

**Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua**

**UNAN, León**

**Facultad de Ciencias Químicas**

**Carrera: Farmacia**



**Monografía para optar al título de Licenciado Químico- Farmacéutico.**

**Tema: Diseñar y formular una crema antiestrías a base de aceites esenciales elaborada en el laboratorio de tecnología de medicamentos de la Facultad de Ciencias Químicas.**

**Autor:**

- **Br. Yajaira Amparo Vargas Martínez**
- **Br. María Belén Valle Díaz**
- **Br. Francisco Javier Bonilla Munguía**

**Tutor: Lic. Lester Torres**

**¡A LA LIBERTAD POR LA UNIVERSIDAD!**

**28 Febrero del 2016.**

## **Agradecimiento**

A Dios que nos ha permitido realizar esta investigación ya que sin Él nada de esto se hubiera logrado.

Al departamento de tecnología farmacéutica de la Facultad de Ciencias Químicas UNAN-León, en especial al personal docente que colaboraron en el transcurso de este trabajo.

En especial al Licenciado Lester Torres por su contribución, tiempo y dedicación, que sin ello no hubiera sido posible la realización de este trabajo monográfico.

A Nuestros padres por apoyarnos incansablemente durante todo el proceso de la investigación.

## **Dedicado**

A Dios nuestro señor por haber sido fuente de sabiduría que nos permitió llegar a este momento, bendecir nuestro trabajo, dirigir y coronar su fin.

Nuestros amados padres, de quienes estamos muy orgullosos y muy agradecidos infinitamente por su constante dedicación, sacrificios y sus incansables esfuerzos, hechos siempre con amor y responsabilidad, han guiado nuestro espíritu para lograr de nosotros unos verdaderos profesionales dignos y competentes.

## ÍNDICE

<b>Contenido</b>	<b>Nº pág.</b>
Introducción.....	1
Planteamiento del problema.....	4
Formulación del problema.....	4
Objetivos.....	5
Objetivo general.....	5
Objetivos específicos.....	5
Marco teórico.....	6
1. Piel.....	6
1.1. Funciones de la piel.....	6
1.2. Estructura histológica de la piel.....	7
1.2.1. Epidermis.....	7
1.2.2. Dermis.....	8
1.2.3. Hipodermis.....	8
2. Estrías.....	9
2.1. Proceso biológico de las estrías.....	10
2.2. Factores que influyen en la aparición de las estrías.....	11
2.2.1. Factores endocrinos o bioquímicos.....	11
2.2.2. Factores mecánicos.....	13
2.2.3. Factores neurofisiológicos. Estrés.....	13
2.3. Cuadro clínico.....	14
2.4. Histología evolutiva.....	15
2.5. Tipos de estrías.....	18
2.5.1. Tipo de estrías según la causa de su aparición.....	18
2.5.2. Tipos de estrías según el tiempo transcurrido desde su aparición.....	18
3. Aceites esenciales.....	18
4. Emulsión.....	19
4.1. Cremas.....	19
4.1.1. Características de las cremas.....	19
4.1.2. Envasado.....	20
4.2. Balance Hidrofílico-Lipofílico (HLB).....	20
5. Equipo y materiales.....	22

6. Certificado de calidad de los aceites esenciales.....	23
7. Controles físico-químicos de la crema.....	24
Diseño metodológico.....	26
Cálculo del HLB de la emulsiones.....	28
Fórmula cuali-cuantitativa.....	31
Técnica de fabricación.....	33
Diagrama de flujo del procedimiento de elaboración del producto.....	35
Operacionalización de variables.....	36
Resultados.....	38
Análisis de resultados.....	41
Conclusiones.....	43
Recomendaciones.....	44
Bibliografía.....	45
Anexos.....	50
Anexo N° 1: Etiquetas y envase.....	51
Anexo N° 2: Ficha técnica de las materias primas.....	53
Glosario.....	76



## **Introducción**

Las estrías se han convertido en un problema estético y cosmetológico muy notorio en la apariencia de la piel, de mayor preocupación en la población femenina. Si no se tratan oportunamente pueden evolucionar a cicatrices hipertróficas crónicas, desencadenando alteraciones en la vida personal, social, y psicológica ya que la piel se ve afectada por causa de las estrías.<sup>(4)</sup>

Las estrías cutáneas o de distensión son un trastorno muy común en todos los grupos etarios, desarrollándose generalmente entre los 12 y 50 años de edad. Son depresiones lineales atróficas de la piel que se forman en áreas de daño. Usualmente están asociadas con diferentes momentos fisiológicos como la pubertad (25-35%), embarazo (77%), crecimiento acelerado y además con la pérdida o ganancia rápida de peso, o con estados mórbidos como la obesidad y en las patologías que producen un aumento del cortisol como el síndrome de Cushing.<sup>(5)</sup>

Los “aceites esenciales” se define como la fracción líquida volátil, que contienen las sustancias responsables del aroma de las plantas y que son importantes en la industria cosméticas (perfumes y aromatizantes), alimentaria (condimentos y saborizantes) y farmacéutica (principios activos y saborizantes). Los aceites esenciales generalmente son mezclas complejas de más de 100 componentes.<sup>(6)</sup>

Desde la antigüedad han sido ampliamente utilizados en especial para el cuidado de la piel, los aceites esenciales son un regalo de las plantas para la belleza de nuestra piel.<sup>(7)</sup>

Los aceites esenciales no solo ayudan a hidratarla, sino que aportan beneficios para todo tipo de pieles gracias a su alto contenido de nutrientes naturales, como los ácidos grasos. En primer lugar aumentan el contenido de lípidos en la capa superior, reforzando así la función protectora. En segundo lugar, penetran para llegar a zonas más profundas y proporcionar una hidratación completa a todas las capas de la piel.<sup>(7)</sup>



En un empeño de la humanidad por conocer cual es el origen de los beneficios de algunas plantas, los llevó a descubrir la existencia de los aceites esenciales. Desde entonces los aceites esenciales son ampliamente usados en la aromaterapia y como agentes medicinales naturales. Los egipcios son considerados los pioneros en el uso de la aromaterapia, fueron los primeros en utilizar una forma primitiva de destilación para extraer los aceites esenciales de las plantas. El aceite esencial era utilizado en medicina, en cosmética y para rituales religiosos.<sup>(8)</sup>

En el siglo XX, René Gatefosse (químico francés), llamado “el padre de la aromaterapia moderna”, accidentalmente comprobó las propiedades terapéuticas de los aceites esenciales cuando, trabajando en su laboratorio, tuvo graves quemaduras en la mano y la sumergió en un recipiente de aceite esencial de lavanda, el aceite le calmó el dolor, evitó la infección y al sumergirla continuamente observó como las cicatrices disminuían.<sup>(8)</sup>

El médico y cirujano Jean Valnet aportó la mayor contribución a la aromaterapia para ser valorada y reconocida como medicina capaz de curar. Utilizaba aceites esenciales para las heridas y quemaduras de los soldados en la Segunda Guerra Mundial, logrando con ello aliviar tanto problemas físicos como mentales en pocos días, corroborando así la rapidez con que actúan los aceites en el organismo.<sup>(8)</sup>

La historia nos ha demostrado los maravillosos poderes medicinales que poseen los aceites esenciales, en especial sus propiedades para eliminar cicatrices. Cuando se explora de manera general la relación existente entre los aceites esenciales y la piel, se encuentran cientos de páginas en las cuales se ofrecen productos elaborados con esencias y productos naturales que prometen aliviar algunos problemas que se presentan en ésta. La mayor parte de esta información corresponde a páginas comerciales de casas naturistas que proporcionan la aromaterapia y, en ocasiones, describen los efectos benéficos de los aceites esenciales; ciertamente esto no es suficiente para sustentar que los aceites esenciales son benéficos para la piel, en especial para el tratamiento de las estrías. Debido a la compleja composición química de los aceites esenciales y la inmensa variedad que nos ofrece la naturaleza son pocos los aceites que han sido estudiados a profundidad.



Ha llamado nuestra atención la composición química de los aceites esenciales de toronja, lavanda y coco en especial el linalol, ácido láurico, geraniol, y gran variedad de vitaminas, entre otros compuestos que son muy benéficas para la piel. A continuación describiremos algunos estudios en los que se resalta los beneficios de los aceites esenciales.

Un estudio de investigación publicado por la revista de Medicina naturista en 2013, afirma que el aceite esencial de rosa mosqueta, se le atribuyen propiedades de ser un eficaz regenerador de la piel, debido a la presencia de ácidos grasos que influyen en la permeabilidad cutánea y en la cicatrización. La aplicación continua de este aceite esencial atenúa cicatrices, arrugas y rejuvenece la piel.<sup>(10)</sup>

Otro estudio publicado por la universidad de Murcia de España en 1999 comprobó que el aceite esencial de limón posee actividad antioxidante siendo el octileno, alfa-pineno, beta-pineno, canfeno sus componentes principales.<sup>(11)</sup>

Como estudiantes de farmacia nos hemos interesado en este problema; al buscar estudios previos en Nicaragua relacionado a las estrías hemos encontrado que se han elaborado productos naturales que tienen teóricamente las propiedades benéficas para disminuir o atenuar las estrías, sin embargo no hay estudios en los cuales sus componentes principales sean los aceites esenciales, por lo cual realizamos este trabajo investigativo en el que diseñaremos una crema a base de aceites esenciales para el tratamiento de las estrías.

De esta manera pretendemos crear una crema en la que podamos incorporar los aceites esenciales de coco, toronja y lavanda. Se realizaron formulaciones hasta elegir la mejor y de mayor gusto o aceptación por los futuros usuarios. También esta investigación servirá de referencia en futuros estudios que deseen profundizar más en el tema.





### **Planteamiento del problema**

Desde el punto de vista estético las estrías son de gran motivo de preocupación, fundamentalmente en mujeres, ya que es el sexo más afectado. Aparecen aproximadamente entre un 27 y un 35% de los adolescentes (de 10 y 16 años, y 2,5 veces más en mujeres que en hombres).<sup>(15)</sup>

Las mujeres en período de pubertad sufren una serie de cambios y trastornos hormonales que pueden dar lugar a la formación de estrías atróficas (pudiendo llegar a afectar al 58% de las mujeres adolescentes), las cuales, de no evitarse, la acompañarán durante toda su vida. En el embarazo, si no se toman medidas preventivas, las estrías aparecen entre el 75 y el 95% de las gestantes, siendo mayor en mujeres primíparas.<sup>(15)</sup>

Actualmente en Nicaragua no existe un fármaco natural lo suficientemente sustentado científicamente que ayude a desaparecer o disminuir estrías y como estudiantes de farmacia nos hemos dado la tarea de diseñar una crema a base de aceites esenciales que satisfagan las necesidades de la población afectada.

### **Formulación del problema**

Según los ensayos físico-químicos, ¿Cuál de las fórmulas planteadas para la elaboración de la crema anti-estrías presenta mejores propiedades organolépticas y mayor estabilidad?



## **Objetivos**

### **Objetivo general:**

Diseñar y formular una crema anti-estrías a base de aceites esenciales elaborada en el laboratorio de tecnología de medicamentos Ciencias Químicas UNAN-León, de septiembre a noviembre del 2015.

### **Objetivos específicos:**

- Seleccionar los excipientes adecuados para el diseño de la formulación de una crema anti-estrías a base de aceites esenciales.
- Desarrollar la formulación cuali-cuantitativa que se empleará para la fabricación del producto.
- Describir la técnica de fabricación de la crema de aceites esenciales de coco, lavanda y toronja.
- Elaborar la crema a base de aceites esenciales de coco, lavanda y toronja.
- Determinar los ensayos físicos-químicos del producto terminado.
- Seleccionar la fórmula que presente mejores propiedades organolépticas y propiedades físico-químicas.



## Marco teórico

### 1. Piel.

La piel es el órgano más extenso del cuerpo, conforma la capa límite exterior entre el ser humano y el medio ambiente, actúa por una parte como barrera de las agresiones externas, y por otra como enlace estableciendo relaciones sensoriales entre el mundo exterior y los órganos internos. La piel es un órgano destinado a mantener la forma del cuerpo, contribuye a la homeostasis de los líquidos y protege contra las infecciones, toxinas y los efectos perjudiciales de la radiación ultravioleta. El valor fisiológico del pH de la piel sana se encuentra entre 5.4 y el 5.9, en las cavidades fisiológicas (axilar, anal y genital), el valor de pH se encuentra alrededor de 6.5. <sup>(16)</sup>

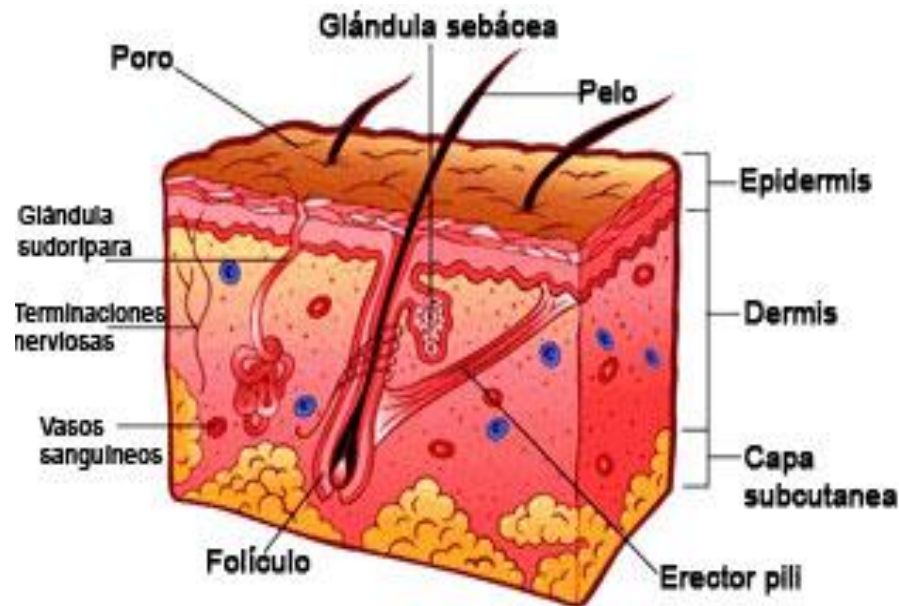
#### 1.1. Funciones de la piel. <sup>(17)</sup>

- Protección del organismo: constituye una barrera contra agentes físicos, químicos y biológicos.
- Regulación térmica corporal: a través del sudor y el control del flujo sanguíneo en la dermis.
- Comunicación entre el medio ambiente y el corporal: percepción de sensaciones, tacto, presión, temperatura, dolor, y respuesta a estas sensaciones.
- Eliminación y absorción: excreción de sales minerales, amoníaco, urea, ácido úrico y láctico a través del sudor, y el paso de sustancias químicas, oxígeno y dióxido de carbono.
- Síntesis de la vitamina D: promovida por la acción solar (rayos ultravioleta).
- Auto reparación de heridas: promueve la división celular y la renovación tisular acelerada.
- Apariencia cosmética: proporciona identidad a cada persona.

## 1.2. Estructura histológica de la piel.

La piel esta constituida por epidermis, dermis e hipodermis.

Ilustración 1, estructura de la piel.



