



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

**“ELABORACIÓN Y CONTROL DE CALIDAD DE UNA POMADA  
ANTIINFLAMATORIA A BASE DE *Aristeguietia glutinosa*”**

**Trabajo de Titulación**

Tipo: Trabajo Experimental

Presentado para optar al grado académico de:

**BIOQUÍMICA FARMACÉUTICA**

**AUTOR: RUTH BELÉN YAMBAY PÉREZ**

**DIRECTOR: BQF. JOHN MARCOS QUISPILLO MOYOTA MSc.**

Riobamba – Ecuador

2022

© 2021, Ruth Belén Yambay Pérez

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 del Autor.

Yo, RUTH BELÉN YAMBAY PÉREZ, declaro que el presente trabajo de titulación es de mi autoría y los resultados del mismo son auténticos. Los textos en el documento que provienen de otras fuentes están debidamente citados y referenciados.

Como autora de este trabajo de titulación asumo la responsabilidad legal y académica de los contenidos del mismo, el patrimonio intelectual pertenece a la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.

Riobamba, 25 de marzo de 2022



**Ruth Belén Yambay Pérez**

**CI: 0604040923**

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

El Tribunal del Trabajo de Titulación certifica que: El trabajo de titulación; tipo: Trabajo Experimental “**ELABORACIÓN Y CONTROL DE CALIDAD DE UNA POMADA ANTIINFLAMATORIA A BASE DE *Aristeguietia glutinosa***”, realizado por la señorita: **RUTH BELÉN YAMBAY PÉREZ**, ha sido minuciosamente revisado por los Miembros del Tribunal del Trabajo de Titulación, el mismo que cumple con los requisitos científicos, técnicos, legales, en tal virtud el Tribunal Autoriza su presentación.

|  | <b>FIRMA</b>   | <b>FECHA</b> |
|--|--|--------------|
| BQF. Mónica Ximena Concha Guaila Msc.<br><b>PRESIDENTE DEL TRIBUNAL</b>            |   | 2022-03-25   |
| BQF. John Marcos Quispillo Moyota Msc.<br><b>DIRECTOR DE TRABAJO DE TITULACIÓN</b> |  | 2022-03-25   |
| BQF. Valeria Isabel Rodríguez Vinuesa Msc.<br><b>MIEMBRO DEL TRIBUNAL</b>          |  | 2022-03-25   |

## **DEDICATORIA**

El presente trabajo de titulación se lo dedico a Dios por guiar mi vida hasta este momento.  
A mis padres y hermanos, por su amor y apoyo incondicional en cada momento de mi vida.  
A mis preciosos hijos por ser el motor que me impulsó a mejorar y salir adelante cada día.

*Belén*

## **AGRADECIMIENTO**

Mi profundo agradecimiento a Dios que ha guiado mi camino y me ha llenado de muchas bendiciones a lo largo de mi vida.

A mis padres, principalmente a mi madre por su amor, comprensión, consejos y apoyo incondicional en todo momento.

A mi esposo por ser ese compañero y amigo idóneo, por su apoyo cuando más necesitaba.

A la familia Mogrovejo López, por su apoyo y paciencia en estos años.

A mi tutor BQF. John Quispillo y colaboradores BQF. Benjamín Román e Ing. Erika Cazorla por brindarme su asesoramiento académico.

A la ESPOCH por abrirme las puertas hacia la vida profesional y haberme permitido adquirir una excelente formación académica.

A todos quienes con sus palabras de aliento hicieron posible la culminación de esta investigación.

*Belén*

## TABLA DE CONTENIDO

|                             |      |
|-----------------------------|------|
| ÍNDICE DE TABLAS.....       | xi   |
| ÍNDICE DE FIGURAS.....      | xii  |
| ÍNDICE DE GRÁFICOS.....     | xiii |
| ÍNDICE DE ANEXOS.....       | xiv  |
| ÍNDICE DE ABREVIATURAS..... | xv   |
| RESUMEN.....                | xvi  |
| ABSTRACT.....               | xvii |
| INTRODUCCIÓN.....           | 1    |

## CAPÍTULO I

|  |    |
|--|----|
| 1. MARCO TEÓRICO.....                                    | 4  |
| 1.1. Fitoterapia.....                                    | 4  |
| 1.2. <i>Aristeguetia glutinosa</i> .....                 | 4  |
| 1.2.1. <i>Taxonomía</i> .....                            | 5  |
| 1.2.2. <i>Descripción botánica</i> .....                 | 5  |
| 1.2.3. <i>Fitoquímica</i> .....                          | 6  |
| 1.2.4. <i>Usos tradicionales</i> .....                   | 6  |
| 1.2.5. <i>Toxicidad</i> .....                            | 6  |
| 1.3. Metabolitos primarios y secundarios.....            | 6  |
| 1.3.1. <i>Metabolitos primarios</i> .....                | 6  |
| 1.3.2. <i>Metabolitos secundarios</i> .....              | 7  |
| 1.3.2.1. <i>Taninos</i> .....                            | 9  |
| 1.3.2.2. <i>Cumarinas</i> .....                          | 9  |
| 1.3.2.3. <i>Flavonoides</i> .....                        | 9  |
| 1.3.2.4. <i>Alcaloides</i> .....                         | 9  |
| 1.3.2.5. <i>Fenoles</i> .....                            | 9  |
| 1.3.2.6. <i>Saponinas</i> .....                          | 10 |
| 1.4. Extractos vegetales.....                            | 10 |
| 1.4.1. <i>Clasificación de extractos vegetales</i> ..... | 11 |
| 1.4.1.1. <i>Extractos fluidos</i> .....                  | 11 |

|  |    |
|--|----|
| 1.4.1.2. <i>Extractos Secos</i> .....                                | 11 |
| 1.4.1.3. <i>Extractos blandos</i> .....                              | 11 |
| 1.4.1.4. <i>Crioextractos</i> .....                                  | 11 |
| 1.4.2. <b>Métodos de extracción de extractos vegetales</b> .....     | 11 |
| 1.4.2.1. <i>Extracción mecánica</i> .....                            | 12 |
| 1.4.2.2. <i>Destilación</i> .....                                    | 12 |
| 1.4.2.3. <i>Extracción con fluidos supercríticos</i> .....           | 12 |
| 1.4.2.4. <i>Extracción con solventes</i> .....                       | 13 |
| 1.5. <b>Tamizaje Fitoquímico</b> .....                               | 14 |
| 1.5.1. <i>Esquema de extracción de metabolitos secundarios</i> ..... | 14 |
| 1.5.2. <i>Tamizaje fitoquímico del extracto etéreo</i> .....         | 15 |
| 1.5.3. <i>Tamizaje fitoquímico del extracto alcohólico</i> .....     | 15 |
| 1.5.4. <i>Tamizaje fitoquímico del extracto acuoso</i> .....         | 16 |
| 1.5.5. <i>Ensayos del tamizaje fitoquímico</i> .....                 | 16 |
| 1.5.5.1. <i>Ensayo de Sudán</i> .....                                | 16 |
| 1.5.5.2. <i>Ensayo de Dragendorff</i> .....                          | 16 |
| 1.5.5.3. <i>Ensayo de Mayer</i> .....                                | 16 |
| 1.5.5.4. <i>Ensayo de Wagner</i> .....                               | 17 |
| 1.5.5.5. <i>Ensayo de Baljet</i> .....                               | 17 |
| 1.5.5.6. <i>Ensayo de Borntrager</i> .....                           | 17 |
| 1.5.5.7. <i>Ensayo de Liberman – Buchard</i> .....                   | 17 |
| 1.5.5.8. <i>Ensayo de Catequinas</i> .....                           | 17 |
| 1.5.5.9. <i>Ensayo de Resinas</i> .....                              | 17 |
| 1.5.5.10. <i>Ensayo de Fehling</i> .....                             | 18 |
| 1.5.5.11. <i>Ensayo de la espuma</i> .....                           | 18 |
| 1.5.5.12. <i>Ensayo de cloruro férrico</i> .....                     | 18 |
| 1.5.5.13. <i>Ensayo de la Ninhidrina</i> .....                       | 18 |
| 1.5.5.14. <i>Ensayo de Shinoda</i> .....                             | 18 |
| 1.5.5.15. <i>Ensayo de antocianidinas</i> .....                      | 18 |
| 1.5.5.16. <i>Ensayo de mucílagos</i> .....                           | 19 |
| 1.5.5.17. <i>Ensayo de principios amargos y astringentes</i> .....   | 19 |
| 1.6. <b>Inflamación</b> .....  | 19 |
| 1.6.1. <i>Descripción del proceso</i> .....                          | 19 |
| 1.6.2. <i>Clasificación</i> .....                                    | 20 |



|  |    |
|--|----|
| 1.6.2.1. <i>Inflamación aguda</i> .....                    | 20 |
| 1.6.2.2. <i>Inflamación crónica</i> .....                  | 21 |
| 1.6.3. <b>Tratamiento para la inflamación</b> .....        | 21 |
| 1.7. <b>Formas Farmacéuticas</b> .....                     | 22 |
| 1.7.1. <i>Pomadas</i> .....                                | 23 |
| 1.8. <b>Procedimientos Operativos Estandarizados</b> ..... | 24 |
| 1.8.1. <i>Pasos para el desarrollo de un POE</i> .....     | 26 |
| 1.9. <b>Pruebas de calidad para pomadas</b> .....          | 26 |
| 1.9.1. <i>Ensayos en pomadas</i> .....                     | 26 |
| 1.9.2. <i>Estabilidad</i> .....                            | 27 |
| 1.9.2.1. <i>Tipos de estabilidad</i> .....                 | 27 |
| 1.9.3. <i>Control microbiológico</i> .....                 | 28 |
| 1.9.4. <i>Envasado y etiquetado</i> .....                  | 28 |

## CAPÍTULO II

|   |    |
|---|----|
| 2. <b>MARCO METODOLÓGICO</b> .....                                | 30 |
| 2.1. <b>Lugar de la investigación</b> .....                       | 30 |
| 2.2. <b>Tipo de investigación</b> .....                           | 30 |
| 2.3. <b>Diseño de la investigación</b> .....                      | 30 |
| 2.4. <b>Población de estudio</b> .....                            | 31 |
| 2.5. <b>Tamaño de la muestra</b> .....                            | 31 |
| 2.6. <b>Equipos, materiales y reactivos</b> .....                 | 31 |
| 2.6.1. <i>Equipos</i> .....                                       | 31 |
| 2.6.2. <i>Materiales</i> .....                                    | 31 |
| 2.6.3. <i>Reactivos</i> .....                                     | 32 |
| 2.7. <b>Técnicas y métodos</b> .....                              | 33 |
| 2.7.1. <i>Recolección de la materia vegetal</i> .....             | 33 |
| 2.7.2. <i>Acondicionamiento de la materia vegetal</i> .....       | 34 |
| 2.8. <b>Control de calidad de la droga cruda</b> .....            | 34 |
| 2.8.1. <i>Determinación del contenido de humedad</i> .....        | 34 |
| 2.8.2. <i>Determinación de cenizas</i> .....                      | 35 |
| 2.8.3. <i>Determinación de cenizas solubles en agua</i> .....     | 35 |
| 2.8.4. <i>Determinación de cenizas en ácido clorhídrico</i> ..... | 36 |

