



ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO

FACULTAD DE CIENCIAS

CARRERA BIOQUÍMICA Y FARMACIA

**ELABORACIÓN Y CONTROL DE CALIDAD DE UN CHAMPÚ
UTILIZADO PARA TRATAMIENTO DE PEDICULOSIS EN
NIÑOS**

Trabajo de Integración Curricular

Tipo: Trabajo Experimental

Presentado para optar el grado académico de:

BIOQUÍMICA FARMACÉUTICA

AUTORA: DAYANNA BERENICE IBUJÉS IBUJÉS

DIRECTORA: DRA. VERÓNICA MERCEDES CANDO BRITO Mgs.

Riobamba – Ecuador

2022

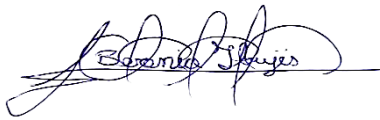
© 2022, Dayanna Berenice Ibujés Ibujés

Se autoriza la reproducción total o parcial, con fines académicos, por cualquier medio o procedimiento, incluyendo la cita bibliográfica del documento, siempre y cuando se reconozca el Derecho de Autor.

Yo, DAYANNA BERENICE IBUJÉS IBUJÉS declaro que el presente Trabajo de Integración Curricular es de mi total autoría y que los resultados del mismo son auténticos. Los textos en el documento que provienen de otras fuentes están debidamente citados y referenciados.

Como autora, asumo la responsabilidad legal y académica de los contenidos de este Trabajo de Integración Curricular. El patrimonio intelectual pertenece a la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.

Riobamba, 29 de marzo de 2022.



Dayanna Berenice Ibufés Ibufés

100382973-4

ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO
FACULTAD DE CIENCIAS
CARRERA BIOQUÍMICA Y FARMACIA

El Tribunal de Trabajo de Integración Curricular certifica que: El Trabajo de Integración Curricular; tipo: Trabajo Experimental, **ELABORACIÓN Y CONTROL DE CALIDAD DE UN CHAMPÚ UTILIZADO PARA TRATAMIENTO DE PEDICULOSIS EN NIÑOS**, realizado por la señorita: **DAYANNA BERENICE IBUJÉS IBUJÉS**, ha sido minuciosamente revisado por los Miembros del Tribunal del Trabajo de Integración Curricular, el mismo que cumple con los requisitos científicos, técnicos, legales, en tal virtud el Tribunal autoriza su presentación.

	FIRMA	FECHA
Bqf. Mónica Jimena Concha Guaila Mgs. PRESIDENTE DEL TRIBUNAL		2022-03-29
Dra. Verónica Mercedes Cando Brito Mgs. DIRECTORA DEL TRABAJO DE INTEGRACIÓN CURRICULAR		2022-03-29
Dra. Margarita del Carmen Cárdenas Badillo Mgs. MIEMBRO DEL TRIBUNAL		2022-03-29

DEDICATORIA

Este trabajo va dedicado a Dios por ser quien guía mi camino y me brinda la fortaleza para continuar con cada meta propuesta, a pesar de las dificultades que se presenten en el trayecto de la vida.

A mi madre por ser la persona más importante en mi vida, una mujer luchadora que me ha cuidado y me ha enseñado a ser una persona de bien, ella es mi motor, mi motivación, mi ejemplo a seguir. Mi admiración y amor es para mi madre quien ha permitido que yo cumpla mis sueños.

A mi abuelita, mi ángel de la guarda, quien desde el cielo se alegra por cada paso que doy y me cuida en todo momento.

Berenice

AGRADECIMIENTO

A Dios por brindarme salud y la oportunidad de cumplir una meta importante en mi vida. A mi madre por su apoyo incondicional ya que sin la ayuda de ella nada de esto se haría realidad.

A la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, por permitirme ser una integrante de una institución de tanto prestigio y lograr culminar mi meta. A la Escuela de Bioquímica y Farmacia por todos los conocimientos impartidos para ser una profesional de bien y representar con orgullo a la carrera.

A la Dra. Verónica Cando, una gratitud inmensa por su apoyo, sus conocimientos, su colaboración y su preocupación en cada etapa de mi trabajo de titulación.

A todos los docentes y técnicos de laboratorio que en el transcurso de la carrera me regalaron conocimientos y destrezas.

Berenice

TABLA DE CONTENIDOS

ÍNDICE DE FIGURAS.....	x
ÍNDICE DE TABLAS.....	xi
ÍNDICE DE ABREVIATURAS.....	xii
ÍNDICE DE ANEXOS.....	xiii
RESUMEN	xiv
ABSTRACT	xv
INTRODUCCIÓN	1

CAPÍTULO I

1. MARCO TEÓRICO	6
1.1. Pediculosis.....	6
1.1.1. <i>Pediculosis en la cabeza</i>	6
1.1.2. <i>Características</i>	6
1.1.3. <i>Ciclo vital</i>	7
1.1.4. <i>Transmisión</i>	8
1.1.5. <i>Epidemiología</i>	8
1.1.6. <i>Sintomatología</i>	8
1.1.7. <i>Diagnóstico</i>	9
1.1.8. <i>Tratamiento</i>	9
1.2. Champú	10
1.2.1. <i>Definición</i>	10
1.2.2. <i>Requerimientos</i>	10
1.2.3. <i>Funcionamiento</i>	11
1.2.4. <i>Componente principal</i>	11
1.3. Anís (<i>Pimpinella anisum</i>)	12
1.3.1. <i>Origen</i>	12
1.3.2. <i>Clasificación taxonómica</i>	13
1.3.3. <i>Descripción botánica</i>	13
1.3.4. <i>Componentes químicos</i>	13
1.3.5. <i>Propiedades farmacológicas</i>	14
1.3.6. <i>Efectos adversos</i>	14
1.3.7. <i>Advertencias</i>	15
1.4. Aceite esencial.....	15

1.4.1.	Definición	15
1.4.2.	Clasificación de los aceites esenciales	15
1.4.2.1.	<i>Por consistencia</i>	15
1.4.2.2.	<i>Por origen</i>	16
1.4.3.	Métodos de extracción	16
1.4.3.1.	<i>Prensado</i>	16
1.4.3.2.	<i>Método de extracción con solventes volátiles</i>	16
1.4.3.3.	<i>Método de enflorado o enfleurage</i>	16
1.4.3.4.	<i>Método de extracción con fluidos supercríticos</i>	16
1.4.3.5.	<i>Destilación por arrastre con vapor de agua</i>	17
1.4.3.6.	<i>Hidrodestilación</i>	17
1.5.	Aceite esencial de anís	17
1.5.1.	<i>Usos</i>	18
1.6.	Excipientes	18
1.6.1.	<i>Lauril éter sulfato sódico (Texapon)</i>	18
1.6.2.	<i>Dietanolamida</i>	19
1.6.3.	<i>Cetiol</i>	20
1.6.4.	<i>Benzoato de sodio</i>	20
1.6.5.	<i>Ácido cítrico</i>	21
1.6.6.	<i>Cloruro de sodio</i>	22
1.6.7.	<i>Vitamina E</i>	22

CAPÍTULO II

2.	MARCO METODOLÓGICO	24
2.1.	Tipo de Investigación	24
2.2.	Equipos, materiales y reactivos	24
2.2.1.	<i>Material biológico</i>	24
2.2.2.	<i>Materiales de laboratorio</i>	24
2.2.3.	<i>Equipos</i>	25
2.2.4.	<i>Reactivos</i>	25
2.3.	Métodos	26
2.3.1.	Pruebas de control de calidad de la especie vegetal	26
2.3.1.1.	<i>Determinación de humedad</i>	26
2.3.1.2.	<i>Determinación de cenizas totales</i>	27
2.3.1.3.	<i>Determinación de cenizas solubles en agua</i>	27

2.3.1.4.	<i>Determinación de cenizas insolubles en ácido clorhídrico.....</i>	28
2.3.2.	<i>Obtención del aceite esencial de Pimpinella anisum</i>	28
2.3.3.	<i>Control de calidad del aceite esencial de Pimpinella anisum</i>	28
2.3.4.	<i>Elaboración del champú a base de anís (50ml)</i>	29
2.3.5.	<i>Determinación de las características organolépticas del champú a base de anís.....</i>	29
2.3.5.1.	<i>Color</i>	29
2.3.5.2.	<i>Olor</i>	30
2.3.6.	<i>Determinación de propiedades físicas del champú a base de anís</i>	30
2.3.6.1.	<i>Densidad relativa</i>	30
2.3.6.2.	<i>pH.....</i>	30
2.3.6.3.	<i>Viscosidad</i>	31
2.3.6.4.	<i>Determinación de residuo seco</i>	32
2.3.6.5.	<i>Índice de espuma.....</i>	32
2.3.7.	<i>Análisis microbiológico del champú a base de anís.....</i>	32
2.3.7.1.	<i>Recuento total de aerobios mesófilos.....</i>	32
2.3.7.2.	<i>Recuento total de hongos y levaduras</i>	32
2.3.7.3.	<i>Detección de la presencia de Staphylococcus aureus</i>	33
2.3.7.4.	<i>Detección de la presencia de Escherichia coli</i>	33
2.4.	<i>Diseño experimental del champú.....</i>	33
2.4.1.	<i>Identificación de variables</i>	33
2.4.2.	<i>Criterios de Inclusión.....</i>	33
2.4.3.	<i>Criterios de Exclusión</i>	33
2.4.4.	<i>Descripción del estudio</i>	34
2.4.4.1.	<i>Fase de Campo.....</i>	34
2.4.4.2.	<i>Fase de Laboratorio.....</i>	34

CAPÍTULO III

3.	RESULTADOS Y DISCUSIÓN.....	35
3.2.	Control de calidad de la materia.....	36
3.3.	Rendimiento del aceite esencial de Anís.....	36
3.4.	Análisis sensorial y físico del aceite esencial de Anís.....	37
3.5.	Control de calidad de los excipientes.....	37
3.6.	Análisis organoléptico del producto terminado.....	39
3.7.	Datos de las propiedades físicas del producto terminado.....	40
3.8.	Control microbiológico del producto terminado.....	41

3.9.	Resultado estadístico de la relación pH y concentración en el período de un mes.....	42
3.9.1.	<i>ANOVA de un solo factor: pH vs concentración</i>	42
3.9.2.	<i>Comparaciones de los datos de pH con el método de Tukey</i>	42
3.10.	Resultado estadístico en relación pH y tiempo en el período de un mes	43
3.10.1.	<i>ANOVA de un solo factor: pH vs tiempo.....</i>	43
3.10.2.	<i>Comparaciones con los datos de pH mediante el método de Tukey.....</i>	43
	CONCLUSIONES.....	44
	RECOMENDACIONES.....	45
	GLOSARIO	
	BIBLIOGRAFÍA	
	ANEXOS	

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1-1: Ciclo vital del piojo.....	7
Figura 2-1: Planta de anís (A) y semilla de anís (B).....	12
Figura 3-1: Estructura química del Lauril éter sulfato sódico	18
Figura 4-1: Estructura química de la Dietanolamida	19
Figura 5-1: Estructura química del Cetiol.....	20
Figura 6-1: Estructura química del Benzoato de sodio	20
Figura 7-1: Estructura química del Ácido cítrico	21
Figura 8-1: Estructura química del cloruro de sodio	22
Figura 9-1: Estructura química de la Vitamina E	22

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1-1:	Clasificación taxonómica de <i>Pimpinella anisum</i>	13
Tabla 2-3:	Composición de las formulaciones del champú	35
Tabla 3-3:	Control de calidad del anís	36
Tabla 4-3:	Características organolépticas y físicas del aceite esencial de Anís.....	37
Tabla 5-3:	Control de calidad del Lauril éter sulfato de sodio.....	37
Tabla 6-3:	Control de calidad de la Dietanolamida	38
Tabla 7-3:	Control de calidad del Benzoato de sodio	38
Tabla 8-3:	Control de calidad del Cetiol.....	39
Tabla 9-3:	Características organolépticas del producto terminado	39
Tabla 10-3:	Datos de las propiedades físicas del producto terminado.....	40
Tabla 11-3:	Análisis microbiológico del producto terminado	41
Tabla 12-3:	Análisis de varianza.....	42
Tabla 13-3:	Comparaciones por parejas de Tukey.....	42
Tabla 14-3:	Análisis de varianza.....	43
Tabla 15-3:	Comparaciones por parejas de Tukey.....	43

ÍNDICE DE ABREVIATURAS

BHA	Butilhidroxianisol
BHT	Butilhidroxitolueno
pH	Potencial de hidrógeno
CO₂	Dióxido de carbono
cm³	Centímetro cúbico
°C	Grados centígrados
g	Gramo
ml	Mililitro
mm	Milímetro
mPa	Megapascal
s	Segundo
INEN	Servicio Ecuatoriano de Normalización
UFC	Unidad formadora de colonia

ÍNDICE DE ANEXOS

ANEXO A: PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE LA FÓRMULA
MAGISTRAL

ANEXO B: OBTENCIÓN DEL ACEITE ESENCIAL DE ANÍS

ANEXO C: ELABORACIÓN DEL CHAMPÚ

ANEXO D: CONTROL ORGANOLÉPTICO Y FÍSICO DEL PRODUCTO

ANEXO E: CONTROL MICROBIOLÓGICO DEL PRODUCTO

RESUMEN

La investigación tuvo como objetivo la elaboración y control de calidad de un champú utilizado para el tratamiento de pediculosis en niños mediante el uso de aceite esencial de anís (*Pimpinella anisum*), fue un estudio de tipo experimental, analítico y comparativo para determinar la concentración apropiada del principio activo, la vida útil del producto terminado y a su vez, analizar las características organolépticas, físicas y microbiológicas de las materias primas y producto final. La preparación del champú se inició con la obtención del aceite esencial mediante la técnica de hidrodestilación, se utilizó como excipientes 152g de Lauril éter sulfato de sodio, 42.5g de Dietanolamida, 12g de Benzoato de sodio, 26g de Cloruro de sodio, 21.6g de Cetiol y 20ml de Vitamina E en 1 litro de champú. Las formulaciones se realizaron a concentraciones de 2%, 5%, 7%, 9% y 10% de aceite esencial de anís, las cuales presentaron características organolépticas, físicas y microbiológicas adecuadas; además, mediante un análisis estadístico se comprobó que todas formulaciones mantuvieron el pH en los rangos apropiados durante un mes. Se concluye que, el champú se elaboró en condiciones apropiadas por lo que, los resultados en los diferentes ensayos indicaron que el producto cumplió con las especificaciones de las normativas garantizando la seguridad de su uso y a la vez. Se recomienda que en próximas investigaciones se tome en cuenta esta formulación para evaluar la efectividad frente a la pediculosis.

Palabras clave: <CHAMPÚ>, <ANÍS (*Pimpinella anisum*)>, <PEDICULOSIS>, <ACEITE ESENCIAL>, <FORMULACIÓN>, <HIDRODESTILACIÓN>.

LEONARDO
FABIO
MEDINA
NUSTE

Firmado digitalmente por
LEONARDO FABIO MEDINA
NUSTE
Nombre de reconocimiento
(DN): c=EC, o=BANCO
CENTRAL DEL ECUADOR,
ou=ENTIDAD DE
CERTIFICACION DE
INFORMACION-ECIBCE,
l=QUITO,
serialNumber=0000521485,
cn=LEONARDO FABIO MEDINA
NUSTE
Fecha: 2022.04.19 10:21:50
-05'00'



0717-DBRA-UTP-2022

ABSTRACT

The aim of this research was the elaboration and quality control of a shampoo used for the treatment of pediculosis in children through the use of anise essential oil (*Pimpinella anisum*), it was an experimental, analytical and comparative study to determine the appropriate concentration of the active ingredient, the useful life of the finished product and additionally, analyze the organoleptic, physical and microbiological characteristics of the raw materials and the final product. The preparation of the shampoo began by obtaining the essential oil through hydrodistillation technique, using as excipients 152g of Sodium Lauryl Ether Sulfate, 42.5g of Diethanolamide, 12g of Sodium Benzoate, 26g of Sodium Chloride, 21.6g of Cetiol and 20ml of Vitamin E in 1 liter of shampoo. The formulations were made at concentrations of 2%, 5%, 7%, 9% and 10% of anise essential oil, which presented adequate organoleptic, physical and microbiological characteristics; In addition, through a statistical analysis it was verified that all formulations maintained the pH in the appropriate ranges for one month. It is concluded that the shampoo was made under appropriate conditions, so the results in the different tests indicated that the product complied with the regulations, ensuring the safe use of it. It is recommended for future research, to take this formulation into account to evaluate its effectiveness against pediculosis.

Keywords: <SHAMPOO>, <ANISE (*Pimpinella anisum*)>, <PEDICULOSIS>, <ESSENTIAL OIL>, <FORMULATION>, <HYDRODISTILLATION>.

EDISON
HERNAN
SALAZAR
CALDER
ON

Firmado
digitalmente
por EDISON
HERNAN
SALAZAR
CALDERON
Fecha:
2022.04.27
15:46:05 -05'00'

INTRODUCCIÓN

A través de revisiones bibliográficas se ha encontrado documentos con información de gran interés sobre la temática que a continuación se explicará con mayor profundidad cada estudio y la metodología que utilizaron.

Según (Márquez P, 2018, pp.3-5), en su artículo científico “Actualización en pediculosis capitis”, manifiesta la funcionalidad de tratamientos tópicos como pediculicidas con acción neurotóxica que actualmente a nivel mundial han presentado resistencias de forma múltiple y cruzada por lo que, se sugiere dejar de utilizar en caso de que no genere un efecto adecuado.

Este tipo de pediculicidas es la Permetrina al 1% que paraliza el sistema nervioso del piojo, pero presenta poca actividad con los huevos y liendres. Otro es el Malatión al 5% es un insecticida organofosforado que actúa en la colinesterasa del piojo generando un efecto ovicida de forma rápida, pero acción disminuida en las liendres; además, es un producto inflamable y no se debe aplicar en niños menores de 6 años. Por último, el Lindano al 1% insecticida derivado del clorado benceno con poco efecto pediculicida que está aprobado su uso en España.