### 1.2.1. Epidermis.

La epidermis es la capa más superficial y mejor conocida de la piel. Consiste en una delgada hoja constituida por diversos tipos de células, siendo 90-95% de ellas la queratinocitos, y cuyo espesor promedio es inferior a medio milímetro, siendo más gruesas en aquellas zonas donde se ejerce mayor presión o fricción, como sucede en las palmas o plantas, y más delgada en las áreas delicadas como los párpados. La epidermis es un epitelio estratificado, constituido por varias capas de células llamadas queratinocitos que contienen filamentos de queratina de diferentes tamaños. <sup>(12)</sup>

Las capas epidérmicas de la profundidad a la superficie son: basal, espinosa, granulosa y córnea. La epidermis se encuentra en actividad constantemente y renueva sus componentes celulares continuamente. <sup>(12)</sup>



Esta renovación se inicia en la capa basal, cuyas células columnares se multiplican, dando origen a las células de la capa espinosa, se estratifican y migran paulatinamente hacia la superficie; posteriormente se aplanan, desarrollan granulaciones internas para convertirse en las células de la capa granulosa y, finalmente, pierden estas granulaciones transformándose en las células anucleadas de la capa córnea. <sup>(18)</sup>

### **1.2.2. Dermis.**

La dermis es un sistema integrado de elementos fibrosos, filamentosos, difusos y celulares del tejido conjuntivo, en el que se localizan las redes vasculares y nerviosas, los apéndices derivados de la epidermis, y contiene muchos tipos de células residentes, entre ellos fibroblastos, macrófagos, células circulantes transitorias del sistema inmunitario. La dermis es el constituyente mayor de la piel y le confiere su flexibilidad, elasticidad y fuerza. <sup>(16)</sup>

La dermis se divide en dos regiones principales, la dermis papilar superior y la dermis reticular más profunda. Estas dos regiones son fácilmente identificables en una sección histológica, y difieren en la organización del tejido conjuntivo, densidad celular y patrones nerviosos y vasculares. La dermis papilar confina con la epidermis, se amolda a sus contornos y habitualmente tienen un espesor que no supera al doble de la epidermis. La dermis reticular constituye la masa principal de la dermis. Está compuesta principalmente por fibras de colágeno de gran diámetro, organizadas en fascículos grandes de fibras entrelazadas, con fibras elásticas ramificadas que rodean a los fascículos. En los individuos normales, las fibras elásticas y los haces de colágeno aumentan de tamaño en forma progresiva hacia la hipodermis. El plexo subpapilar, un plano horizontal de vasos, define los límites entre la dermis reticular. <sup>(12)</sup>

### **1.2.3. Hipodermis.**

El tejido de la hipodermis aísla al cuerpo, sirve como suplemento de reserva energética, acolchada, protege la piel, y permite su movilidad sobre las estructuras subyacentes.



Tiene un efecto cosmético al modelar los contornos del cuerpo. El límite entre la dermis reticular profunda y la hipodermis es una transición abrupta de un tejido conjuntivo dérmico predominantemente fibroso a un tejido subcutáneo fundamentalmente adiposo. A pesar de esta clara diferencia anatómica, las dos regiones están todavía integradas, de forma estructural y funcional, mediante redes de nervios y vasos, y mediante la continuidad de los apéndices epidérmicos. Los folículos pilosos en crecimiento activo tensan la piel y se extienden hacia la grasa subcutánea, y las glándulas sudoríparas apocrinas y ecrinas se encuentran normalmente confinadas a esta profundidad de la piel. <sup>(12)</sup>

Los adipocitos forman la masa principal de las células de la hipodermis. Están organizados en lóbulos definidos por tabiques de tejido conjuntivo fibroso. Los nervios, vasos y linfáticos están localizados dentro de los tabiques e inervan, nutren y drenan la región.

La síntesis y almacenamiento de grasa continúa durante toda la vida por la acumulación facilitada en las células adiposas, o por reclutamiento de nuevas células del mesénquima indiferenciado. La hormona leptina, secretada por los adipocitos da una señal de retroalimentación de largo plazo que regula la masa de grasa. Los niveles de leptina son más altos en la grasa subcutánea que en la omental, lo sugiere también un papel de la leptina en el control de la distribución de la grasa. <sup>(16)</sup>

## **2. Estrías.**

Las estrías son cicatrices en forma de bandas paralelas que se forman cuando se desgarran las retículas elásticas cutáneas, es decir, la membrana situada en la dermis, encargada de garantizar la elasticidad de la piel. Por lo tanto la estría es el resultado del proceso de cicatrización de las retículas de fibras de elastina de la piel. Esta delicada membrana se daña con facilidad cuando la piel sufra algún trauma ( roces, distensiones o retrocesos excesivos) o se ve obligada a tentarse y restringirse con excesiva velocidad para adecuarse a dimensiones corpóreas a las que no están habituadas, aparecen generalmente en el vientre, pecho, nalgas, caderas, articulación de la rodilla y muslos. <sup>(19)</sup>



## 2.1. Proceso biológico de las estrías. <sup>(13)</sup>

Existe un proceso biológico que es necesario conocer para comprender la formación de estrías, ya que el tejido afectado tiene diferentes fases hasta la formación de estas cicatrices.

En un principio son líneas elevadas rojas o violáceas en ocasiones pruriginosas y que son denominadas estrías rubras (Foto 1)

**Ilustración 2, (foto 1), estrías rubras.**



Al pasar el tiempo, las lesiones se hacen más atróficas y el color va disminuyendo hasta hacerse claras y con aspecto de finas arrugas en su superficie, son entonces las llamadas estrías albas (Foto 2)

**Ilustración 3, (foto 2), estrías albas.**



Pueden medir varios centímetros de longitud. Estas lesiones pueden ser permanentes pero pueden desaparecer con el tiempo.



Las zonas del cuerpo más afectadas en las mujeres son las mamas, muslos, caderas y glúteos, mientras que en los hombres pueden ser más afectados los hombros, la región lumbosacra y muslos. Las estrías asociadas al tratamiento esteroideo y al síndrome de Cushing son generalmente de mayor tamaño y tienen una distribución más difusa.

## **2.2. Factores que influyen en la aparición de las estrías.** <sup>(15)</sup>

En cuanto a la etiología de las estrías, las roturas en la trama fibrosa (colágeno y elastina) del tejido conjuntivo dérmico son debidas a la acción aislada o conjunta de una serie de factores etiopatogénicos de naturaleza endocrina, mecánica y neurofisiológica.

### **2.2.1. Factores endocrinos o bioquímicos.** <sup>(14)</sup>

En la formación de estrías se destaca fundamentalmente la influencia de dos tipos de hormonas: las corticosuprarrenales (cortisona e hidrocortisona) y los estrógenos. A continuación se exponen los efectos de estas hormonas y su papel en el desmallado cutáneo.

#### **Hormonas corticosuprarrenales.**

Son producidas por la parte cortical de la glándula suprarrenal, un trastorno endocrino de origen corticosuprarrenal, con evidente hiperfunción (moderada) mineralocorticoidea, se traduce en los siguientes efectos:

- Un aumento de la glucogénesis, con la consiguiente disminución de la capacidad energética, que produce una disminución del metabolismo dérmico que afecta negativamente a la síntesis de los fibroblastos.
- Un aumento en la lipólisis, con movilización parcial de grasa de tejido adiposo subcutáneo, que externamente se percibe con un aumento de la flacidez.
- Un aumento de la proteólisis y disminución de la proteosíntesis de fibroblastos dérmicos.





- Es decir, se inhibe la formación y actividad de los fibroblastos (célula de la piel que producen elastina y colágeno). La hidrocortisona se localiza concretamente en los fibroblastos, provocando variaciones morfológicas, retardando y ralentizando la formación de fibras elásticas y de colágeno, como la construcción de tejido de granulación.
- Disminuye la resistencia tensora del tejido. Por su parte, la hiperfunción mineralocorticoidea ocasiona cierto edema en dermis y laxitud de todo el tejido cutáneo (por una retención aumentada de sodio y una mayor excreción de calcio).

En resumen, y relacionando todos estos efectos, observamos que una disminución de la proteosíntesis en los fibroblastos, cuyo metabolismo se halla frenado por la disminución de la capacidad energética, provoca en localizaciones precisas una hendidura a modo de heridas incruentas que crean cierto vacío en la dermis por retracción de todos sus componentes y que también afecta a la epidermis que se haya en contacto con la zona dérmica.

Con la pérdida de elementos fibroproteicos del tejido, se pierde elasticidad y con ello, se crea en la dermis una situación potencial de rotura de fibras de colágeno y elastina, que se transforma en elacina (materia atrófica que tiende a aglomerarse a lo largo del borde de las estrías).

### **Estrógenos.**

Como de conocimiento, las estrías se producen durante estados fisiológicos en los que existe un aumento de la producción de estrógenos endógenos durante un periodo de tiempo relativamente breve (embarazo, pubertad, aumento de peso, celulitis) o en aquellos estados fisiológicos en que los estrógenos son ingeridos vía oral en forma de medicamentos (anticonceptivos). Los estrógenos producen:

- Aumento de la retención del contenido hídrico y salino del propio tejido, produciéndose un mayor volumen de este tejido e incrementándose la tensión.



- Tendencia al debilitamiento de las estructuras de sostén, es decir, de las fibras de elastina y colágeno intra y extravásales.

Hay que recordar que los estrógenos estimulan la producción de cortisona, potenciando la acción de las hormonas de la glándula suprarrenal. El aumento de derivados esteroides es típico del síndrome de Cushing (aumenta la actividad de la glándula suprarrenal), en la corticoterapia o terapia esteroidea sostenida, tanto general como local (uso frecuente-abusivo de preparados tópicos con corticoides), la pubertad o adolescencia (estrías puberales), en celulitis y durante la gestación (estrías del embarazo), circunstancias en las que es más frecuente la aparición de estrías.

### **2.2.2. Factores mecánicos.** <sup>(14)</sup>

Son agentes desencadenantes de estrías todos aquellos factores exógenos y endógenos que provocan una distensión relativamente duradera del tejido cutáneo. Se produce una distensión de la piel como consecuencia del aumento del tejido subyacente (adiposo y conjuntivo en el caso del embarazo, obesidad y celulitis, y tejido muscular en el caso de los atletas y personas que soportan grandes pesos). El factor de riesgo es el estado en que se encuentra la dermis a peor estado, mayor probabilidad de aparición de estrías en la piel.

### **2.2.3. Factores neurofisiológicos. Estrés.** <sup>(13)</sup>

El hipotálamo es uno de los implicados en el estrés y es el encargado de proporcionar un soporte metabólico al comportamiento. Su respuesta es más lenta, pero más persistente que la del sistema simpático-medular suprarrenal. A nivel somático, los dos sistemas actúan en sinergia para optimizar las repuestas de adaptación. Esta observación nos hace intuir por qué este sistema juega un papel no precisamente secundario en la génesis del desmallado, especialmente durante la pubertad y embarazo.



Ambos estados fisiológicos se caracterizan por una brusca y acelerada modificación de la imagen corpórea, con una serie de implicaciones y vivencias mentales que seguramente generan ansia. Todas estas circunstancias son la causa del consiguiente adelgazamiento generalizado del tejido conectivo y de la epidermis, características de la zona donde existen las estrías.

### **2.3. Cuadro clínico.** <sup>(16)</sup>

Desde el punto de vista anatómico-patológico, las estrías pueden ser definidas como lesiones degenerativas de la dermis con una localización particular: adquieren forma radial sobre los senos en dirección de su aureola, vertical y oblicua sobre los flancos del pecho, los brazos, pantorrillas, muslos, nalgas y caderas e incluso transversal en espalda provocadas por tensión del tejido subyacente.

Todas las estrías tienen las mismas características macroscópicas:

- Forma rectilínea, curvilínea, sinuosa o en zigzag.
- Longitud de 1-2 cm por unos mm de ancho, pero pueden llegar a 5 cm de largo por 1/2 cm de ancho.
- El color varía según el período de instauración: las rojizas son más frecuentes y blanco-nacaradas pueden llevar años instauradas.
- La distribución viene determinada por la dirección en que se ejerce una mayor presión cutánea. La orientación del desmallado es en sentido perpendicular respecto a las “líneas de retracción”, dispuestas frecuentemente en forma paralela o asumiendo el aspecto de “aureola”.
- Su superficie es lisa o ligeramente irregular y la epidermis se reduce, está adelgazada, estando constituida tan sólo por una especie de aglomeración celular, carece de elasticidad y está privada de vascularización.



**En su evolución se pueden distinguir dos fases; inflamatoria y cicatricial.**

**Fase inflamatoria.**

Es una estría reciente, papulosa, eritematosa, ligeramente violácea o púrpura y en ocasiones pruriginosa, de consistencia blanda.

**Fase cicatricial.**

Son estrías tardías y la lesión evoluciona hacia su aspecto definitivo. La atrofia comienza en el centro de la estría y se extiende de modo centrífugo, produciendo una depresión central a lo largo de la estría.

La epidermis adelgaza y la coloración evoluciona hacia el blanco nacarado, como cicatrices. En ocasiones, la estría puede pigmentarse. A la palpación, se encontrará un vacío dérmico entre dos orillas resistentes. La estría pierde su elasticidad, es blanda y deprimida. A su nivel no hay ningún vello, ni secreción sebácea ni sudoral.

**2.4. Histología evolutiva. <sup>(14)</sup>**

Las estrías son un desgarramiento de la dermis por no tener ésta elasticidad suficiente para soportar una variación de volumen de los tejidos subyacentes. Se aprecian unas fibras de colágeno y elastina estriadas, con una gran probabilidad a abrirse o desgarrarse.

La epidermis está más delgada y atrófica, los melanocitos son raros y la unión dermoepidérmica es aplanada. La dermis sufre las principales anomalías y las fibras de colágeno alteradas se orientan anormalmente situándose paralelamente a la lámina basal. Los haces de colágeno sufren una torsión en los bordes de la estría; las fibras elásticas son menos numerosas y fragmentadas. En un primer nivel, cuando las estrías apenas han cumplido un año, las mallas del tejido conectivo se desgarran, la pérdida de elasticidad y compactidad ocasiona precisamente la herida y permite que se forme la exudación.



Las estrías presentan una apariencia rojiza y todavía están vascularizadas. Con una dermis y unas fibras elásticas de ruptura reciente, los capilares sanguíneos que las riegan están edematizados. Todavía no hay cicatriz interna (primera, segunda y tercera fase del proceso biológico, que se describe más adelante).

En pocas palabras, el espacio que queda disponible se llena de materia hemática. Aquí se inicia el proceso de regeneración, existiendo una doble posibilidad en la reparación del tejido conectivo:

- Curación por primera intención. Permite una regeneración de vasos, células, matriz intercelular, etc., que hace que el tejido vuelva a su estado primitivo.
- La segunda curación dará lugar a la formación de la cicatriz, generando lo que se conoce como estría.

En el segundo nivel, de mayor gravedad, los capilares se obturan y se forma un tejido fibroso. Es la cuarta y última fase del proceso biológico.

### **Primera fase**

Invasión de espacios vacíos por parte del plasma, de los granulocitos, macrófagos y fibrina.

### **Segunda fase**

En la fibrina comienza a avanzar las células epiteliales y los fibroblastos, que proliferan activamente.

Se forman delgados puentes celulares que unen las orillas opuestas de aquellas zonas en donde, debido a la rotura de la trama conectiva, se han creado espacios vacíos delimitados por bordes de tejido intacto.



### **Tercera fase**

Proliferan las células endoteliales y forman cordones celulares resistentes que, cuando se encuentran con los que provienen del lado opuesto, se canalizan formando una nueva red de vasos capilares, lo que origina un sistema de vasos sanguíneos y linfáticos cuya misión es favorecer el drenaje de la abundante linfa exudativa.