|                  |   |    |
|------------------|---|----|
| <b>2.9.</b>      | <b>Obtención de extractos</b> .....   | 36 |
| <b>2.10.</b>     | <b>Tamizaje fitoquímico</b> .....   | 37 |
| <b>2.10.1</b>    | <b><i>Procedimientos del tamizaje fitoquímico</i></b> .....   | 37 |
| <b>2.10.1.1.</b> | <i>Ensayo de Sudán</i> .....  | 37 |
| <b>2.10.1.2.</b> | <i>Ensayo de Dragendorff</i> .....  | 38 |
| <b>2.10.1.3.</b> | <i>Ensayo de Mayer</i> .....  | 38 |
| <b>2.10.1.4.</b> | <i>Ensayo de Wagner</i> .....   | 38 |
| <b>2.10.1.5.</b> | <i>Ensayo de Baljet</i> .....   | 38 |
| <b>2.10.1.6.</b> | <i>Ensayo de Borntrager</i> .....   | 38 |
| <b>2.10.1.7.</b> | <i>Ensayo de Liberman – Buchard</i> .....   | 39 |
| <b>2.10.1.8.</b> | <i>Ensayo de Catequinas</i> .....   | 39 |
| <b>2.10.1.9.</b> | <i>Ensayo de Fehling</i> .....  | 39 |
| <b>2.11.</b>     | <b>Elaboración de la pomada antiinflamatoria con extracto hidroalcohólico de <i>Aristeguetia glutinosa</i></b> .....                          | 40 |
| <b>2.12.</b>     | <b>Determinación de la mejor formulación de la pomada antiinflamatoria a base de <i>Aristeguetia glutinosa</i></b> .....                      | 40 |
| <b>2.13.</b>     | <b>Procedimiento Operativo Estandarizado para la elaboración de una pomada antiinflamatoria a base de <i>Aristeguetia glutinosa</i></b> ..... | 41 |
| <b>2.14.</b>     | <b>Control de parámetros físico-químicos de la formulación ideal</b> .....  | 42 |
| <b>2.14.1.</b>   | <b><i>Extensibilidad</i></b> .....  | 43 |
| <b>2.14.2.</b>   | <b><i>Control microbiológico</i></b> .....  | 43 |
| <b>2.14.2.1.</b> | <i>Mesófilos aerobios totales</i> .....   | 43 |
| <b>2.14.2.2.</b> | <i>Staphylococcus aureus</i> .....  | 44 |
| <b>2.14.2.3.</b> | <i>Escherichia coli</i> y <i>Pseudomonas aeruginosa</i> .....   | 44 |
| <b>2.14.2.4.</b> | <i>Recuento total combinado de mohos y levaduras</i> .....  | 44 |
| <b>2.15.</b>     | <b>Estabilidad</b> .....  | 44 |

### **CAPÍTULO III**

|             |  |    |
|-------------|--|----|
| <b>3.</b>   | <b>Resultados y discusiones</b> .....  | 46 |
| <b>3.1.</b> | <b>Control de calidad de la droga vegetal</b> .....  | 46 |
| <b>3.2.</b> | <b>Tamizaje Fitoquímico</b> .....  | 47 |
| <b>3.3.</b> | <b>Evaluación de las características organolépticas y pH del extracto hidroalcohólico</b> .... | 49 |
| <b>3.4.</b> | <b>Elaboración de la Pomada Antiinflamatoria</b> .....   | 50 |

|                  |  |    |
|------------------|--|----|
| <b>3.5.</b>      | <b>Determinación de la mejor formulación de la pomada antiinflamatoria a base de <i>Aristeguietia glutinosa</i></b> .....                      | 52 |
| <b>3.6.</b>      | <b>Composición de la formulación F20 de la pomada antiinflamatoria.</b> .....  | 53 |
| <b>3.7.</b>      | <b>Procedimiento operativo estandarizado para la elaboración de una pomada antiinflamatoria a base de <i>Aristeguietia glutinosa</i></b> ..... | 54 |
| <b>3.8.</b>      | <b>Control de calidad de la pomada antiinflamatoria F20</b> .....  | 55 |
| <b>3.8.1.</b>    | <b><i>Características organolépticas y físico-químicas</i></b> .....   | 55 |
| <b>3.8.2.</b>    | <b><i>Extensibilidad</i></b> .....   | 55 |
| <b>3.8.3.</b>    | <b><i>Control microbiológico de la formulación F20</i></b> .....   | 56 |
| <b>3.9.</b>      | <b>Estabilidad</b> .....   | 58 |
| <b>3.10.</b>     | <b>Etiquetado y envasado de la Pomada Antiinflamatoria</b> .....   | 59 |
| <b>3.10.1.</b>   | <b><i>Etiqueta POE VA008 02</i></b> .....  | 60 |
| <b>3.10.1.1.</b> | <b><i>Etiqueta tapa</i></b> .....  | 60 |
| <b>3.1.1.2.</b>  | <b><i>Etiqueta contorno de envase</i></b> .....  | 60 |
| <b>3.1.1.</b>    | <b><i>Etiquetado proyectado para comercialización</i></b> .....  | 60 |
| <b>3.1.2.1.</b>  | <b><i>Etiqueta tapa</i></b> .....  | 61 |
| <b>3.1.2.2.</b>  | <b><i>Etiqueta contorno de envase</i></b> .....  | 61 |

**CONCLUSIONES**

**RECOMENDACIONES**

**BIBLIOGRAFÍA**

**ANEXOS**

## ÍNDICE DE TABLAS

|                    |   |     |
|--------------------|---|-----|
| <b>Tabla 1-1:</b>  | Ensayos fitoquímicos del extracto etéreo. ....  | 15  |
| <b>Tabla 2-1:</b>  | Ensayos fitoquímicos del extracto alcohólico. ....  | 15  |
| <b>Tabla 3-1:</b>  | Ensayos fitoquímicos del extracto acuoso. ....  | 16  |
| <b>Tabla 4-1:</b>  | Farmacos que actúan en la inflamación aguda o crónica. ....   | 23  |
| <b>Tabla 5-1:</b>  | Composición de la pomada. ....  | 283 |
| <b>Tabla 6-1:</b>  | Límites microbiológicos. ....   | 288 |
| <b>Tabla 1-2:</b>  | Parámetros a evaluar en la formulación. ....  | 411 |
| <b>Tabla 1-3:</b>  | Control de calidad de la droga cruda. ....  | 466 |
| <b>Tabla 2-3:</b>  | Resultados de tamizaje fitoquímico. ....  | 488 |
| <b>Tabla 3-3:</b>  | Características organolépticas y pH del extracto hidroalcohólico. ....                                      | 499 |
| <b>Tabla 4-3:</b>  | Formulaciones a base de <i>Aristeguietia glutinosa</i> . ....   | 511 |
| <b>Tabla 5-3:</b>  | Parámetros establecidos para la elección de la pomada ideal a base de <i>Aristeguietia glutinosa</i> . .... | 522 |
| <b>Tabla 6-3:</b>  | Composición de la pomada antiinflamatoria. ....   | 533 |
| <b>Tabla 7-3:</b>  | Características organolépticas y fisicoquímicas. ....   | 555 |
| <b>Tabla 8-3:</b>  | Extensibilidad de la formulación F20. ....  | 566 |
| <b>Tabla 9-3:</b>  | Resultados del control microbiológico de la pomada antiinflamatoria. ....                                   | 577 |
| <b>Tabla 10-3:</b> | Resultados del análisis de estabilidad. ....  | 588 |

## ÍNDICE DE FIGURAS

|                    |   |     |
|--------------------|---|-----|
| <b>Figura 1-1.</b> | Hojas de <i>Aristeguietia glutinosa</i> .....       | 5   |
| <b>Figura 1-2.</b> | Recolección de <i>Aristeguietia glutinosa</i> ..... | 333 |
| <b>Figura 1-3.</b> | Etiqueta tapa delantera. ....                       | 600 |
| <b>Figura 2-3.</b> | Etiqueta contorno. ....                             | 600 |
| <b>Figura 3-3.</b> | Etiqueta tapa. ....                                 | 611 |
| <b>Figura 4-3.</b> | Etiqueta contorno. ....                             | 611 |

## ÍNDICE DE GRÁFICOS

|                     |   |     |
|---------------------|---|-----|
| <b>Gráfico 1-1:</b> | Principales interrelaciones entre metabolismo primario y secundario. .... | 15  |
| <b>Gráfico 2-1:</b> | Ciclo de la extracción. ....  | 150 |
| <b>Gráfico 3-1:</b> | Clasificación de los métodos de obtención de extractos vegetales.....     | 162 |
| <b>Gráfico 4-1:</b> | Esquema de extracción de metabolitos secundarios.....                     | 234 |
| <b>Gráfico 1-2:</b> | Recolección de <i>Aristeguietia glutinosa</i> .....                       | 33  |
| <b>Gráfico 2-2:</b> | Acondicionamiento de <i>Aristeguietia glutinosa</i> .. ....               | 34  |
| <b>Gráfico 3-2:</b> | Elaboración de extractos de <i>Aristeguietia glutinosa</i> .....          | 37  |

## ÍNDICE DE ANEXOS

- ANEXO A.** POE PARA ELABORACIÓN DE UNA POMADA.
- ANEXO B.** ACONDICIONAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD DE *Aristeguietia glutinosa*.
- ANEXO C.** TAMIZAJE FITOQUÍMICO DE LAS HOJAS DE *Aristeguietia glutinosa*.
- ANEXO D.** FORMULACIÓN DE LA MEJOR POMADA Y CONTROL DE CALIDAD.

## ÍNDICE DE ABREVIATURAS

|              |   |
|--------------|---|
| <b>g</b>     | Gramos.   |
| <b>mg</b>    | Miligramos.   |
| <b>%</b>     | Porcentaje.   |
| <b>ml</b>    | Mililitros.   |
| <b>mm</b>    | Milímetros.   |
| <b>POE</b>   | Procedimiento Operativo Estandarizado.                          |
| <b>OMS</b>   | Organización Mundial de la Salud.                               |
| <b>AINES</b> | Antiinflamatorios no esteroideos.                               |
| <b>ARCSA</b> | Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria. |



## RESUMEN

La investigación tuvo como finalidad la elaboración y control de calidad de una pomada antiinflamatoria a base de matico (*Aristeguietia glutinosa*). Para la obtención de la pomada antiinflamatoria ideal se utilizó como referencia el Formulario Nacional Español Segunda Edición y la Farmacopea Brasileña, así como también los parámetros establecidos en el Procedimiento Operativo Estandarizado (POE) del Laboratorio de Fórmulas Magistrales y Oficinales de la Facultad de Ciencias, ESPOCH. Una vez seleccionadas las mejores condiciones se procedió a elaborar veinte formulaciones y seleccionar la que contaba con características aceptables, para posteriormente realizar el control de calidad. Para el proceso a seguir en la producción de la pomada antiinflamatoria a base del extracto hidroalcohólico de las hojas de *Aristeguietia glutinosa*, se realizó el POE, el cual contiene toda la información detallada de la elaboración de dicho preparado oficial. En cuanto al control de calidad de la mejor formulación se expuso la pomada a una cámara de estabilidad durante 21 días a temperatura y humedad relativa controlada, sometiendo a la misma a situaciones de estrés; obteniendo resultados satisfactorios, ya que las características de la pomada se mantuvieron estables a lo largo del ensayo. La evaluación de los parámetros de calidad físicoquímicos evidenciaron que la formulación seleccionada cumplió con estándares de calidad, los mismos que determinaron que la pomada es apta para el contacto directo con la piel. Los resultados obtenidos permitieron concluir que se logró una formulación que cumplió con todos los parámetros de calidad establecidos por los organismos reguladores, muy atractiva al consumidor, elaborada con productos naturales. En investigaciones futuras se sugiere realizar estudios de toxicidad cuando se trabaje con extractos vegetales, ya que una concentración elevada puede afectar la salud del consumidor.

**Palabras clave:** <CONTROL DE CALIDAD>, <POMADA>, <ANTIINFLAMATORIA>, <MATICO (*Aristeguietia glutinosa*)>, <PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO (POE)>, <EXTRACTO>.