Asimismo, existen pediculicidas de origen vegetal entre los más conocidos es el aceite esencial del árbol de té que actúa asfixiando al insecto, hay otras mezclas como eucalipto, coco, ylang-ylang y anís que no existe evidencia de la eficacia y mecanismo de acción. También existen otros productos como el Miristato de isopropilo y 1,2-octanediol que actúan cubriendo la cutícula del piojo causando la muerte y según estudios se ha demostrado que no presenta efectos secundarios y la eficacia del 52 y 82%. Otro elemento muy utilizado es la Dimeticona que es una silicona sintética que a mayor concentración mayor actividad ovicida presenta.

De acuerdo con (Utami, 2020, p.208), a través de su artículo científico “La eficacia del champú a base de hierbas de *Cymbopogon citratus* y el sonido ultrasónico para controlar los piojos *Pediculus humanus capitis*”, menciona que mediante el contacto en papel filtro a diferentes concentraciones del champú 0.01, 0.1 y 1 mL/cm², como control positivo la permetrina y control negativo agua de bebida. En los resultados se determina que el champú a alta concentración es más efectivo en ninfas y adultos, pero no contra huevos; mientras que, la permetrina no mató los huevos, pero si a las ninfas y adultos y el sonido ultrasónico presentó mayor eficacia contra huevos, ninfas y adultos a los 5 minutos con tasa de mortalidad del 100%.

Por otra parte, (Vasqu ez, 2012, pp.8-13), en su trabajo de investigación “Calidad organoléptica y fisicoquímica de champús para cabellos normal que se expenden en boticas del centro de la ciudad de Trujillo en julio 2012”, evaluó el aspecto que sea homogéneo, color, olor agradable, el pH a 25 C, la viscosidad, la calidad y estabilidad de la espuma, residuo seco, punto de enturbamiento y la densidad relativa, en todos los ensayos fisicoquímicos se tomó medidas estadísticas mediante

Microsoft Excel y como resultados obtuvieron que la calidad de los champús en ambos aspectos cumplía con las especificaciones pertinentes.

Mientras que, (Navarrete et al., 2020, pp.186-189) a través de su artículo científico “Efectividad del aceite de coco en el control de la pediculosis capitis en edad preescolar en Acapulco” realizó un ensayo controlado aleatorizado en ocho escuelas, el cual consistió en aplicar 30mL de aceite de coco natural en el cuero cabelludo de los niños por 10 minutos y luego procede a lavar el cabello con shampoo, esto lo repitieron dos veces en un intervalo de 10 días y como resultados obtuvieron la reducción del 9% de la prevalencia de infestación entre los niños. Además, analizaron la eficacia y reportaron que el aceite de coco combinado con otros aceites son igual de efectivos que los pesticidas.

Además, (Samaniego, 2015, pp.12-18) en su trabajo de investigación “Diseño y formulación de un champú a base de extracto alcohólico de *Urtica urens L.* para su aplicación contra la caída del cabello”, formuló un champú con detergentes, suavizantes, colorantes, esencias, conservantes, aditivos especiales, espesante y agua destilada. Una vez obtenido el producto realizaron ensayos de irritación y sensibilización cutánea en conejos albinos y continuaron con la determinación de la efectividad en dos grupos de 10 personas el champú al 2% y al 5%. Además, se empleó ensayos de pH, viscosidad, llenado mínimo y se utilizó prueba de t para comparar las muestras, recuento de cabellos caídos por 60 segundos. Como resultados obtuvieron que ambas concentraciones son eficaces, pero es mayor al 2% ya que presenta un 50% de efectividad.

Por otro lado, (Chávez J, 2013, pp.46-80) en su trabajo de investigación “Elaboración de shampoo de romero (*Rosmarinus officinalis*) con actividad anti *Malassezia globosa* a escala piloto”, elaboró el producto previo a esto analizó la calidad de la especie vegetal y de los excipientes para garantizar la calidad a partir de la materia prima y en el producto terminado determinó la vida útil por noventa días a calentamiento de estufas y enfriamiento en refrigeradores.

También, analizó en ese período las propiedades organolépticas, físicas y microbiológicas, concluyendo que están dentro de los rangos establecidos y que de acuerdo el estudio de estabilidad acelerada, la vida útil del shampoo es de dos años.

De acuerdo al trabajo de investigación de (García G, Tzián C, 2017, pp.32-54), “Elaboración de gel y shampoo para el control de las manifestaciones clínicas, elaborado a partir de extracto de jengibre (*Zingiber officinale*) estudio piloto”, analizó el control de calidad de las materias primas tanto caracteres organolépticas y físicos y una vez terminado producto se determinó características organolépticas como apariencia, color, olor y consistencia; los ensayos fisicoquímicos como pH, viscosidad aparentes, homogeneidad, cantidad y calidad de espuma; pruebas microbiológicas como recuento total mesófilos aerobios, recuento total de mohos y levaduras, *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*; además, se analizó la eficacia del jengibre

durante un mes, determinando que el gel es el mejor vehículo para el tratamiento contra la caspa y que ambos productos son de uso seguro.

Asimismo, (Manrique N, 2017, pp.103-126) en su trabajo de investigación “Evaluación de parámetros fisicoquímicos de un shampoo pediculicida conteniendo ácido acético como agente tóxico”, elaboró el producto y realizó un estudio de estabilidad preliminar que comprendió de varias etapas que constan de someter el producto a diferentes temperaturas cada 24 horas y se repite cada ciclo 6 veces. Por lo que, con relación al estudio de estabilidad aplicó los ensayos de calidad, obteniendo como resultado la conservación del producto durante un período de dos meses.

Las industrias farmacéuticas producen una gran cantidad de medicamentos, han puesto en duda la utilidad de las formulaciones magistrales. Actualmente se quiere recuperar estos preparados ya que los medicamentos fabricados por la industria no cubren las necesidades de cada paciente. Por lo tanto, es necesario que en las oficinas de farmacia cumplan con criterios de calidad, seguridad y valor añadido (Sánchez Regaña et al., 2013, p.739).

Es por eso, que se ha decidido realizar un champú para el tratamiento de la pediculosis, garantizando la calidad de la materia prima y la estabilidad del producto final analizando las propiedades físicas, químicas y microbiológicas con relación al proceso de fabricación y a los factores ambientales a los que se exponga.

La pediculosis es una dermatosis causada por insectos comúnmente denominados piojos mediante contacto cercano entre personas, por compartir gorros, peines, cepillos o por tener el cabello largo. La sintomatología consiste en un picor de la cabeza fuerte y resistente de mayor intensidad a nivel del cuello y orejas (Prieto, 2015, p.7).

La prevalencia a nivel mundial es muy frecuente, estimándose cientos de millones de casos, relacionando con ciertos factores como el clima, hábitos higiénicos inadecuados, pobreza, entre otros; por lo que, se ha visto en los países de América Latina los casos son elevados por los elementos ya mencionados anteriormente y solo existe un registro de estudios epidemiológicos en Argentina, Chile y Brasil con promedios de 46,6%, 30,9% y 23,8% (Cazorla, Ruiz y Acosta, 2007, p.446) (Herrera L, Romero H, Salas F, 2020, p.136).

No obstante, en Ecuador se menciona que presenta un porcentaje elevado de niños en edad escolar con pediculosis y que, el uso de productos tradicionales solo provocan la resistencia del piojo y que la persona padezca por años esta afección, pero no hay una información y datos específicos, debido a que, no se brinda la debida importancia a este problema de salud (Herrera L, Romero H, Salas F, 2020, p.136).

La interrogante para analizar en esta investigación es, si las propiedades organolépticas, físicas y microbiológicas influyen en la calidad del champú para el tratamiento de pediculosis en niños.

El diseño y elaboración de las fórmulas magistrales deben ser con un control de calidad desde la preparación hasta su administración, debido a que, se tiene que inspeccionar constantemente los factores que pueden alterar la estabilidad del medicamento; es decir, manteniendo las especificaciones físicas, químicas, terapéuticas y toxicológicas (Ilustre Colegio Oficial de Farmacéuticos de Granada, 2009, p.53).

Los aspectos referentes a la estabilidad de los champúes son las características organolépticas, pH, viscosidad, densidad, índice de espuma, residuo seco y control microbiológico las cuales deben mantenerse en valores aceptables e invariables durante el período de validez del producto (Manrique N, 2017, pp.46-48).

Es importante, desarrollar este tipo de productos de forma continua, basándose en técnicas detalladas y con todas las medidas de seguridad para evitar cualquier tipo de contaminación. Además; se debe evaluar la calidad de la materia prima a utilizar y posteriormente del producto terminado para garantizar que el preparado cumple con las especificaciones adecuadas (ARCSA, 2017, pp.12-14).

Al elaborar y evaluar la calidad de un champú es con la finalidad de aportar a próximas investigaciones en las cuales, necesiten tener los conocimientos esenciales para analizar este tipo de preparados galénicos, contribuyendo a este problema de salud que actualmente es frecuente y que no le dan la importancia necesaria para disminuir esta complicación existente en la sociedad. Por lo tanto, el propósito de este tema es dar a conocer los ensayos que permiten regular los parámetros de seguridad y eficacia de las fórmulas magistrales y oficinales de uso tópico mediante buenas prácticas de elaboración y conservación.

OBJETIVOS

General

- Elaborar y controlar la calidad de un champú utilizado para el tratamiento de pediculosis en niños.

Específicos

- Analizar las características organolépticas, físicas y microbiológicas que presenta el champú.
- Identificar la concentración apropiada de aceite de *Pimpinella anisum* para la formulación del preparado.
- Determinar el tiempo de vida útil del champú mediante ensayos estabilidad.

CAPÍTULO I

1. MARCO TEÓRICO

1.1. Pediculosis

Se denomina así a los piojos, artrópodos diminutos de seis patas que viven en la piel y cabello de los humanos nutriéndose de la sangre a través de la picadura.

Existen tres tipos de piojos que infectan al hombre:

- Piojos de la cabeza (género *Pediculus*): Se encuentran en el cuero cabelludo.
- Piojos del cuerpo (género *Pediculus*): Permanecen en la ropa de vestir y en el vestuario para dormir.
- Piojos del pubis (género *Phthirus*): Se los denomina ladillas y se encuentra como su nombre indica en la zona púbica.

Los tres tipos presentan un tamaño equivalente y se diferencian en sus características morfológicas, los que se ubican en la cabeza y cuerpo tienen una forma alargada; mientras que, los que se sitúan en el pubis son redondos similar a un cangrejo (Herranz y Abad, 2008, p.76) (USCF, 2010, p.9).

1.1.1. *Pediculosis en la cabeza*

La pediculosis se refiere a la invasión en la cabeza por el ectoparásito *Pediculus capitis*, generalmente en el cuero cabelludo, ya que necesitan alimentarse de sangre humana varias veces al día, de lo contrario no sobreviven fuera del cuerpo humano más de dos días (Prieto, 2015, p.7).

1.1.2. *Características*

El piojo de la cabeza es un insecto que se logra visualizar ya que su longitud oscila entre 1 y 2 mm, de los cuales la hembra tiene mayor tamaño que el macho. Además, posee un cuerpo trisegmentado cubierto de una capa de quitina y su color varía entre gris blanquecino, amarillo y rojo.

En la cabeza presenta un aparato bucal apropiado para perforar la piel y succionar sangre; a nivel del tórax se encuentran las 6 patas con sus respectivos tipos de uñas o garras que le permiten sostenerse en la hebra capilar del huésped y depositar en la misma los huevos; el abdomen varía según el sexo ya que la hembra lo tiene en forma de “v” y el macho en forma de “u” (Bonet y Garrote, 2004, p.67).

1.1.3. Ciclo vital

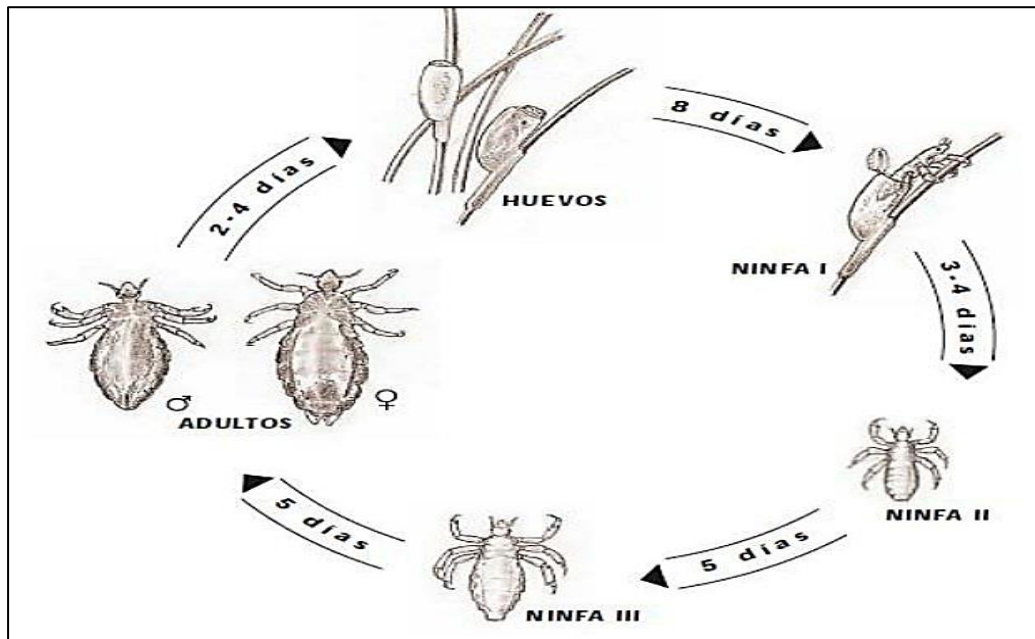


Figura 1-1: Ciclo vital del piojo

Fuente: Prieto, 2015, pp.10.

- **Liendres:** También denominados huevos, la longitud es de 1mm y la coloración es blanco, amarillo-marrón y transparente. Se incrustan en la hebra de cabello cerca al cuero cabelludo específicamente detrás de las orejas o entorno al cuello y eclosionan en alrededor de 7 días. Se lo puede confundir con caspa o arena.
- **Ninfa:** En cada huevo nace una ninfa que tiene un tamaño entre 1 y 3 mm con una coloración gris, marrón, transparente con rayas rojo oscuro. Para alcanzar la madurez sexual se demora 10 días y debe pasar 3 estadios. Se alimentan 5 veces al día, se encuentran en cualquier parte de la cabeza. No viven más de 2 días fuera del huésped o mueren en ese plazo con un tratamiento apropiado.
- **Piojo adulto:** La longitud es de 3 mm y la coloración es gris, marrón, transparente con rayas rojo oscuro. Las hembras viven aproximadamente 30 días y ponen cerca de 5 huevos al día; mientras que los machos se desconoce su ciclo. Se alimentan 5 veces al día y están localizados en toda la cabeza del humano. Mueren en 2 días si están afuera del huésped o si se da un tratamiento adecuado (UTAH, 2013, p.2).

1.1.4. Transmisión

Se transmiten mediante contacto directo cuando se junta la cabeza de la persona infestada con la cabeza de la segunda persona, el piojo se agarra de los pelos de la persona de forma rápida, si el nuevo contagio es por un adulto sin capacidad de reproducirse producirá una molestia menor hasta que muera; mientras si es una hembra fecundada genera una gran infestación con una nueva generación de piojos. Sin embargo, el contagio se puede dar de forma indirecta a través de objetos personales como peines, cepillos, gorras, binchas, bufandas, o mediante el ambiente en sillones, colchones, almohadas, peluches, entre otros (López, 2008, pp.19-21) (Zúñiga y Lozano, 2010, p.60).

1.1.5. Epidemiología

La población en riesgo son los niños y adolescentes en edad escolar; esto se debe a que tanto en guarderías, escuelas y colegios hay una aglomeración de personas, por ende, mayor contacto y facilidad del que el piojo se transmita de persona a persona ya que, también los adultos en los hogares se pueden contagiar. El piojo solo necesita sobrevivir en el cuero cabelludo de cualquier persona no específicamente requiere de un medio diferente para reproducirse; por lo que, todas las personas una vez en la vida se puede infectar.

Se ha relacionado la alta prevalencia de la pediculosis con personas de pocos recursos y malas prácticas de aseo personal, los que presentan estos casos en gran cantidad son los escolares y adolescentes especialmente las niñas por la longitud del cabello que tienen y sin los cuidados adecuados, lo cual facilita la transmisión de una persona a otra.

Sin embargo, no es una relación directa ya que al tener una adecuada higiene personal no se salva de la infección, pero que tengan malos hábitos de aseo puede agravarla y transformarse en un foco de propagación con las personas con las que interactúe. Los datos indican que la incidencia en países industrializados, la población general presenta entre el 1% al 3% y en la población escolar asciende al 10% y 20% (Prieto, 2015, pp.16-17) (Zúñiga y Lozano, 2010, pp.58-59).

1.1.6. Sintomatología

El síntoma principal es el prurito de la cabeza fuerte, resistente y de mayor intensidad a nivel del cuello y atrás de las orejas; lo cual se genera por la saliva que inyecta el piojo a través de la picadura.

Las complicaciones ocasionadas por *Pediculus capitis* son:

- Irritación: Se observa la piel rojiza, presentando signos de inflamación, ardor, calor y prurito. El rascado puede provocar eccemas específicamente en niños alérgicos.
- Pediculide: Se refiere a la reacción secundaria que ocasiona la invasión de *Pediculus capitis* y son erupciones de 2 a 3mm ubicadas a nivel del cuello.
- Excoriaciones: Al ser el picor el síntoma común que genera el rascado que puede ser muy intenso; esto conlleva a la pérdida de la sustancia epidérmica generando cicatrices.
- Sobreinfección bacteriana: Las excoriaciones benefician la aparición de bacterias del género estreptococos y estafilococos sobre las lesiones.
- Alteración del tallo piloso: La pediculosis provocar cambios en las características del pelo como opacidad, resequedad y alopecia leve.