Cuando la regeneración afecta a la piel, encima del tejido conectivo recientemente formado, se regenera el epitelio cutáneo, el cual formará una nueva capa epidérmica sin que por ello se regeneren los elementos diferenciados como son las glándulas sudoríparas y los sistemas polisebáceos. El nuevo tejido se denomina a su vez granulado, debido a que presenta una superficie rugosa y adquiere un desarrollo exagerado como consecuencia de un estímulo excesivo. En principio se manifiesta en un tono rosáceo o rojo vivo debido a la vascularización, que después va modificándose conforme evoluciona el propio tejido.

### **Cuarta fase**

El tejido granuloso se transforma gradualmente en conectivo fibroso denso, debido a una neoformación de fibras de colágeno que se inicia precozmente como respuesta a un complicado proceso. El nuevo tejido es invadido por colágeno, donde las células y los vasos de reciente constitución experimentan una serie de opresiones. Diversas enzimas proteolíticas facilitan la hidrolización de la fibrina y de los restos de las células muertas, los leucocitos. A medida que el número de células se reduce, desaparecen completamente los leucocitos y macrófagos, disminuyendo también los fibroblastos, mientras que los capilares sanguíneos experimentan un proceso de atrofia y desaparecen enseguida.

Después de estos cambios de estructura, el tejido granuloso pierde poco a poco las características que tenía inicialmente y su color se atenúa cada vez más como consecuencia de aparición de los vasos. La superficie aparecerá rosácea-pálida y el tejido granuloso se habrá convertido en tejido cicatricial, que compensará esa pérdida de tejido que se habrá producido e irá encogiéndose progresivamente.



## 2.5. Tipos de estrías. <sup>(20)</sup>

### 2.5.1. Tipos de estrías según la causa de su aparición.

- Estrías de la pubertad: éste tipo de estrías es originada por los cambios hormonales y corporales propios de esta etapa. La zona más frecuente para su aparición son los glúteos.
- Estrías de distensión: éstas son las estrías que aparecen a causa del cambio brusco de peso, tanto de aumento como de pérdida del mismo.
- Estrías atróficas: éste tipo de estrías es característica de los deportistas que provocan el estiramiento y rotura de las fibras a través del aumento de masa muscular y de los movimientos forzados.
- Estrías de gravidez: se originan generalmente durante el embarazo, aunque también so originadas en algunos casos a causa de la diabetes. Suelen aparecer en el vientre, las caderas, los glúteos, los senos y los muslos ya que en éstas zonas están sometidas a mayor presión.
- Estrías de origen iatrogénico que son originadas después de realizar algún tratamiento con corticoides.

### 2.5.2. Tipos de estrías según el tiempo transcurrido desde su aparición.

- Recientes: son de color violáceo, porque la sangre todavía irriga los tejidos.
- Intermedias: Son de color rosado, y pueden tratarse aun con buenos resultados.
- Viejas: Son de color blanco nacarado, ya que en ellas la irrigación sanguínea se interrumpió totalmente.

## 3. Aceites esenciales. <sup>(8)</sup>

Los aceites esenciales es la fracción volátil, responsables del aroma de las plantas, son mezclas complejas constituidas por diferentes tipos de compuestos orgánicos.



En la naturaleza los aceites esenciales desempeñan un papel importante en la defensa y protección de las plantas. Se evaporan por exposición al aire a temperatura y presión ambiente. Generalmente son insolubles en agua. No deben utilizarse puros o por aplicación directa en ojos, nariz. Los aceites esenciales tienen un gran impacto en la industria de alimentos, cosmética, farmacéutica y agrícola. Actualmente es una industria de constante desarrollo y crecimiento en diferentes países.

#### 4. Emulsión. <sup>(23)</sup>

Las emulsiones son dispersiones de líquidos, normalmente formado de microesfera, en otro no miscible (dispersante). Pueden existir emulsiones de aceite en agua (O/A), por ejemplo, la leche y emulsiones de agua en aceite (A/O) como la mayonesa.

Todo trabajador de laboratorio de cosméticos sabe que las emulsiones son mezclas relativamente estables de aceites, grasas y agua, y se fabrican mezclando sustancias solubles en aceite y solubles en agua en presencia de un agente emulsificante. Las emulsiones-cremas y lociones constituyen una parte muy importante del mercado de los cosméticos.

#### 4.1. Cremas. <sup>(22)</sup>

Son pomadas multifásicas constituidas por dos fases, una lipófila y otra acuosa

- Hidrófobas: La fase continua o externa es la fase lipófila debido a la presencia en su composición de emulgentes tipo W/O.
- Hidrófilas: La fase externa es de naturaleza acuosa debido a la presencia en su composición de emulgentes tipo O/W.

#### 4.1.1. Características de las cremas. <sup>(23)</sup>

- pH neutro.
- Espesa.





- Muy frecuentemente oleosas, pero deben ser fáciles de extender y se absorben rápidamente por frotamiento.
- Usualmente aceite en agua

#### 4.1.2. Envasado. <sup>(22)</sup>

El envase está fabricado con materiales que no producen reacción física o química con el producto y que no alteran su potencia, calidad y pureza. Además protege al aceite de la acción de la luz, humedad y otros agentes atmosféricos o físicos.

Descripción:

- Recipiente fabricado a base de metal: aluminio.
- Con tapa a presión de metal: aluminio

#### 4.2. Balance Hidrofílico-Lipofílico (HLB). <sup>(24)</sup>

Es un concepto ideado por Griffin (1949). En una emulsión, el valor del HLB del emulsificante intenta estimar la atracción simultánea que experimenta por las fases acuosas y oleosas; a medida que el emulsionante se hace más hidrofílico, su solubilidad en agua aumenta y se favorece la formación de una emulsión O/W.

A la inversa, las emulsiones W/O se favorecen con los emulsionantes más lipófilos. Esto origina el concepto de que el tipo de emulsión está relacionado con el equilibrio entre tendencias a soluciones lipófilas e hidrófilas de los agentes emulsionantes tensioactivos.

Griffin creó una escala basada en el equilibrio de estas dos tendencias opuestas. La denominada escala HLB es una escala numérica que se extiende desde 1 hasta aproximadamente 50.

Los tensioactivos más hidrófilos tienen números de HLB altos (más de 10), mientras que aquellos con número de HLB de 1 a 10 se consideran lipófilos.



**Tabla 1, escala de HLB de Griffin.**

<b>Límites</b>	<b>Usos</b>
0-3	Agentes antiespuma
4-6	Agentes emulsionantes w/o
7-9	Agentes humectantes
8-18	Agentes emulsionantes o/w
13-15	Detergentes
10-18	Agentes solubilizantes



**5. Tabla 2. Equipos y materiales para la elaboración de la crema a base de aceites esenciales de coco, lavanda y toronja para el tratamiento de las estrías.**

<b>Equipos</b>	<b>Materiales</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• 1 Cocina.</li><li>• 1 Balanza.</li><li>• 1 Agitador eléctrico.</li><li>• 1 Viscosímetro.</li><li>• 1 pH metro.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 1 Termómetro.</li><li>• 2 Varilla agitadora de vidrio.</li><li>• 2 Pipeta de vidrio de 10 ml.</li><li>• 1 Pipeta de vidrio de 5 ml.</li><li>• 2 Beaker de 100 ml.</li><li>• 2 Beaker de 250 ml.</li><li>• 1 Beaker de 1000 ml.</li><li>• 2 Probetas de 100 ml.</li><li>• 2 Espátulas metálicas.</li></ul>



## 6. Certificado de calidad de los aceites esenciales

Tabla 3. Parámetros analíticos empleados en el control de calidad de los aceites esenciales.

Descripción	Ensayos
1. Características organolépticas.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Olor.</li><li>• Color.</li><li>• Estado físico.</li></ul>
2. Determinaciones físicas.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Densidad.</li><li>• Índice de refracción.</li><li>• Miscibilidad en etanol.</li><li>• Punto de congelación.</li><li>• Punto de inflamación.</li><li>• Punto de ebullición.</li><li>• Punto de fusión.</li></ul>
3. Índices químicos.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Índice de acidez.</li><li>• Índice de saponificación.</li></ul>
4. Otras descripciones.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Resistencia relativa a la estabilidad.</li><li>• Composición química.</li><li>• Propiedades medicinales.</li><li>• Estabilidad y almacenamiento.</li></ul>

Para verificar el cumplimiento de los ensayos ver ficha técnica de cada uno de los aceites esenciales de coco, lavanda y durazno.



## 7. Controles físico y químico de la crema. <sup>(23)</sup> y <sup>(24)</sup>

Se evaluó:

### ▪ **Propiedades organolépticas.**

- Olor.

Con esto se puede describir el olor característico del producto a través del olfato, de esta manera verificar si no presenta algún olor desagradable que sea poco atractivo y que no presente ningún olor rancio.

- Color.

A través de la vista describir el color característico del producto.

- Textura.

Por el tacto probaremos la textura del producto, y percibir si es agradable como un producto cosmético.

### ▪ **Propiedades físico-químicas.**

- Extensibilidad.

Se puede definir como el incremento de superficie que experimenta una cierta cantidad se le somete a la acción de pesos crecientes, en intervalos fijos de tiempo. La determinación se realiza de la siguiente manera se sitúa un portaobjetos, se coloca otro suavemente y de peso conocido, se espera un minuto utilizando 2 pesas de 2 g y finalmente una pesa de 5 g con los radios obtenidos se calculan las superficies correspondientes.

- Tipo o signo de la emulsión.

Se emplea para determinar si la emulsión formulada es O/W o W/O existen varios métodos: método de la gota. El método de la gota es el más empleado una pequeña porción de la emulsión (0.5-1 g) se sitúa mediante una varilla en un vaso de precipitados que contiene unos 30 ml de agua destilada. Si después de una ligera agitación la porción añadida difunde en el agua, la emulsión es de la fase externa acuosa (O/W). Si la porción no difunde y se queda en la superficie de la emulsión es de fase externa oleosa (W/O).



- Determinación del pH.

Se dispersa una pequeña cantidad de emulsión (1-2 g) en un vaso de precipitados que contengan unos 30-40 ml de agua destilada y se procede a medir el pH.

- Densidad.

La densidad de una sustancia es el cociente entre la masa y el volumen:

$$Densidad = \frac{Masa}{Volumen} \qquad D = \frac{M}{V}$$

La densidad se puede calcular de forma directa midiendo, independientemente, la masa y el volumen de la crema y luego calcular la densidad con la fórmula.

- Viscosidad.

La viscosidad es la propiedad de un fluido que ofrece resistencia al movimiento relativo de sus moléculas, así de este modo la pérdida de energía que éste presenta debido a la fricción entre sus partículas es consecuencia de la viscosidad. Para medirla, se usa un viscosímetro.



## Diseño metodológico

### Tipo de estudio.

Experimental, Prospectivo, Longitudinal.

Experimental, porque realizamos la preparación de una forma farmacéutica en las instalaciones de la Facultad de Ciencias Químicas UNAN-León en el periodo de octubre a noviembre del año 2015.

Prospectivo, porque se obtendrán nuevos datos teórico-práctico con respecto a la elaboración de una crema a base de aceites esenciales.

Longitudinal, porque existió un límite de tiempo comprendido del 1 de octubre al 20 de noviembre del año 2015 para la elaboración del preparado y la obtención de resultados, en el cual analizaremos los cambios organolépticos y físico-químicos que puedan ocurrir en el periodo establecido.

**Área de estudio:** Se realizó en las instalaciones del laboratorio de tecnología farmacéutica de la Facultad de Ciencias Químicas UNAN –León , Nicaragua ,CA.

**Universo de estudio:** Sistema homogéneo; cremas

**Muestra:** Piloto de crema de 50g de aceite esencial de coco, lavanda y toronja

**Procedimiento para el procesamiento de los resultados y programas a utilizar en el análisis de los datos.**

Una vez obtenido los datos necesarios presentaremos la información usando el programa de Microsoft Word.

### Variables

- Propiedades organolépticas.
  - Olor.
  - Color.
  - Textura.



- Propiedades físico-químicas.
  - Extensibilidad.
  - Tipo o signo de la emulsión (prueba de la gota).
  - Determinación del pH.
  - Densidad.
  - Viscosidad.

**Cálculo del HLB para la selección del tensioactivo.** <sup>(25)</sup>

**Tabla4, Valores del HLB de algunos agentes emulsificantes comunes.**

Agente emulsificante	Valor de HLB
Acacia	8
Tween 20	16.7
Tween 60	14.9
Tween 80	15
Ácido oleico	4.3
Span 20	8.6
Span 60	4.7
Span 80	4.3

$$A * X + B * Y = (A + B)Z \text{ (Ecuación \# 1)}$$

• **Fórmula # 1**

**Compuestos de la fase oleosa**

- **Aceite mineral----- 22.95 g (27mL)----- 28.87 %**
  - **Vaselina sólida----- 29 g----- 36.50 %**
  - **Cera de abeja----- 15.5 g----- 19.51 %**
  - **Lanolina----- 12 g----- 15.10 %**
- $$= 79.45 \text{ g}$$





79.45----- 100%

22.95----- X

X= 28.87 %

79.45----- 100%

15.5----- X

X= 19.51 %

79.45----- 100%

29----- X

X= 36.50 %

79.45----- 100%

12----- X

X= 15.10 %

$$A * X + B * Y = (A + B)Z$$

$$(0.29%*5) + (0.37%*4) + (0.20%*5) + (0.15%*8)$$

$$1.45 + 1.48 + 1 + 1.2$$

= 5.17
--------

Según la tabla 2, el agente emulsificante que presenta el HLB requerido es el Span 60 para la fórmula # 1.

- **Fórmula # 2**

Compuestos de la fase oleosa

-	Aceite mineral-----	15.3 g (18 mL)-----	27.67%
-	Vaselina sólida-----	20 g-----	36.17%
-	Cera de abeja-----	12 g -----	21.70%
-	Lanolina-----	8 g-----	14.47%
		<u>          </u>	
		= 55.3	

55.3----- 100%

15.3----- X

X= 27.67 %

55.3----- 100%

20----- X

X= 36.17 %



$$55.3----- 100\%$$

$$12----- X$$

$$X= 21.70 \%$$

$$55.3----- 100\%$$

$$8----- X$$

$$X= 14.47 \%$$

$$A * X + B * Y = (A + B)Z$$

$$(0.28\%*5) + (0.36\%*4) + (0.22\%*5) + (0.14\%*8)$$

$$1.4 + 1.44 + 1.1 + 1.12$$

= 5.06
--------

Según la tabla 2, el agente emulsificante que presenta el HLB requerido es el Span 60 para la fórmula # 2.

- **Fórmula # 3**

**Compuestos de la fase oleosa**

- Aceite mineral-----	8.5 g (10.1 mL)-----	24.64%
- Vaselina sólida-----	16g-----	46.38%
- Cera de abeja-----	8g-----	23.18 %
- Lanolina-----	2g-----	5.9%
	<u>                    </u>	
	= 34.5	

$$34.5----- 100\%$$

$$8.5----- X$$

$$X= 24.64\%$$

$$34.5----- 100\%$$

$$8----- X$$

$$X= 23.18\%$$

$$34.5----- 100\%$$

$$16----- X$$

$$X= 46.38\%$$

$$34.5----- 100\%$$

$$2----- X$$

$$X= 5.9 \%$$



$$A * X + B * Y = (A + B)Z$$

$$(0.25\% * 5) + (0.46\% * 4) + (0.23\% * 5) + (0.06\% * 8)$$

$$1.25 + 1.84 + 1.15 + 0.48$$

$$= 4.72$$

Según la tabla 2, el agente emulsificante que presenta el HLB requerido es el Span 60 para la fórmula # 3.