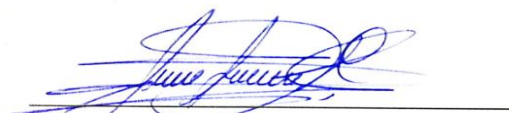


1026-DBRA-UTP-2022

## ABSTRACT

The aim of the research was the elaboration and quality control of an anti-inflammatory ointment based on matico (*Aristeguietia glutinosa*). To obtain the ideal anti-inflammatory ointment, the Formulario Nacional Español Segunda Edición and Farmacopea Brasileña were used as references, as well as the parameters established in the Standardized Operating Procedure (SOP) of the Laboratory of Magistral and Officinal Formulas of the Sciences College, ESPOCH. Once the best conditions were selected, twenty formulations were elaborated and the one with acceptable characteristics was chosen in order to carry out quality control. For the production of the anti-inflammatory ointment based on the hydroalcoholic extract of *Aristeguietia glutinosa* leaves, the SOP was carried out, which contains all the detailed information on the preparation of this officinal formula. Regarding the quality control of the best formulation, the ointment was exposed to a stability chamber for 21 days at controlled temperature and relative humidity, subjecting the formula to stress situations; obtaining satisfactory results, since the characteristics of the ointment remained stable throughout the test. The evaluation of the physical-chemical quality parameters showed that the selected formulation complied with quality standards, the same ones that determined the ointment is suitable for direct contact with the skin. The results obtained allowed us to conclude that this achieved formulation complies with all the quality parameters established by the regulatory bodies, it is very attractive to the consumer and is made of natural products. In future research, it is suggested to carry out toxicity studies when working with plant extracts, since a high concentration can affect consumer's health.

**Keywords:** <QUALITY CONTROL>, <OINTMENT>, <ANTI-INFLAMMATORY>, <MATICO (*Aristeguietia glutinosa*)>, <STANDARDIZED OPERATING PROCEDURE (SOP)>, <EXTRACT>.



Lcdo. Edison Hernán Salazar Calderón  
C.I: 060318469-8

## INTRODUCCIÓN

El uso de plantas para la elaboración de medicinas en contra de enfermedades se remonta a tiempos inmemorables, cuya preparación estuvo a cargo de los sacerdotes o hechiceros. Al paso del tiempo esta práctica tuvo mayor auge y la preparación la asumieron los médicos y curanderos, fue entonces cuando surgió la necesidad de crear una legislación que regule dicha actividad, promoviendo el uso racional de cada uno de los compuestos utilizados (Gubler, R, 1996, p. 12).

Desde la conquista española y su mezcla de culturas son parte del conocimiento de especies vegetales tanto nativas como introducidas. Es usual en nuestro medio que se llame a varias especies vegetales con el mismo nombre común, debido a la influencia de nacionalidades indígenas; por ejemplo, en Ecuador al matico, se lo conoce con más de 14 especies diferentes siendo las más conocidas: *Piper aduncum* (*Piperaceae*), *Aristeguietia glutinosa* (*Asteraceae*) y *Lepechinia betonicifolia* (*Lamiaceae*) (Gubler, R, 1996, p. 12).

*Aristeguietia glutinosa* es una planta nativa de la Sierra del Ecuador, crece entre matorrales cordilleranos, como también en bosques montañosos húmedos. Diversos estudios demuestran que está compuesta de taninos, el cual le confiere el efecto antioxidante; también posee flavonoides, esteroides, alcaloides, saponinas y fenoles a los que se les atribuye el efecto antiinflamatorio. Además, cuenta con propiedades cicatrizantes, emolientes y protectores de la piel (Andrade y Murillo, 2019, p. 8).

La Organización Mundial de la Salud (OMS) reconoce y fomenta el uso de la medicina ancestral, y la nombra como servicio de salud o complemento galénico, puesto que el consumo es alto a nivel mundial. Según la Organización Panamericana de Salud (OPS) muchas especies vegetales son usadas para aliviar, prevenir o curar enfermedades o dolencias, obteniendo beneficios para la salud sin provocar efectos secundarios (Proaño, J, 2013, p. 13).

Se presume que los pacientes que presentan alguna patología de base inflamatoria, muestran una percepción errónea de que la inflamación es sinónimo de daño, por esta razón, y debido al desconocimiento de la fisiopatología y los acontecimientos que ocurren en el proceso, acuden a fármacos u otras medidas terapéuticas inadecuadas, que lejos de no mitigar su afección, perjudican su salud

Los antiinflamatorios tópicos son fármacos que actúan de forma local, éstos pueden ser una alternativa eficaz frente a dolores leves y moderados. Se clasifican en dos grupos principales cuyo mecanismo de acción es diferente a los que se administran por vía oral; encontramos a los antiinflamatorios no esteroideos (AINES) y los corticoides. Existen estudios que recomiendan el uso de antiinflamatorios de uso tópico ya que son muy eficaces, puesto que reducen los efectos secundarios y alteraciones gastrointestinales (Benedí y Romero, 2006, p. 60).

Un estudio acerca del uso racional de medicación tópica en dermatología, indica que existen tres elementos esenciales en el tratamiento tópico: la piel, el vehículo y el principio activo. Cada uno de los elementos ejerce un papel importante para favorecer la penetración del fármaco en la piel y la absorción adecuada dependerá de la concentración, frecuencia de uso, forma de aplicación, y del tiempo de exposición para obtener óptimos resultados (Delgado et al., 2004, p. 39).

La Farmacopea Brasileña define a las pomadas como preparaciones de consistencia semisólida empleada a nivel tópico, con acción local. Están formadas por excipientes grasos, en él se pueden dispersar sólidos o líquidos, y constan de uno o varios principios activos, tienen cierta capacidad oclusiva retardando la evaporación del agua; estas pueden ser hidrofílicas o lipofílicas, así también señala el cumplimiento de estándares de calidad, donde los resultados deben situarse dentro del rango establecidos por dicha institución internacional (Formulario nacional de la farmacopea brasileña, 2012, p. 19)

El propósito principal de la investigación fue resaltar el uso y aprovechamiento de las plantas medicinales en la elaboración de un preparado oficial, destacando los beneficios que conlleva la formulación y administración de una pomada a base de un extracto vegetal de aplicación tópica, evitando el uso de fármacos por vía oral y previniendo riesgos en el organismo. A su vez recalcar la importancia del profesional farmacéutico a la hora de preparar y dispensar fármacos, garantizando que cada labor realizada sea de calidad.

## **OBJETIVOS**

### **OBJETIVO GENERAL**

Elaborar y realizar el control de calidad de una pomada antiinflamatoria a base de *Aristeguietia glutinosa*.

### **OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- Establecer las características óptimas para la obtención de la mejor formulación de una pomada antiinflamatoria a base de *Aristeguietia glutinosa*.
- Desarrollar un procedimiento operativo estandarizado para la elaboración de una pomada antiinflamatoria a base de *Aristeguietia glutinosa*.
- Realizar el control de calidad y analizar los parámetros físico-químicos y microbiológicos.

## CAPÍTULO I

### 1. MARCO TEÓRICO

#### 1.1. Fitoterapia

La historia de la fitoterapia comienza también con la civilización, de ahí parte el conocimiento y uso de especies vegetales que ha ido evolucionado para la formación de nuevos fármacos. La historia empieza en China, Grecia y Egipto, hacia Europa y el mundo Occidental, donde existen innumerables registros de plantas con beneficios en la salud humana. Actualmente se utiliza desde su forma cruda, hasta su forma sinterizada, con el fin de obtener una forma farmacéutica (Fiallos M, 2018, p. 3).

Debido a las reacciones adversas que pueden provocar muchos fármacos sintéticos, la medicina natural ha ido en aumento. La OMS establece pautas claras sobre el uso de esta medicina alternativa y también sobre el análisis de calidad de las preparaciones de origen natural, que son de fundamental importancia para así garantizar la inocuidad, seguridad y eficacia (Fiallos M, 2018, p. 3).

Existen estudios científicos acerca de las propiedades curativas de las plantas, que proponen usos adicionales a más de los tradicionales. Las enfermedades cutáneas se posicionan en el tercer lugar, dentro de las 10 causas de morbilidad general en Ecuador, y la medicina tradicional es una opción para el tratamiento de dichas afecciones (Gallegos et al., 2017, p. 2).

#### 1.2. *Aristeguietia glutinosa*

La planta *Aristeguietia glutinosa* conocida con el nombre común “matico”, es una de las especies vegetales más usadas en Ecuador debido a sus beneficios para la salud, según estudios se encontraron 14 especies diferentes, siendo las más distinguidas: *Piper aduncum* (*Piperaceae*), *Aristeguietia glutinosa* (*Asteraceae*) y *Lepechinia betonicifolia* (*Lamiaceae*), y es usada en la inflamación, resfrió común, baños vaginales, baño post-parto, cicatrizante y úlceras (Portal et al, 2013, p. 10).

En la figura 1-1 se puede observar la forma de las hojas de *Aristeguietia glutinosa*.



**Figura 1-1.** Hojas de *Aristeguetia glutinosa*

**Fuente:** Hojas De La Planta Matico, 2015, p. 2.

### ***1.2.1. Taxonomía***

**Reino:** *Plantae*

**División:** *Tracheophyta*

**Clase:** *Magnoliopsida*

**Orden:** *Asterales*

**Familia:** *Asteraceae*

**Especie:** *Aristeguetia glutinosa* LAM

**Sinónimos:** *Eupatorium glutinosum* LAM.; *Conoclinium rugosum* Turcz.

**Nombre común:** Matico, yerba del soldado, chuzalongo, matico silvestre, melga, migla ( Fiallos M, 2018, p. 5).

### ***1.2.2. Descripción botánica***

*Aristeguetia glutinosa* es una planta perenne de ramas grises, su altura es de 2 a 3 metros aproximadamente, sus hojas son de color verde brillante y agradable aroma, miden de 7 a 10 cm de largo por 2.5 a 3.5 cm de ancho con bordes dentados y envés claro. Las flores tienen un matiz morado, esta planta es propiamente nativa del Ecuador en especial en la zona Sierra, por lo general crecen en los bordes de los caminos, entre los matorrales y diferentes plantaciones interandinas del Ecuador (Buestan y Guaraca, 2013, p. 28).

### **1.2.3. Fitoquímica**

Los taninos son el principal componente activo que existe en *Aristeguietia glutinosa* en una concentración del 5.7%, al cual se le atribuye las propiedades cicatrizantes. En menor cantidad contiene cumarinas, flavonoides, esteroides, alcaloides, triterpenos, saponinas y fenoles (Buestan y Guaraca, 2013, p. 28).

De las hojas de *Aristeguietia glutinosa* se han aislado diferentes compuestos como el friedeniol, la friedelina, amirenona y acetato dammaradienilo, ésteres metílicos de ácidos grasos y sesquiterpenos, trans- $\beta$ -farneseno,  $\beta$ -bisaboleno y el  $\beta$ -sesquifelandreno (Ayala y Vázquez, 2014, p. 14).

### **1.2.4. Usos tradicionales**

Por lo general *Aristeguietia glutinosa* se la utiliza en infusiones para tratar infecciones del tracto digestivo, respiratorio, sistema urogenital, sistema musculo esquelético, de manera cruda para tratar heridas o afecciones a nivel cutáneo, muchas mujeres lo utilizan en estado de gestación, parto, postparto, sistema nervioso y sistema circulatorio (Buestan y Guaraca, 2013, p. 28).

### **1.2.5. Toxicidad**

No se han encontrado con exactitud datos de biotoxicidad de *Aristeguietia glutinosa*, la etnomedicina lo considera como una especie llena de beneficios sin efectos secundarios. El tanino que es su mayor componente se ha confirmado que llega a ser tóxico con un 6% de ingesta (Ayala y Vázquez, 2014, p. 14).

## **1.3. Metabolitos primarios y secundarios**

### **1.3.1. Metabolitos primarios**

Todas las especies vegetales poseen vías metabólicas con las que elaboran sustancias y reacciones químicas para su correcto crecimiento, éstas son las sustancias que actúan sobre el metabolismo primario, esenciales para desarrollo y equilibrio por ejemplo: azúcares, aminoácidos, ácidos grasos, nucleótidos y derivados de ellos (polisacáridos, proteínas, lípidos, ARN, ADN, etc.) (Allué, J, 2003, p. 337).