De manera secundaria, la irritabilidad en una infestación intensa puede provocar alteración del sueño y depresión (Prieto, 2015, p.7) (Zúñiga y Lozano, 2010, p.60).

1.1.7. Diagnóstico

La observación del piojo es complicada ya que se mueve a una velocidad de 6 a 30 cm por minuto, por lo que se recomienda buscarlo cuando el cabello este húmedo y con buena luz. Además, se debe usar un peine lendrera para dividir en secciones el cabello para evitar enredarlo y esto se hace sobre una toalla blanca o una superficie de ese color para identificarlos con facilidad. Al finalizar se debe limpiar el peine con alcohol, agua caliente o toalla de papel (Gairí et al., 2015, pp.56-57).

1.1.8. Tratamiento

Las personas que presenten infestación activa de piojos necesitan un tratamiento. Existen varios métodos que se explican a continuación:

Eliminación manual de los piojos: Se utiliza lendreras clásicas o eléctricas tanto para el diagnóstico como para el tratamiento.

Tratamientos tópicos: Existen algunos tipos de tratamientos como insecticidas, siliconas y productos naturales como:

- a. **Dimeticona:** Es una silicona que tiene por acción recubrir los piojos provocando asfixia. La aplicación recomendada es por 8 horas y deben repetirlo después de 7 días. Es un tratamiento eficaz y seguro ya que al no ser un insecticida es menos irritante.

- b. Piretrinas:** Son extractos que obtienen a partir de los crisantemos, actúa como ovicida y se debe aplicar por 10 minutos y repetir el tratamiento después de una semana. Se han presentado ciertas resistencias poco estudiadas.
- c. Permetrina:** Es una piretrina sintética que actúa como ovicida y pediculicida. Se aplica por 10 minutos sobre el cabello seco y la segunda aplicación es después de 10 a 14 días.
- d. Lindano:** Se utiliza en champú al 1% durante 4 minutos. Se puede repetir después de una semana, también se puede utilizar en loción al 1% por 8 horas en la noche. Se debe tener precaución ya que puede presentar absorción sistémica, efectos secundarios en el sistema nervioso central o sobre la médula ósea. Actúa como ovicida de forma limitada.
- e. Malatión:** Es un inhibidor irreversible de la colinesterasa, inflamable que actúa de ovicida en forma elevada. Se utiliza en champú al 0,5% durante 10 minutos y se repite el tratamiento después de una semana, también se aplica en loción durante 8 a 12 horas. No se debe aplicar a menores de 6 años.
- f. Productos naturales:** Son aceites esenciales como el aceite de árbol de té, coco, ylang-ylang, neem, anís, lavanda, menta, eucalipto, entre otras que actúan como pediculicida mediante mecanismos poco conocidos tanto como recubrimiento o por métodos similares a los insecticidas (Herranz y Abad, 2008, pp.79-80) (Prieto, 2015, pp.25-30).

1.2. Champú

1.2.1. Definición

El champú o shampoo es una formulación líquida o semilíquida que se utiliza para lavar el cabello con la finalidad de limpiar y eliminar la acumulación diaria de suciedad que contiene el cuero cabelludo y pelo.

1.2.2. Requerimientos

- Seguridad
- Eliminación eficaz de la suciedad
- Suavidad y brillo al cabello
- Facilidad de peinar

1.2.3. Funcionamiento

La función fundamental de un champú es limpiar el sebo que se encuentra a nivel del pelo y cuero cabelludo para lo cual, implica varios fenómenos que debe cumplir el surfactante como humectación del pelo, espumado, emulsificación para desplazar la grasa y eliminación de la suciedad, sudor, caspa y otros residuos mediante el enjuague (Wilkinson y Moore, 1990, pp.475-479).

1.2.4. Componente principal

El champú presenta en su composición un elemento fundamental denominado surfactante o tensioactivo, es un agente de limpieza y se clasifica en:

- a. Tensioactivos aniónicos:** Son sustancias que se utilizan en productos de aseo personal como jabón y champú. Se obtienen a partir de sustancias derivadas de los sulfonatos o del ión sulfato y presentan una estructura de cadena lineal ramificada conformada por 10 a 14 átomos de carbono. Por ejemplo: estearato de potasio y dodecil sulfato de sodio.
- b. Tensioactivos catiónicos:** Son tensioactivos que se obtienen mediante componentes cuaternarios como aminas en medio ácido o sales de amonio. La carga positiva permite la facilidad en absorción sobre sustratos cargados negativamente como la gran variedad de sustratos naturales, lo cual le confiere las propiedades de agentes antiestáticos y suavizantes para enjuagues de ropa, tela y cabello. Por ejemplo, cloruro de cetil trimetil amonio, bromuro de alquil trimetil amonio y clorhidrato de octadecilamin son empleados en enjuagues de cabello, bactericidas y antisépticos.
- c. Tensioactivos no iónicos:** Son componentes que forman una solución acuosa sin ionizarse. Está conformada por una parte hidrofílica que son alcoholes, amidas o éteres; mientras que, la parte hidrofóbica la constituyen radicales alquilo o alquil benceno y ácidos grasos. Poseen propiedades espumantes, detergentes, humectantes y emulsionantes. Por ejemplo, los derivados de la betaína y los aminoácidos propiónicos.
- d. Tensioactivos anfóteros:** Son aquellos que poseen grupos aniónicos y catiónicos en una misma molécula; por lo que, se presentan como catiónicos a pH ácido y aniónicos a pH básico. Se denominan surfactantes por irritantes y compatibles con otros surfactantes, por lo que, se pueden utilizar en fórmulas farmacéuticas o cosméticos (Correa, 2017, pp.21-24) (Salager , 2002, pp.17-41).

1.3. Anís (*Pimpinella anisum*)



Figura 2-1: Planta de anís (A) y semilla de anís (B)

Fuente: Quiñones, 2021, pp. 33.

1.3.1. Origen

El anís (*Pimpinella anisum*), es una planta de origen mediterráneo oriental específicamente de Oriente Medio que comprende Turquía, Siria, Egipto, Libia y Grecia. Pertenece a la familia de las apiáceas y crece de forma silvestre. Su nombre deriva del griego “anison” y “anisemi” que significa “excitar”. Según la historia menciona que se encontró en Egipto en el año 1500 A.c. y en Roma fue uno de los primeros en consumir en panes para ayudar a la digestión y mejorar el aliento (Blas y Rojas, 2018, pp.12-13).

1.3.2. Clasificación taxonómica

Tabla 1-1: Clasificación taxonómica de *Pimpinella anisum*

Reino	Plantae
División	Magnoliophyta
Clase	Magnoliopsida
Orden	Apiales
Familia	Apiaceae
Subfamilia	Apioideae
Tribu	Pimpinellaclade
Género	<i>Pimpinella</i>
Especie	<i>P. anisum</i>
Nombre binomial	<i>Pimpinella anisum</i>

Fuente: Quiñones, 2012, pp. 32.

Realizado por: Ibujés, Berenice, 2021.

1.3.3. Descripción botánica

Planta herbácea que presenta hojas con lóbulos dentados, cordiformes en su base, trifidas con divisiones lineales en su cima y entre ambas con un tamaño de 2-5 cm de largo. Las flores son blancas de 3 mm de diámetro. Los frutos son esquizocarpos que miden aproximadamente 3-5 mm de largo, su forma es típica de la familia de la Apiáceas ya que es ovoide o piriforme de color verde amarillento. Su tamaño y forma indica que nos son frutos enteros sino semillas. La floración sucede en los meses de junio a agosto y los frutos se recolectan para extraer las semillas (Andreu et al., 2009, pp.49-50) (Quiñones, 2012, pp.33-34).

1.3.4. Componentes químicos

El anís presenta 1.5-6% de aceite *trans*-anetol, 8-11% ácidos grasos como palmítico y oleico, 4% de carbohidratos y 18% de proteínas. Los principales compuestos que contiene el aceite esencial de anís es eugenol, metichavicol, anisaldehído, estragol, cumarinas, escopoletina, umbeliferona, estroles, hidrocarburos terpénicos, polienos y poliactilenos (Shojai y Abdollahi, 2012, p.2).

1.3.5. *Propiedades farmacológicas*

- **Efecto antimicrobiano:** Es antibacteriano sobre microorganismos como *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus haemolyticus* y *Bacillus subtilis*, también tiene la propiedad de antifúngico sobre *Candida albicans*, *C. parapsilosis*, *C. tropicalis*, *C. pseudotropicalis*, *C. krusei* y algunos hongos del género *Aspergillus*. Además, muestra efecto inhibitorio contra especies de dermatofitos como *Trichophyton rubrum*, *T. mentagrophytes*, *Microsporum canis* y *M. gypseum*.
- **Efecto anticonvulsivo:** Según estudios en ratones se ha determinado que el anís retrasa el inicio de las convulsiones y la mortalidad, ya que, el mecanismo anticonvulsivo del anís es la activación de los canales de calcio o inhibición de la actividad de los canales de potasio dependiente de voltaje.
- **Efecto sobre el aparato digestivo:** El anís es un excelente estomacal y carminativo previniendo el meteorismo y flatulencias abdominales, también ayuda a la secreción de jugos gástricos por lo que se utiliza en digestiones lentas y aliviando el dolor que conlleva este problema digestivo. Además, el efecto carminativo está combinado a la acción espasmolíticas. Estos efectos se los atribuye por la presencia de anetol que está relacionado estructuralmente con las catecolaminas adrenalina, noradrenalina y dopamina.
- **Efecto analgésico y antiinflamatorio:** A través de estudio en ratones se demostró que el aceite fijo de anís tiene una actividad antiinflamatoria igual a la indometacina y el efecto analgésico es comparable a la aspirina 100mg/kg y morfina 10mg/kg.
- **Actividad antioxidante:** Se ha demostrado mediante estudios el aceite de anís y el metanol de la oleoresina tienen mayor actividad antioxidante que BHA y BHT, además se encontraron una relación positiva entre la potencia antioxidante y el contenido de flavonoides.
- **Efecto insecticida:** El aceite de anís presenta actividad larvicida y ovicida frente a ciertas especies de mosquitos y la acción es dada por uno de sus componentes que es el *trans*-anetol. Además, tiene actividad acaricida ya que, el *p*-anisaldehído derivado del aceite de la semilla de anís ataca a los ácaros del polvo doméstico (Shojaii y Abdollahi, 2012, pp.2-6) (Herráiz, 2010, p.32).

1.3.6. *Efectos adversos*

- El anetol un componente que presenta el anís puede ocasionar dermatitis por contacto.
- El aceite volátil al inhalarlo provoca irritación a las vías respiratorias.
- La ingestión de aceite de anís, tan poco como 1.5 ml puede provocar náuseas y vómito.
- Evitar su uso las personas sensibles al anetol.

- Las furocumarinas pueden originar fotosensibilidad en algunas personas.

1.3.7. Advertencias

- Al utilizar el aceite esencial en dosis elevadas puede ser tóxico ocasionando problemas en el Sistema nervioso central y generar delirios y convulsiones.
- La seguridad del anís durante el embarazo y lactancia no ha sido establecida por lo que se debe tomar en dosis recomendadas.
- No se recomienda el uso médico de anís y sus componentes por períodos largos de tiempo.
- Al presentar una estructura similar entre el anetol y la miristicina, no se debe consumir en grandes cantidades ya que puede provocar efectos neurológicos parecidos a los que ocasiona la nuez moscada (Herráiz, 2010, p.33).

1.4. Aceite esencial

1.4.1. Definición

Es una sustancia líquida volátil y aromática, que está presente en las partes de un vegetal y conformada por una gran variedad de componentes orgánicos. Se obtiene generalmente por destilación por arrastre con vapor de agua y son de gran utilidad a nivel cosmético, alimenticio y farmacéutico (Cotrado, 2016, p.21).

1.4.2. Clasificación de los aceites esenciales

Los aceites esenciales se ubican en varias partes de la planta como hojas, raíces, pericarpio del fruto, semillas, tallos, flores y frutos, a continuación, se explica la clasificación.

1.4.2.1. Por consistencia

- **Esencias fluidas:** Líquidos volátiles a temperatura ambiente.
- **Bálsamos:** Son sustancias espesas, menos volátiles y vulnerables a sufrir polimerización.
- **Oleorresinas:** Son sustancias líquidas o semilíquidas, viscosas con un aroma muy concentrado.

1.4.2.2. Por origen

- **Naturales:** Son aquellos que se obtiene de forma directa de la planta y no pasa por procesos que modifiquen sus características físicas y químicas. Son muy costosos por su rendimiento bajo.
- **Artificiales:** Son aquellos que se obtiene mediante métodos de enriquecimiento de la esencia con uno o varios de sus compuestos.
- **Sintéticos:** Son aquellos que se producen a través de síntesis química, por lo que son económicos y utilizados como aromatizantes y saborizantes (Rodríguez, Alcaraz y Real, 2012, pp.7-8).

1.4.3. Métodos de extracción

1.4.3.1. Prensado

Es un proceso cuando se exprime de forma mecánica para liberar el aceite, se recolecta y se procede al filtrado. Este método es muy utilizado en la extracción de aceites esenciales de cítricos.

1.4.3.2. Método de extracción con solventes volátiles

Se utiliza una muestra seca y molida que mezclan con solventes como alcohol o cloroformo, de esta forma solubilizan al aceite esencial y extraen otros componentes como grasas y ceras, generando así un aceite impuro.

1.4.3.3. Método de enflorado o enfleurage

Se utiliza generalmente las flores de las plantas, las cuales se mezclan con una grasa como extractor para solubilizar las esencias, luego se separa con medios físico-químicos. Habitualmente se emplea alcohol caliente, se espera hasta que enfríe para separar la grasa y extracto aromática completamente.

1.4.3.4. Método de extracción con fluidos supercríticos

Se aplica con la parte de la planta cortada en trozos pequeños, licuado o molido y se envía a una cámara de acero inoxidable y circula a través de la muestra un fluido en estado supercrítico como

el CO₂. De esta manera la esencia se solubiliza y arrastrada, en cambio el fluido supercrítico o solvente extractor se elimina por descompresión en aumento hasta lograr la presión y temperatura ambiente. Por último, se obtiene el aceite con una pureza que dependerá de las condiciones empleadas en la extracción.

1.4.3.5. Destilación por arrastre con vapor de agua

La muestra de la planta seca se utiliza cortada en trozos pequeños, es encerrada en una cámara inerte y sometida a una corriente de vapor de agua sobrecalentada, la esencia es arrastrada y posteriormente condensada, recolectada y separada por la fracción acuosa. Este proceso se emplea en esencias fluidas para la perfumería, presenta un alto rendimiento por lo que se realiza este método nivel industrial (Cotrado, 2016, pp.28-31).

1.4.3.6. Hidrodestilación

La muestra seca y molida de la planta aromática entra en contacto con el agua generadora de vapor que puede ser ocasionada por un hervidor, caldera o base del recipiente para que alcance a una presión superior a la atmosférica, la materia prima se calienta y va liberando el aceite esencial y debido a su alta volatilidad se va evaporando. Al ser soluble el vapor es arrastrado al tope del hidrodestilador. La mezcla, vapor saturado y aceite esencial, fluye al condensador mediante una prolongación curvada en donde la mezcla se condensa y se enfría y se obtiene una emulsión líquida inestable, la cual, es separada en un decantador dinámico o florentino. En el equipo el aceite se va acumulando debido a que es inmisible al agua por lo que, por diferencia de densidad el agua se desplaza con facilidad y el aceite permanece en el florentino. El proceso termina cuando el volumen acumulado del aceite no varíe con el tiempo de extracción, para lo cual, se retira el aceite y se lo almacena en un recipiente (Rodríguez, Alcaraz y Real, 2012, pp.10-13).

1.5. Aceite esencial de anís

El aceite esencial de anís es obtenido a través de los numerosos canales secretores de la semilla de *Pimpinella anisum*, mediante una hidrodestilación.

1.5.1. Usos

El aceite esencial tiene efectos anticonvulsivos, relajantes, actividad insecticida, acaricida, antiparasitario y antibiótico frente a bacterias y hongos en hombres y animales; además se utiliza en la elaboración de perfumes y pastas dentífricas (Pino et al., 2012, p.182) (Ramírez, 2017, p.22).

1.6. Excipientes

Son un conjunto de sustancias carentes de actividad farmacológica, pero que se utilizan junto con el principio activo con la finalidad de facilitar la preparación y empleo del medicamento (Vila, 2001, p.20).

1.6.1. Lauril éter sulfato sódico (Texapon)

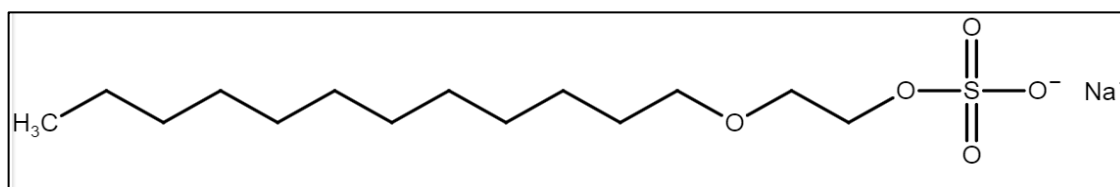


Figura 3-1: Estructura química del Lauril éter sulfato sódico

Fuente: Rowe, Sheskey y Quinn, 2009, p.651.

Fórmula Química: C₁₂H₂₅NaO₄S

Masa molecular: 272.38 g/mol

Otros nombres: Laurato de sodio 70, Alquil sulfato de sodio, Sulfato éter de laurilo, Sulfato del éter de monoalquil de polioxietileno de sodio, SLES.