**Fórmula cuali-cuantitativa (tabla 5 y 6).**

**Cada 50 gramos de la crema para el tratamiento de las estrías contiene:**

Componente	Fórmula # 1	Fórmula # 2	Fórmula # 3	HLB	
				w/o	o/w
Aceite de toronja	0.53g(0.63 ml)	0.21g(0.25 ml)	0.32g(0.38 ml)		
Aceite de coco	0.58g(0.63 ml)	0.23g(0.25 ml)	0.33g(0.38 ml)		
Aceite de lavanda	0.55g(0.63 ml)	0.22g(0.25 ml)	0.33g(0.38 ml)		
Colágeno	1.53g(1.5 ml)	1.53g(1.5 ml)	1.53g(1.5 ml)		
Aceite mineral	5.74g(6.75ml)	3.83g(4.5 ml)	2.13g(2.53 ml)	5	10-12
Bórax	0.2 g	0.12 g	0.13 g		
Vaselina sólida	7.25 g	5 g	4 g	4	10-11
Cera de abeja	3.88 g	3 g	2 g	5	10-16
Lanolina	3 g	2 g	0.5 g	8	15
Glicerina	5.70g(4.41 ml)	4.76g(3.75 ml)	3.18g(2.5 ml)		
Agente emulsificante (Span 60)	5g(4.54 ml)	5g(4.54 ml)	5g(4.54 ml)	4.7	
Agua c.s.p.	50 g	50 g	50 g		



Componente	Función de cada componente	Fórmula # 1	Fórmula # 2	Fórmula # 3	Densidad
Aceite de toronja	Principio activo	1.06%	0.42 %	0.62 %	0.85 g/cm <sup>3</sup>
Aceite de coco	Principio activo	1.16 %	0.46%	0.66 %	0.92 g/cm <sup>3</sup>
Aceite de lavanda	Principio activo	1.10%	0.44 %	0.66%	0.89 g/cm <sup>3</sup>
Colágeno	Principio activo	3.06 %	3.06%	3.06%	1.02 g/cm <sup>3</sup>
Aceite mineral	Emoliente	11.48%	7.66 %	4.26%	0.85 g/cm <sup>3</sup>
Bórax	Preservante antimicrobiano, agente tapón, agente emulsificante	0.40 %	0.24%	0.26 %	1.73 g/cm <sup>3</sup>
Vaselina sólida	Vehículo	14.50 %	10.00 %	8.00 %	0.85 g/cm <sup>3</sup>
Cera de abeja	Vehículo, agente emulsificante, espesante	7.76 %	6.00 %	4.00 %	0.95 g/cm <sup>3</sup>
Lanolina	Agente emulsificante	6.00 %	4.00 %	1.00 %	0.99 g/cm <sup>3</sup>
Glicerina	Preservante antimicrobiano, emoliente, humectante	11.40 %	9.52 %	6.36 %	1.27 g/cm <sup>3</sup>
Span 60	Agente emulsificante	10.00 %	10.00 %	10.00 %	1.06 g/cm <sup>3</sup>
Agua c.s.p.	Solvente	100 %	100 %	100 %	1 g/cm <sup>3</sup>



## **Técnica de fabricación.**

### **1.1.fabricación del producto:**

- 1.1.1. Antes de iniciar la preparación del producto realizar la limpieza y desinfección de la sección de preparación y los equipos a utilizar.
- 1.1.2. Garantizar que el personal que participe en el proceso de manufactura realice el lavado y secado de manos.
- 1.1.3. El personal deberá contar con la vestimenta apropiada y mascarillas de protección para realizar los procesos de preparación y llenado.
- 1.1.4. En beaker colocar la cera de abeja y calentar a no más de 65 °C.
- 1.1.5. Incorporar al punto 6.1.4 lanolina y vaselina sólida, Agitar hasta disolución completa.
- 1.1.6. Incorporar al punto 6.1.5. aceite mineral siempre a una temperatura constante (fase oleosa).
- 1.1.7. En otro beaker disolver bórax en proporción de 1:16.
- 1.1.8. Incorporar al punto 6.1.7 glicerina y span 60(fase acuosa).
- 1.1.9. Incorporar al punto 6.1.8 colágeno.
- 1.1.10. Añadir el punto 6.1.9 al punto 6.1.6 lentamente con agitación rápida al principio, luego agitar lentamente hasta que la temperatura disminuya a menos de 40°C.
- 1.1.11. Incorporar al punto 6.1.11 los principios activos( aceite esencial de lavanda, coco y toronja)
- 1.1.12. Aforar con agua purificada hasta obtener el peso deseado.
- 1.1.13. Una vez aprobado por Control de Calidad, se procede al llenado del producto.
- 1.1.14. Realizar la limpieza y desinfección después de ejecutada la preparación del producto.

### **1.2. Llenado:**

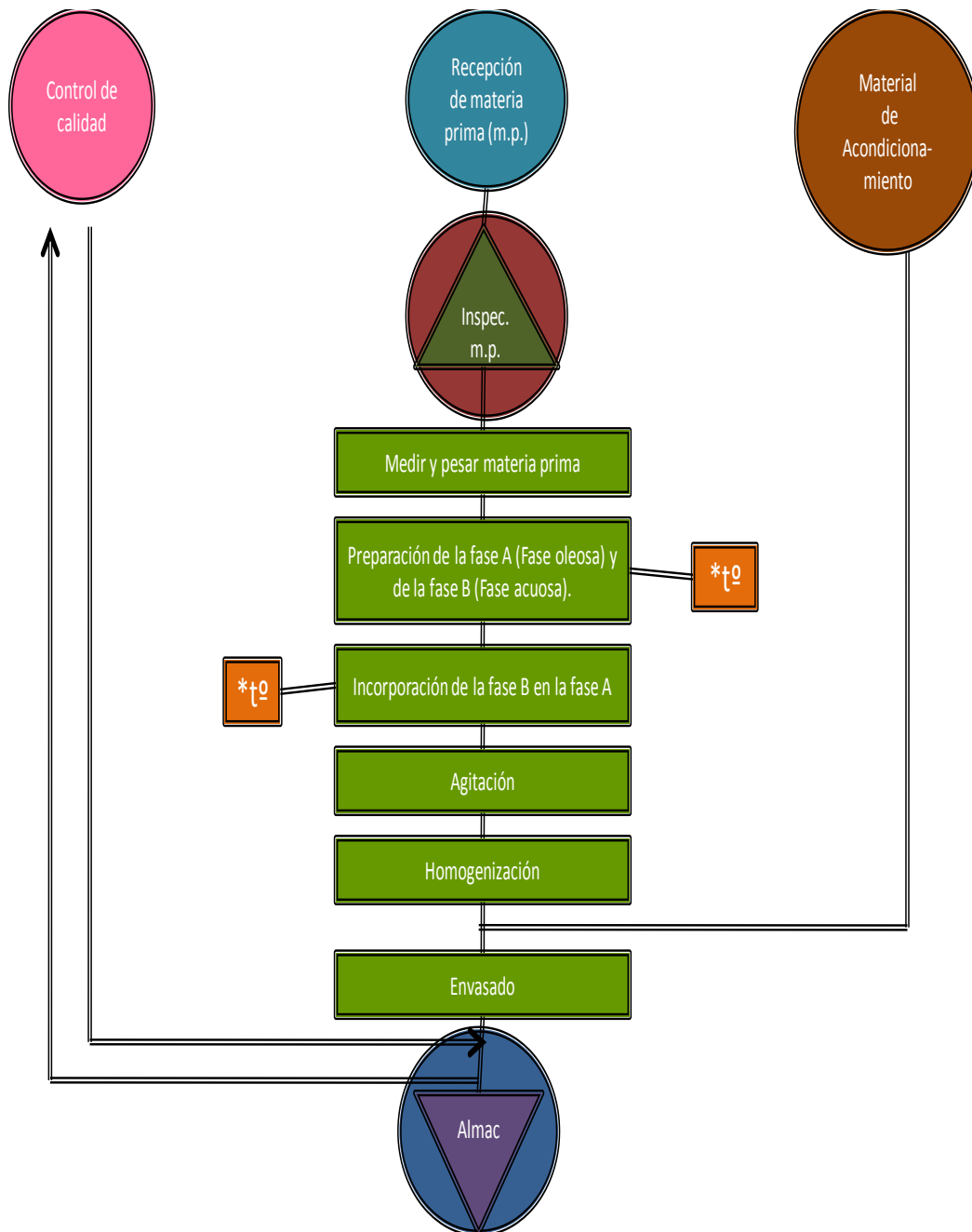
- 1.2.1. Antes de iniciar el llenado del producto realizar la limpieza y desinfección de la sección de llenado y los equipos a utilizar.
- 1.2.2. Pesar y calcular el peso promedio de 10 envases de aluminio vacíos.



- 1.2.3. Proceder al llenado.
- 1.2.4. Controlar el peso cada 20 minutos.
- 1.2.5. Codificar cada uno de los envases de aluminio.
- 1.2.6. Proceder al etiquetado.



**Diagrama de flujo del procedimiento de elaboración del producto.**







**Tabla 7. Operacionalización de variables**

Variable	Variable	Concepto	Indicadores
Características organolépticas	Olor	Emanación de ciertos cuerpos o sustancias que percibe el olfato y que produce algún tipo de sensación.	Olor: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Agradable.</li> <li>• Desagradable.</li> <li>• Neutro.</li> </ul>
	Color	El color es una experiencia visual, una impresión sensorial que recibimos a través de los ojos, independiente de la materia colorante de la misma.	Color: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Blanco.</li> <li>• Amarillo.</li> </ul>
	Textura	Es la sensación que produce al tacto el roce con una determinada materia y en el cual el sentido del tacto es el principal decodificador de la misma, ya que es el vehículo o encargado de producir la sensación que ostente la textura en cuestión: suavidad, dureza, rugosidad, entre otras.	Textura: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Suave.</li> <li>• Arenosa.</li> <li>• Pastosa.</li> <li>• Otra.</li> </ul>
Características fisicoquímicas	Viscosidad	La viscosidad es una característica de los fluidos en movimiento, que muestra una tendencia de oposición hacia su flujo ante la aplicación de fuerza. Cuanta más resistencia oponen los líquidos a fluir, más viscosidad poseen.	Cps ó ps.
	pH	Coeficiente que indica el grado de	1-14



		acidez o basicidad de una solución.	
	Tipo de emulsión (método de la gota)	Método que consiste en determinar el tipo de emulsión de una sustancia.	<ul style="list-style-type: none"><li>• (W/O); agua en aceite.</li><li>• (O/W); aceite en agua.</li></ul>
	Extensibilidad	Capacidad de un material de ser extendido o estirado sin romperse.	Cm.



**Resultados**

**Tabla I: Resultados ensayos realizados habiendo pasado 24 horas de la producción de la crema.**

Día # 1					Especificaciones	
Ensayos		Fórmula # 1	Fórmula #2	Fórmula #3		
<b>Propiedades organolépticas</b>	<b>Olor</b>	Lavanda	lavanda	Lavanda	Lavanda	
	<b>Color</b>	Amarilla	Blanco	Blanco	Blanco	
	<b>Aspecto</b>	Apariencia sólida, arenosa	Apariencia sólida, pastosa	Apariencia sólida, agradable al tacto	Apariencia sólida, agradable al tacto	
<b>Propiedades físico-químicas</b>	<b>Tipo o signo de la emulsión (prueba de la gota)</b>	W/O	W/O	W/O	W/O	
	<b>pH</b>	6.15	6.08	6.25	5.8-6.5	
	<b>Densidad</b>	0.90 g/cm <sup>3</sup>	0.92 g/cm <sup>3</sup>	0.91 g/cm <sup>3</sup>	0.90-0.95 g/cm <sup>3</sup>	
	<b>Viscosidad</b>	25.5 Cp	27.5 Cp	30 Cp	20-30 Cp	
	<b>Extensibilidad</b>	0 g	5.2 cm	6.2 cm	5.6 cm	5.0-9.9 cm
		5 g	5.2 cm	6.2 cm	5.7 cm	
		10 g	5.3 cm	6.3 cm	5.8 cm	
		20 g	5.5 cm	6.4 cm	6.1 cm	
		50 g	5.6 cm	6.6 cm	6.3 cm	
		100 g	5.9 cm	6.8 cm	6.5 cm	
200 g		6.3 cm	7.5 cm	7.0 cm		
500 g		7 cm	8.5 cm	8.0 cm		
1,000 g	8.3 cm	9.8 cm	9.0 cm			



**Tabla II. Resultados de los ensayos realizados 15 días después de la producción de la crema.**

Día # 15					Especificaciones	
Ensayos		Fórmula #1	Fórmula #2	Fórmula #3		
Propiedades organolépticas	Olor	Lavanda	Lavanda	Lavanda	Lavanda	
	Color	Amarilla	Blanco	Blanco	Blanco	
	Aspecto	Apariencia sólida, arenosa	Apariencia sólida, pastosa	Apariencia sólida, agradable al tacto	Apariencia sólida, agradable al tacto	
Propiedades físico-químicas	Tipo o signo de la emulsión (prueba de la gota)	W/O	W/O	W/O	W/O	
	pH	6.15	6.08	6.25	5.8-6.5	
	Densidad	0.92 g/cm <sup>3</sup>	0.93 g/cm <sup>3</sup>	0.91 g/cm <sup>3</sup>	0.90-0.95 g/cm <sup>3</sup>	
	Viscosidad	25.0 Cp	27.0 Cp	29.5 Cp	20-30 Cp	
	Extensibilidad	0 g	5.1 cm	6.3 cm	5.5 cm	5.0-9.9 cm
		5 g	5.2 cm	6.3 cm	5.6 cm	
		10 g	5.3 cm	6.6 cm	5.9 cm	
		20 g	5.6 cm	6.6 cm	6.0 cm	
		50 g	5.6 cm	6.7 cm	6.3 cm	
		100 g	5.7 cm	6.9 cm	6.7 cm	
200 g		6.1 cm	7.1 cm	7.0 cm		
500 g		6.9 cm	7.5 cm	8.3 cm		
1,000 g	7.8 cm	7.9 cm	9.2 cm			



**Tabla III. Resultados de los ensayos realizados habiendo pasado 30 días de la producción de la crema.**

Día # 30					Especificaciones	
Ensayos		Fórmula # 1	Fórmula # 2	Fórmula # 3		
Propiedades organolépticas	Olor	Lavanda	Lavanda	Lavanda	Lavanda	
	Color	Amarilla	Blanca	Blanca	Blanco	
	Aspecto	Apariencia sólida, arenosa	Apariencia sólida, pastosa	Apariencia sólida, agradable al tacto	Apariencia sólida, agradable al tacto	
Propiedades físico-químicas	Tipo o signo de la emulsión (prueba de la gota)	W/O	W/O	W/O	W/O	
	pH	6.15	6.07	6.25	5.8-6.5	
	Densidad	0.92 g/cm <sup>3</sup>	0.93 g/cm <sup>3</sup>	0.91g/cm <sup>3</sup>	0.90-0.95 g/cm <sup>3</sup>	
	Viscosidad	26 Cp	27.7 Cp	30 Cp	20-30 Cp	
	Extensibilidad	0 g	5.1 cm	6.3 cm	5.8 cm	5.0-9.9 cm
		5 g	5.2 cm	6.3 cm	5.9 cm	
		10 g	5.3 cm	6.5 cm	6.0 cm	
		20 g	5.5 cm	6.7 cm	6.1 cm	
		50 g	5.5 cm	6.8 cm	6.3 cm	
		100 g	5.6 cm	7.0 cm	6.6 cm	
200 g		6.4 cm	7.4 cm	7.0 cm		
500 g		6.7 cm	8.3 cm	8.1 cm		
1,000 g	7.7 cm	9.2 cm	9.1 cm			



## Análisis de resultados

### Análisis de la Fórmula # 1

En la fórmula # 1, en las características organolépticas el producto presentó un olor a lavanda, color amarillo y textura arenosa; el olor era algo esperado, el color amarillo se lo atribuimos a la lanolina, por su alta concentración en el producto, la textura arenosa es debida a una separación de fases.