Existen otras vías metabólicas que producen varios compuestos que ayudan a la protección supervivencia de la planta, y éstas a su vez ayudan al metabolismo primario para que exista un crecimiento fructífero de la planta (Allué, J, 2003, p. 337).



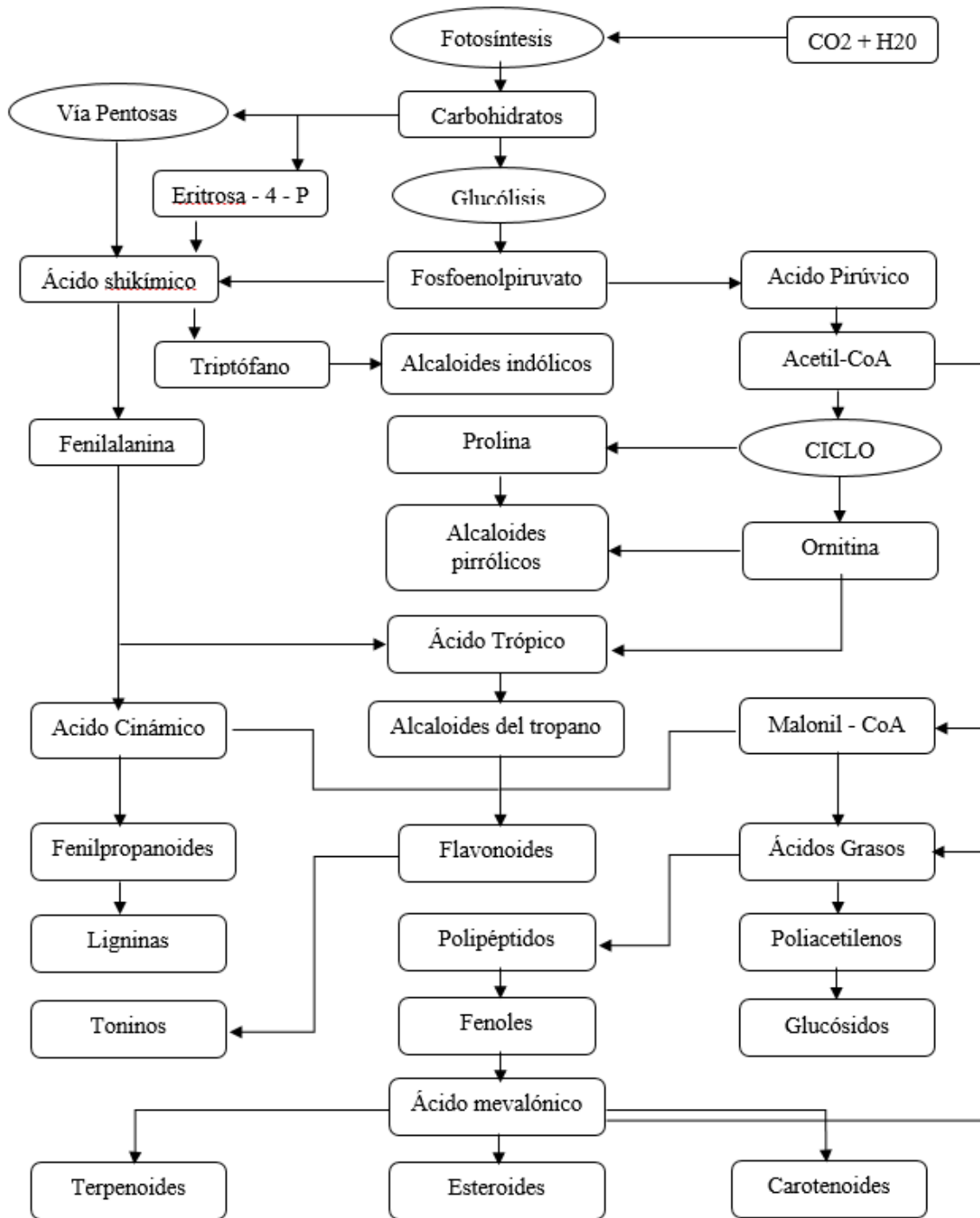
### ***1.3.2. Metabolitos secundarios***

Los metabolitos secundarios tienen diversas funciones, actúan en defensa de la planta en contra de depredadores y patógenos, también actúan como repelentes o atrayentes de animales

Las rutas metabólicas son las que componen los orígenes del metabolismo secundario de las plantas, lo que da a lugar a varios compuestos, encargados del color, olor y otras facultades aplicadas en el ámbito culinario y medicinal. Por lo general se acumulan en las células de las plantas, y se distribuyen por tallos, hojas y flores (Carrión y García, 2010, p. 11).

Existen estudios, los cuáles comprueban en modelos in vitro, que los extractos crudos de *Aristeguietia glutinosa* poseen actividades antiinflamatorias, antibacterianas, antifúngicas, antivirales y parasiticidas (Lock y Rojas, 2004, p. 27). Uno de los mayores metabolitos secundarios que tiene *Aristeguietia glutinosa* son los taninos, y las cumarinas, y en pequeñas cantidades flavonoides, esteroides, alcaloides, saponinas y fenoles a continuación, se nombran cada uno de éstos y sus funciones (Carrión y García, 2010, p. 11).

En el gráfico 1-1 se observa la interrelación que existe ente el metabolismo primario y secundario.



**Gráfico 1-1.** Principales interrelaciones entre metabolismo primario y secundario.

Fuente: (Poveda, M, 2019, p. 6).

#### 1.3.2.1. *Taninos*

Actúan en las plantas como mecanismos de defensa contra herbívoros y patógenos, también para la conservación del nitrógeno. Existen dos grupos principales de taninos: hidrolizables y condensados (Lara y Londoño, 2008, p. 89).

*Aristeguetia glutinosa* posee taninos hidrolizables que actúan en la rápida cicatrización de heridas (Carrión y García, 2010, p. 11).

#### 1.3.2.2. *Cumarinas*

Estos compuestos conceden el olor a las plantas, por esta razón son empleadas en la industria de los perfumes; otro rol importante que tienen en la medicina tradicional es que actúan como: antimicrobianas, bactericidas, antifúngicos, retrovirales, antisépticos, antiinflamatorios, antioxidantes y analgésicos. Existen alrededor de 500 tipos de cumarinas (Carrión y García, 2010, p. 11).

#### 1.3.2.3. *Flavonoides*

Son compuestos que ayudan a la pigmentación natural de la especie vegetal, también actúan como antioxidantes (Martínez et al., 2002, p. 271). Se encuentran distribuidos especialmente en las hojas, flores y frutos de la planta. Se conoce alrededor de 2000 tipos de flavonoides de los cuales 500 se encuentran en estado libre (Carrión y García, 2010, p. 14).

#### 1.3.2.4. *Alcaloides*

No se conoce específicamente la función que cumplen los alcaloides, pero es de importancia para: almacenamiento de nitrógeno sobrante, absorber todo el ácido úrico o la urea de los animales y sirven de reguladores de crecimiento. Los alcaloides derivados de la putrescina se elevan durante la etapa de germinación en algunas plantas como por ejemplo la cebada que crece en suelos deficientes de potasio (Acosta, A, 2008, p. 6).

#### 1.3.2.5. *Fenoles*

Los compuestos fenólicos tienen un interesante aporte en la dieta de las personas y en la protección de las plantas, se ha evidenciado que tienen un efecto protector frente a enfermedades

cardiovasculares y sus grandes aportes antioxidantes han sido demostrados en estudios con animales y humanos (Gimeno, C, 2004, p. 81).

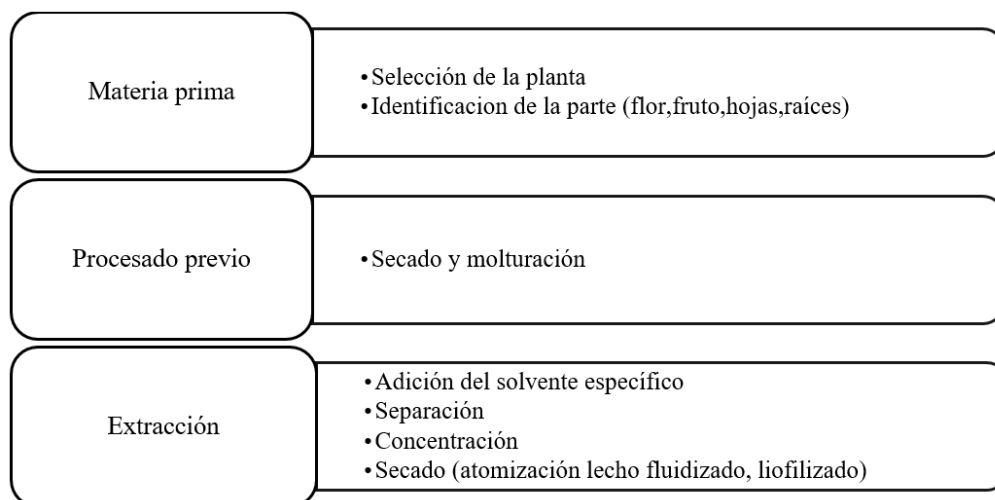
#### 1.3.2.6. Saponinas

Son un metabolito secundario con beneficios para la salud y la industria, es responsable del efecto espumante que ha sido muy utilizado en el campo nutracéutico y farmacéutico (Ahumada et al., 2016, p. 2).

### 1.4. Extractos vegetales

Son producto de la obtención de sustancias biológicamente activas, por medio de un solvente (alcohol, agua, mezcla de estos u otro solvente selectivo). El proceso de extracción debe ser adecuado según las necesidades, sin estropear los tejidos de la planta. Una buena extracción dependerá mucho del solvente y la técnica a utilizarse, ya que se puede tener una diferente gamma de sustancias (Santamaría et al., 2015, p. 3).

Existe una regla básica de las fases que debe tener un extracto vegetal y se refleja en el siguiente gráfico 2-1.



**Gráfico 2-1.** Ciclo de la extracción.

**Fuente:** (Santamaría et al., 2015, p. 3).

#### **1.4.1. Clasificación de extractos vegetales**

Los extractos dependen mucho de la concentración del solvente, por lo tanto, se clasifican de la siguiente manera:

##### **1.4.1.1. Extractos fluidos**

Estos extractos también son conocidos como líquidos, contienen alcohol en su preparación como disolvente o preservante o puede ser ambos (Amaguaña y Churuchumbi, 2018, p. 11).

##### **1.4.1.2. Extractos Secos**

En este tipo de extractos se evapora el solvente hasta obtener un residuo sólido, o polvo, son altamente estables, aunque en ocasiones llegan a ser higroscópicos, la ventaja de estos extractos es que son fáciles de manipular y tienen la opción de utilizarse para la preparación de tinturas (Amaguaña y Churuchumbi, 2018, p. 11).

##### **1.4.1.3. Extractos blandos**

Poseen una concentración de principio activo superior a la concentración de la droga original, y como su nombre lo indica su consistencia es blanda semisólida, el alcohol es la mejor elección para estos extractos, la desventaja es que son difíciles de manipular y poco estables (Carrión y García, 2010, p. 31).