Propiedades

El Texapon es una pasta amarilla ligeramente fluida denominado detergente aniónico compatibles con otros tensioactivos aniónico y no iónicos. Presenta excelente efecto espumante, humectante, emulsificante, resistente a aguas duras, compatible con la piel. Además, es un producto soluble en agua e incompatible con tensioactivos catiónicos.

Aplicaciones

Al ser humectante y emulsionante y gran compatibilidad con la piel, es una materia prima de gran importancia para uso cosmético y dermofarmacéutico. Se utiliza para la fabricación de champús en un porcentaje menor a 15%, o también se usa como sobreengrasante y espesante en champús, geles y jabones líquidos en un porcentaje de 7 y 15%. Además, es un componente de gran utilidad

en detergentes domésticos, lavatrastes, limpiadores multiusos y detergentes industriales (Alegria y Amaya, 2007, pp.291-293) (Palma, 2015b, p.1).

1.6.2. Dietanolamida

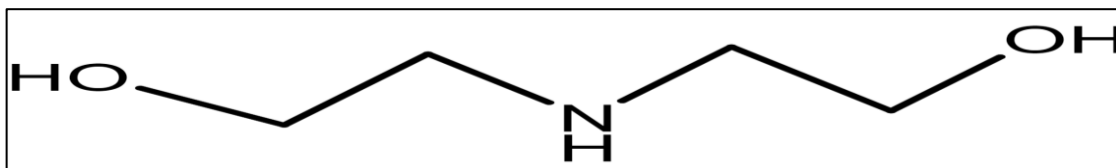


Figura 4-1: Estructura química de la Dietanolamida

Fuente: Palma, 2015, p.1.

Fórmula Química: $C_{22}H_{45}NO_3$

Masa molecular: 371.598 g/mol

Otros nombres: Cocamide DEA, Espesamida 397, Comperlan, Lauramide DEA, Dietanolamida del coco.

Propiedades

Es una materia prima soluble con agua, cloroformo, alcohol y éter, también es miscible con aceites como Cetiol V y con Eugenol G; excelente estabilidad en aguas duras, ácidos, álcalis, diluidos, oxidante y reductores. Además, tiene diferentes usos ya que tiene propiedades como el incremento de la viscosidad de champúes, espumante, decrece las cargas estáticas del cabello, acondicionador y reengrasante.

Aplicaciones

Al ser compatible con emolientes, suavizantes, desodorantes y aceites esenciales es empleado en la cosmética. Se utiliza como espesante en champús claros ya que activa el poder detergente y a la vez actúa como suavizante en la piel.

Cuando se emplea como sobreengrasante en champú líquido se añade de 2-5% y en pastosos 5-10%. Al usarlo como surfactante no iónico en geles de baño, champús y jabones líquidos se añade de 1-5%. También es un emulsionante en emulsiones y cremas (Palma, 2015a, p.1) (Alegria y Amaya, 2007, pp.319-321).

1.6.3. Cetiol

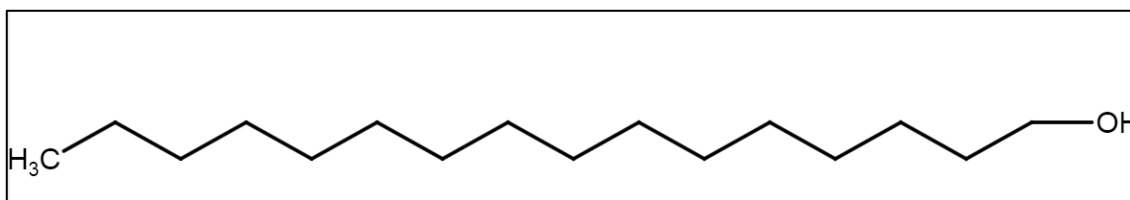


Figura 5-1: Estructura química del Cetiol

Fuente: Rowe, Sheskey y Quinn, 2009, p.155.

Fórmula química: C₁₆H₃₄O

Masa molecular: 242.44 g/mol

Otros nombres: 1- Hexadecanol, Alcohol cetílico, Alcohol palmitílico, Cetanol.

Propiedades

Alcohol graso que es producido a partir de aceites de coco y palma. Es utilizado en preparaciones farmacéuticas está compuesto por una mezcla de alcoholes alifáticos sólidos. Se presenta en forma de cubos o fundiciones con un olor característico leve y un sabor suave.

Aplicaciones

El cetiol es ampliamente utilizado en cosmética y farmacéuticas, como en supositorios, dosis sólidas de liberación modificada, emulsiones, lociones, cremas, ungüentos y shampoo. Si se emplea por vía tópica como emoliente y emulsionante la concentración es 2-5%, para dar consistencia 2-10%, y absorbente de agua 5% (Rowe, Sheskey y Quinn, 2009, pp.155-156).

1.6.4. Benzoato de sodio

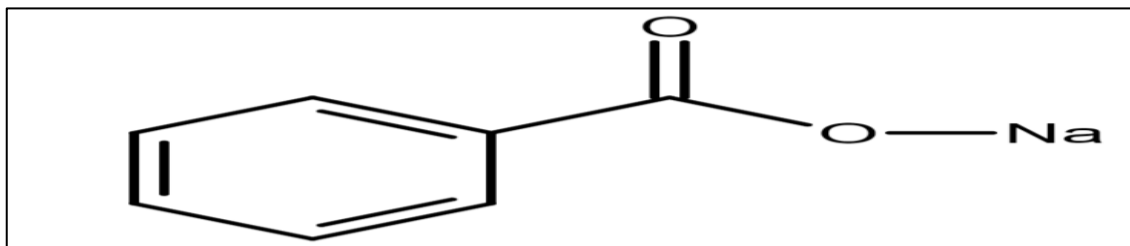


Figura 6-1: Estructura química del Benzoato de sodio

Fuente: Rowe, Sheskey y Quinn, 2009, p.627.

Fórmula química: C₇H₅NaO₂

Masa molecular: 144.11 g/mol

Otros nombres: Sal sódica de ácido benzoico, E211, ácido benzoico de sodio.

Propiedades

Polvo cristalino parcialmente blanco, higroscópico, inodoro con un sabor desagradable a dulce y salino, soluble en agua y etanol al 90%, presenta un pH 8 y es inactivo en pH superior a 5. Posee propiedades antimicrobianas ya que es bacteriostático y antifúngico debido al benzoico no disociado ácido; por la tanto, la eficacia como conservante es en soluciones ácidas.

Aplicaciones

El benzoato de sodio es un conservante antimicrobiano utilizado en cosméticos, alimentos y productos farmacéuticos. Las concentraciones recomendadas son de 0.02 a 0.5% en medicamentos orales, 0.5% en productos parenterales y 0.1 a 0.5% en cosméticos (Rowe, Sheskey y Quinn, 2009, pp.627-628).

1.6.5. Ácido cítrico

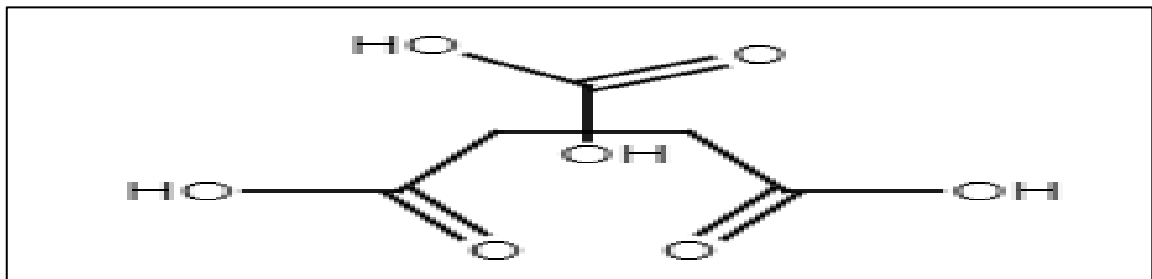


Figura 7-1: Estructura química del Ácido cítrico

Fuente: Rowe, Sheskey y Quinn, 2009, p.181.

Fórmula química: $C_6H_8O_7$

Masa molecular: 192.1 g/mol

Otros nombres: Ácido cítrico anhidro, hidrocero, ácido beta-hidroxitricarboxílico.

Propiedades

Polvo cristalino blanco, inodoro con sabor a ácido fuerte. Presenta un pH 2.2 en una solución acuosa al 1%, es soluble en agua y etanol al 95% y escasamente en éter. Actúa como agente acidificante, agente antioxidante, agente quelante, potenciador del sabor y preservativo.

Aplicaciones

El ácido cítrico es ampliamente utilizado en formulaciones farmacéuticas y productos alimenticios, principalmente para ajustar el pH en soluciones y en tabletas. En los productos alimenticios se usa como potenciador del sabor ácido. Las concentraciones recomendadas es 0.1 a 2 % como solución tampón, 0.3 a 2% como potenciados de sabor en formulaciones líquidas y agente secuestrante (Rowe, Sheskey y Quinn, 2009, pp.181-182).

1.6.6. Cloruro de sodio

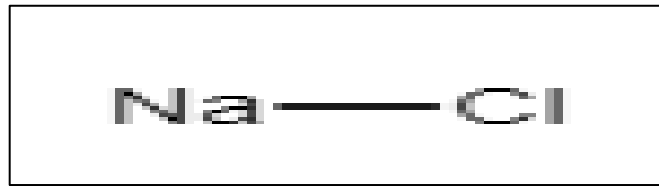


Figura 8-1: Estructura química del cloruro de sodio

Fuente: Rowe, Sheskey y Quinn, 2009, p.637.

Fórmula química: NaCl

Masa molecular: 58.44 g/mol

Otros nombres: Sal común, sal de mesa, sal marina, sal de roca y sal de tolva.

Propiedades

Polvo cristalino blanco incoloro de sabor salino y con la capacidad de cristalizar como un dihidrato. Posee un pH de 6.7-7.3 en solución acuosa saturada y soluble en agua.

Aplicaciones

El cloruro de sodio se utiliza en una variedad de tratamientos parenterales y formulaciones farmacéuticas no parenterales, en los cuales el uso principal es en soluciones isotónicas. También se emplea como excipiente para controlar la floculación de suspensiones, estabilizar emulsiones y como espesante en champús a una concentración de 1% a 2% (Rowe, Sheskey y Quinn, 2009, pp.637-639) (Alegria y Amaya, 2007, pp.166-167).

1.6.7. Vitamina E

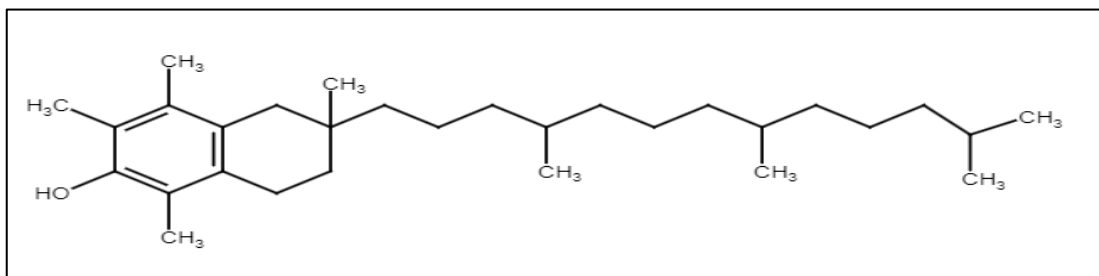


Figura 9-1: Estructura química de la Vitamina E

Fuente: Rowe, Sheskey y Quinn, 2009, p.31.

Fórmula química: C₂₉H₅₀O₂

Masa molecular: 430.72 g/mol

Otros nombres: Tocoferol, alfa tocoferol sintético, E307.

Propiedades

Es un producto natural, viscoso, líquido aceitoso que puede ser transparente o amarillento, insoluble en agua y soluble en acetona, etanol, éter y aceites vegetales. Pertenece a los tocoferoles por lo que, se oxida de forma rápida frente a sales férricas y de plata y son incompatibles con peróxidos y metales. Presenta una densidad 0,947- 0,951 g/cm³.

Aplicaciones

La vitamina E es un compuesto altamente lipofílico, excelente disolvente para muchos fármacos poco solubles, valiosos en productos farmacéuticos a base de aceites o grasas. Normalmente se utilizan en una concentración 0.001- 0,05%. Además, se utiliza como plastificante, liposomas deformables en formulaciones tópicas y como tensioactivo no iónico en formulaciones orales e inyectables. Se utiliza de forma tópica para reducir eritemas, el fotoenvejecimiento, la fotocarcinogénesis, edemas e hipersensibilidad cutánea a una concentración del 2%. (Rowe, Sheskey y Quinn, 2009, pp.31-33) (Muñoz, López y Ruiz, 2004, p.173).

CAPÍTULO II

2. MARCO METODOLÓGICO

2.1. Tipo de Investigación

El tema de investigación se basa en un estudio experimental ya que, una vez obtenido la información bibliográfica adecuada se procede a la elaboración de la fórmula magistral en los laboratorios de la Facultad de Ciencias de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.

Además, se considera un proceso analítico debido a que, la formulación y sus componentes deben cumplir con ciertos parámetros que deben ser analizados para garantizar el uso del producto terminado.

También es un estudio comparativo ya que, son 5 formulaciones a diferentes concentraciones del principio activo que en este caso es el aceite esencial de anís y los porcentajes son 2%, 5%, 7%, 9%, 10%, de las cuales se va a determinar la formulación que se encuentre en mejores condiciones de acuerdo con las características organolépticas, físicas y microbiológicas, con la finalidad de garantizar la calidad del champú elaborado.

2.2. Equipos, materiales y reactivos

2.2.1. *Material biológico*

- *Pimpinella anisum*

2.2.2. *Materiales de laboratorio*

- Embudo de separación
- Vasos de precipitación
- Erlenmeyer
- Balones
- Embudo simple
- Pipetas volumétricas
- Cajas Petri
- Varilla de agitación
- Probeta

- Pera de succión
- Papel aluminio
- Papel filtro
- Toallas
- Reverbero
- Algodón
- Soporte universal
- Bureta
- Tubos de ensayo
- Gradilla
- Envases de plástico y vidrio
- Hisopos
- Crisol
- Cápsula
- Picnómetro
- Equipo del Dean Stark

2.2.3. Equipos

- Estufa
- Balanza analítica
- Termómetro
- Autoclave
- pH-metro
- Cámara de flujo laminar
- Mufla
- Licuadora
- Viscosímetro
- Refractómetro

2.2.4. Reactivos

- Aceite esencial de anís
- Lauril éter sulfato sódico
- Dietanolamida

- Cetiol
- Cloruro de sodio
- Ácido cítrico
- Agua destilada
- Alcohol antiséptico
- Agua de peptona
- Agar PCA
- Agar Manitol
- Agar MacConkey
- Agar Sabouraud
- Ácido clorhídrico al 10%
- Nitrato de plata 0,1M
- Ácido nítrico
- Dicromato de potasio

2.3. Métodos

2.3.1. Pruebas de control de calidad de la especie vegetal

2.3.1.1. Determinación de humedad

Pesar 2.0 g de muestra pulverizada y colocar en una cápsula previamente tarada a 105°C durante 3 horas se pesa y se coloca de nuevo en la estufa por 1 hora hasta que se mantenga en peso constante. Una vez añadida la muestra se envía a la estufa a 105°C por 2 a 3 horas. Luego se retira de la estufa y se pone a enfriar en el desecador a temperatura ambiente por 20 minutos, y por último pesar la cápsula con la muestra desecada.

Expresión de los resultados:

$$\%H = \frac{M_1 - M_2}{M_1 - M} \times 100$$

%H= pérdida de peso por desecación

M₁ = peso de la cápsula con la muestra pulverizada sin secar (g)

M₂ = peso de la cápsula con la muestra desecada (g)

M = peso de la cápsula vacía (g)

100 = factor matemático

2.3.1.2. Determinación de cenizas totales

Pesar 2.0 g de muestra pulverizada y colocar en un crisol previamente tarado, luego calentar en un reverbero hasta que no salga humo. Luego se transfiere el crisol con la muestra calcinada a la mufla a 650°C durante 2 horas. Retirar de la mufla y enfriar el crisol con la muestra incinerado en el desecador por 20 minutos y pesar.

Expresión de los resultados:

$$\%C_T = \frac{M_2 - M}{M_1 - M} \times 100$$

$\%C_T$ = porcentaje de cenizas totales en base hidratada

M = peso del crisol vacío (g)

M_1 = peso del crisol con la muestra pulverizada (g)

M_2 = peso del crisol con la ceniza (g)

100 = factor matemático

2.3.1.3. Determinación de cenizas solubles en agua

La muestra obtenida de cenizas totales se le añade de 15 a 20 ml de agua y se tapa el crisol. Luego se pone a hervir a llama baja por 5 minutos. La solución se filtra y el residuo que se queda en el papel filtro se le transfiere al crisol, se carboniza en un reverbero y luego se incinera en la mufla a 650°C durante 2 horas. Luego se retira de la mufla y se coloca en un desecadora hasta que se enfríe y prosigue a pesar.

Expresión de los resultados:

$$\%C_A = \frac{M_2 - M_a}{M_1 - M} \times 100$$

$\%C_A$ = porcentaje de cenizas solubles en agua en base hidratada

M_2 = peso del crisol con cenizas totales (g)

M_a = peso del crisol con las cenizas insolubles en agua (g)

M_1 = peso del crisol con la muestra pulverizada (g)

M = peso del crisol vacío (g)

100 = factor matemático

2.3.1.4. *Determinación de cenizas insolubles en ácido clorhídrico*

La muestra obtenida de cenizas totales se le añade de 2-3 ml de ácido clorhídrico al 10%. El crisol se tapa con un vidrio reloj y se calienta en un baño de agua hirviendo durante 10 minutos. Se lava el vidrio reloj con 5 ml de agua caliente sobre el contenido del crisol. La solución se filtra a través de un papel filtro y se lava el residuo con agua caliente y se añade una o dos gotas de nitrato de plata 0.1M.