En los ensayos físicos-químicos, el tipo de emulsión según la prueba de la gota fue de agua en aceite ya que está se quedó flotando en la superficie de la probeta con agua.

El pH de la fórmula # 1 fue de 6.15, el pH de la piel es un poco ácido con un pH de 5.9, la crema cumple con un pH aceptable debido que es cercana y no dañará la flora de la piel.

La viscosidad tuvo un promedio de 25.5 Cp, lo que nos indica que la crema presenta mucha dureza, debido a la alta concentración de cera de abeja (agente endurecedor).

La extensibilidad fue muy poca, lo que reafirma la alta dureza de la crema.

Dado los resultados y a la discusión de los resultados de la fórmula # 1, procedimos a realizar una nueva fórmula, puesto que la fórmula # 1 no cumple con todos los requisitos planteados, en esta nueva fórmula, disminuirémos la concentración de todos los componentes de la fase oleosa.

### Análisis de la Fórmula # 2

En la fórmula # 2, en las características organolépticas el producto presentó un olor a lavanda, color blanco y textura suave; el olor era algo esperado, el color blanco se lo atribuimos a la disminución de la concentración de lanolina, la textura suave es debido a la disminución de la concentración de cera de abeja.

En los ensayos físicos-químicos, el tipo de emulsión según la prueba de la gota fue de agua en aceite ya que esta se quedo flotando en la superficie de la probeta con agua.



El pH de la fórmula # 2 fue de 6.08, el pH de la piel es un poco ácido con un pH de 5.9, la crema cumple con un pH aceptable ya que es cercana y no dañará la flora de la piel.

La viscosidad tuvo un promedio de 27 Cp, lo que nos indica que la crema al disminuir la concentración de cera de abeja, disminuye su dureza y fluye con mayor libertad.

La extensibilidad aumentó, que nos indica una disminución en su dureza.

Dado los resultados y a la discusión de los resultados de la fórmula # 2, procedimos a realizar una nueva fórmula, ya que la fórmula # 2 no cumple con todos los requisitos planteados, en esta nueva fórmula, disminuirémos la concentración de la cera de abeja en una nueva fórmula para conferirle más suavidad y de esta manera sea de agrado al tacto.

### **Análisis de la Fórmula # 3**

En la fórmula # 3, en las características organolépticas el producto presentó un olor a lavanda, color blanco y textura suave; el olor era algo esperado, el color blanco se lo atribuimos a la disminución de la concentración de lanolina (es de color amarilla), la textura suave es debido a la disminución de la concentración de cera de abeja.

En los ensayos físicos-químicos, el tipo de emulsión según la prueba de la gota fue de agua en aceite ya que ésta se quedó flotando en la superficie de la probeta con agua. El pH de la fórmula # 3 fue de 6.25, el pH de la piel es un poco ácido con un pH de 5.9, la crema cumple con un pH aceptable ya que es cercana y no dañará la flora de la piel. La viscosidad tuvo un promedio de 30 Cp, lo que nos indica que la crema al disminuir la concentración de cera de abeja, disminuye su dureza y fluye con mayor libertad. La extensibilidad aumentó, que nos indica una disminución en su dureza.

Dado que la Fórmula # 3 Cumple con todos los ensayos, hemos decidido seleccionarla como nuestra crema para el tratamiento de las estrías.



### **Conclusiones**

Al finalizar nuestra investigación concluimos que la fórmula #3 es la crema más idónea ya que cumple con las expectativas planteadas para garantizar la eficacia de la misma. Para la selección de la misma se cumplió con una serie de requisitos establecidos previamente

Realizamos tres fórmulas y calculamos el HLB de la fase acuosa, en las fórmulas # 1, #2 y #3 el HLB requerido fue de 5.17, 5.06 y 4.72 respectivamente, el agente emulsificante que más se acerca a los tres valores fue el Span 60 que posee un HLB de 4.7.

Observamos según nuestro análisis que la fórmula # 1 no era estable físicamente debido a la formación de glóbulos de agua indicando una separación de fases, a su vez presentaba mucha dureza, al tener contacto con la piel su textura era arenosa y presentaba una coloración amarilla, al observar esto procedimos a disminuir la concentración de los componentes de la fase oleosa en la fórmula # 2, en esta se observó una coloración blanca, no se dio separación de fases, aunque al igual que en la fórmula # 1, la fórmula # 2 presentó mucha dureza, en esta ocasión con textura pastosa, para concederle mayor suavidad a la crema, en la fórmula # 3 disminuimos la concentración de cera de abeja, obteniendo mayor suavidad y extensibilidad. Por lo tanto procedimos a seleccionamos la fórmula # 3, por presentar las mejores propiedades organolépticas y estabilidad deseada en nuestros objetivos.

De esta manera concluimos que logramos obtener una fórmula físicamente estable con aceites esenciales (coco, lavanda y toronja) y colágeno, que cumplió con cada uno de los ensayos realizados al producto terminado. Cumpliendo con nuestra expectativas deseadas al inicio de nuestro trabajo monográfico.





### **Recomendaciones**

- Durante la preparación se debe respetar el orden de adición de cada uno de los componentes de la formulación.
- Mantener la crema en un lugar fresco, protegido de la luz y de la humedad, evitar la exposición al calor excesivo.
- Usar envase de aluminio o vidrio para que no haya degradación del producto al reaccionar con los aceites esenciales.
- Completar los ensayos fisicoquímicos, que no se lograron de momento debido a las limitaciones de equipo.
- Realizar los controles microbiológicos a la crema.
- Realizar un ensayo clínico que demuestre la eficacia de la crema.



### Bibliografía

1. Sampieri, R. (2006). *Metodología de la investigación*. Fecha de revisión: 01/03/2015. Disponible en: [https://competenciashg.files.wordpress.com/2012/10/sampieri-et-al-metodologia-de-la-investigacion-4ta-edicion-sampieri-2006\\_ocr.pdf](https://competenciashg.files.wordpress.com/2012/10/sampieri-et-al-metodologia-de-la-investigacion-4ta-edicion-sampieri-2006_ocr.pdf)
2. Monje, C. (2011). *Metodología de la investigación cuantitativa y cualitativa: Guía didáctica*. Colombia: Monje.
3. Behar, D. (2008). *Metodología de la investigación*. España: Shalom.
4. Santofimio, Y. (2014). Efecto terapéutico de la rosa mosqueta (*Rosa Affrubiginosa*) en estrías post parto. III simposio nacional y II internacional de investigación y emprendimiento. Fecha de revisión: 05/ 04/ 2015. Disponible en: [https://www.google.com.ni/search?q=efecto+terapeutico+de+larosa+mosqueta+en+estrias+post+parto&oq=efecto+terapeutico+de+larosa+mosqueta+en+estrias+post+parto&aqs=chrome..69i57.22810j0j7&sourceid=chrome&es\\_sm=93&ie=UTF-8](https://www.google.com.ni/search?q=efecto+terapeutico+de+larosa+mosqueta+en+estrias+post+parto&oq=efecto+terapeutico+de+larosa+mosqueta+en+estrias+post+parto&aqs=chrome..69i57.22810j0j7&sourceid=chrome&es_sm=93&ie=UTF-8)
5. Misticone, S. (2007). *Peeling” de ácido retinoico al 7% en estrías cutáneas: una opción terapéutica útil y segura*. Revista de dermatología venezolana. Fecha de revisión: 05/04/2015. Disponible en: [https://www.google.com.ni/search?q=%E2%80%9CPeeling%E2%80%9D+de+%C3%A1cido+retin%C3%B3ico+al+7%25+en+estr%C3%ADas+cut%C3%A1neas%3A+una+opci%C3%B3n+terap%C3%A9utica+%C3%BAtil+y+segura&oq=%E2%80%9CPeeling%E2%80%9D+de+%C3%A1cido+retin%C3%B3ico+al+7%25+en+estr%C3%ADas+cut%C3%A1neas%3A+una+opci%C3%B3n+terap%C3%A9utica+%C3%BAtil+y+segura&aqs=chrome.0.69i59.6539j0j8&sourceid=chrome&es\\_sm=93&ie=UTF-8](https://www.google.com.ni/search?q=%E2%80%9CPeeling%E2%80%9D+de+%C3%A1cido+retin%C3%B3ico+al+7%25+en+estr%C3%ADas+cut%C3%A1neas%3A+una+opci%C3%B3n+terap%C3%A9utica+%C3%BAtil+y+segura&oq=%E2%80%9CPeeling%E2%80%9D+de+%C3%A1cido+retin%C3%B3ico+al+7%25+en+estr%C3%ADas+cut%C3%A1neas%3A+una+opci%C3%B3n+terap%C3%A9utica+%C3%BAtil+y+segura&aqs=chrome.0.69i59.6539j0j8&sourceid=chrome&es_sm=93&ie=UTF-8)



6. Palá, J. (2002). *Contribución al conocimiento de los aceites esenciales del género "eryngium" l, en la península ibérica* (memoria para optar al grado de doctor).  
Fecha de revisión: 06/04/2015. Disponible en:  
<http://biblioteca.ucm.es/tesis/bio/ucm-t26240.pdf>
7. Cárdenas, L. (2007). *Elaboración de crema antiestrías a partir de productos naturales a escala de laboratorio*. Proyecto de grado para optar al título de ingeniero de proceso. Fecha de revisión: 20/04/2015. Disponible en:  
[http://bdigital.eafit.edu.co:8080/bitstream/handle/10784/347/Liliana\\_CardenasVallejo\\_2007.pdf?sequence=1&isAllowed=y](http://bdigital.eafit.edu.co:8080/bitstream/handle/10784/347/Liliana_CardenasVallejo_2007.pdf?sequence=1&isAllowed=y).
8. Plazas, E. (2011). *Curso de aceites esenciales: Química y proceso de producción*.  
Fecha de revisión: 25/04/2015. Disponible en:  
<https://www.google.com.ni/search?q=curso+de+aceites+esenciales&oq=curso+de+aceites+esenciales&aqs=chrome..69i57j0l3.14284j0j4&client=ms-android-americanovil-ni&sourceid=chrome-mobile&espv=1&ie=UTF-8>
9. TORRELLÓ, M. (2003). *Aroma cosmética (I). Concepto y aplicaciones. Farmacia practica*. Fecha de revisión: 05/05/2015. Disponible en:  
[http://apps.elsevier.es/watermark/ctl\\_servlet?\\_f=10&pidet\\_articulo=13053133&pidet\\_usuario=0&pidet\\_revista=4&fichero=4v22n09a13053133pdf001.pdf&ty=19&accion=L&origen=doymafarma&web=www.doymafarma.com&lan=es](http://apps.elsevier.es/watermark/ctl_servlet?_f=10&pidet_articulo=13053133&pidet_usuario=0&pidet_revista=4&fichero=4v22n09a13053133pdf001.pdf&ty=19&accion=L&origen=doymafarma&web=www.doymafarma.com&lan=es)
10. Azón, Esther. (2013). *Evidencia científica sobre el uso del aceite de rosa mosqueta en el embarazo: Una revisión de la bibliografía*. Revista naturista. Fecha de revisión: 10/05/2015. Disponible en: [file:///D:/Descargas/Dialnet-EvidenciaCientificaSobreElUsoDelAceiteDeRosaMosque-4297895%20\(1\).pdf](file:///D:/Descargas/Dialnet-EvidenciaCientificaSobreElUsoDelAceiteDeRosaMosque-4297895%20(1).pdf).
11. Albaladejo, Q. (1999). *El aceite esencial de limón producido en España. Contribución a su evaluación por organismos internacionales*. Fecha de revisión: 12/05/2015. Disponible en:



<http://www.tdx.cat/bitstream/handle/10803/11059/Albaladejo.pdf;jsessionid=D9D9AD8E2E398F93FA7EF3AAF46F08E2.tdx1?sequence=1>.

12. Fitzpatrick. (2008). *Dermatología en medicina general*. Fecha de revisión: 24/05/2015. Disponible en: <https://books.google.com.ni/books?id=1Osiphav6GMC&pg=PA2433&dq=estrias+cutaneas&hl=es&sa=X&ved=0ahUKEwjvXWl6TKAhWG9x4KHR6mC3sQ6AEIGjAA#v=onepage&q=estrias%20cutaneas&f=false>.
13. Baccalle, S, (2009). *Varices, celulitis, estrías: Prevención y tratamiento*. Fecha de revisión: 25/05/2015. Disponible en: <https://books.google.com.ni/books?id=XmMKIQEJaYsC&pg=PA61&dq=estrias+cutaneas&hl=es&sa=X&ved=0ahUKEwjy8ejkm6TKAhVEJiYKHRaZC684ChDoAQgYMAA#v=onepage&q=estrias%20cutaneas&f=false>.
14. Habif, T, (2006). *Enfermedades de la piel: Diagnostico y tratamiento*. Fecha de revisión: 26/05/2015. Disponible en: <https://books.google.com.ni/books?id=dE2i4NZxWlQC&printsec=frontcover&dq=la+piel&hl=es&sa=X&ved=0ahUKEwitjZSCnaTKAhUGJR4KHZsxCHsQ6AEILD AE#v=onepage&q=la%20piel&f=false>.
15. Las estrías. Etiología, clínica y tratamiento. (2014) Revista ANA AYALA. Farmacéutica. Fecha de revisión: 03/06/2015. Disponible en: <http://www.elsevier.es/es-revista-offarm-4-articulo-las-estrias-etilogia-clinica-tratamiento-15449>
16. Thomas, B. (2009). *Dermatología en medicina general*. Fecha de revisión: 09/06/2015. Disponible en: [http://books.google.es/books?id=7VUtAPt1FH0C&pg=PA57&dq=funciones+de+la+piel&hl=es&sa=X&ei=\\_rS9UtyFF4y4kQfOjICQBA&sqi=2&ved=0CDIQ6AEwAA#v=onepage&q=funciones%20de%20la%20piel&f=false](http://books.google.es/books?id=7VUtAPt1FH0C&pg=PA57&dq=funciones+de+la+piel&hl=es&sa=X&ei=_rS9UtyFF4y4kQfOjICQBA&sqi=2&ved=0CDIQ6AEwAA#v=onepage&q=funciones%20de%20la%20piel&f=false).