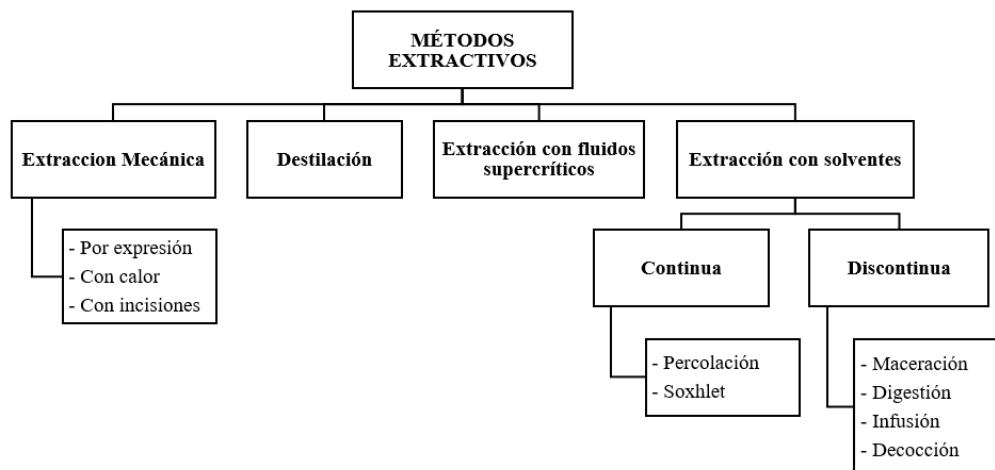
##### **1.4.1.4. Crioextractos**

Por un método de molturación de la materia vegetal desecada, se somete a congelación (-196°C), de ésta se extraen los principios activos mediante la introducción de nitrógeno líquido y posterior se añade alcohol etílico. El inconveniente es que este procedimiento es costoso, pero recomendado en la extracción de ciertas proteínas y enzimas (Carrión y García, 2010, p. 31).

#### **1.4.2. Métodos de extracción de extractos vegetales**

Se puede realizar por varios métodos, por ejemplo: físicos, químicos y microbiológicos, a partir de una fuente vegetal que haya sido estudiada y que se la pueda utilizar en cualquier campo de la industria química (Amaguaña y Churuchumbi, 2018, p. 11).

En el gráfico 3-1 se muestra un esquema de la clasificación de los métodos de extracción más importantes para la obtención de extractos vegetales.



**Gráfico 3-1.** Clasificación de los métodos de obtención de extractos vegetales.

Fuente: Amaguaña y Churuchumbi, 2018, p. 12.

#### 1.4.2.1. *Extracción mecánica*

Permite obtener los principios activos disueltos en los propios fluidos de la planta, consiste en ejercer una fuerza y presión sobre el material vegetal, exprimiéndola en su totalidad, se le puede hacer mediante calor y con incisiones para que fluyan los propios jugos de la planta (Naveda, G, 2010, p. 22).

#### 1.4.2.2. *Destilación*

Es una técnica que tiene como objetivo basarse en la volatilidad de los principios activos, por lo tanto, esto permite su separación, un claro ejemplo son los aceites esenciales. En este método se hace destilación por arrastre de vapor, de manera que la esencia es arrastrada y después condensada (Naveda, G, 2010, p. 22).

#### 1.4.2.3. *Extracción con fluidos supercríticos*

Consiste en colocar el material vegetal previamente triturada en una cámara de acero inoxidable, y a través de la muestra se hace circular un fluido en estado supercrítico (Valverde, A, 1995, p. 143).

#### 1.4.2.4. *Extracción con solventes*

##### - **Percolación:**

Se utiliza percoladores cilíndricos los cuales contienen dispositivos de carga y descarga; se debe tomar en cuenta el tiempo que la droga permanece en contacto con el solvente. Se logra una extracción total del 95% del principio activo (Amaguaña y Churuchumbi, 2018, p. 13).

##### - **Soxhlet:**

Extracción sólido-líquido o también conocida como lixiviación, es muy utilizado y eficaz al momento de separar analitos con la muestra sólida, el componente de interés son las grasas (Jensen, W, 2007, p. 1913).

##### - **Maceración:**

Se fundamenta en poner en contacto prolongado a la droga con el solvente, para que así constituya un conjunto homogéneo, el solvente actúa simultáneamente sobre todas las proporciones de la droga, teniendo como resultado un extracto, de esta manera se extrae todos los principios activos del material vegetal (Amaguaña y Churuchumbi, 2018, p. 14).

##### - **Digestión:**

Es similar a la maceración, la única diferencia es que el principio activo admite un poco la aplicación de calor, debe ser una temperatura mayor a la temperatura ambiente y menor a la de ebullición (Amaguaña y Churuchumbi, 2018, p. 14).

##### - **Infusión y Decocción:**

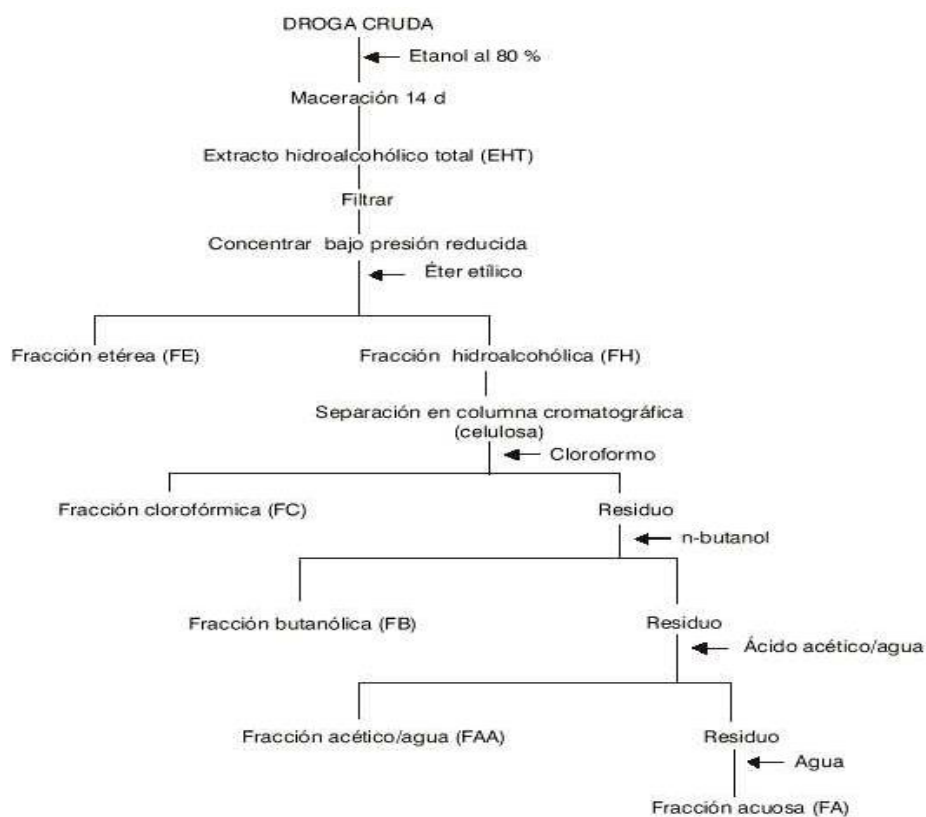
Se utiliza el agua como medio principal de extracción. En la infusión se coloca la droga en contacto con el agua, se lleva a ebullición durante unos 10 minutos y se deja reposar tapado; la decocción se coloca la droga junto con el agua y se lleva a ebullición durante 20 minutos (Amaguaña y Churuchumbi, 2018, p. 14).

## 1.5. Tamizaje Fitoquímico

Es una de las etapas iniciales en cualquier investigación fitoquímica, permite determinar cualitativamente los principales constituyentes químicos presentes en una planta, mediante solventes adecuados.

El tamizaje fitoquímico se lo realiza con la finalidad de presenciar metabolitos secundarios, en dependencia de sus características estructurales, y dependientemente de cada solvente (agua, alcohol, éter) (Villatorio, C, 2008, p. 5).

### 1.5.1. Esquema de extracción de metabolitos secundarios



\*d: día

**Gráfico 4-1.** Esquema de extracción de metabolitos secundarios.

Fuente: Villatorio, C, 2008, p. 5.



### 1.5.2. Tamizaje fitoquímico del extracto etéreo

**Tabla 1-1:** Ensayos fitoquímicos del extracto etéreo.

| Extracto etéreo | Ensayo                      | Metabolito secundario  |
|-----------------|-----------------------------|------------------------|
|                 | Ensayo de Sudán             | Aceites y gasas        |
|                 | Ensayo de Baljet            | Lactonas y Cumarinas   |
|                 | Ensayo de Dragendorff       | Alcaloides             |
|                 | Ensayo de Mayer             | Alcaloides             |
|                 | Ensayo de Wagner            | Alcaloides             |
|                 | Ensayo de Libermann-Buchard | Triterpenos-Esteroides |

**Fuente:** Vinueza, Á, 2014, p. 19.

**Realizado por:** Yambay, Belén, 2022.

### 1.5.3. Tamizaje fitoquímico del extracto alcohólico

**Tabla 2-1:** Ensayos fitoquímicos del extracto alcohólico.

| Extracto alcohólico | Ensayo                       | Metabolito secundario  |
|---------------------|------------------------------|------------------------|
|                     | Ensayo de Catequinas         | Catequinas             |
|                     | Ensayo de Resinas            | Resinas                |
|                     | Ensayo de Fehling            | Az. Reductores         |
|                     | Ensayo de Baljet             | Lactonas               |
|                     | Ensayo de Libermann-Buchard  | Triterpenos-Esteroides |
|                     | Ensayo de Cl <sub>3</sub> Fe | Fenoles-Taninos        |
|                     | Ensayo de Espuma             | Saponinas              |
|                     | Ensayo de Ninhidrina         | Aminoácidos            |
|                     | Ensayo de Bontrager          | Quinonas               |
|                     | Ensayo de Shinoda            | Flavonoides            |
|                     | Ensayo de Antocianidina      | Antocianos             |
|                     | Ensayo de Dragendorff        | Alcaloides             |
|                     | Ensayo de Mayer              | Alcaloides             |
|                     | Ensayo de Wagner             | Alcaloides             |

**Fuente:** Vinueza, Á, 2014, p. 19.

**Realizado por:** Yambay, Belén, 2022.

#### 1.5.4. Tamizaje fitoquímico del extracto acuoso

**Tabla 3-1:** Ensayos fitoquímicos del extracto acuoso.

| Extracto acuoso | Ensayo                           | Metabolito secundario |
|-----------------|----------------------------------|-----------------------|
|                 | Ensayo de Fehling                | Az. Reductores        |
|                 | Ensayo de $\text{Cl}_3\text{Fe}$ | Fenoles y Taninos     |
|                 | Ensayo de Espuma                 | Saponinas             |
|                 | Ensayo de Shinoda                | Flavonoides           |
|                 | Ensayo de Dragendorff            | Alcaloides            |
|                 | Ensayo de Mayer                  | Alcaloides            |
|                 | Ensayo de Wagner                 | Alcaloides            |
|                 | Ensayo de Mucílagos              | Mucílagos             |
|                 | Ensayo de principios amargos     | Principios amargos    |

**Fuente:** Vinueza, Á, 2014, p. 19.

**Realizado por:** Yambay, Belén, 2022.

#### 1.5.5. Ensayos del tamizaje fitoquímico

##### 1.5.5.1. Ensayo de Sudán

Permite reconocer la cantidad de compuestos grasos presente en un extracto, si se colorea rojo o gotas en las paredes del tubo se considera positivo (Pujol et al., 2020, p. 1210).

##### 1.5.5.2. Ensayo de Dragendorff

Determina la presencia de alcaloides en un extracto. La presencia de alcaloides se interpreta con una mediante opalescencia, turbidez o la formación de precipitado (Pujol et al., 2020, p. 1210).

##### 1.5.5.3. Ensayo de Mayer

Permite identificar la presencia de alcaloides en un extracto, el procedimiento y la interpretación del resultado es similar al ensayo de Dragendorff, (Poveda, M, 2019, p. 28).

#### 1.5.5.4. *Ensayo de Wagner*

Permite identificar la presencia de alcaloides en un extracto, el procedimiento y la interpretación del resultado es similar al ensayo de Dragendorff, (Poveda, M, 2019, p. 28).