El filtrado se deseca a 100-105°C, luego se transfiere al crisol inicial y se incinera en la mufla a 650°C durante 2 horas. Por último, se retira de la mufla y se enfría en la desecadora y se pesa.

Expresión de los resultados:

$$\%Cl = \frac{M_2 - M}{M_1 - M} \times 100$$

%Cl = porcentaje de cenizas insolubles en ácido clorhídrico en base hidratada

M = peso del crisol con la muestra pulverizada (g)

M₁ = peso del crisol con cenizas insolubles en ácido clorhídrico (g)

M₂ = peso del crisol con la ceniza totales (g)

100 = factor matemático (Chávez J, 2013, pp.46-50).

2.3.2. *Obtención del aceite esencial de Pimpinella anisum*

1. Pesar 500g de semilla de *Pimpinella anisum*.
2. Añadir el anís en la licuadora con 1000 ml de agua destilada.
3. Licuar por 2 minutos hasta que la semilla quede media triturada.
4. Colocar la mezcla en la olla de presión.
5. Montar el equipo de Dean Stark y continuar con la extracción durante 2 horas.
6. Se obtiene el aceite esencial puro y mezclado con agua.

2.3.3. *Control de calidad del aceite esencial de Pimpinella anisum*

1. Análisis sensorial: Es una prueba que involucra los sentidos gusto, olfato y vista para identificar el olor, color y aspecto físico.
2. Pruebas físicas
 - o Índice de refracción: El método consistió en la medición del ángulo de refracción del aceite esencial a 20°C, primero se limpia con agua la parte de refractómetro donde se coloca la muestra y proseguir a añadir el aceite y mediante una lectura directa se obtiene el resultado.

2.3.4. Elaboración del champú a base de anís (50ml)

Componentes

- Lauril éter sulfato de sodio	Tensioactivo aniónico
- Dietanolamida	Tensioactivo no iónico
- Cetiol	Acondicionador
- Cloruro de sodio	Espesante
- Benzoato de sodio	Conservante
- Ácido cítrico	Regulador de pH
- Vitamina E	Hidratante
- Aceite esencial de anís	Principio activo insecticida

Procedimiento

1. Colocar en un vaso de precipitación 152g de Lauril éter sulfato de sodio y 42.5g de Dietanolamida y mezclar durante 10 minutos hasta que se forme una textura similar a la crema chantillí.
2. Disolver 26 g de cloruro de sodio con 200 ml de agua destilada y añadir a la mezcla poco a poco si dejar de agitar para no perder el espesor de la mezcla.
3. Añadir 21.6 g de Cetiol a la mezcla.
4. Luego disolver 12 g de benzoato de sodio en 100ml agua destilada y añadir a la mezcla.
5. Disolver 10g de ácido cítrico en 100ml de agua destilada y añadir a la mezcla.
6. Añadir 425 ml de agua destilada por partes y seguir agitando hasta la mezcla quede semilíquida y, por último, se añade 20ml de vitamina E.
7. Dejar reposar la mezcla por 24 horas hasta que se complete su proceso de saponificación.
8. Al día siguiente se prepara el champú con las concentraciones de aceite de anís.
9. Envasar el champú en un envase de plástico adecuado para cosméticos.
10. Realizar el control de calidad del producto terminado.

2.3.5. Determinación de las características organolépticas del champú a base de anís

2.3.5.1. Color

En un tubo de ensayo limpio y seco, colocar las $\frac{3}{4}$ partes del champú y observar el color, transparencia, partículas y la separación de capas.

2.3.5.2. Olor

En una tira de papel secante de dimensiones 1 cm de ancho por 10 cm de largo, se introduce en la muestra de ensayo y se prosigue a oler y determinar si corresponde a la composición del producto (Chávez J, 2013, pp-56-57) (Manrique N, 2017, p.49).

2.3.6. *Determinación de propiedades físicas del champú a base de anís*

2.3.6.1. Densidad relativa

Es la relación entre el peso específico del cuerpo y el peso específico de la sustancia de referencia que varía en los gases es el aire y en compuestos sólidos y líquidos es el agua.

$$\text{Densidad relativa} = S_c = d_r = \frac{\text{g Cuerpo}}{\text{g Sustancia de referencia}} = \frac{r_{cg}}{R_{rg}} = \frac{R_c}{R_r}$$

La densidad relativa es una medida adimensional:

$$[S] = \frac{[F/L_3]}{[F/L_3]} = 1$$

Densidad relativa del agua $S_a = 1$.

$$\rho = \frac{W_2 - W_1}{V}$$

Donde:

W_1 = Peso del picnómetro vacío (g)

W_2 = Peso de picnómetro lleno (g)

V = volumen del picnómetro (ml)

Procedimiento

1. Pesar el picnómetro vacío previamente secado.
2. Llenar con la muestra de análisis y llevar a una temperatura de 25°C y pesarlo.
3. Llenar el picnómetro con agua destilada y llevarlo a una temperatura de 25°C y pesarlo.
4. Repetir el proceso 3 veces y el resultado es la media de todas las mediciones.
5. Registrar el resultado.

2.3.6.2. pH

El pH es un índice numérico que permite determinar mayor o menor acidez a una solución según los iones de hidrógeno. Se calcula de forma teórica mediante la ecuación:

$$\text{pH} = -\log a[\text{H}^+]$$

Donde:

$$a[\text{H}^+] = \text{actividad de los iones de hidrógeno}$$

A nivel práctico, el pH se obtiene utilizando un instrumento que da la lectura en función de la diferencia de potencial establecida entre un electrodo indicador y un electrodo de referencia utilizando como solución de ajuste de la escala del medidor de pH, una solución reguladora del mismo.

Procedimiento

1. La determinación debe efectuarse por duplicado sobre la muestra homogenizada.
2. Colocar en un vaso de precipitación limpio 300ml de la solución preparada al 1% v/v en agua destilada.
3. Calibrar el pH-metro e introducir los electrodos en la solución sin que toque las paredes y base del vaso de precipitación.
4. Obtener la lectura de pH y registrar el resultado.

2.3.6.3. Viscosidad

Se refiere a la resistencia opuesta de los líquidos mediante el movimiento de una capa sobre otras. Se calcula mediante la fórmula de Stokes:

$$\mu = \frac{2r^2g \pm (\rho_{\text{esf}} - \rho_{\text{liq}})}{g \frac{h}{t}}$$

Donde:

μ = viscosidad del líquido problema

r = radio de la esfera

g = gravedad

ρ_{esf} = densidad de la esfera

ρ_{liq} = densidad del líquido problema

t = tiempo de caída de la esfera

h = longitud del tubo

Procedimiento

La medición se realiza en 500ml de muestra de análisis a una temperatura de 25°C, mediante la utilización del viscosímetro rotacional de Brookfield, registrar modelo, velocidad de giro y número de husillo utilizado (Chávez J, 2013, pp.57-59) (Manrique N, 2017, pp.79-97).

2.3.6.4. *Determinación de residuo seco*

Es una medición gravimétrica de la pérdida de peso que se produce cuando se calienta 1 g de muestra a una temperatura de 105°C durante 2 horas.

La fórmula es:

$$\% \text{ Residuo seco} = \frac{\text{peso final de la muestra}}{\text{peso inicial}} \times 100$$

2.3.6.5. *Índice de espuma*

Se refiere a la capacidad de producir espuma por la presencia de tensioactivos en el producto.

Procedimiento

1. Transferir 100 ml de una solución al 1 % de champú a una probeta con tapa de 250 ml.
2. Agitar la probeta invirtiéndola a 180° por 10 veces.
3. Medir la altura total y la altura de la espuma al 1, 3 y 5 minutos.

$$\text{Índice de espuma} = \frac{\text{altura de la espuma}}{\text{altura total}}$$

Una espuma duradera presenta valores relativamente constantes (Chávez J, 2013, p.59).

2.3.7. *Análisis microbiológico del champú a base de anís*

2.3.7.1. *Recuento total de aerobios mesófilos*

Se realiza las diluciones en agua de peptona y se siembra en cajas Petri que contiene de 15 a 20 ml de agar PCA por el método siembra en superficie, añadiendo 1 ml de muestra desde la dilución 10⁻¹. Incubar a 35°C por 24 a 48 horas. El resultado se expresa al multiplicar la cantidad de colonias que hayan crecido en el agar por el factor de dilución.

2.3.7.2. *Recuento total de hongos y levaduras*

Se realiza las diluciones en agua de peptona y se siembra en cajas Petri que contiene de 15 a 20 ml de agar Sabouraud por el método de vertido en placa, añadiendo 1 ml de muestra desde la

dilución 10^{-1} . Incubar a una temperatura de 20 a 25°C durante 5 a 7 días. El resultado se expresa al multiplicar la cantidad de colonias que hayan crecido en el agar por el factor de dilución.

2.3.7.3. Detección de la presencia de Staphylococcus aureus

Se prepara una dilución 10^{-1} con agua de peptona y se incuba a una temperatura de 35°C durante 18 a 24 horas. Se siembra en una placa de agar Manitol Salado y se incuba de 35°C por un período de 18 a 72 horas. El crecimiento de colonias amarillas o blancas rodeadas de una zona amarilla indica posible presencia, esto se confirma con la prueba de coagulasa. El producto cumple si no se desarrollan colonias o si las pruebas de identificación son negativas.

2.3.7.4. Detección de la presencia de Escherichia coli

Se prepara una dilución 10^{-1} con agua de peptona y se incuba a una temperatura de 35°C durante 18 a 24 horas. Se siembra en una placa de agar MacConkey y se incuba de 35°C por un período de 16 a 24 horas. El crecimiento de colonias rosáceas indica posible presencia (Manrique N, 2017, pp.104-105).

2.4. Diseño experimental del champú

2.4.1. Identificación de variables

Variable dependiente: Elaboración de un champú para la pediculosis.

Variables independientes: Ensayos organolépticos, físicos, microbiológicos y estabilidad.

2.4.2. Criterios de Inclusión

- Materias primas adecuadas.
- Buenas condiciones de almacenamiento.
- Buenas prácticas de elaboración.

2.4.3. Criterios de Exclusión

- Formulaciones mal hechas.
- Preparados con mala conservación.

- Contaminación microbiana.

2.4.4. Descripción del estudio

2.4.4.1. Fase de Campo

Se realizó la compra de la materia biológica en el mercado San Francisco de la ciudad de Riobamba de la provincia de Chimborazo, se utilizó las semillas de la planta.

2.4.4.2. Fase de Laboratorio

1. Control de calidad de principio activo.
2. Control de calidad de excipientes.
3. Extracción del aceite esencial de Anís.
4. Elaboración del champú pediculicida.
5. Control de calidad del producto terminado.

CAPÍTULO III

3. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

En este apartado se presenta los resultados que se obtuvieron tanto de las materias primas como de las formulaciones elaboradas. Se realizaron análisis organolépticos, físicos, microbiológicos y estadísticos, generando así datos cualitativos y cuantitativos.

3.1. Composición del champú

Tabla 2-3: Composición de las formulaciones del champú

Formulación 1	Formulación 2	Formulación 3	Formulación 4	Formulación 5
Aceite esencial de anís 2%	Aceite esencial de anís 5%	Aceite esencial de anís 7%	Aceite esencial de anís 9%	Aceite esencial de anís 10%
Lauril éter sulfato de sodio 15%	Lauril éter sulfato de sodio 15%	Lauril éter sulfato de sodio 15%	Lauril éter sulfato de sodio 15%	Lauril éter sulfato de sodio 15%
Dietanolamida 4%	Dietanolamida 4%	Dietanolamida 4%	Dietanolamida 4%	Dietanolamida 4%
Cloruro de sodio 2%	Cloruro de sodio 2%	Cloruro de sodio 2%	Cloruro de sodio 2%	Cloruro de sodio 2%
Cetiol 2%	Cetiol 2%	Cetiol 2%	Cetiol 2%	Cetiol 2%
Benzoato de sodio 0.5%	Benzoato de sodio 0.5%	Benzoato de sodio 0.5%	Benzoato de sodio 0.5%	Benzoato de sodio 0.5%
Ácido cítrico 1%	Ácido cítrico 1%	Ácido cítrico 1%	Ácido cítrico 1%	Ácido cítrico 1%
Vitamina E 2%	Vitamina E 2%	Vitamina E 2%	Vitamina E 2%	Vitamina E 2%
Agua c.s.p 100%	Agua c.s.p 100%	Agua c.s.p 100%	Agua c.s.p 100%	Agua c.s.p 100%

Realizador por: Ibujés, Berenice, 2021.

En la Tabla 2-3, se indica la composición porcentual de cada formulación a diferentes concentraciones del aceite esencial de anís como son: 2%, 5%, 7%, 9% y 10%, las cuales se tomaron en cuenta según investigaciones donde elaboraron un champú a base de *Urtica urens L.*

en concentraciones de 2% y 5% y obtuvieron resultados satisfactorios (Samaniego, 2015, p.5). Además, los excipientes se analizaron de acuerdo a los rangos de uso según la función que cumple cada uno de acuerdo a lo que indica bibliografía el lauril éter sulfato de sodio se utiliza a partir 7-15%, la Dietanolamida 1-5%, Cloruro de sodio de 1-2%, Cetiol de 2-5%, Benzoato de sodio de 0.1-0.5%, Ácido cítrico de 0,1-2% y la vitamina E máximo al 2% (Rowe, Sheskey y Quinn, 2009, pp.31-628) (Alegria y Amaya, 2007, pp.166-321) (Muñoz, López y Ruiz, 2004, p.173).

3.2. Control de calidad de la materia

Tabla 3-3: Control de calidad del anís

DETERMINACIÓN	RESULTADO	VALOR DE REFERENCIA
Humedad	9,27%	Máx. 13%
Cenizas totales	6,33%	Máx. 10%
Cenizas solubles en agua	3.53%	4.0 - 4.5%
Cenizas insolubles en ácido clorhídrico	3.60%	4.0 - 4.5%

Realizado por: Ibujs, Berenice, 2021.

En la Tabla 3-3 presenta los datos obtenidos del control de calidad de la materia vegetal que se va a utilizar para la extracción de aceite esencial y posteriormente será utilizada para la elaboración del champú; por lo que, se encuentra dentro de los rangos normales en las pruebas físicas basándose en la normativa (INEN, 2010, p.3) y en una investigación de (Martínez et al., 2004, p.47).

3.3. Rendimiento del aceite esencial de Anís

$$\text{Porcentaje de rendimiento} = \frac{\text{Volumen del aceite esencial (ml)}}{\text{Masa del material vegetal (g)}} \times 100$$

$$\text{Porcentaje de rendimiento} = \frac{20 \text{ ml}}{3418,39\text{g}} \times 100$$

$$\text{Porcentaje de rendimiento} = 0,58\%$$

De acuerdo con datos bibliográficos indican que el rendimiento del aceite esencial de anís es el 0,8%, lo cual significa que, el rendimiento obtenido fue menor al investigado (Pino et al., 2012, p.183).

3.4. Análisis sensorial y físico del aceite esencial de Anís

Tabla 4-3: Características organolépticas y físicas del aceite esencial de Anís

PARÁMETRO	RESULTADO	REFERENCIA
COLOR	Incoloro	Incoloro cristalino
OLOR	Anís	Aromático, ligeramente a anís
SABOR	Dulce y picante	Ácido, ligeramente dulce
ASPECTO	Líquido oleoso	Líquido cristalino
pH	5	5.13
ÍNDICE DE REFRACCIÓN	1.554	1.553-1.556 (20°C)

Realizado por: Ijujés, Berenice, 2021.

En la Tabla 4-3 indica los resultados obtenidos en el análisis sensorial y físico confirmando que, cumple con las condiciones óptimas que según investigaciones han descrito especificaciones de referencia (Tunqui et al., 2018, p.418).

3.5. Control de calidad de los excipientes

3.5.1. Lauril éter sulfato de sodio

Tabla 5-3: Control de calidad del Lauril éter sulfato de sodio

PARÁMETRO	DESCRIPCIÓN	RESULTADO
Apariencia	Pasta ligera e incolora	CUMPLE
Solubilidad	Soluble en agua e insoluble en etanol.	CUMPLE
Identificación	Gran cantidad de espuma al agitar.	CUMPLE
% Cloruro sodio	0,12%	CUMPLE
% Sulfato de sodio	Máximo 1 %	FICHA TÉCNICA
% Alcohol no sulfatado	Máximo 2.5%	FICHA TÉCNICA

Realizado por: Ijujés, Berenice, 2021.

En la Tabla 5-3 presenta los parámetros analizados, los cuales cumplen con las especificaciones de la ficha técnica; además, según el estudio de (Chávez J, 2013, p.68) se comprueba que los ensayos realizados tienen resultados semejantes de acuerdo a los rangos permitidos.

3.5.2. *Dietanolamida*

Tabla 6-3: Control de calidad de la Dietanolamida

PARÁMETRO	DESCRIPCIÓN	RESULTADO
Apariencia	Líquido viscoso ligeramente amarillo.	CUMPLE
pH	10	CUMPLE
% Amina libre	Máximo 2 %	FICHA TÉCNICA
% Amida	92 – 99%	FICHA TÉCNICA
% Ácido graso libre	Máximo 1 %	FICHA TÉCNICA
% Ésteres	Máximo 5%	FICHA TÉCNICA

Realizado por: Ijujés, Berenice, 2021.

En la Tabla 6-3 los parámetros analizados de la Dietanolamida cumplen con los datos proporcionados por la ficha técnica. De acuerdo con la investigación de (Chávez J, 2013, pp.68-69) tanto la apariencia y el pH del compuesto cumplen con las mismas características.