17. Falabella, R. (2005). *Corporación para la investigación biológica*. Fecha de revisión: 16/06/2015. Disponible en: <http://books.google.es/books?id=OtA0XRSgNLAC&pg=PA110&dq=estrias&hl=es&sa=X&ei=tX24UoKKO8y0kQeBsYHgDQ&ved=0CFgQ6AEwAw#v=onepage&q=estrias&f=false> extraído el : 23/12/2013 Dermatología
18. Serra, J. (2006). *Tratado de dolor neuropático*. Fecha de revisión: 18/06/2015. Disponible en: <http://books.google.es/books?id=2qnw5PlkdCQC&pg=PA31&dq=celulas+de+merkel&hl=es&sa=X&ei=utG9UpbnI8ydkQe024GoCQ&ved=0CEEQ6AEwAg#v=onepage&q=celulas%20de%20merkel&f=false>
19. Campbell, J. (2006). *Enfermedades de la piel: diagnóstico y tratamiento*. Fecha de revisión: 23/06/2015. Disponible en: <http://books.google.es/books?id=dE2l4NZxWIQC&printsec=frontcover&dq=la+piel&hl=es&sa=X&ei=HrG9UrrLJYePkAfxuoCIDg&ved=0CEMQ6AEwAw#v=onepage&q=la%20piel&f=false>
20. Estrías. (2009). *Estrías- qué las causan y como prevenirlas*. Fecha de revisión: 24/06/2015. Disponible en: <http://www.cuidartupiel.com/estrias>
21. Wilkinson, J. (1990). *Cosmetología de Harry*. Fecha de revisión: 28/06/2015. Disponible en: [https://books.google.com.ni/books?id=fnQ9mGMH15oC&printsec=frontcover&dq=cosmetologia++de+harry&hl=es419&sa=X&redir\\_esc=y#v=onepage&q=cosmetologia%20de%20harry&f=false](https://books.google.com.ni/books?id=fnQ9mGMH15oC&printsec=frontcover&dq=cosmetologia++de+harry&hl=es419&sa=X&redir_esc=y#v=onepage&q=cosmetologia%20de%20harry&f=false)
22. García, M, (2014). *Formulación magistral*. Fecha de revisión: 03/07/2015. Disponible en: <https://books.google.com.ni/books?id=aGvPAgAAQBAJ&pg=PA297&dq=cremas>



+farmaceuticas&hl=es419&sa=X&redir\_esc=y#v=onepage&q=cremas%20farmaceuticas&f=false.

23. Vila, J. (1997). *Tecnología farmacéutica; volumen II*. España: Vila Jato.
24. R, A. (2003). Remington farmacia. Fecha de revisión: 10/07/2015. Disponible en: <https://books.google.es/books?id=Av4IIsyH-qcC&pg=PA380&dq=HLB+de+una+emulsion&hl=es&sa=X&ved=0CB8Q6AEwAGoVChMI65iPyeydyAIVjbYeCh31Zg9v#v=onepage&q=HLB%20de%20una%20emulsion&f=false>
25. Torres, M. (2005). *Formas farmacéuticas semisólidas: cremas*. Fecha de revisión: 27/07/2015. Disponible en: [http://depa.fquim.unam.mx/amyd/archivero/Cremas\\_1438.pdf](http://depa.fquim.unam.mx/amyd/archivero/Cremas_1438.pdf)
26. Bravo, V. (1999). *Diseño y formulación de Nistatina en suspensión*. (Tesis de Licenciatura en química y farmacia inédita). Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua, León, N.
27. Rowe, R. (2006). *Handbook of pharmaceutical excipients*. London: Pharmaceutical Press.



# ANEXOS



Anexo N° 1

Etiqueta y envase

Etiqueta



*Formula*  
*Cada 100g contienen :*

<i>Aceite Mineral</i>	<i>Lanolina</i>
<i>Aceite de Toronja</i>	<i>Colageno</i>
<i>Aceite de Lavanda</i>	<i>Twin 80</i>
<i>Aceite de Coco</i>	<i>Cera de Abeja</i>
<i>Glicerina</i>	

*Modo de Uso*  
*Apliquese sobre la zona afectada con un ligero masaje*

*Contraindicaciones*  
*Hipersensibilidad en algunos componentes de la crema .*





**Envase**





**Anexo N° 2**

# **Ficha técnica de las materias primas**

## **Descripción de las materias primas empleadas**



## **Aceite de toronja**

### **1. Características organolépticas:**

- Estado físico: Líquido.
- Color: De amarillento a amarillo verdoso, o del anaranjado pálido al anaranjado rojizo
- Olor: Característico de la corteza fresca de la toronja.

### **2. Características Físico-químicas:**

- Densidad: 0.848-0.856 g/cm<sup>3</sup>
- Índice de refracción: a 20°C 1.475-1.478
- Solubilidad: 1-6 en etanol al 95%
- Punto de fusión: 166 °C

### **3. Composición química:**

$\alpha$ -pinene, Sabinene,  $\beta$ -pinene, Octanal, Ocimene, Delta3-carene, limonene, citronella, decanal,  $\beta$ -citronellol, nerol, z-citral, geraniol, 1-decanol,  $\alpha$ -copaene,  $\beta$ -cubebene, dodecanal, caryophyllene, trans- $\beta$ -farnesene,  $\alpha$ -humulene, germacrene-D, bicyclogermacrene, delta-cadinene, nerolidol, octadecanal, ledol,  $\beta$ -sinensal, tetradecanal, methylpalmitate.

### **4. Propiedades medicinales:**

El aceite de toronja posee magníficas propiedades cosméticas para la piel, actúa como astringente, reafirmante y auxiliar en la reducción de medidas, provoca la sudoración durante el ejercicio, ayuda a eliminar las grasas y a reafirmar el tejido evitando la flacidez, es útil para combatir la celulitis. Ideal para masaje, brinda tranquilidad, descanso, alivio y relajación al cuerpo. Para brazos, piernas, abdomen, glúteos.



### **Aceite de coco**

#### **1. Características organolépticas:**

- Estado físico: Líquido.
- Olor: Característico
- Color: Amarillo claro

#### **2. Propiedades físicas-químicas:**

- Densidad: 0.92 g/ml.
- Índice de refracción: a 40°C 1.44-1.45
- Solubilidad: Insoluble en agua, soluble en etanol (1:2), soluble en cloroformo y éter.
- Punto de fusión: 21-27°C.
- Punto de ebullición: 250°C.
- Punto de congelación: 24-25°C
- Punto de inflamación: 320°C
- Índice de acidez: 1-10
- Índice de saponificación: 251-264

#### **3. Composición química:**

Ácido caproico:0.6g, ácido caprílico:7.5g, ácido cáprico:6g, ácido láurico:44.6g, ácido mirístico:16.8g, ácido palmitoléico:0.0-1.0g, ácido esteárico:2.8g, ácido oleico: 5.8g, ácido linoleico:1.8g, ácido araquídico:0.0-0.4g, hierro:0.04g, vitamina E:0.5µg, vitamina K:0.5g.

#### **4. Propiedades medicinales:**

Se emplea fundamentalmente como humectante de la piel y actúa como una capa protectora sobre esta, ayudando a retener la humedad. Actúa como un aceite suave y sedoso muy recomendado para la piel irritada e inflamada y también se recomienda en aquellas personas que tienen la piel sensible.

#### **5. Estabilidad y condiciones de almacenamiento:**

Guardar en recipientes bien llenos y cerrados en lugar fresco y seco y al abrigo de la luz. Superados los 24 meses de almacenaje, se deberá controlar la calidad.



## **Aceite de lavanda**

### **1. Características organolépticas:**

- Estado físico: Líquido.
- Olor característico: herbáceo, floral, dulce, fresco.
- Color: Amarillento.

### **2. Determinaciones físicas-químicas:**

- Densidad: A 20°C 0.885-0.897 g/ml.
- Índice de refracción: 1.46-1.47
- Miscibilidad en etanol: 1:5 en etanol 70°C.
- Punto de inflamación: 70 °C.

### **3. Composición química:**

Alfa-pipeno: 1.97 g, canfeno: 1.0g, beta- pipeno+mirceno: 2.20g, limoneno: 5.6g, 1.8 Cineol+  $\beta$ - felandreno: 12.05g, linalol: 33.51g, alcanfor: 17.34g, borneol: 4.17g, acetato de linalilo: 9.30g, trans-cariofileno: 2.31g, b-imachaleno: 1.34g, 3-octanona: 1.2g, avandulol: 0.2g, terpinen-4-ol: 3.2g, elementos minerales (K, Na, P, Ca, Fe): 1.5g, vitamina A: 22 mg, vitamina B1: 0.03mg, vitamina B2: 0.08mg, vitamina B3: 0.02mg, vitamina B6: 0.50 mg.

### **4. Propiedades medicinales:**

Desde el punto de vista medicinal, los usos tradicionales de la lavanda han sido amplios a lo largo de la historia. Como calmante, antiséptico, somnífero, digestivo, etc. El aceite esencial de lavanda es muy rico en esterés y alcoholes (linalol, borneol, citronelol, geraniol, limoneno, alfa-pineno, etc.), con propiedades antiinflamatorias y sedantes que lo hacen muy adecuado para el tratamiento del dolor, (dolores reumáticos, lumbares, tortícolis, dolor de cabeza, dolor de pies). El aceite de lavanda también es utilizado para curar las heridas y mejorar el estado de la piel, es un excelente tratamiento para quemaduras y para algunas enfermedades de la piel (eccema, psoriasis, picaduras). También ayuda a disminuir la caída del cabello.

### **5. Estabilidad y almacenamiento**

Guardar en recipientes bien llenos y cerrados en lugar fresco y seco y al abrigo de la luz.



## Colágeno

### 1. Descripción:

El colágeno nativo es una proteína fibrosa componente del tejido conjuntivo animal.

### 2. Datos físicos-químicos:

Líquido incoloro o ligeramente opalescente. Insoluble en cloroformo, soluble en agua con turbidez, en alcohol floclula. Densidad: 1.020-1.021 g/ml. Índice de refracción: 1.34. PH: 3.30-4.30.

### 3. Propiedades y usos:

Esta indicado en el cuidado de la piel o el cabello por sus propiedades filmógenas e hidratantes. También ejerce efecto tensor de la superficie cutánea. Se emplea para mejorar la estética de la piel, por aumentar su elasticidad y grado de humedad. Estimula las células formadoras de fibras del tejido conjuntivo. Disminuye la descamación. En resumen es útil como protector de la piel tanto preventivamente como restaurador y curativo de los efectos causados por agentes agresivos externos. Puede ser incorporado a toda clase de preparados cutáneos, si bien debe tenerse en cuenta que son más efectivas cuando las preparaciones finales tienen un pH comprendido entre 3.7 y 6.5 debido al carácter ligeramente ácido del colágeno.

### 4. Dosificación:

Vía tópica, al 3-10 %, y en dosis superiores en terapéutica.

### 5. Incompatibilidades:

Formol, desnaturizantes de proteínas, sustancias aniónicas, y alcohol en más el 20%.

### 6. Observaciones:

Puede sedimentarse tras cierto período de reposo; es termolábil y fotosensible; no incorporar a preparados que estén a más de 28°C, dejar enfriar antes; no apto uso oral.

### 7. Conservación:

En envases bien cerrados, proteger de la luz y de congelación; conservar en nevera (10-20°C). Agítese antes de usar.



**Aceite mineral**

1. **Nombres comunes:** BP: Parafina líquida; Jp: Parafina líquida; USP: Aceite mineral
2. **Sinónimos:** Avatech; Drakeol; aceite mineral pesado; vaselina líquida pesada; vaselina líquida; queroseno; Sirius; aceite mineral blanco.
3. **Nombre químico y número del registro CAS:** Aceite mineral [8012-95-1]
4. **Formula empírica y peso molecular:** El aceite mineral es una mezcla de refinados líquidos alifáticos (C<sub>14</sub>-C<sub>18</sub>) e hidrocarburos cíclicos obtenidos de la vaselina.
5. **Categoría funcional:** Emoliente; lubricante; vehículo oleoso; solvente.
6. **Aplicaciones en formulaciones farmacéuticas o tecnológicas**

El aceite mineral se usa principalmente como un excipiente en formulaciones farmacéuticas tópicas, donde sus propiedades emolientes son explotadas como ingredientes como base en pomadas; Ver tabla I. Es adicionalmente usado en emulsiones aceite en agua, como un solvente, y como lubricante en formulaciones de capsulas y tabletas, y para extendedor de limites como un agente de liberación para los supositorios de manteca de cacao. Es también utilizada en la preparación de microesferas. Terapeuticamente, el aceite mineral ha sido utilizado como laxante. Es indigestivo y es así como limita la absorción. El aceite mineral es usado en formulaciones oftálmicas por sus propiedades lubricantes. Es también usado en productos cosméticos y algunos productos alimenticios.

Tabla I: Usos del aceite mineral

Usos	Concentración (%)
Pomadas oftálmicas	3.0-60.0
Preparaciones óticas	0.5-3.0
Emulsiones tópicas	1.0-32.0
Lociones tópicas	1.0-20.0



Pomadas tópicas	0.1-95.0
-----------------	----------

### 7. Descripción

El aceite mineral es transparente, incoloro, líquido viscoso, aceitoso, sin fluorescencia ante la luz del día. Es prácticamente insaboro y sin olor en el frío, y tiene u olor débil a vaselina cuando se le aplica calor.

### 8. Propiedades típicas

Punto de ebullición: >360°C

Punto de inflamación: 210-224°C

Punto de fluidez: -12.2 a -9.4°C

Índice de refracción:  $n_D^{20} = 1.4756-1.4800$

Tención superficial:  $\approx 35$  mN/m a 20°C.

Solubilidad: Prácticamente insoluble en etanol (95%), glicerina, y agua; soluble en acetona, benceno, cloroformo, disulfuro de carbono, eter, y eter de vaselina.

Miscible con aceites volátiles y aceites fijos, con la excepción del aceite de castor.

Viscosidad (dinámica): 110-230 mPa s a 20°C.

### 9. Estabilidad y condiciones de almacenamiento

El aceite mineral se somete a oxidación cuando es expuesto a calor y luz. Tras la oxidación viene la formación de peróxidos, exhibiendo un periodo de inducción. Bajo condiciones normales, el periodo de inducción puede tomar meses o años. Sin embargo, una vez que hay rastro de peróxidos formados, la oxidación es autocatalítica y procede con mucha rapidez. La oxidación da como resultado la formación de aldehídos u ácidos orgánicos, que imparte sabor y olor. Para estabilizarla puede ser agregado para retardar la oxidación; butilhidroxianisol, butilhidroxitolueno, y alfa tocoferol son los antioxidantes de uso mas común.

El aceite mineral puede ser esterilizado por calor seco.

El aceite mineral debería ser almacenado en un contenedor hermético, protegido de la luz, en un lugar seco y frío.

### 10. Incompatibilidades

Incompatible con fuertes agentes oxidante.





## 11. Seguridad

El aceite mineral es utilizado como un excipiente en una gran variedad de formulaciones farmacéuticas; ver sección 16. Es también utilizado en cosméticos y en productos alimenticios.

Terapéuticamente, el aceite mineral a sido utilizado como tratamiento para la constipación ya q actúa como un lubricante y ablandador fecal cuando es tomado oralmente. Las dosis diarias de más de 45ml tienen que ser administradas oralmente, mientras que las dosis por encima de 120 ml tienen que ser usadas como un enema. Sin embargo, las dosis excesivas de aceite mineral ya sea por administración oral o rectal puede resultar en una filtración e irritación, es preferible su uso como laxante oral.