#### 1.5.5.5. *Ensayo de Baljet*

Permite reconocer en un extracto la presencia de compuestos lactónicos en especial las cumarinas. Se considera positivo cuando se observa precipitado o coloración roja (Pujol et al., 2020, p. 1210).

#### 1.5.5.6. *Ensayo de Borntrager*

Determina la presencia de quinonas en un extracto, se colorea de rosado o rojo cuando el ensayo es positivo (Pujol et al., 2020, p. 1210).

#### 1.5.5.7. *Ensayo de Liberman – Buchard*

Determina la presencia de triterpenos o esteroides en un extracto, ya que ambos poseen un núcleo de androstano, insaturado en el anillo B y en la posición 5-6. Es positivo cuando se muestra una coloración rosado-azul, verde intenso-visible, verde oscuro al final de la reacción (Pujol et al., 2020, p. 1210).

#### 1.5.5.8. *Ensayo de Catequinas*

Pertenece a la familia química de los flavonoides, es decir determina la presencia de los mismos en un extracto. Estas sustancias pueden reducir la formación de radicales libres, lo que protege a las células y las moléculas del daño. Si el ensayo es positivo se observa una mancha verde carmelita a la luz UV (Poveda, M, 2019, p. 28).

#### 1.5.5.9. *Ensayo de Resinas*

Permite identificar si existen resinas en un extracto, la aparición de precipitado se considera positivo (Soto, M, 2015, p. 105).

#### *1.5.5.10. Ensayo de Fehling*

Permite reconocer en un extracto la presencia de azúcares reductores, se considera positivo si se colorea de rojo o si forma un precipitado rojo (Vinueza, Á, 2014, p. 23).

#### *1.5.5.11. Ensayo de la espuma*

Permite reconocer en un extracto la presencia de saponinas, tanto de tipo esterooidal como triterpénica se considera positivo si forma espuma en la superficie (Vinueza, Á, 2014, p. 23).

#### *1.5.5.12. Ensayo de cloruro férrico*

Determina la presencia de compuestos fenólicos y taninos de un extracto vegetal. Si el extracto es alcohólico determina fenoles y taninos. Si el extracto es acuoso determina fundamentalmente taninos, la interpretación es de la siguiente manera:

- Desarrollo de una coloración rojo-vino, compuestos fenólicos en general.
- Desarrollo de una coloración verde intensa, taninos del tipo pirocatecólicos.
- Desarrollo de una coloración azul, taninos del tipo pirogalotánicos (Vinueza, Á, 2014, p. 23).

#### *1.5.5.13. Ensayo de la Ninhidrina*

Permite reconocer en un extracto vegetal la presencia de aminoácidos libres o aminas en general, se considera positivo cuando se muestra una coloración azul violácea (Pujol et al., 2020, p. 1210).

#### *1.5.5.14. Ensayo de Shinoda*

Determina flavonoides en un extracto vegetal, se considera positivo cuando se colorea de amarillo, naranja o rojo intenso (Pujol et al., 2020, p. 1210).

#### *1.5.5.15. Ensayo de antocianidinas*

Determinación de secuencia C6-C3-C6 en flavonoides. Se calentó 2 ml de extracto alcohólico durante 10 minutos con 1 ml de HCl concentrado. Luego se dejó enfriar y se adicionó 1 ml de agua y 2 ml de

alcohol amílico, se agitó se separaron las dos fases, se considera positivo cuando mediante la coloración de color rojo-marrón (Pujol et al., 2020, p. 1210).

#### *1.5.5.16. Ensayo de mucílagos*

Permite conocer en un extracto vegetal la presencia de estructuras de tipo polisacáridos, que forma un coloide hidrófilo de alto índice de masa que aumenta la densidad del agua donde se extrae. Si la solución toma una consistencia gelatinosa (Pujol et al., 2020, p. 1210).

#### *1.5.5.17. Ensayo de principios amargos y astringentes*

En este ensayo se determina sustancias amargas del extracto vegetal, reconociendo el sabor de cada uno de estos principios, bien diferenciados al paladar (Pujol et al., 2020, p. 1210).

### **1.6. Inflamación**

Es la respuesta del sistema inmunológico de un organismo, frente al daño causado a sus células y tejidos vascularizados, debido a patógenos de tipo bacteriano o por cualquier otro agresor de naturaleza biológica, química, física o mecánica (Gurruchaga, J, 1964, p. 188).

Por lo general la inflamación suele ser dolorosa, pero es una respuesta reparadora, que implica un gasto de energía metabólica elevado, en ocasiones existen complicaciones que dan lugar a enfermedades degenerativas como artritis, arterioesclerosis, o incluso (Gurruchaga, J, 1964, p. 188).

#### *1.6.1. Descripción del proceso*

En el proceso de inflamación los tejidos afectados cumplen tres misiones:

- Aumentar el flujo de sangre en los vasos de la zona.
- Aumentar la permeabilidad de los capilares para facilitar la salida de los elementos necesarios.
- Atraer el tejido elementos defensivos (leucocitos) (Alonso, G, 2010, p. 13).

A este conjunto de señales se los denomina como mediadores de la inflamación, en este proceso también participan las quininas y se activan ciertas interleucinas, el objetivo de estas sustancias es

actuar en la pro-inflamación, estimulando las terminaciones nociceptivas e informando de que existe un daño en la zona afectada (Gurruchaga, J, 1964, p. 188).

La definición del porque se pone en alerta al tejido de la existencia de un agresor es un poco complicado explicarlo en detalle, basta con decir que la extravasación de sangre, los tejidos destruidos, los complejos Ag-Ac y muchas toxinas, constituyen una vía de activación de los mediadores de la inflamación (Gurruchaga, J, 1964, p. 188).

En conclusión, la inflamación comienza con el hiperflujo de sangre y el incremento de la permeabilidad capilar, por lo tanto, genera una salida de agua desde el compartimiento vascular hacia el medio intersticial lo cual produce una inundación del tejido lo que hace que el sistema reacción con ciertas ventajas para su defensa:

- Facilita la migración, de las células defensivas a través del tejido dañado.
- Diluye los tóxicos o sustancias nocivas que pudieran acumularse en el tejido afectado.

(Alonso, G, 2010, p. 13).

Y de cierta manera las células defensivas son atraídas por un fenómeno conocido como quimiotaxis, para que cumplan sus funciones específicas:

- Neutrófilos: lisis bacteriana
- Macrófagos: fagocitosis
- Eosinófilos: desactivación de sustancias extrañas
- Linfocitos: reacciones de rechazo y enfermedades autoinmunes, defensa frente a virus, bacterias, etc.

(Gurruchaga, J, 1964, p. 188).

### ***1.6.2. Clasificación***

Existen dos procesos inflamatorios, los cuáles pueden ser crónico o agudo. El proceso inflamatorio agudo también se lo conoce como reacción de fase aguda, y puede ser local o sistémica (Vega, G, 2008, p. 220).

#### ***1.6.2.1. Inflamación aguda***

Este tipo de inflamación ocurre en la microcirculación y se fundamenta en el paso de proteínas plasmáticas y leucocitos de la sangre a los tejidos. Se regula por sustancias que operan directamente

sobre las diferentes poblaciones celulares que se encuentran colocadas alrededor del área lesionada o infectada, éstas sustancias lo regulan y son secretadas por los basófilos, mastocitos, plaquetas, células fagocíticas y endotelios sistémicos (Vega, G. 2008, p. 221).

En la inflamación aguda se produce los cinco clásicos signos clínicos que son:

- Calor
- Enrojecimiento
- Edema (Rubor)
- Dolor
- La pérdida de la función se ha añadido como un signo clásico.

(Nogales, F, 2006, p. 3).

#### *1.6.2.2. Inflamación crónica*

Dura mucho más que la aguda, que puede ser semanas e incluso meses en casos que no se ha eliminado la noxa. Varios mecanismos de la inmunidad innata actúan en este tipo de infección, pero es la inmunidad adquirida la que mantiene el proceso en el tiempo y causante del daño tisular (Arts et al., 2018, p. 12).

#### *1.6.3. Tratamiento para la inflamación*

El tratamiento para la inflamación debe estar enfocado a combatir la fuente del problema, por lo general siempre se trata con analgésicos para el dolor y antiinflamatorios que tienen como objetivo facilitar el movimiento y optimizar la coordinación de músculos y articulaciones. También existe un tratamiento no farmacológico, donde se aplica acupuntura, masajes, aplicación de frío o calor (Mora, M, 2014, p. 657).

En la tabla 4-1 se muestra los principales fármacos que actúan en los dos tipos de inflamación aguda o crónica.

**Tabla 4-1:** Fármacos que actúan en la inflamación aguda o crónica

| <b>1. Clasificación de AINE por su vida media (TPDE)</b>  |   |   |
|---|---|---|
| <b>&lt; 5 horas</b>   | <b>5–15 horas</b>   | <b>&gt;15 horas</b>   |
| Ácido acetilsalicílico<br>Acetaminofeno<br>Ibuprofeno<br>Diclofenaco<br>Acido mefenámico<br>Ketoprofeno<br>Indometacina<br>Nimesulida                           | Diflunisal<br>Flurbiprofeno<br>Naproxeno<br>Sulindaco<br>Celecoxib<br>Metamizol   | Piroxicam<br>Tenoxicam<br>Nuevos AINE<br>Oxicanos<br>Rofecoxib                                    |
| <b>2. Clasificación por AINE por su potencia antiinflamatoria</b>   |   |   |
| <b>Analgésicos pero insignificante antiinflamatorio</b>   | <b>Analgésicos y antiinflamatorios moderados</b>  | <b>Analgésicos y antiinflamatorios potentes</b>   |
| Paracetamol   | Derivados de ác. propiónico: ibuprofeno<br>Derivados de ác. antranílico: mefenámico<br>Derivados de ác. arilacético: diclofenaco  | Salicilatos<br>Derivados de pirazonas: dipirona<br>Derivados indólicos: etodolaco<br>Indometacina |
| <b>3. Clasificación de AINE por su acción sobre las isoenzimas de COX</b>   |   |   |
| <b>Inhibidores no selectivos</b>  | <b>Inhibidores selectivos COX-2-nuevos AINE</b>   |   |
| Derivados de ácido acetilsalicílico<br>Paracetamol<br>Derivos acéticos<br>Derivados de ácido propiónico<br>Derivados de ácido antranílico<br>Derivados enólicos | Coxibicos: Rofecoxib, Celecoxib, Valdecoxib, Luniracoxib, Paracoxib<br>Nimesulida<br>Meloxicam/Diclofenaco<br>Etodolaco<br>Selectividad exclusiva: Celecoxib, Rofecoxib<br>Selectividad preferencial: Piroxicam, Meloxicam, Nimesulida, Diclofenaco |   |

**Fuente:** Moreno L., y Muedra N., 2015, p. 3.

**Elaborado por:** Yambay, Belén, 2022.

### 1.7. Formas Farmacéuticas

Se denominan formas farmacéuticas a aquellos productos que son elaborados a partir de drogas, para ser administrados al organismo, estas formas medicamentosas contienen una o varias drogas en su composición y son elaboradas exclusivamente por farmacéuticos o industrias farmacéuticas. Se puede encontrar en estado sólido, semisólido, líquido, gaseoso, soluciones, suspensiones, emulsiones o dispersiones coloidales (Cruz, I, 2012, pp. 1). En este proyecto investigativo se profundiza a las pomadas con efecto antiinflamatorio.



### 1.7.1. Pomadas

Las pomadas son preparados o formas farmacéuticas semisólidas, únicamente de uso externo, actúa como emoliente y protector, es de consistencia blanda, untuoso y se adhiere a piel y mucosas (Cruz, I, 2012, pp, 1 ).

Estas formulaciones están compuestas de excipientes grasos, en el que se pueden agregar tanto sólidos como líquidos, para su preparación se va incorporando los principios activos a la base mezclando mecánicamente, directamente o calentado a baño maría, según sea el caso (Guzmán et al., 2020, p. 135).