3.5.3. *Benzoato de sodio*

Tabla 7-3: Control de calidad del Benzoato de sodio

PARÁMETRO	DESCRIPCIÓN	RESULTADO
Apariencia	Polvo blanco	CUMPLE
Solubilidad	Soluble en agua	CUMPLE
pH	8	CUMPLE
Densidad	1.5 g/cm ³	FICHA TÉCNICA

Realizado por: Ijujés, Berenice, 2021.

En la Tabla 7-3 se detalla los resultados de los parámetros analizados y evidencia que cumplen con las especificaciones de la ficha técnica. Según el trabajo de (Alegria y Amaya, 2007, p.132) el pH del benzoato de sodio es de 9.5 a 10.5 y no es soluble en agua, por lo que, no cumple con los ensayos realizados.

3.5.4. Cetiol

Tabla 8-3: Control de calidad del Cetiol

PARÁMETRO	DESCRIPCIÓN	RESULTADO
Apariencia	Líquido transparente	CUMPLE
Solubilidad	Soluble en agua y etanol	CUMPLE
pH	6	CUMPLE

Realizado por: Ibujés, Berenice, 2021.

En la Tabla 8-3 se presenta los resultados de los análisis realizados, confirmando el cumplimiento de la ficha técnica. En la tesis de (Chávez J, 2013, p.69) indica que el pH y la apariencia presentan los mismos resultados por lo que, se comprueba que los parámetros están acorde a otros estudios.

3.6. Análisis organoléptico del producto terminado

Tabla 9-3: Características organolépticas del producto terminado

ANÁLISIS	CONCENTRACIONES				
	2%	5%	7%	9%	10%
COLOR	Blanco	Blanco	Blanco	Blanco	Blanco
OLOR	Anís	Anís	Anís	Anís	Anís
ASPECTO	Homogéneo	Homogéneo	Homogéneo	Homogéneo	Homogéneo
PRECIPITADO	No	No	No	No	No

Realizado por: Ibujés, Berenice, 2021.

En la Tabla 9-3 indica que el champú a base de anís presenta las características organolépticas adecuadas. Según otros trabajos de investigación de (Chávez J, 2013, p.70) (García G, Tzián C, 2017, p.39),

las propiedades de los champús son las mismas que este producto por lo que se confirma que el color, olor, aspecto y precipitado se encuentra en las condiciones aceptables de acuerdo al tipo de formulación.

3.7. Datos de las propiedades físicas del producto terminado

Tabla 10-3: Datos de las propiedades físicas del producto terminado

CARACTERÍSTICAS	CONCENTRACIONES									
	2%	5%	7%	9%	10%					
DENSIDAD (g/ml)	1.016	1.129	1.016	1.123	1.033					
pH	9	8.96	9.08	9.14	8.90					
VISCOSIDAD (mPa.s)	245.8	245.8	245.8	245.8	245.8					
RESIDUO SECO (%)	97.72	97.75	97.48	97.89	97.75					
ÍNDICE DE ESPUMA	2%	5%	7%	9%	10%					
Tiempo										
1 minuto						0.66	0.67	0.69	0.73	0.69
3 minutos						0.65	0.67	0.68	0.73	0.69
5 minutos						0.65	0.67	0.67	0.73	0.68

Realizado por: Ibujés, Berenice, 2021.

En la Tabla 10-3 se indica los resultados obtenidos en cada ensayo por lo que los valores de referencia que indica la normativa en el pH que valor mínimo es 7.5 y máximo no especifica, por lo que basándose en ese dato se confirma que el pH está en los rango permitidos; además, según información aportada de un trabajo explica que los rangos de densidad de un champú es 1.015-1.052 g/ml y de acuerdo, a los datos presentados todas las formulaciones cumplen a excepción de la concentraciones 5% y 9% (INEN, 1982, p.2) (Chávez J, 2013, pp.70-74).

3.8. Control microbiológico del producto terminado

Tabla 11-3: Análisis microbiológico del producto terminado

PARÁMETRO	CONCENTRACIONES	RESULTADO	LÍMITE DE ACEPTABILIDAD
AEROBIOS MESÓFILOS	2%	0 UFC/ml	Límite máximo: 5 x 10 ² UFC/ g o ml.
	5%	0 UFC/ml	
	7%	0 UFC/ml	
	9%	0 UFC/ml	
	10%	0 UFC/ml	
<i>Candida albicans</i> Y LEVADURAS	2%	0 UFC/ml	Límite máximo: 10 UFC/ g o ml.
	5%	0 UFC/ml	
	7%	0 UFC/ml	
	9%	0 UFC/ml	
	10%	0 UFC/ml	
<i>Staphylococcus aureus</i>	2%	0 UFC/ml	Ausencia de <i>Staphylococcus aureus</i> en 1g o ml.
	5%	0 UFC/ml	
	7%	0 UFC/ml	
	9%	0 UFC/ml	
	10%	0 UFC/ml	
<i>Escherichia coli</i>	2%	0 UFC/ml	Ausencia de <i>Escherichia coli</i> en 1g o ml.
	5%	0 UFC/ml	
	7%	0 UFC/ml	
	9%	0 UFC/ml	
	10%	0 UFC/ml	

Realizado por: Ijujés, Berenice, 2021.

En la Tabla 11-3 se presentan los resultados del control microbiológico, por lo que, cumple con las especificaciones permitidas por la normativa, por lo tanto el champú es apto para su uso (INEN, 2015, p.3).

3.9. Resultado estadístico de la relación pH y concentración en el período de un mes

3.9.1. ANOVA de un solo factor: pH vs concentración

H_0 = Las concentraciones del champú a base de anís presentan condiciones iguales de pH.

H_1 = Las concentraciones del champú a base de anís no presentan condiciones iguales de pH.

Tabla 12-3: Análisis de varianza

Fuente	GL	SC Ajust.	MC Ajust.	Valor F	Valor p
Concentración	4	0.1350	0.03374	1.89	0.188
Error	10	0.1781	0.01781		
Total	14	0.3131			

Realizado por: Ibujés, Berenice, 2021.

En la Tabla 12-3 indica el valor de $p = 0.078$ en un nivel de significancia del 95%, por lo que, $p > \alpha$ y no se rechaza la hipótesis nula ya que, las concentraciones de champú cumplen con las condiciones de pH adecuadas para su uso.

3.9.2. Comparaciones de los datos de pH con el método de Tukey

Tabla 13-3: Comparaciones por parejas de Tukey

Concentración	N	Media	Agrupación
4	3	9.11333	A
3	3	9.07667	A
2	3	8.94333	A
5	3	8.90333	A
1	3	8.87667	A

Realizado por: Ibujés, Berenice, 2021.

En la Tabla 13-3 se confirma que todas las concentraciones tienen medias iguales; por lo tanto, todas pertenecen al grupo A ya que, el pH no presenta grandes variaciones y se encuentran en los mismos rangos todas las formulaciones.

3.10. Resultado estadístico en relación pH y tiempo en el período de un mes

3.10.1. ANOVA de un solo factor: pH vs tiempo

H_0 = Todas las formulaciones dentro de un mes presenta pH iguales.

H_1 =Todas las formulaciones dentro de un mes no presenta pH iguales.

Tabla 14-3: Análisis de varianza

Fuente	GL	SC Ajust.	MC Ajust.	Valor F	Valor p
Tiempo	2	0.1083	0.05417	3.17	0.078
Error	12	0.2048	0.01706		
Total	14	0.3131			

Realizado por: Ibujés, Berenice, 2021.

En la Tabla 14-3 muestra que el vapor de $p = 0.078$ en un nivel de significancia del 95%; por lo tanto, $p > \alpha$ no se rechaza la hipótesis nula ya que, el pH en un mes es igual en todas las formulaciones. Según un estudio elaboraron un champú a base de romero del cual obtuvieron 3 lotes y según el análisis estadístico, el pH no presentó variaciones en ningún lote durante 4 meses (Chávez J, 2013, pp.76-80).

3.10.2. Comparaciones con los datos de pH mediante el método de Tukey

Tabla 15-3: Comparaciones por parejas de Tukey

Tiempo	N	Media	Agrupación
1	5	9.066	A
2	5	9.016	A
3	5	8.866	A

Realizado por: Ibujés, Berenice, 2021.

En la Tabla 15-3 se verifica que las medias son iguales, por lo que, el pH de las formulaciones no varía en un mes, indicando que el producto tiene una validez de un mes.

CONCLUSIONES

- El champú a base de aceite esencial de *Pimpinella anisum* se elaboró mediante un procedimiento minucioso en el cual, se controló la calidad de la materia prima y del producto terminado para garantizar que la preparación del champú sea en condiciones asépticas y apto para el uso.
- El producto terminado se analizó mediante diferentes ensayos las características organolépticas, físicas y microbiológicas, obteniendo resultados adecuados de acuerdo con las normativas e investigaciones realizadas, permitiendo confirmar que el proceso de elaboración se ejecutó correctamente.
- A través de un análisis estadístico ANOVA se identificó que las formulaciones a concentraciones del 2%, 5%, 7%, 9% y 10% mantienen un pH igual; lo que significa que, el champú a base de anís actúa correctamente en los porcentajes mencionados.
- El período de validez se determinó mediante un análisis estadístico ANOVA en el cual, se verificó que durante un mes el pH del champú en sus diferentes concentraciones de aceite esencial de anís se mantuvo en los rangos permitidos por la normativa.

RECOMENDACIONES

- Al comprobar la elaboración y calidad del champú a base de aceite de anís, sería conveniente que en próximas investigaciones se compruebe la efectividad de este producto para garantizar su uso frente a la pediculosis.
- Realizar un análisis por cromatografía líquida (HPLC) para verificar que las concentraciones del anís se mantengan en el producto durante el período de validez utilizando como estándar anetol.
- Ejecutar un estudio de estabilidad en condiciones aceleradas para evidenciar si el producto permanece en condiciones adecuadas más del tiempo pronosticado.

GLOSARIO

Aceite esencial: Sustancia líquida, volátil y aromática, que está presente en las partes de un vegetal y conformada por una gran variedad de componentes orgánicos (Cotrado, 2016, p.21).

Ácido cítrico: Polvo cristalino que actúa como agente acidificante, agente antioxidante, agente quelante, potenciador del sabor y preservativo; además, es ampliamente utilizado en formulaciones farmacéuticas y productos alimenticios (Rowe, Sheskey y Quinn, 2009, pp.181-182).

Acondicionador: Excipientes utilizados en formulaciones de champús con la finalidad de darle al cabello elasticidad, suavidad, volumen, cuerpo, brillo, tacto sedoso, control de vuelo y facilidad de peinado (Wilkinson y Moore, 1990, p.560).

Anís: Planta herbácea de origen en Oriente Medio, pertenece a la familia de las apiáceas y crece de forma silvestre; además es utilizada para ayudar a la digestión y mejorar el aliento (Blas y Rojas, 2018, pp.12-13).

Benzoato de sodio: Polvo cristalino parcialmente blanco utilizado como un conservante antimicrobiano utilizado en cosméticos, alimentos y productos farmacéuticos (Rowe, Sheskey y Quinn, 2009, pp.627-628).

Cetiol: Alcohol graso que es producido a partir de aceites de coco y palma, utilizado en preparaciones farmacéuticas y cosméticas (Rowe, Sheskey y Quinn, 2009, pp.155-156).

Champú: Formulación líquida o semilíquida que se utiliza para lavar el cabello con la finalidad de limpiar y eliminar la acumulación diaria de suciedad que contiene el cuero cabelludo y pelo (Wilkinson y Moore, 1990, p.475).

Cloruro de sodio: Polvo cristalino blanco que se emplea como excipiente para controlar la floculación de suspensiones, estabilizar emulsiones y como espesante en champús (Alegria y Amaya, 2007, pp.166-167).

Conservante: Sustancia utilizada en la fabricación de productos farmacéuticos susceptibles a la degradación biológica por microorganismos, prolongando de esta manera la vida comercial de producto y proteger al consumidor de una posible infección (Wilkinson y Moore, 1990, p.767).

Dietanolamida: Materia prima que tiene diferentes usos ya que tiene propiedades como el incremento de la viscosidad de champús, espumante, decrece las cargas estáticas del cabello, acondicionador y reengrasante (Palma, 2015a, p.1).

Excipientes: Conjunto de sustancias carentes de actividad farmacológica, pero que se utilizan junto con el principio activo con la finalidad de facilita la preparación y empleo del medicamento (Vila, 2001, p.20).

Fórmula magistral: Producto medicinal elaborado por el farmacéutico mediante una prescripción facultativa dirigida a un paciente específico, según las buenas prácticas de elaboración y control de calidad, establecidas para el efecto (ARCSA, 2017, p.3).

Hidrodestilación: Método de extracción, que consiste en la mezcla de muestra seca con agua la cual al calentarse libera aceites y vapor que van a pasar al condensador en donde, se transforma

en agua y aceite y por la diferencia de densidades se separan y se extrae el aceite esencial de la planta utilizada (Rodríguez, Alcaraz y Real, 2012, pp.10-13).

Lauril éter sulfato sódico: Pasta amarilla ligeramente fluida denominado detergente aniónico compatibles con otros tensioactivos aniónico y no iónicos; además, presenta excelente efecto espumante, humectante, emulsificante, resistente a aguas duras y compatible con la piel (Palma, 2015b, p.1).

Pediculosis: Invasión en la cabeza por el ectoparásito *Pediculus capitis*, generalmente en el cuero cabelludo, ya que necesitan alimentarse de sangre humana varias veces al día, de lo contrario no sobreviven fuera del cuerpo humano más de dos días (Prieto, 2015, p.7).

Principio activo: Sustancia activa con actividad farmacológica que puede ser posteriormente formulada con excipientes para producir la forma de dosificación (ARCSA, 2017, p.4).

Tensioactivo: Compuestos que se concentran o se acumulan en la interfase entre dos medios generando tensión superficial, utilizados como agentes de limpieza en preparaciones farmacéuticas y cosméticas (Zafón, 2007, p.21).

Vitamina E: Líquido aceitoso que se utiliza de forma tópica para reducir eritemas, el fotoenvejecimiento, la fotocarcinogénesis, edemas e hipersensibilidad cutánea (Muñoz, López y Ruiz, 2004, p.173).

BIBLIOGRAFÍA

ALEGRIA, G. y AMAYA, C. Recopilación de monografías de excipientes y vehículos utilizados en la fabricación de medicamentos y cosméticos en la cátedra de tecnología farmacéutica [en línea] (Trabajo de titulación). Universidad de El Salvador. 2007. pp. 131-352. [Consulta: 2021-07-07]. Disponible en: <https://ri.ues.edu.sv/id/eprint/3146/1/Tesis%20de%20Alegria%20Medina.pdf>

ANDREU, O., BADIOLA, J., ANADÓN, A., BOSCH, A., CACHO, J. y CAMEÁN, A. "Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) sobre los riesgos asociados al consumo de anís estrellado en forma de infusión en la población infantil" [en línea], 2009, pp.49-50. [Consulta: 2021-06-25]. Disponible en: <http://www.scielo.sa.cr/pdf/apc/v21n1/a10v21n1.pdf>.

ARCOSA. "Instructivo Externo Funcionamiento de Farmacias y Botiquines" [en línea], 2017, (Ecuador), pp.12-14. [Consulta: 2021-06-03]. Disponible en: https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2017/08/IE-D.2.2-EST-01.V.2.0_Funcionamiento_Farmacias_socializacion-1.pdf.

BLAS, E. y ROJAS, A. Respuesta de dos variantes de anís a la aplicación de cuatro bioestimulantes bajo a condiciones del Distrito de Yanahuanca provincia de Daniel Alcides Carrión [en línea]. (trabajo de titulación). Universidad Nacional Daniel Alcides Carrión, Perú. 2018. pp.12-13. [Consulta: 2021-06-05]. Disponible en: http://repositorio.usanpedro.edu.pe/bitstream/handle/USANPEDRO/6050/Tesis_57389.pdf?sequence=1&isAllowed=y%0Ahttp://cybertesis.unmsm.edu.pe/handle/cybertesis/10302%0Ahttp://repositorio.undac.edu.pe/bitstream/undac/414/1/T026_70261078_T.pdf.

BONET, R. y GARROTE, A. "Pediculosis y su tratamiento". *Offarm: farmacia y sociedad* [en línea], 2004, vol. 23, no. 1, pp. 66-72. ISSN 0212-047X.[Consulta 2021-06-10]. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-offarm-4-articulo-pediculosis-su-tratamiento-13057216>

CAZORLA, D., RUIZ, A. y ACOSTA, M. "Estudio clínico-epidemiológico sobre pediculosis capitis en escolares de Coro, estado Falcón, Venezuela". *Investigacion Clinica K* [en línea], 2007, vol. 48, no. 4, pp. 445-457. ISSN 05355133.[Consulta: 2021-06-10]. Disponible en: <http://ve.scielo.org/pdf/ic/v48n4/art05.pdf>

CHÁVEZ J. Elaboración de Shampoo de Romero (*Rosmarinus officinalis*) con Actividad Anti *Malassezia globosa* a Escala Piloto [en línea] (Trabajo de titulación). Escuela Superior Politécnica de Chimborazo. Ecuador. 2013. pp.46-80. [Consulta: 2021-06-01]. Disponible en: <http://dspace.esPOCH.edu.ec/handle/123456789/2558>

CORREA, E. Síntesis por microondas de un surfactante a partir de oleína de palma y glucosa [en línea] (Trabajo de titulación). Escuela Politécnica Nacional. Ecuador. 2017. pp.21-24. [Consulta: 2021-06-02]. Disponible en: <https://bibdigital.epn.edu.ec/bitstream/15000/17025/1/CD-7606.pdf>.

COTRADO, D. Determinación de la actividad antimicrobiana «in vitro» del aceite esencial de *Pimpinella anisum* L. «anís» frente a *Salmonella typhi* [en línea] (Trabajo de titulación). Universidad Nacional Jorge Basadre Grohmann. Perú. 2016. pp. 21-31. [Consulta: 2021-06-03]. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jplph.2009.07.006> <http://dx.doi.org/10.1016/j.neps.2015.06.001> <https://www.abebooks.com/Trease-Evans-Pharmacognosy-13th-Edition-William/14174467122/bd>.