El consumo oral crónico del aceite mineral puede perjudicar el apetito e interfiere con la absorción de vitaminas solubles en grasa. Debe evitarse prolongar su uso. El aceite mineral absorbido hasta cierto punto cuando emulsiona y puede conducir a reacciones granulomatosas. Reacciones similares también pueden ocurrir después de la inyección del aceite; la inyección también puede causar vaso espasmo.

la mas seria reacción adversa de aceite mineral es la neumonía lipoide causada por la aspiración del aceite. El aceite mineral puede entrar al árbol bronquial sin provocar el reflejo de la tos. Con la reducción del uso del aceite mineral, en formulaciones nasales, la incidencia de neumonía lipoide ha sido también muy reducida. Sin embargo, la neumonía lipoide ha sido asociada con el uso de cosméticos q contienen el aceite mineral y en preparaciones oftálmicas. Es recomendable que los productos que contienen aceite mineral no sean utilizados en niños pequeños, ancianos o en personas con enfermedades debilitantes. Dado su extendido uso en muchos productos tópicos, el aceite mineral ha sido asociado con reacciones alérgicas.

LA WHO no ha especificado una aceptable dosis de ingestión diaria del aceite mineral dado que las concentraciones en productos alimenticios que se consumen son muy bajas.

LD<sub>50</sub>( ratones, oral): 22g/kg



## **Bórax**

- 1. Nombres comunes:** BP:bórax; JP: borato de sodio; PhEur: bórax; USPNF. Borato de sodio
- 2. Sinónimos:** Bórax decahidratados; saldisodica del ácido bórico; E285, natriitetraborax; tetraborato de sodio decahidratado.
- 3. Nombre químico y número del registro CAS:** disodiotetraboratodecahidrato[1303-96-4]
- 4. Fórmula empírica y peso molecular:**  $\text{Na}_2\text{B}_4\text{O}_7 \cdot 10\text{H}_2\text{O}$  381.37
- 5. Fórmula estructural:**  $\text{Na}_2\text{B}_4\text{O}_7 \cdot 10\text{H}_2\text{O}$
- 6. Categoría funcional:**  
Agente alcalinizante, perseverante antimicrobiano, agente tapón; desinfectante; agente emulsificante; agente estabilizante.
- 7. Aplicaciones en las formulaciones farmacéuticas o tecnológicas:**  
El borato de sodio tiene aplicaciones farmacéuticas similares a las del ácido bórico (ver ácido bórico). Es también usado externamente como un astringente suave y como un agente emulsificante en crema, es también usado en pastillas, enjuagues bucales preparaciones óticas (0.3% W/v), y soluciones oftálmicas 0.03-1.0% W/v). El borato de sodio es adicionalmente usado en las investigaciones para la prevención de formación de cristales en soluciones liofilizadas. Las preparaciones de borato de sodio en miel han sido históricamente usadas como tinturas para la garganta, lengua, y boca, pero ahora su uso no es recomendable porque ha generado alerta de toxicidad en sus aplicaciones, ver sección 14. El borato de sodio es también usado en productos cosméticos como cremas hidratantes, desodorantes y shampoo.
- 8. Descripción:**  
El borato de sodio es blanco, cristales duros, gránulos, o polvos cristalinos. Es inodoro, eflorescentes.
- 9. Propiedades típicas:**  
acides/ alcalinidad: pH=9.0-9.6(4% W/v soluciones acuosas)



Densidad:  $1.73 \text{ gr/ cm}^3$

Punto de fusión:  $75^\circ\text{C}$  cuando se aplica calor rápidamente. A  $100^\circ\text{C}$  pierde  $5\text{H}_2\text{O}$ ; a  $150^\circ\text{C}$  pierde  $9\text{H}_2\text{O}$ ; y a  $320^\circ\text{C}$  se convierte en anhídrido. A temperaturas cerca de  $880^\circ\text{C}$  la sustancia se funde en un estado vítreo: “perlas de bórax”.

Solubilidad: 1 en 1 de glicerina; 1 en 1 en agua en punto de ebullición, 1 en 16 de agua; parcialmente insoluble en etanol (95%), etanol (99.5%), y éter dietílico.

**10. Estabilidad y condiciones de almacenamiento:**

El borato de sodio debe ser almacenado en contenedor bien cerrado, en lugar seco y frío.

**11. Incompatibilidades:**

Es incompatible con ácidos y metales y sales caloidales.

**12. Seguridad:**

El borato de sodio es un débil bacteriostático y posee propiedades astringentes. Históricamente, el borato de sodio ha sido usado como un desinfectante de la piel y ojos, nariz y en enjuagues bucales. Sin embargo, el ácido bórico es fácilmente absorbido por las membranas de la mucosa y piel lastimada, se han observado serios casos de toxicidad, especialmente en bebés y niños. Consecuentemente, el uso de borato de sodio como un desinfectante es ahora considerado algo obsoleto y de uso muy caro. Los efectos tóxicos del borato de sodio incluyen, vómito, diarrea, eritemas, depresión CNS, y daños en el riñón. La dosis oral letal es aproximadamente 20gr en adultos y 5gr en niños.

$\text{LD}_{50}$ (conejiños de india, oral): 5.33g/Kg

$\text{LD}_{50}$ (ratón, IP): 2.711 g/Kg

$\text{LD}_{50}$ (ratón, IV): 1.320 g/Kg

$\text{LD}_{50}$ (ratón, oral): 2.0 g/Kg

$\text{LD}_{50}$ (rata, oral): 2.66 g/Kg



## Vaselina sólida

### 1. Descripción:

Masa amorfa, ligeramente transparente y de color blanco nieve.

### 2. Áreas de aplicación:

- Medicina y farmacia (en apósitos protectores y como sustituto de grasas en ungüentos); cremas para calzado; grasas lubricantes; extractor de perfumes; repelente de insectos; en alimentos como agente desespumante, lubricante, agente desescrustante y revestimiento protector, reblandecedor en compuestos de caucho blancos y de color.
- Industria de cosmetología industria farmacéutica.
- Manufactura de jabones de baño.

### 3. Beneficios:

Agente desespumante, se incorpora fácilmente a las emulsiones en la fase grasa.

### 4. Dosis:

Como emoliente en cremas	10-30%
Emulsiones tópicas	4-25%
Ungüentos tópicos	Hasta 100%

### 5. Composición:

Vaselina.

### 6. Características físico-químicas:

- Punto de fusión: 36-60°C

### 7. Almacenamiento:

Almacenar en lugares ventilados, frescos y secos, lejos de fuentes de calor e ignición. Separado de materiales incompatibles. Almacenar en área de productos inflamables.



### Cera de abeja

- 1. Denominaciones comunes:** BP: Cera de abejas blanca; JP: Cera de abeja blanca; PhEur: Cera alba; USP/NF: Cera blanca
- 2. Sinónimos:** Cera blanqueada; E901.
- 3. Nombre químico y Numero de registro CAS:** Cera de abejas blanca [8012-89-3]
- 4. Formula empírica y peso molecular:** La cera blanca es el resultado químico del blanqueado de la natural cera de abejas. Ver sección 13. La cera de abejas consiste en un 70% de una mezcla de varios ester de cadenas cortas de alcoholes monovalentes con igual numero de átomos de carbono desde  $C_{24}$  hasta  $C_{36}$  esterificado con cadenas acidas rectas. Estas cadenas rectas acidas también tienen números de átomos de carbonos semejantes hasta  $C_{36}$  juntos con algunos  $C_{18}$ hidroxiácidos. El ester de mayor importancia es el miricilo palmitato. También presenta ácidos libres (cerca del 14%) y carbohidratos (cerca de 12%) aproximadamente el 1% de la cera de contiene alcoholes libres y ester de ácidos grasos.
- 5. Categoría funcional**

Utilizado como vehículo; agente estabilizante; agente endurecedor.
- 6. Aplicaciones en formulaciones o tecnologías farmacéuticas**

La cera blanca es químicamente blanqueada de la cera amarilla y es usada en aplicaciones similares: por ejemplo, para incrementar la consistencia de cremas y pomadas, y para estabilizar emulsiones de agua en aceite. La cera blanca es usada para un fino recubrimiento azucarado de las tabletas y para ajustar el punto de fusión de los supositorios. La cera blanca es también utilizada como película recubierta de sustancias para tabletas. La cera de abejas blanca en microesferas rara vez es usado en formulas de dosis orales para retardar la absorción de la actividad de un ingrediente en el estomago, permite tener mayor absorción para pasar en el tracto intestinal. La cera como cubierta puede también ser usado para influir en la liberación de drogas de intercambio de iones en perlas de resina.
- 7. Descripción**

La cera blanca es un componente insaboro, blanco o amarillo claro, masa de



pequeños gránulos translucidos. Tiene menos olor que la cera amarilla.

#### **8. Propiedades típicas**

Arsénico:  $\leq 3$  ppm

Densidad: 0.95-0.96 g/cm<sup>3</sup>

Punto de inflamación: 245-258°C

Metales pesados:  $\leq 0.004\%$

Numero de yodo 8-11

Plomo:  $\leq 10$  ppm

Punto de fusión: 61-65°C

Evaluación de peróxidos:  $\leq 8$

Solubilidad: soluble en cloroformo, éter, aceites estables, aceites volátiles, y disulfuro de carbono caliente; escasamente soluble en etanol (95%); parcialmente insoluble en agua.

Sustancias saponificadas: 52-55%

#### **9. Estabilidad y condiciones de almacenamiento**

Cuando a la cera se le aplica calor por encima de 150°C, ocurre la esterificación como consecuencia de la reducción de ácidos y elevación del punto de fusión. La cera blanca es estable cuando es almacenada en un contenedor bien cerrado y protegido de la luz.

#### **10. Incompatibilidades**

Incompatible con agentes oxidantes.



## Lanolina

- 1. Nombres comunes:** BP: Grasa de lana; Jp: lanolina purificada; PhEur: Grasa de lana; USP: Lanolina.
- 2. Sinónimos:** Cera de lana; E913; lanolina; lanolina anhidrida; *anhidro protalan*; lanolina purificada; grasa de lana refinada.
- 3. Nombre químico y número del registro CAS:** Lanolina anhidrida [8006-54-0]
- 4. Fórmula empírica y peso molecular:** La USP 28 describe a la lanolina como una sustancia obtenida de la purificación de la lana de ovejas, *ovisaries* Linné (Fam. Bovidae), que ha sido purificada, descolorizado y desodorizado. Contiene menos del 0.25% W/W de agua y posiblemente contiene más del 0.02% W/W de sustancias antioxidantes. La PhEur 2005 especifica más de 200 ppm de butilato de hidroxitolueno como un antioxidante.
- 5. Categoría funcional:** Agente emulsificante; como base para pomadas.

### 6. Aplicaciones en formulaciones farmacéuticas o tecnológicas

La lanolina es ampliamente usada en preparaciones farmacéuticas tópicas y cosméticas. La lanolina también es usada como un vehículo hidrofóbico y en las preparaciones de cremas y pomadas de agua en aceite. Cuando es mezclado con los apropiados aceites vegetales o con suaves parafinas, produce cremas emolientes que penetran la piel y desde aquí facilita la absorción de drogas. La lanolina mezclada con aproximadamente dos veces su propio peso de agua, sin separación, para producir emulsiones estables que no hacen fácil el ranciamiento en el almacenamiento.

### 7. Descripción

La lanolina es de un color amarillento pálido, untuoso, sustancia cerosa con un débil y característico olor. La lanolina líquida es clara o casi clara, líquido amarillo.

### 8. Propiedades típicas

Temperatura de autoignición: 445°C

Densidad: 0.9932-0.945 g/cm<sup>3</sup> a 15°C

Punto de inflamabilidad: 238°C

Índice de refracción:  $n_D^{40} = 1.478-1.482$



Solubilidad: Totalmente soluble en benceno, cloroformo, eter, y alcohol de petróleo; moderadamente soluble en etanol frio (95%), mas soluble en etanol en ebullición (95%); prácticamente insoluble en agua.

#### **9. Estabilidad y condiciones de almacenamiento**

La lanolina puede sufrir gradualmente autooxidación durante el almacenamiento. Para inhibir este proceso, la inclusión de hidroxitoluenobutilado es utilizado como un antioxidante. Sin embargo, la lanolina puede ser esterilizada por calor seco a 150°C. Los preparados oftálmicos que contienen lanolina pueden ser esterilizada por filtración o por exposición a irradiación gamma. La lanolina puede ser almacenada en un contenedor bien lleno, bien cerrado protegido de la luz, en un lugar fresco y seco. La vida normal de almacenamiento es de 2 años.

#### **10. Incompatibilidades**

La lanolina puede contener prooxidantes, que puede afectar la estabilidad de ciertas drogas activas.

#### **11. Seguridad**

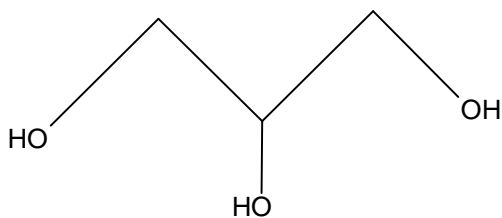
La lanolina es ampliamente usada en cosméticos una gran variedad de formulaciones farmacéuticas tópicas. Aunque generalmente es considerado como un material no toxico y no irritante, la lanolina y los derivados de la lanolina son asociados a reacciones de hipersensibilidad de la piel y el uso de lanolina en sujetos con sensibilidad conocida debería ser evitado. Otros reportes sugieren que la “sensibilidad” por falsas pruebas de parche positivas. Sin embargo, la hipersensibilidad en la piel es relativamente poco común; la incidencia de hipersensibilidad a la lanolina en la población en general se estima en alrededor de 5 por millón. Aunque también la sensibilidad es asociada al contenido de alcoholes grasos libres presentes en los productos con lanolina que el total contenido de alcoholes. La seguridad de residuos de pesticidas en los productos de lanolina también ha de tener precaución. Sin embargo hay grados hipoalergenicos altamente refinados de lanolina y grados con residuos de plaguicidas bajos son comercialmente disponibles.





### Glicerina

- 1. Nombres comunes:** BP: Glicerol; Jp: glicerina concentrada; PhEur: glycerolum; USP: glicerina
- 2. Sinónimos:** *Croderol*; E422; glicerina; glycon G-100; *Kemstrene*; optimo (optim del noruego); *pricerine*; 1, 2,3-propanotriol; glicerol trihidroxipropano.
- 3. Nombre químico y el número de registro del CAS:** Propano-1,2,3-triol [56-81-5]
- 4. Fórmula empírica y peso molecular:**  $C_3H_8O_3$  92.09
- 5. Formula estructural**



### 6. Categoría funcional

Preservante antimicrobiano; emoliente; humectante; plastificante; solvente; agente edulcorante; agente de tonicidad.

### 7. Aplicaciones en formulaciones farmacéuticas o tecnológicas

La glicerina es usada en una amplia variedad de formulaciones farmacéuticas (preparaciones orales, óticas, oftálmicas, tópicas, y preparaciones parenterales). En formulaciones farmacéuticas tópicas y cosméticas, la glicerina es usada principalmente por sus propiedades humectantes y emolientes. En formulaciones parenterales, la glicerina es usada principalmente como un solvente. En soluciones orales, la glicerina es usada como solvente, agente edulcorante, preservante antimicrobiano, y agente que incrementa la viscosidad. Es también utilizado como plastificante y como película recubridora. La glicerina es adicionalmente utilizada en preparaciones tópicas como cremas y emulsiones. La glicerina es utilizada como plastificante de gelatina en la producción de capsulas de gelatina blandas y supositorios de gelatina. La glicerina es empleada como un agente terapéutico en una gran variedad de aplicaciones clínicas, y es también utilizado un aditivo alimenticio.



Tabla I: usos de la glicerina

Uso	Concentración (%)
Preservante antimicrobiano	<20
Emoliente	≤30
Humectante	≤30
Formulaciones oftálmicas	0.5-3.0
Plastificante en películas de recubrimiento de tabletas	Variable
Solvente en preparaciones parenterales	≤50
Agente edulcorante en elixires alcohólicos	≤20

### 8. Descripción

La glicerina es clara, incolora, viscosa, líquido higroscópico; es dulce al gusto, aproximadamente es 0.6 veces dulce como la sacarosa.