Dentro de los componentes más utilizados en las pomadas es la vaselina y lanolina, ya que este tiene la función de penetrar en la piel ayudando a la resequedad, retiene agua en la epidermis y previene la pérdida transcutánea de agua, esto es importante porque así favorece la hidratación y el crecimiento de los queratinocitos (Guzmán et al., 2020, p. 135).

En la tabla 5-1 se muestra los componentes más utilizados en la elaboración de pomadas y las funciones.

**Tabla 5-1:** Composición de la pomada.

| <b>Excipientes</b>          | <b>Propiedades</b>   |
|-----------------------------|--|
| <b>Mentol</b>               | El mentol es un alcohol que procede de la menta, debido a su propiedad refrescante, sirve como elemento que relaja y elimina el dolor.   |
| <b>Alcanfor</b>             | Es una sustancia orgánica que ayuda en el tratamiento de los dolores articulares, musculares, neuralgias y otras afecciones parecidas.   |
| <b>Parafina</b>             | La parafina es un derivado del petróleo de propiedad oclusiva, impide la respiración de la piel y taponan los poros impidiendo la expulsión de agentes contaminantes fuera de nuestro organismo. |
| <b>Salicilato de metilo</b> | Es una sustancia química, de naturaleza, orgánica que aporta las propiedades analgésicas y antiinflamatorias en tratamientos para condiciones reumáticas.  |
| <b>Trementina</b>           | Es un líquido incoloro de olor fuerte, que ayuda en el tratamiento, y aporta aromaticidad al producto.   |
| <b>Lanolina</b>             | Es un tipo de cera natural, el cual es una sustancia humectante, ayuda a proteger la piel evitando la evaporación del agua.  |
| <b>Vaselina sólida</b>      | Es un derivado del petróleo que posee la propiedad de no enranciarse, por lo que no descompone los constituyentes de los medicamentos que vehiculiza.  |

**Fuente:** Guevara & Inga, 2019, p. 3.

**Realizado por:** Yambay, Belén, 2022.

Clasificación de las pomadas:

- **Pomadas Hidrófobas:** Este tipo de pomadas no pueden absorber cantidades de agua elevadas, se emplean ingredientes como la vaselina, parafina, parafina líquida, aceites vegetales, grasas animales, glicéridos sintéticos, ceras y polialquilsiloxanos líquidos (Ávila, E, 2009, pp.35)
- **Pomadas que emulsionan agua:** Estas absorben mayor cantidad de agua, se incorpora emulgentes de tipo agua en aceite, como por ejemplo la lanolina, ésteres del sorbitano, monoglicéridos y alcoholes grasos (Ávila, E, 2009, pp.35)
- **Pomadas hidrófilas:** Tienen mayor cantidad de agua en su composición, son más blandas que las pomadas a base de grasas. Las pomadas hidrófilas se fabrican con excipientes miscibles en agua, tales como los polietilenglicoles líquidos y sólidos (Castillo, A, 2017, p. 3).

A las pomadas también se las puede clasificar de acuerdo a su grado de penetración en la piel, por ejemplo:

- **No penetrantes o epidérmicas:** Forman una barrera protectora de agentes físicos o químicos, estos actúan como suavizantes, astringentes, emolientes, refrescantes.
- **Dérmicas o endodérmicas:** Penetran mucho más sobre la piel, actuando como cicatrizantes, rubefacientes y antipruríticas.
- **Subdérmicas o hipodérmicas:** Actúan como anestésicos locales, hormonas, vitaminas y antirreumáticos.

(Ávila, E, 2009, pp.35)

## 1.8. Procedimientos Operativos Estandarizados

Los Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) son instrucciones escritas, de diferentes tipos de operaciones particulares o generales y aplicables a distintos productos e insumos con la finalidad de describir detalladamente una serie de procedimientos y actividades que se deben realizar en un lugar determinado (LQMS, 2015, p. 182).

Los POE tienen el objetivo de otorgar un registro que demuestre una secuencia específica de eventos para realizar una actividad, asegurando la estandarización del proceso, según el requerimiento de cada organización, indicando el: cómo, cuándo, dónde, y quién lo hace, basados en las normas (BP) o leyes correspondientes al rubro y/o país, minimizando o eliminando desviaciones o errores y riesgos en la inocuidad del producto, así como también avalar que el producto final sea seguro (LQMS, 2015, p. 182).

Los POE escritos garantizan lo siguiente:

- **Uniformidad:** Permite a las personas que utilizan los resultados analíticos observar los cambios que se producen a lo largo del tiempo en los resultados de un mismo producto. Si varios laboratorios utilizan los mismos POE, pueden realizarse comparaciones de sus resultados; debe hacerse hincapié en que el personal del laboratorio siga los POE de forma exacta.
- **Exactitud:** Al contar con POEs escritos y detallados, garantiza proximidad entre los resultados.
- **Calidad:** Conseguir unos resultados uniformes (fiabes) y exactos son las principales metas del laboratorio y podrían considerarse la definición de calidad en el laboratorio.

(LQMS, 2015, p. 187).

El proceso implica:

- Escribir lo que se hace
- Hacer lo que se ha escrito
- Registrar lo que se hizo
- Verificar
- Corregir y mejorar

(LQMS, 2015, p. 187).

El propósito de realizar un POE para la elaboración de una pomada antiinflamatoria a base de *Aristeguietia glutinosa* es garantizar la estandarización y homogeneidad del procedimiento a realizarse dentro del laboratorio, es decir, la pomada al ser replicada con otro tipo de principio activo, este cuenta con las características óptimas para su consumo, y para ello es necesario que se documente las actividades mediante un POE, dejando constancia escrita de cada actividad, material, equipo y procedimiento, con el fin de evitar errores que pudieran atentar contra la calidad del producto terminado.

El desarrollo de un POE para la elaboración de un preparado oficial y la calidad del mismo, es responsabilidad del profesional farmacéutico, de manera que la revisión y cumpliendo de las normas de elaboración, envasado, rotulado y control de calidad de las fórmulas magistrales y preparados oficiales, garanticen la seguridad del producto.

### ***1.8.1. Pasos para el desarrollo de un POE***

Deben ser desarrollados con una orientación sistemática a partir de la información y análisis de un proyecto. Los pasos para su correcta elaboración están a continuación:

- Identificar las tareas.
- Usar un enfoque de equipo.
- Conducir un análisis de tareas que incluya: Investigación de las reglamentaciones, directrices y procedimientos. Observaciones de la operación. Identificación de los pasos en el procedimiento. Desarrollo de un diagrama de flujo.

(LQMS, 2015, p. 187).

## **1.9. Pruebas de calidad para pomadas**

Las pruebas de control de calidad tienen el objetivo de que el auditor adquiera una seguridad razonable que el producto cuenta con todos los procedimientos de control en regla para que el producto final sea eficientemente y confiable ( Cepeda, B, 2007, p. 2).

En las pomadas para el control de calidad se debe realizar pruebas fisicoquímicas que tienen como finalidad verificar la conformidad de la materia prima frente a las especificaciones determinadas por el fabricante y el consumidor (Melo, C, y Moncada, L, 2016, p. 11).

Los resultados de dichas pruebas reflejan la manipulación de los excipientes y principios activos, así como también el proceso de elaboración del preparado oficial. Los principales ensayos a los que debe estar sometido una pomada son: pruebas organolépticas, físico-químicas y microbiológicas (Melo y Moncada, 2016, p. 11).

### ***1.9.1. Ensayos en pomadas***

Para el control de calidad de las pomadas se analiza: el índice de agua, homogeneidad, consistencia, extensibilidad, determinación de pH (López et al., 2015, p. 3).

- **Índice de agua:** Generalmente se aplica a las pomadas hidrófilas, y se define como la cantidad de agua, en gramos retenida de manera estable en 100 gramos de excipiente.
- **Homogeneidad:** Para este ensayo se debe observar una distribución homogénea, no debe existir gotículas, grumos o fases de separación.
- **Consistencia:** Debe tener esa consistencia semisólida, se puede realizar con un viscosímetro.
- **Extensibilidad:** Indica el extendido de la pomada sin que haya fenómenos de rompimiento
- **Determinación de pH:** Actúan como un indicador de calidad. En la escala numérica adimensional indica el nivel de basicidad, acidez o neutralidad de una solución, estableciendo la actividad de iones hidrógeno

(Melo y Moncada, 2016, p. 11).

### **1.9.2. Estabilidad**

Son pruebas que se realizan para establecer el tiempo de vida o fecha de caducidad de un producto que está sometido a varios factores como: temperatura, humedad, luz, y también para determinar las condiciones en las que se debe almacenar (López y Tituaña, 2017, p. 9)

#### **1.9.2.1. Tipos de estabilidad**

Según la ICH, se establece 3 niveles de estudio:

- **Estudios a largo plazo:** Con este tipo de estabilidad a largo plazo se obtienen resultados mucho más confiables, pero una desventaja es que se requiere de mucho tiempo, alrededor de 12 meses en donde la muestra debe ser sometida a temperatura de 25°C y una humedad relativa HR de 60%.
- **Estudios intermedios:** La muestra debe permanecer en condiciones de 30°C y 60% HR, aquí se debe incluir estudios de carácter organolépticos, pruebas físicas, químicas y microbiológicas, el tiempo que esta requiere es de tres a seis meses.

- **Estudios acelerados:** Se debe aumentar la velocidad de degradación química, empleando mayor cantidad de temperatura y humedad relativa en un corto plazo de tiempo de 1 a 2 meses con 40°C a 75% de HR.

(López y Tituaña, 2017, p. 9)

### 1.9.3. Control microbiológico

El control microbiológico en productos de consumo humano es de suma importancia, ya que si existe cualquier signo de crecimiento y multiplicación bacteriana perjudica directamente el producto y afecta la salud del consumidor (Gudiño, R, 2013, p. 21).

El manual de Bacteriología Analítica (BAM) muestra una serie de pasos y lineamientos para la manipulación y evaluación de las muestras de productos para la piel, en la tabla 6-1 se muestra los principales microorganismos a evaluar con sus respectivos límites de aceptabilidad (Gudiño, R, 2013, p. 21).

**Tabla 6-1:** Límites microbiológicos.

| Microorganismo                                | Límites permitidos  |
|---|---|
| Mesófilos aerobios totales                    | Límite máximo 5x 10 <sup>2</sup> UFC*/g o mL                      |
| <i>Staphylococcus aureus</i>                  | Ausencia obligatoria de <i>Staphylococcus aureus</i> en 1 g o ml  |
| <i>Escherichia coli</i>                       | Ausencia obligatoria de <i>Escherichia coli</i> en 1 g o ml.      |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i>                 | Ausencia obligatoria de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> en 1 g o ml |
| Recuento total combinado de mohos y levaduras | <100 UFC /g   |

**Fuente:** Gudiño, R, 2013, p. 21.

**Realizado por:** Yambay, Belén, 2022.

### 1.9.4. Envasado y etiquetado

#### 1.9.4.1. Envasado

El envasado del preparado oficial, debe estar orientado a precautelar la seguridad del producto terminado y evitar cualquier tipo de contaminación o deterioro del mismo, así como también facilitar el acceso y manipulación por parte del paciente (Acosta, A, 2008, p. 82).

El envase primario debe garantizar y asegurar la legítima procedencia del producto, por lo tanto, la elección de un envase optimo es fundamental, las principales características para elegir un envase adecuado es la vía de administración, características físico-químicas y la forma farmacéutica (Acosta, A, 2008, p. 82).

#### *1.9.4.2. Etiquetado*

El etiquetado óptimo para un preparado oficial debe constar con la siguiente información:

- Nombre del medicamento.
- Concentración de cada componente.
- Fecha de envasado o elaboración
- Fecha de vencimiento.
- Cantidad total por unidad de envase.
- Nombre de la unidad (farmacéutica o laboratorio).
- Modo de empleo.
- Advertencias y precauciones.
- Forma de almacenamiento.