GAIRÍ, J., MORALES, V., MOLINA, F.A., MORAGA, X., VIÑALLONGA, E. y BASELGA. "Pediculosis en la Cabeza". *Pediculosis de la Cabeza* [en línea], 2015, vol. 1, pp. 55-64. [Consulta: 2021-06-04]. Disponible en: <https://www.aeped.es/sites/default/files/documentos/pediculosis.pdf>.

GARCÍA G, TZIÁN C, Z.L. Elaboración de gel y shampoo para el control de la manifestaciones clínicas de la caspa [en línea] (Trabajo de titulación). Universidad San Carlos de Guatemala. 2017. pp.32-54. [Consulta: 2021-06-02]. Disponible en: https://docs.bvsalud.org/biblioref/2018/11/948654/elaboracion-de-gel-y-shampoo-para-el-control-de-las-manifestaci_k3KMiyS.pdf.

HERRÁIZ, E. "Anís verde". *Guía de plantas medicinales del MAGREB* [en línea], 2010, pp.31-33. [Consulta: 2021-06-04]. Disponible en: <https://www.esteve.org/capitulos/documento-completo-26/>

HERRANZ, B. y ABAD, E., 2008. "Pediculosis de la cabeza". *Pediatr. aten. prim* [en línea], 2008, pp. 267-286. ISSN 2174-4106. [Consulta: 2021-06-05]. Disponible en: <https://www.redalyc.org/pdf/3666/366638702008.pdf>

HERRERA L, ROMERO H, SALAS F, B.C. "Caracterización clínico- epidemiológica de pediculosis, estrategia de promoción para la salud en escolares de 3 a 9 años Centro Educativo Estado Bolívar , Venezuela". *Boletín de Mariología y Salud Ambiental* [en línea], 2020, vol. LX, no. 2, pp. 1-6.[Consulta: 2021-07-11]. Disponible en: https://sga.unemi.edu.ec/media/evidenciasiv/2021/01/13/articulo_20211138511.pdf.

ILUSTRE COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS DE GRANADA. Formulación Magistral: Normas de Calidad y Legislación. [en línea]. España, 2009, pp. 53-61.[Consulta: 2021-06-03]. Disponible en: https://www.cofgranada.com/ufc/documentos/modulos/Tema_7_-_Conservacion%281%29.pdf.

INEN 851. *Champú. Requisitos* [en línea]. Ecuador. 1982.[Consulta: 2021-07-29]. Disponible en: https://www.normalizacion.gob.ec/buzon/normas/NTE_INEN_851.pdf

INEN 2532. *Espicias y Condimentos. Requisitos* [en línea]. Ecuador. 2010.[Consulta: 2021-07-29]. Disponible en: <https://www.normalizacion.gob.ec/buzon/normas/2532.pdf>.

INEN 2867. *Productos cosméticos. Requisitos* [en línea]. Ecuador. 2015. [Consulta: 2021-07-29]. Disponible en: https://www.normalizacion.gob.ec/buzon/normas/nte_inen_2867.pdf

LÓPEZ, S. Guía práctica para el control de piojos [en línea]. 2008. pp.19-21. [Consulta: 2021-06-03]. Disponible en: http://www.juntadeandalucia.es/salud/export/sites/cs salud/galerias/documentos/c_3_c_2_medio_ambiente_y_salud/piojos_pediculosis/guia_practica_piojos.pdf.

MANRIQUE N, S.Y. Evaluación de parámetros fisicoquímicos de un shampoo pediculicida conteniendo ácido acético como agente no tóxico [en línea] (Trabajo de titulación). Universidad Nacional de San Agustín. Perú. 2017. pp.49-105. [Consulta: 2021-06-05]. Disponible en: <http://repositorio.unsa.edu.pe/handle/UNSA/2985>.

MÁRQUEZ P. "Actualización en pediculosis capitis". *Semergen* [en línea], 2018, vol. 45, no. 2, pp. 128-133. ISSN 15788865. DOI 10.1016/j.semerng.2018.11.005. [Consulta: 2021-06-10]. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.semerng.2018.11.005>.

MARTÍNEZ, A., GARCÍA, Y., TOBÓN, J., VÉLEZ, S., ALZATE, F. y GALEANO, E. "Valores de referencia para el control de calidad de plantas medicinales como materia prima para fines farmacéuticos en Colombia". *VITAE* [en línea], 2004, vol. 11, pp. 43-49. DOI ISSN 0121-

4004. [Consulta: 2021-06-13]. Disponible en:
<https://www.redalyc.org/pdf/1698/169817839007.pdf>.

MUÑOZ, M., LÓPEZ, M. y RUIZ, M. "Nuevas formulaciones con aceite de oliva y vitamina E". *Revista de Fitoterapia* [en línea], 2004, vol. 4, pp. 173-174.[Consulta: 2021-08-09]. Disponible en:
https://www.fitoterapia.net/php/descargar_documento.php?id=4712&doc_r=sn&num_volumen=11&secc_volumen=5954

NAVARRETE, M.R., SOLANA, A.C., MORENO, M.F. y ANDERSSON, N. "Efectividad del aceite de coco en el control de la pediculosis". *Dermatología Cosmética, Médica y Quirúrgica* [en línea], 2020, vol. 18, no. 3, pp. 185-191. [Consulta: 2021-06-07]. Disponible en:
<https://www.medigraphic.com/pdfs/cosmetica/dcm-2020/dcm203e.pdf>.

PALMA, E. *Hoja técnica de Dietanolamida de coco*. 2015a.[Consulta: 2021-07-02]. Disponible en: https://dps.com.mx/productos/hoja_tecnica119.pdf

PALMA, E. *Hoja técnica del Texapon*. 2015b. [Consulta: 2021-07-02]. Disponible en: https://dps.com.mx/productos/hoja_tecnica224.pdf

PINO, O., SÁNCHEZ, Y., ROJAS, M., ABREU, Y. y CORREA, T. 2012. "Composición Química y actividad antibacteriana del aceite esencial de *Pimpinella anisum* L". *Protección vegetal* [en línea], 2012, vol. 27, pp. 181-187. ISSN 0121-3709. DOI 10.22579/20112629.329.[Consulta: 2021-06-17]. Disponible en:
http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1010-27522012000300007

PRIETO, M. Plan de prevención y control de la pediculosis en Navarra [en línea] (Trabajo de titulación).(Maestría) Universidad Pública Navarra. España. 2015. pp.7-30. [Consulta: 2021-06-07].Disponible en: <https://academica-e.unavarra.es/xmlui/handle/2454/18642>

QUIÑONES, Y. Análisis de los principios activos de especies mexicanas de anís y evaluación de su actividad biológica sobre microorganismos patógenos [en línea] (Trabajo de titulación). Universidad Autónoma de Nuevo León. México. 2012. pp.32-34.[Consulta: 2021-06-23]. Disponible en: <http://eprints.uanl.mx/3157/1/1080237548.pdf>

RAMÍREZ, L. Cuantificación de trans-anetol en aceites esenciales extraídos de cinco plantas anisadas [en línea] (Trabajo de titulación). Universidad de El Salvador. 2017.pp. 22. [Consulta:

2021-06-20]. Disponible en: <https://ri.ues.edu.sv/id/eprint/16590/1/19201070.pdf>

RODRÍGUEZ, M., ALCARAZ, L. y REAL, S. "Procedimientos para la extracción de aceites esenciales en plantas aromáticas". *Centro de Investigaciones Biológicas del Noroeste, S.C* [en línea], 2012, pp.7-13. [Consulta: 2021-07-25]. Disponible en: https://cibnor.repositorioinstitucional.mx/jspui/bitstream/1001/540/1/rodriguez_m.pdf.

ROWE, R., SHESKEY, P. y QUINN, M. *Handbook of Pharmaceutical Excipients*. Washington-USA . 2009. ISBN 9782705690229.[Consulta: 2021-08-05]

SALAGER, J. *Surfactantes* [en línea]. Mérida- Venezuela. 2002.[Consulta: 2021-08-05]. Disponible en: <https://es.firp-ula.org/wp-content/uploads/2019/06/S300A.pdf>

SAMANIEGO, J. Diseño y formulación de un champú a base de extracto alcohólico de *Urtica urens* L. para su aplicación contra la caída del cabello [en línea] (Trabajo de titulación). (Maestría) Universidad Nacional Mayor San Marcos. Perú. 2015. pp.5-18. [Consulta: 2021-07-28]. Disponible en: http://cybertesis.unmsm.edu.pe/bitstream/handle/cybertesis/4324/Samaniego_jj.pdf?sequence=1&isAllowed=y

SÁNCHEZ REGAÑA, M., LLAMBÍ MATEOS, F., SALLERAS REDONNET, M., IGLESIAS SANCHO, M., COLLGROS TOTOSAUS, H. y UMBERT-MILLET, P. "La formulación magistral en la terapéutica dermatológica actual". *Actas Dermo-Sifiliográficas* [en línea], España, 2013, vol. 104, no. 9, pp. 738-756. ISSN 00017310. DOI 10.1016/j.ad.2012.03.007.[Consulta: 2021-07-15]. Disponible en: <https://www.actasdermo.org/es-la-formulacion-magistral-terapeutica-dermatologica-articulo-S0001731012002128>

SHOJAI, A. y ABDOLLAHI, M. "Review of Pharmacological Properties and Chemical Constituents of *Pimpinella anisum*". *ISRN Pharmaceutics* [en línea], 2012 pp. 26. ISSN 2090-6153. DOI 10.5402/2012/510795.onsulta: 2021-07-08]. Disponible en: <https://www.hindawi.com/journals/isrn/2012/510795/>

TUNQUI, C., FIGUEROA, A.P., TEJADA, G. y CJURO, I. del R. "Evaluación de las características del destilado alcohólico de anís verde (*Pimpinella anisum* L.) obtenido por destilación simple". *Revista de la Sociedad Química del Perú* [en línea], 2018, vol. 85, no. 2, pp. 129-140. ISSN 1810-634X.[Consulta: 2021-07-11]. Disponible en:

<http://www.scielo.org.pe/pdf/rsqp/v84n4/a03v84n4.pdf>.

USCF. "Piojos de la cabeza". *California Childrencare Health Program* [en línea], 2010, p.9. [Consulta: 2021-06-12]. Disponible en: https://cchp.ucsf.edu/sites/g/files/tkssra181/f/HeadLice_SP0910.pdf.

UTAH. "El Control de Piojos de la Cabeza". [en línea], 2013, p.2. [Consulta: 2021-06-15]. Disponible en: http://health.utah.gov/epi/diseases/head_lice/control_guidelines_SPN.pdf.

UTAMI, A.T. "The efficacy of herbal shampoo from *Cymbopogon citratus* and ultrasonic sound to control head lice (*Pediculus humanus capitis*)". *International Journal of Infectious Diseases* [en línea], 2020, vol. 101, pp. 208. ISSN 12019712. DOI 10.1016/j.ijid.2020.09.553. [Consulta: 2021-07-15]. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.ijid.2020.09.553>.

VASQUÉZ, D. 2012. Calidad organoléptica y fisicoquímica de champús para cabellos normal que se expende en boticas del centro de la ciudad de Trujillo [en línea] (Trabajo de titulación). Universidad Nacional de Trujillo. Perú. 2012. pp. 8-13. [Consulta: 2021-08-15]. Disponible en: <http://dspace.unitru.edu.pe/handle/UNITRU/1799>.

VILA, J. *Tecnología Farmacéutica*. SINTESIS.2001. ISBN 8477385378.[Consulta: 2021-07-01].

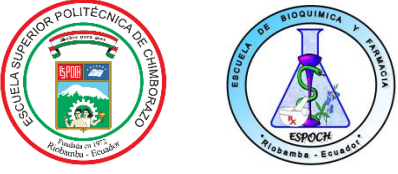
WILKINSON, J. y MOORE, R. *Cosmetología de Harry*. 2da. Ed. 1990. ISBN 9788487189388.[Consulta: 2021-06-27].

ZAFÓN, V., 2007. Caracterización y determinación de surfactantes y otros componentes en productos de limpieza con aplicación en control de calidad de formulaciones industriales [en línea].Universitat de Valencia. España. 2007. p.21. ISBN 9788437066882. [Consulta: 2021-09-12]. Disponible en: <http://digilib.unila.ac.id/4949/15/BAB II.pdf>.

ZÚÑIGA, R. y LOZANO. J., 2010." Pediculosis". *Revista de enfermedades infecciosas en Pediatría* [en línea].México, 2010, vol. 24, no. 94, pp. 1-8.[Consulta: 2021-06-20]. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/revenfinfped/eip-2010/eip104g.pdf>

ANEXOS

ANEXO A: PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE LA FÓRMULA MAGISTRAL

	ELABORACIÓN Y CONTROL DE CALIDAD DE UN CHAMPÚ UTILIZADO PARA TRATAMIENTO DE PEDICULOSIS EN NIÑOS.	Fecha de vigencia: 23/10/2021 Versión: 001 Página 1 de 8														
<p>OBJETIVO: Indicar las especificaciones necesarias para elaboración y control de calidad de un champú.</p>																
<p>RESPONSABILIDAD DE APLICACIÓN Y ALCANCE: Las obligaciones recae en el personal que se encargue de la elaboración del champú y redacción del procedimiento normalizado de elaboración y control de la fórmula magistral.</p>																
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">FUNCIÓN</th> <th>RESPONSABILIDAD</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">FARMACÉUTICO</td> <td>Procurará que el personal de laboratorio alcance un nivel científico y técnico adecuado; es decir, que tenga un estricto conocimiento y cumplimiento de las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales para conseguir el nivel de calidad exigido.</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">TÉCNICO AUXILIAR</td> <td>Control y mantenimiento de las condiciones de limpieza e higiene de la zona de elaboración, mantenimiento de equipos, utillaje y material de acondicionamiento, según los criterios establecidos.</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">TÉCNICO DE FARMACIA</td> <td>Encargado de elaborar las fórmulas magistrales, preparados oficinales y preparaciones estériles definidas previamente por el farmacéutico de acuerdo con las técnicas y procedimientos escritos.</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">DIRECTOR DE CONTROL DE CALIDAD</td> <td>Inspeccionar el desempeño del procedimiento, así como verificar que se cumplan las normas de calidad y de seguridad durante el mismo.</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">DIRECTOR DE PRODUCCIÓN</td> <td>Instruir sobre la preparación de la formulación galénica y delegar al personal de producción las actividades que realizarán para la obtención del producto.</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">PERSONAL DE PRODUCCIÓN</td> <td>Conocer el procedimiento que se seguirá para la correcta formulación del champú.</td> </tr> </tbody> </table>			FUNCIÓN	RESPONSABILIDAD	FARMACÉUTICO	Procurará que el personal de laboratorio alcance un nivel científico y técnico adecuado; es decir, que tenga un estricto conocimiento y cumplimiento de las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales para conseguir el nivel de calidad exigido.	TÉCNICO AUXILIAR	Control y mantenimiento de las condiciones de limpieza e higiene de la zona de elaboración, mantenimiento de equipos, utillaje y material de acondicionamiento, según los criterios establecidos.	TÉCNICO DE FARMACIA	Encargado de elaborar las fórmulas magistrales, preparados oficinales y preparaciones estériles definidas previamente por el farmacéutico de acuerdo con las técnicas y procedimientos escritos.	DIRECTOR DE CONTROL DE CALIDAD	Inspeccionar el desempeño del procedimiento, así como verificar que se cumplan las normas de calidad y de seguridad durante el mismo.	DIRECTOR DE PRODUCCIÓN	Instruir sobre la preparación de la formulación galénica y delegar al personal de producción las actividades que realizarán para la obtención del producto.	PERSONAL DE PRODUCCIÓN	Conocer el procedimiento que se seguirá para la correcta formulación del champú.
FUNCIÓN	RESPONSABILIDAD															
FARMACÉUTICO	Procurará que el personal de laboratorio alcance un nivel científico y técnico adecuado; es decir, que tenga un estricto conocimiento y cumplimiento de las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales para conseguir el nivel de calidad exigido.															
TÉCNICO AUXILIAR	Control y mantenimiento de las condiciones de limpieza e higiene de la zona de elaboración, mantenimiento de equipos, utillaje y material de acondicionamiento, según los criterios establecidos.															
TÉCNICO DE FARMACIA	Encargado de elaborar las fórmulas magistrales, preparados oficinales y preparaciones estériles definidas previamente por el farmacéutico de acuerdo con las técnicas y procedimientos escritos.															
DIRECTOR DE CONTROL DE CALIDAD	Inspeccionar el desempeño del procedimiento, así como verificar que se cumplan las normas de calidad y de seguridad durante el mismo.															
DIRECTOR DE PRODUCCIÓN	Instruir sobre la preparación de la formulación galénica y delegar al personal de producción las actividades que realizarán para la obtención del producto.															
PERSONAL DE PRODUCCIÓN	Conocer el procedimiento que se seguirá para la correcta formulación del champú.															
<p>DEFINICIONES</p> <p>Aceite esencial: Producto oloroso de composición compleja, obtenido a partir de una materia prima vegetal mediante destilación con vapor, por destilación seca, o por un proceso mecánico apropiado sin calentamiento.</p>																

Ácido cítrico: Es un compuesto utilizado en formulaciones farmacéuticas y alimenticias como agente acidificante, antioxidante, quelante, potenciador de sabor y preservativo.

Anís: Planta herbácea que presenta propiedades antimicrobianas, digestivas, anticonvulsivo, analgésico, antiinflamatorio, antioxidante e insecticida.

Benzoato de sodio: Es un componente que utiliza principalmente como conservante antimicrobiano en cosméticos, alimentos y productos farmacéuticos.