### 9. Propiedades típicas

Punto de ebullición: 290°C (con descomposición)

Densidad: 1.2656 g/cm<sup>3</sup> a 15°C; 1.2636 g/cm<sup>3</sup> at 20°C; 1.2620 g/cm<sup>3</sup> at 25°C.

Punto de inflamabilidad: 176°C (en copa abierta)

Punto de congelación: Ver tabla III.

Higroscopicidad: higroscópico

Punto de fusión: 17.8°C

Osmolaridad: a 2.6% v/v en solución acuosa es isosmótica con suero.

Índice de refracción:  $n_D^{15}=1.4758$ ;  $n_D^{20}=1.4746$ ;  $n_D^{25}=1.4730$ .

Solubilidad: Ver tabla IV.

Peso específico: Ver tabla V.

Tensión superficial: 63.4 m N/m (63.4 dynes/cm) at 20°C.

Densidad de vapor (relativa): 3.17 (aire=1)

Viscosidad (dinámico): ver tabla IV.



Tabla III: Puntos de congelación de las soluciones acuosas de glicerina.

Concentración de soluciones acuosas de glicerina	Punto de congelación (°C)
10.0	-1.6
20.0	-4.8
30.0	-9.5
40.0	-5.4
50.0	-23
60.0	-34.7
66.7	-46.5
80.0	-20.3
90.0	-1.6

Tabla IV: Solubilidad de la glicerina.

Solvente	Solubilidad a 20°C
Acetona	Ligeramente soluble
Benceno	Prácticamente insoluble
Cloroformo	Prácticamente insoluble
Etanol (95%)	Soluble
Éter	1 en 500
Acetato de etilo	1 en 11
Metanol	Soluble
Aceites	Prácticamente insoluble
Agua	Soluble

Tabla V: Peso específico de la glicerina.

Concentración de soluciones acuosas de glicerina	Peso específico a 20°C
10	1.024



20	1.049
30	1.075
40	1.101
50	1.128
60	1.156

Tabla VI: Viscosidad (dinámico) de soluciones acuosas de glicerina

Concentración de soluciones acuosas de glicerina	Viscosidad a 20°C (mPa s)
5	1.143
10	1.311
25	2.095
50	6.05
60	10.96
70	22.94
83	111.0

### 10. Estabilidad y condiciones de almacenamiento

La glicerina es higroscópica. La glicerina pura no es propenso a la oxidación por la atmosfera en condiciones normales de almacenamiento, pero se descompone en presencia de calor, con la evolución de acroleína tóxica. Las mezclas de glicerina con agua, etanol (95%), y propilenglicol son sustancias estables. La glicerina probablemente se cristalice al almacenarse a bajas temperaturas; los cristales no deben ser mezclados hasta que se calienten a 20°C.

La glicerina debería ser almacenada en contenedores herméticos, en un lugar seco y frío.

### 11. Incompatibilidades.

La glicerina puede explotar si es mezclado con agentes oxidantes fuertes como el trióxido de cromo, clorato de potasio, o permanganato de potasio. En soluciones diluidas, la reacción avanza a un ritmo más lento y se forman varios productos de



oxidación. El descoloramiento negro de la glicerina ocurre en la presencia de luz, o en contacto con óxido de zinc o nitrato básico de bismuto. Un contaminante de hierro en la glicerina es responsable por el oscurecimiento en el color de mezclas que contienen fenoles, salicilatos, y taninos. La glicerina a partir de un complejo ácido bórico, ácido bórico glicerol, que es un ácido fuerte que el ácido bórico.

**SPAN 60**

**Fórmula molecular:**  $C_{24}H_{46}O_6$

**Peso molecular:** 430.63 g/mol.

**1. Propiedades físico-químicas:**

- Estado físico: Líquido.
- Color: Pardo- amarillento claro
- Olor: ligero olor característico.
- Punto de fusión: 50-60°C
- PH en dispersión acuosa: 5.0
- Solubilidad: Soluble en agua caliente, es también miscible en etanol y cloroformo.

**2. Manipulación y almacenamiento:**

Almacenar en un lugar fresco. Conservar el envase herméticamente cerrado en un lugar fresco y ventilado.

**3. Incompatibilidades:**

Agentes oxidantes fuertes.

Usos	Concentración (%)
Agente emulsificante, usado solo en emulsiones de agua en aceite	1-15



**Agua**

1. **Nombres comunes:** BP: Agua purificada; JP: Agua purificada; PhEur: Agua purificada; USP. Agua purificada
2. **Sinónimos:** Agua, Hidrogeno de oxígeno
3. **Nombre químico y número de registro:** Agua [7732-18-5]]
4. **Formula empírica y peso molecular:** H<sub>2</sub>O 18.02
5. **Formula estructural:** H<sub>2</sub>O.
6. **Categoría funcional:** Solvente
7. **Aplicaciones en formulaciones farmacéuticas o tecnológicas:**

El agua es el excipiente más utilizado en la preparación de productos farmacéuticos. Los grados específicos del agua son usados en aplicaciones particulares en concentraciones por encima del 100%; ver tabla I.

El agua purificada y el agua para inyecciones son también es utilizada durante operaciones de limpieza de productos farmacéuticos.

**8. Descripción:**

El término " agua" es usado para describir el agua potable que es directamente extraída del servicio público y es adecuada para el consumo. La composición química del agua potable es variable y su naturaleza depende de las diferentes fuentes de las que proviene. Aunque el agua potable tanto para el paladar como para beber es seguro, para la mayoría de aplicaciones farmacéuticas e agua potable es purificada por destilación, tratamientos por cambios de iones y osmosis reversible, o algún otro proceso aceptable para producir agua purificada .

El agua es clara, incolora, inodora y un líquido sin gusto.

Tabla I: aplicaciones típicas según los grados de especificaciones del agua.

Tipo	Usos
Agua para inyección bacteriostático	Diluyente para preparaciones oftálmicas y múltiples dosis de inyección
Agua potable	Serviciopúblico aceptable para beber . la pureza es poco aceptable para su uso



	en los procesos de manufactura farmacéutica
Agua purificada	Vehículo y solvente para la manufactura de preparaciones farmacéuticas, no es aceptable para su uso en la manufactura de productos parenterales.
Agua estéril para inhalación	Diluyente para productos de terapia de inhalación.
Agua estéril para inyección	diluyente para inyecciones
Agua estéril para irrigación	diluyente para productos de terapia de irrigación interna
Agua para inyección en masa	Agua para la preparación de medicinas y administración parenteral para el público.

### 9. Propiedades típicas

Punto de ebullición: 100°C

Presión crítica: 22.1 mPa (218.3 atm)

Temperatura crítica: 274.2 °C

Constante dieléctrica:  $D^{25}=78.54$

Momento dipolar:

1.76 en benceno a 25°C;

1.86 en dioxano a 25°C.

Constante de ionización:  $1.008 \times 10^{-14}$  a 25°C.

Calor latente de fusión: 6 kJ/mol (1.436 kcal/mol)

Calor latente de vaporización: 40.7 kJ/mol (9.717 kcal/mol)

Punto de fusión: 0°C

Índice de refracción:  $n_D^{20}=1.3330$

Solubilidad: Miscible en la mayoría de solventes polares.



Peso específico: 0.9971 a 25°C.

Calor específico (líquido): 4.184 J/g°C (1.00 calg/°C) a 14°C.

Tensión superficial: 71.97 mN/m (71.97 dynes/cm) a 25°C.

Presión de vapor: 3.17 kPa (23.76 mmHg) a 25°C.

Viscosidad (dinámico): 0.89 mPa s (0.89 cP) a 25°C.

#### **10. Estabilidad y condiciones de almacenamiento**

El agua es químicamente estable en todos los estados físicos (sólido, líquido y gaseoso). El agua para fines específicos debería ser almacenada en contenedores apropiados.

#### **11. Incompatibilidades**

En formulaciones farmacéuticas, el agua puede reaccionar con drogas y otros excipientes que son susceptibles a hidrólisis (descomposición en la presencia de agua o humedad) a temperatura ambiente o a temperaturas elevadas.

El agua puede reaccionar violentamente con metales alcalinos y otros oxidantes. El agua también reacciona con sales anhídridas y formar hidratos de composición variada, y con ciertos materiales orgánicos y carburo de calcio.

#### **12. Seguridad.**

El agua es la base de varias formas de vida biológicas, y su seguridad en formulaciones farmacéuticas es incuestionable, siempre que cumpla la norma de calidad para la potabilidad y contenido microbial; ver sección 9 y 18. El agua pura se considera ligeramente más tóxica tras la inyección en animales de laboratorio que las soluciones salinas fisiológicas tales como la solución salina normal o solución de Ringer.

La ingestión de excesivas cantidades de agua puede conducir a intoxicación por agua, con alteraciones del equilibrio electrolítico. El agua para inyección debería estar libre de pirógenos.

LD<sub>50</sub> (Ratón, IP): 25 g/Kg.

#### **13. Precauciones de manipulación**

Realizar las precauciones apropiadas a las circunstancias y cantidad de material a manipular.





## Glosario

**Ácido graso:** Es una biomolécula de naturaleza lipídica formada por una larga cadena hidrocarbonada lineal, de diferente longitud o número de átomos de carbono, en cuyo extremo hay un grupo carboxilo.

**Ácido láurico:** es un ácido graso saturado de cadena de doce átomos de carbono con un ligero olor a jabón. Se encuentra en la semilla de diferentes tipos de palmeras. Se encuentra relativamente abundante en el aceite de semillas de palma y de coco.

**Aromaterapia:** Método curativo de algunas enfermedades que se fundamenta en los efectos producido por los aromas en el organismo.

**Adipocitos:** Son las células que forman el tejido adiposo. Son células redondeadas, de 10 a 200 micras, con un contenido lipídico que representa el 95% del peso celular y que forma el elemento constitutivo del tejido graso.

**Atrofia:** Se define como la disminución del tamaño celular por pérdida de sustancia celular.

**Centrifugación:** Es un método por el cual se puede separar sólidos de líquidos de diferente densidad por medio de una fuerza giratoria.

**Cohesión:** unión entre las moléculas de un cuerpo, debido a la fuerza de atracción molecular.

**Colágeno:** Es una molécula proteica o proteína que forma fibras, las fibras colágenas. Estas se encuentran en todos los animales. Son secretadas por las células del tejido conjuntivo como los fibroblastos, así como por otros tipos celulares. Es el componente más abundante de la piel y de los huesos, cubriendo un 25% de la masa total de proteínas en los mamíferos.

**Cortisol:** Es una hormona esteroidea, o glucocorticoide, producida por la glándula suprarrenal. Se libera como respuesta al estrés y a un nivel bajo de glucocorticoides en la sangre. Sus funciones principales son incrementar el nivel de azúcar en la sangre a través de



la glucogénesis, suprimir el sistema inmunológico y ayudar al metabolismo de grasas, proteínas y carbohidratos.

**Cosmetología:** Es la ciencia que apunta hacia el embellecimiento del cuerpo y de la salud de la piel.

**Destilación:** Proceso por el que la sustancia volátil de una mezcla se separa de la otra que no lo es mediante evaporación y posterior condensación de la misma.

**Elastina:** Es una proteína del tejido conjuntivo con funciones estructurales que confiere elasticidad a los tejidos.

**Embeber:** Empapar, llenar de un líquido a algo poroso o esponjoso.

**Eritema:** Es un termino médico dermatológico para un enrojecimiento de la piel condicionado por una inflamación debida a un exceso de riego sanguíneo mediante vasodilatación. El eritema es un signo de distintas enfermedades infecciosas y de la piel.

**Estética:** rama de la filosofía relacionada con la esencia y la percepción de la belleza y la fealdad.

**Etiología:** Es la ciencia que estudia la causa y el origen de las cosas.

**Fibroblastos:** Es un tipo de célula residente del tejido conectivo propiamente tal, ya que nace y muere ahí. Sintetiza fibras y mantiene la matriz extracelular del tejido de muchos animales. Estas células proporcionan una estructura en forma de entramado (estroma) a muy diversos tejidos y juegan un papel crucial en la curación de heridas, siendo las células más comunes del tejido conectivo.

**Geraniol:** Es un monoterpenoide y un alcohol. Compone la mayor parte de los aceites esenciales de las rosas y las citronelas. También se encuentra en pequeñas cantidades en los geranios, limones y otros aceites esenciales.

**Glucogenesis:** Es la ruta anabólica por la que tiene lugar la síntesis de glucógeno (también llamado glicógeno) a partir de un precursor mas simple la glucosa-6-fosfato. Se lleva a cabo principalmente en el hígado, y en menor medida en el músculo.



**Homeóstasis:** Conjunto de fenómenos de autorregulación, conducentes al mantenimiento de una relativa constancia en la composición y las propiedades del medio interno de un organismo.

**Incruento:** Que no lleva consigo derramamiento de sangre.

**Leptina:** También conocida como proteína OB, es una hormona producida en su mayoría por los adipositos (células grasas), aunque también se expresa en el hipotálamo, el ovario y la placenta.

**Linalol:** Es un terpeno con un grupo alcohol cuya forma natural es común en muchas flores y plantas aromáticas. Su olor floral con un toque mentolado le ha conferido cierto valor para su uso en productos aromáticos.

**Lipólisis:** es el proceso metabólico mediante el cual los lípidos del organismos son transformados para producir ácidos grasos y glicerol para cubrir las necesidades energéticas.

**Lóbulo:** Cada una de las partes, a manera de ondas, que sobresalen en los bordes de una cosa o órgano cualquiera.

**Mórbido:** Que padece enfermedad o que la ocasiona.

**Mesénquima:** Tejido conjuntivo embrionario que forma la mayor parte del mesodermo. Esta formado por células estrelladas y separadas entre si por una matriz gelatinosa. Durante su desarrollo da lugar a los tejidos óseos, conjuntivos y cartilagosos.

**Neoformación:** Formación anormal en alguna parte del cuerpo de un tejido nuevo de carácter tumoral, benigno o maligno.

**Obturar:** Cerrar o tapar alguna abertura o un conducto.

**Pápula:** Es un tipo de lesión en la piel, menor de un centímetro de diámetro, circunscrita, elevada, de bordes bien definidos, de contenidos sólidos. Si miden más de un centímetro se les denomina placas.



**Patología:** Parte de la medicina que estudia los trastornos anatómicos y fisiológicos de los tejidos y los órganos enfermos, así como los síntomas y signos a través de los cuales se manifiestan las enfermedades y las cuales que las producen.

**Periumbilical:** Lo que esta situado alrededor del ombligo.

**Primípara:** Que pare por primera vez.

**Proteólisis:** Es la degradación de proteínas ya sea mediante enzimas específicas, llamadas peptidasas, o por medio de digestión intracelular.

**Proteosíntesis:** Elaboración de proteínas por las células vivas.

**Pruriginosas:** Padecimiento cutáneo que provoca comezón.

**Queratinocitos:** Son las células predominantes (90%) de la epidermis, la capa más superficial de la piel.

**Región lumbar:** Corresponde a la parte inferior de la espalda.

**Síndrome de Cushing:** También conocido como hipercortisolismo, es una enfermedad provocada por el aumento de la hormona cortisol.

**Somática:** De la parte material o corpórea de un ser animado o relacionado con ella.

**Tisular:** De los tejidos del organismo o relacionado con ellos.