Cetiol: Es un alcohol graso que se utiliza en productos cosméticos y farmacéuticos como emoliente, emulsionante, espesante y absorbente de agua.

Champú: Es una formulación líquida o semilíquida que utiliza para lavar el cabello con la finalidad de limpiar y eliminar la suciedad diaria que tiene el cuero cabelludo y pelo.

Dietanolamida: Es una materia prima que se emplea en champús, geles de baño, jabones líquidos, emulsiones y cremas por sus propiedades de surfactante no iónico, sobreengrasante y emulsionante.

Fórmula magistral: Es el medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por un farmacéutico, empleando una prescripción facultativa en la que detalle los principios activos, siguiendo las normas de correcta elaboración y control de calidad establecidas para ser dispensada en la oficina de farmacia con la debida información al usuario.

Lauril éter sulfato de sodio: Materia prima de uso cosmético y dermofarmacéutico que presenta propiedades como humectante y emulsionante de gran compatibilidad con la piel.

Materia prima: Son las sustancias o compuestos que se utilizan en la preparación de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

Material de acondicionamiento: Cualquier material utilizado en el acondicionamiento de los medicamentos, a excepción del embalaje que se emplea para el transporte o envío.

Pediculosis: Es la invasión de piojos en cuero cabelludo de la cabeza, nutriéndose de sangre a través de la picadura.

Vitamina E: Es un compuesto altamente lipofílico y es un excelente disolvente para varios fármacos poco solubles; además son valiosos en aceites y productos farmacéuticos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

La elaboración del champú es en continua agitación y se va agregando las materias primas y el agua se añade poco a poco para no perder la consistencia de la formulación.

DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

Formulación 1

Cada 50ml contiene:

Aceite esencial de anís.....	1 ml
Lauril éter sulfato de sodio.....	7.6 ml
Dietanolamida.....	2.1 ml
Cloruro de sodio.....	1.3g
Cetiol.....	1.1 ml
Benzoato de sodio.....	0,6g
Vitamina E.....	1 ml
Agua destilada	c.s.p 50 ml

Formulación 2

Cada 50ml contiene:

Aceite esencial de anís.....	2.5 ml
Lauril éter sulfato de sodio.....	7.6 ml
Dietanolamida.....	2.1 ml
Cloruro de sodio.....	1.3g
Cetiol.....	1.1 ml
Benzoato de sodio.....	0,6g
Vitamina E.....	1 ml
Agua destilada	c.s.p 50 ml

Formulación 3

Cada 50ml contiene:

Aceite esencial de anís.....	3.5 ml
Lauril éter sulfato de sodio.....	7.6 ml
Dietanolamida.....	2.1 ml
Cloruro de sodio.....	1.3g
Cetiol.....	1.1 ml
Benzoato de sodio.....	0,6g
Vitamina E.....	1 ml
Agua destilada	c.s.p 50 ml

Formulación 4

Cada 50ml contiene:

Aceite esencial de anís.....	4.5 ml
Lauril éter sulfato de sodio.....	7.6 ml
Dietanolamida.....	2.1 ml
Cloruro de sodio.....	1.3g
Cetiol.....	1.1 ml
Benzoato de sodio.....	0,6g
Vitamina E.....	1 ml
Agua destilada	c.s.p 50 ml

Formulación 5

Cada 50ml contiene:

Aceite esencial de anís.....	5 ml
Lauril éter sulfato de sodio.....	7.6 ml
Dietanolamida.....	2.1 ml
Cloruro de sodio.....	1.3g
Cetiol.....	1.1 ml
Benzoato de sodio.....	0,6g
Vitamina E.....	1 ml
Agua destilada	c.s.p 50 ml

Equipos y Materiales

- Balanza analítica
- Vasos de precipitación de 1000ml y 200ml y 100ml.
- Varilla de agitación
- Probeta
- Pipeta graduada
- Espátula de acero
- Envases de plástico

Entorno y Requisitos**Previos:**

Mantener la temperatura y humedad constantes durante todo el proceso.

Estabilizar estas condiciones para garantizar que la formulación se realice en condiciones de seguridad y calidad.

Funcionamiento de equipos

1. Todo material eléctrico deberá estar enchufado a la red de 110 V.
2. Los equipos de pesaje deben estar calibrados con las pesas patrón del fabricante.
3. Usar materiales limpios y libres de impurezas o picados.

Limpieza

Proceder a la limpieza adecuada del mesón donde se procede a elaborar, los materiales a utilizar antes y después de la preparación del producto deben estar limpios.

Las balanzas deben quedar limpias sin restos de los polvos que se va a pesar.

Desarrollo de la Operación

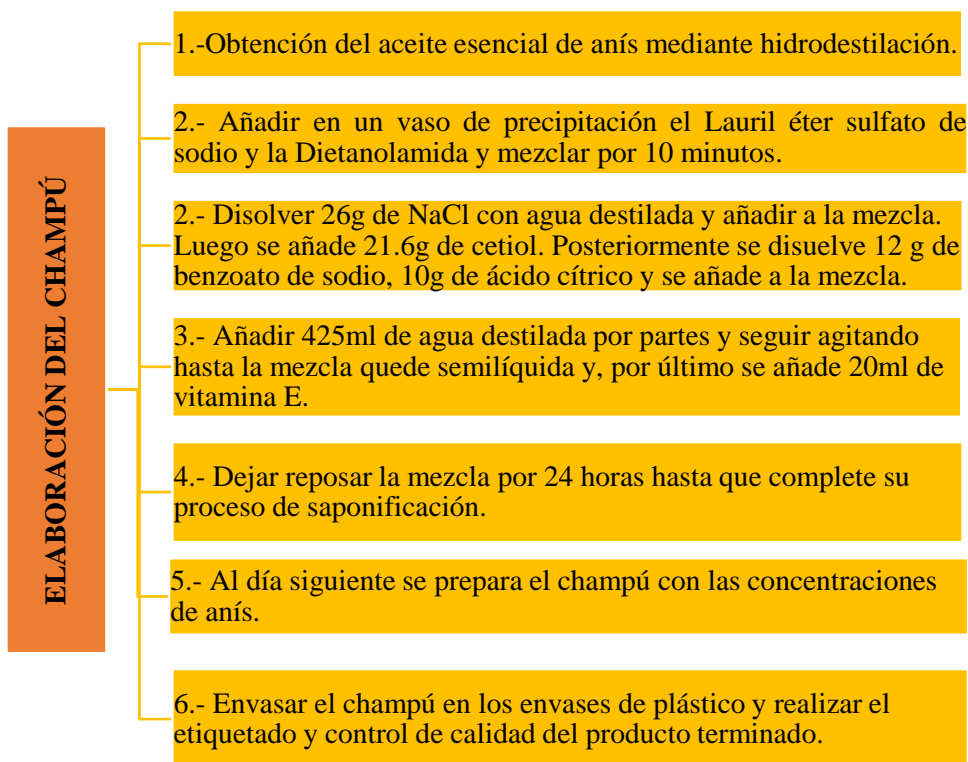
11. Previo a la elaboración del champú se obtuvo 20 ml de aceite esencial de anís mediante una hidrodestilación utilizando 3418,39g de semillas de anís.
12. Colocar en un vaso de precipitación 152g de Lauril éter sulfato de sodio y 42.5g de Dietanolamida y mezclar durante 10 minutos hasta que se forme una textura similar a la crema chantillí.
13. Disolver 26 g de cloruro de sodio con 200 ml de agua destilada y añadir a la mezcla poco a poco si dejar de agitar para no perder el espesor de la mezcla.
14. Luego disolver 12 g de benzoato de sodio en 100ml agua destilada y añadir a la mezcla.
15. Añadir 21,6g de cetiol a la mezcla.
16. Disolver 10g de ácido cítrico en 100ml de agua destilada y añadir a la mezcla.
17. Añadir 425 ml de agua destilada por partes y seguir agitando hasta la mezcla quede semilíquida y, por último, se añade 20ml de vitamina E.
18. Dejar reposar la mezcla por 24 horas hasta que se complete su proceso de saponificación.
19. Al día siguiente se prepara el champú con las concentraciones de aceite de anís.
20. Envasar el champú en un recipiente de plástico adecuado para cosméticos.
21. Realizar el etiquetado y control de calidad del producto terminado.

<p>Acondicionamiento</p> <p>Luego de reposar la mezcla por 24 horas se procede a trasvasar el champú a envases de 50 ml cada uno, evitando la formación de burbujas de aire. El tipo de envase utilizado debe ser adecuado y compatible con la preparación que contiene, este debe ser hermético y tener fácil acceso para el consumidor ya que una vez cerrado este debe mantener al producto fresco y útil durante el tiempo de vida determinado.</p>		
<p>Conservación</p> <p>Se conserva en un envase de plástico hermético a una temperatura menos a 30°C y 60% de humedad relativa.</p>		
<p>Plazo de validez</p> <p>En condiciones adecuadas el período de validez es de 30 días.</p>		
<p>FORMULARIOS Y REGISTROS</p> <p>Formulario de registro de materia prima. ANEXO 2</p> <p>Formulario de registro de material de acondicionamiento. ANEXO 3</p> <p>Formulario de registro de la elaboración de fórmula magistral. ANEXO 4</p> <p>Formulario de etiquetado. ANEXO 5</p> <p>Formulario de registro de temperatura. ANEXO 6</p> <p>Formulario de registro de humedad relativa. ANEXO 7</p>		
<p>REFERENCIAS</p> <p>AEMPS, 2019. <i>Formulario Nacional</i>. S.l.: s.n.</p> <p>CONSEJO DE EUROPA, 2016. <i>Guía sobre aceites esenciales en productos cosméticos</i> [en línea]. S.l.: s.n. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/publicaciones/publica/docs/Guia_Aceites_Esenciales.pdf.</p> <p>PRIETO, M., 2015. <i>Plan de prevención y control de la pediculosis en Navarra</i>. S.l.: s.n.</p> <p>ROWE, R., SHESKEY, P. y QUINN, M., 2009. <i>Handbook of Pharmaceutical Excipients</i>. S.l.: s.n. ISBN 9782705690229.</p> <p>TARNO, M.L., 2009. <i>Formulación magistral</i>. [en línea]. S.l.: Disponible en: https://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/EURacMed/TrabSalud/ReuTec/RTI_Octubre_2009/FORMULACION_MAGISTRAL.pdf.</p>		
Lista de Distribución:	Encargado:	
Laboratorio de productos naturales Docente del Trabajo de Integración Curricular	Dra. Verónica Cando Ing. Erika Cazorla	
Elaborado por: Berenice Ibujés	Revisado por:	Aprobado por

Fecha de Elaboración Julio-2021	Fecha de Revisión Agosto- 2021	Fecha de Aprobación Agosto-2021
----------------------------------------	------------------------------------------	-------------------------------------------

ANEXOS

Anexo 1. Diagrama del procedimiento



Anexo 2. Registro de materia prima

 		FICHA DE REGISTRO DE MATERIA PRIMA	CÓDIGO:
			PÁGINA:
			ELABORADO POR: Berenice Ibujés
Nombre de la materia prima (DCI):			
Proveedor:		N° de Lote:	
N° de Registro interno:		Fecha de recepción:	
N° de Control de calidad:		Fecha de caducidad:	
Cantidad:		Nombre y firma de aceptación del titular	
Nombre y firma de quien recepta o registra:		Estado:	
OBSERVACIONES			

Anexo 3. Registro del material de acondicionamiento

 		FICHA DE REGISTRO DE MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO	CÓDIGO:
			PÁGINA:
			ELABORADO POR: Berenice Ibujés
Número de registro interno:			
Identificación del producto:			
Proveedor:		Lote:	
Fecha de recepción:			
Cantidad:		N° de Envases:	
Fecha de caducidad:		Condiciones de conservación:	
Decisión final		Fecha	Firma
OBSERVACIONES			

Anexo 4. Registro de la elaboración de la fórmula magistral

 	<p align="center">FICHA DE REGISTRO DE ELABORACIÓN DE LA FÓRMULA MAGISTRAL</p>	<p>CÓDIGO:</p>	
<p>PÁGINA:</p>			
<p>ESTADO:</p>			
<p>Nombre:</p> <p>Composición:</p> <p>Utillaje utilizado:</p> <p>Registro/Lote:</p> <p align="center">DATOS DE LA FÓRMULA MAGISTRAL</p> <p>FF: Cantidad elaborada: Fecha de elaboración:</p>			
<p>DATOS DE LAS MATERIAS PRIMAS</p>			
<p align="center">PRINCIPIOS ACTIVOS/ EXCIPIENTES</p>	<p align="center">Número de lote</p>	<p align="center">Cantidad pesada</p>	<p align="center">Unidad</p>
<p>DATOS DEL MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO</p>			
<p>TIPO:</p>	<p>Nº Control:</p>	<p>Unidades:</p>	
<p>PERSONAL ELABORADOR</p>			
<p>Farmacéutico:</p>			
<p>Técnico Docente:</p>			
<p>CONTROL DE CALIDAD</p>			
<p>Número de control:</p>			
<p>Fecha de caducidad:</p>			

Datos de dispensación de la fórmula magistral

Número de registro de libro recetario:

OBSERVACIONES

Conformidad:

Fecha:

Firma BQF responsable:

Anexo 5. Etiquetado

FICHA DE ETIQUETADO

Denominación del medicamento:

Farmacia:

C/

Teléfono:

Dr.

N° Colegiado:

Paciente:

Composición para:

N° Recetario:

N° Lote:

Fecha elaboración:

Caducidad:

Vía:

**Cantidad
dispensada:**

Conservación:

Manténgase fuera del alcance de los niños

Anexo 6. Registro de temperatura

 		REGISTRO DE TEMPERATURA		CÓDIGO:
				PÁGINAS:
				ESTADO:
MES				AÑO
TEMPERATURA AMBIENTAL °C				FIRMA
Día	Mañana	Tarde	Promedio	
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				

Anexo 7. Registro de humedad relativa

 		REGISTRO DE HUMEDAD RELATIVA		CÓDIGO:
				PÁGINAS:
				ESTADO:
MES				AÑO
HUMEDAD RELATIVA %HR				FIRMA
Día	Mañana	Tarde	Promedio	
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				

ANEXO B: OBTENCIÓN DEL ACEITE ESENCIAL DE ANÍS



Fotografía 1B. Pesaje de la semilla de anís



Fotografía 2B. Semilla licuada con agua



Fotografía 3B. Equipo de destilación

ANEXO C: ELABORACIÓN DEL CHAMPÚ



Fotografía 1C. Pesaje de excipientes



Fotografía 2C. Mezcla de excipientes

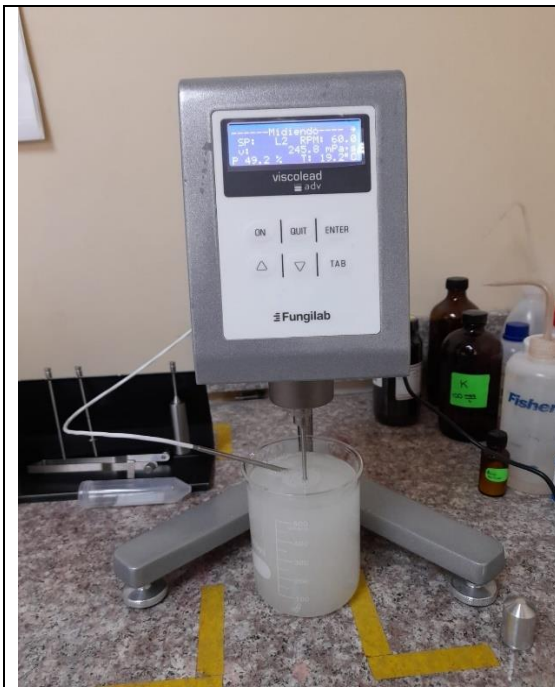


Fotografía 3C. Champú



Fotografía 4C. Envasado

ANEXO D: CONTROL ORGANOLÉPTICO Y FÍSICO DEL PRODUCTO



Fotografía 1D. Viscosidad



Fotografía 2D. Densidad



Fotografía 3D. Índice de espuma



Fotografía 4D. Residuo seco



Fotografía 5D. Análisis organoléptico



Fotografía 6D. Medición de pH

ANEXO E: CONTROL MICROBIOLÓGICO DEL PRODUCTO



Fotografía 1E. Cajas Petri con agar



Fotografía 2E. Inoculación



Fotografía 3E. Sembrado en placa



Fotografía 4E. Incubación



esPOCH

Dirección de Bibliotecas y
Recursos del Aprendizaje

**UNIDAD DE PROCESOS TÉCNICOS Y ANÁLISIS BIBLIOGRÁFICO Y
DOCUMENTAL**

REVISIÓN DE NORMAS TÉCNICAS, RESUMEN Y BIBLIOGRAFÍA

Fecha de entrega: 21 / 04 / 2022

INFORMACIÓN DE LAS AUTOR/A (S)
Nombres- Apellidos: <i>Dayanna Berenice Ibujes Ibujes</i>
INFORMACIÓN INSTITUCIONAL
Facultad: <i>Ciencias</i>
Carrera: <i>Bioquímica y Farmacia</i>
Título a optar: <i>Bioquímica Farmacéutica</i>
f. Analista de Biblioteca responsable: <i>Ing. Leonardo Medina Ñuste MSc.</i>

LEONARDO
FABIO
MEDINA
NUSTE

Firmado digitalmente por
LEONARDO FABIO MEDINA NUSTE
Nombre de reconocimiento (DN):
c=EC, o=BANCO CENTRAL DEL
ECUADOR, ou=ENTIDAD DE
CERTIFICACION DE INFORMACION-
ESIBICE-I-QUITO,
serialNumber=0000621485,
cn=LEONARDO FABIO MEDINA
NUSTE
Fecha: 2022.04.21 16:36:15 -05'00'



0717-DBRA-UTP-2022