(Acosta, A, 2008, p. 82).

## CAPÍTULO II

### 2. MARCO METODOLÓGICO

#### 2.1. Lugar de la investigación

La investigación se realizó en la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, en la Facultad de Ciencias, Escuela de Bioquímica y Farmacia, en los Laboratorios de Fórmulas Magistrales y oficinales, Investigación, Productos Naturales, Análisis Instrumental, Tecnología Farmacéutica y Microbiología.

#### 2.2. Tipo de investigación

El estudio es de tipo cuantitativo, aplicado, según el nivel de profundización en el objeto de estudio exploratorio, experimental, deductivo, con período temporal transversal y prospectivo.

#### 2.3. Diseño de la investigación

El diseño de la investigación es de tipo experimental, de modo que los datos obtenidos a lo largo del estudio se van a tratar de manera estadística.

##### 2.3.1. Identificación de variables

###### 2.3.1.1. Variable Dependiente

- Parámetros físico-químicos de la pomada a base de *Aristeguietia glutinosa*.
- Parámetros microbiológicos de la pomada a base de *Aristeguietia glutinosa*.
- Formulación de la pomada a base de *Aristeguietia glutinosa*.

###### 2.3.1.2. Variable Independiente

- Materia prima para la elaboración de la pomada



## **2.4. Población de estudio**

La población de estudio está conformada por las 20 formulaciones de la pomada antiinflamatoria a base de *Aristeguietia glutinosa*.

## **2.5. Tamaño de la muestra**

El tamaño de la muestra a emplear, corresponde a la población de estudio, de la cual se estableció la mejor formulación de la pomada antiinflamatoria a base del extracto hidroalcohólico de *Aristeguietia glutinosa*, la misma que se seleccionó según los siguientes criterios inclusión:

### **2.5.1. Criterios de inclusión**

- Formulaciones de pomada oficial que contenga el extracto hidroalcohólico de las hojas de *Aristeguietia glutinosa*.
- Formulación que cumpla con los parámetros físicos y organolépticos requeridos en el Formulario Nacional Español, AEMPS.

## **2.6. Equipos, materiales y reactivos**

### **2.6.1. Equipos**

- |                                |                         |
|--------------------------------|-------------------------|
| - Balanza analítica            | - Sonicador             |
| - Molino de cuchilla giratoria | - Cámara de estabilidad |
| - Estufa                       | - pH metro              |
| - Desecador                    | - Autoclave             |
| - Mufla                        | - Sorbona               |
| - Reverbero                    | - Incubadora            |
| - Bomba de succión             |                         |

### **2.6.2. Materiales**

- |                        |                                  |
|------------------------|----------------------------------|
| - Varilla de agitación | - Crisoles                       |
| - Cápsulas             | - Probeta de 25 ml               |
|                        | - Vaso de precipitación de 100ml |

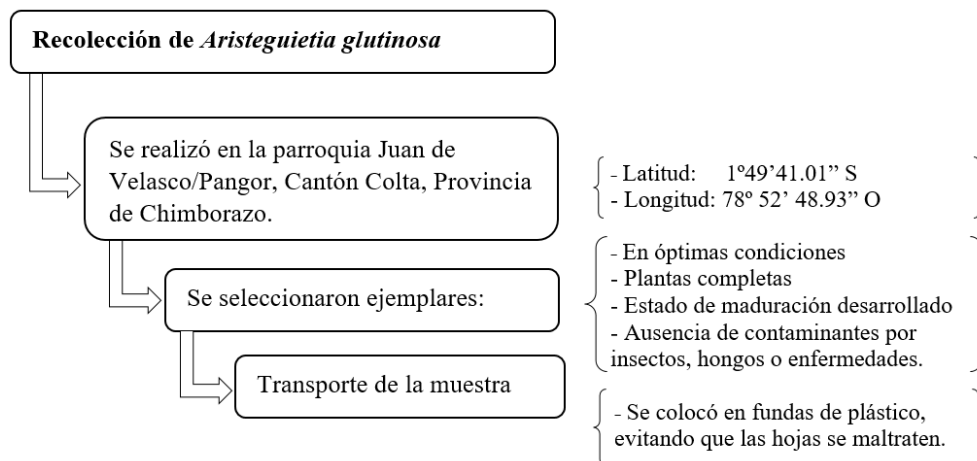
- Vidrio reloj de 7mm
- Frascos ámbar de vidrio de 500ml
- Tubos de ensayo de 10ml
- Gradilla
- Pipetas Pasteur
- Pipetas automáticas
- Puntas azules
- Puntas amarillas
- Papel aluminio
- Papel de despacho
- Papel filtro
- Embudo buchner
- Pera de succión
- Placas de vidrio de 15 por 15 cm
- Toallas absorbentes
- Cajas Petri de vidrio
- Mechero
- Jeringa de 3, 5, 10 ml
- Marcador permanente
- Guantes, mandil, mascarilla y cofia

### **2.6.3. Reactivos**

- Agua destilada
- Hexano
- Diclorometano
- Metanol 97%
- Etanol 96 y 70%
- Colorante Sudán III
- Ácido clorhídrico 1%
- Ácido clorhídrico concentrado
- Reactivo de Dragendorff
- Cloruro de sodio en polvo
- Solución de Mayer
- Reactivo de Wagner
- Reactivo de Baljet
- Ácido clorhídrico 0.5 mol/L
- Cloruro férrico 1%
- Hidróxido de sodio 10% en agua
- Reactivo de Borntrager
- Cloroformo
- Reactivo de Lieberman-Burchard
- Fehling A
- Fehling B
- Tricloruro férrico 5% en solución salina

## 2.7. Técnicas y métodos

### 2.7.1. Recolección de la materia vegetal



**Gráfico 1-2.** Recolección de *Aristeguietia glutinosa*.

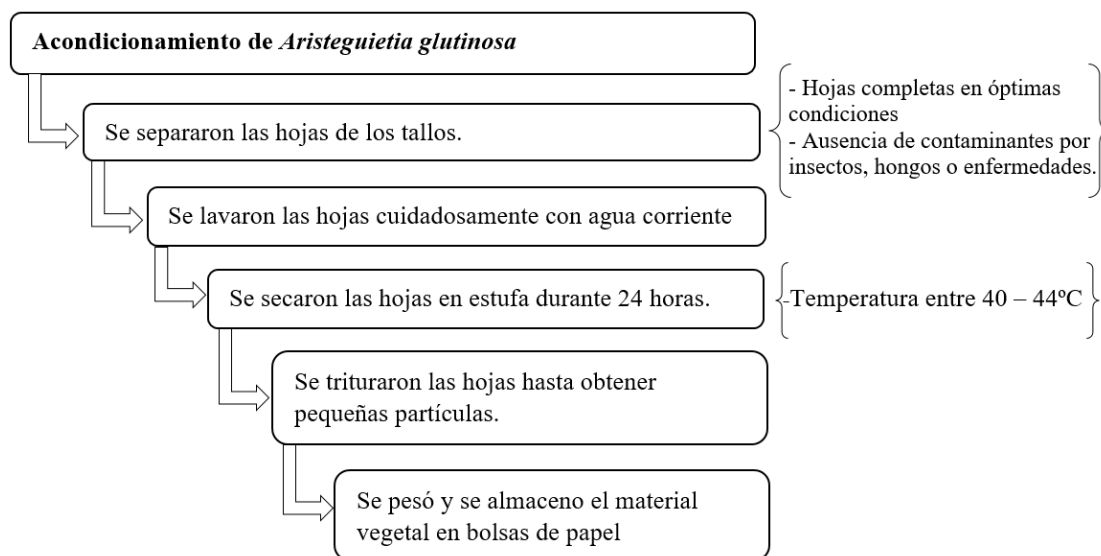
Realizado por: Yambay, Belén, 2022.



**Figura 1-2.** Mapa de recolección de *Aristeguietia glutinosa*.

Fuente: Google Maps, 2022.

## 2.7.2. Acondicionamiento de la materia vegetal



**Gráfico 2-2.** Acondicionamiento de *Aristeguetia glutinosa*.

Realizado por: Yambay, Belén, 2022.

## 2.8. Control de calidad de la droga cruda

### 2.8.1. Determinación del contenido de humedad

Pesar 2- 5 gramos de la planta seca y colocar en una capsula previamente tarada hasta peso constante, ubicar en la estufa a 105°C durante 3 horas, posteriormente colocar en el desecador hasta temperatura ambiente durante 30 minutos y pesar. Repetir el procedimiento cada hora hasta obtener peso constante (Universidad de Zaragoza, 2014, p. 2).

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

Donde:

**%H** = Porcentaje de humedad

**M<sub>1</sub>** = masa de la cápsula con la muestra de ensayo desecada (g)

**M<sub>2</sub>** = masa de la cápsula con la muestra de ensayo (g)

**M** = masa de la cápsula vacía (g)

**100** = factor matemático

### 2.8.2. *Determinación de cenizas*

En un crisol, previamente tarado y con peso contante, pesar 2 - 5 g de la materia vegetal y carbonizar, posteriormente colocar en el horno mufla con una temperatura estimada entre 650 - 700 °C durante 2 horas o hasta que la muestra tome un color claro, posteriormente ubicar en el desecador a temperatura ambiente durante 30 minutos y pesar. Repetir el procedimiento a partir de la incineración de la muestra, pesando el crisol cada media hora hasta conseguir un peso constante (Villacrés, G, 2019, p. 19).

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

Donde:

**%C** = porcentaje de cenizas totales en base hidratada

**M<sub>1</sub>** = masa del crisol con la porción de ensayo (g)

**M<sub>2</sub>** = masa del crisol con las cenizas (g)

**M** = masa del crisol vacío (g)

**100** = factor matemático

### 2.8.3. *Determinación de cenizas solubles en agua*

Del proceso anterior, a las cenizas totales añadir 15 - 20 ml de agua destilada, cubrir al crisol con un vidrio reloj y hervir mediante baño maría con ayuda de un reverbero durante 5 minutos, posteriormente filtrar y el residuo colocar en el crisol inicial, carbonizar e incinerar durante dos horas. Una vez terminado el proceso colocar en el desecador hasta temperatura ambiente y se pesar. Repetir el proceso a partir de la incineración cada 30 minutos hasta lograr peso constante (Villacrés, G, 2019, p. 19).

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

Donde:

**%Ca** = porcentaje de cenizas solubles en agua y en base hidratada

**M<sub>1</sub>** = masa del crisol con la muestra de ensayo (g)

**M<sub>2</sub>** = masa del crisol con las cenizas totales (g)

**M<sub>a</sub>** = masa del crisol con las cenizas insolubles en agua (g)

**M** = masa del crisol vacío (g)

**100** = factor mecánico

#### 2.8.4. *Determinación de cenizas en ácido clorhídrico*

En el crisol con las cenizas totales, añadir 2 - 3 ml de ácido clorhídrico (HCl) al 10%, cubrir al crisol con un vidrio reloj y calentarlo a baño maría durante 10 minutos. Lavar el vidrio reloj con 5 ml de agua caliente y añadir al contenido del crisol. Filtrar y lavar el residuo con agua caliente. Añadir dos gotas de nitrato de plata 0.1 M con el objetivo de descartar los cloruros. El residuo y el filtrado colocar en estufa a 100 °C, posteriormente colocar en el crisol inicial e incinerar en horno mufla a 650 - 700°C durante 2 horas. Una vez terminado el proceso colocar en el desecador a temperatura ambiente y pesar, repetir el procedimiento desde la incineración cada 30 minutos hasta peso constante (Alvarez, D, 2018, p. 41).

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

Donde:

**%B** = porcentaje de cenizas insolubles en ácido clorhídrico en base hidratada

**M<sub>1</sub>** = masa del crisol con la muestra de ensayo (g)

**M<sub>2</sub>** = masa del crisol con las cenizas totales (g)

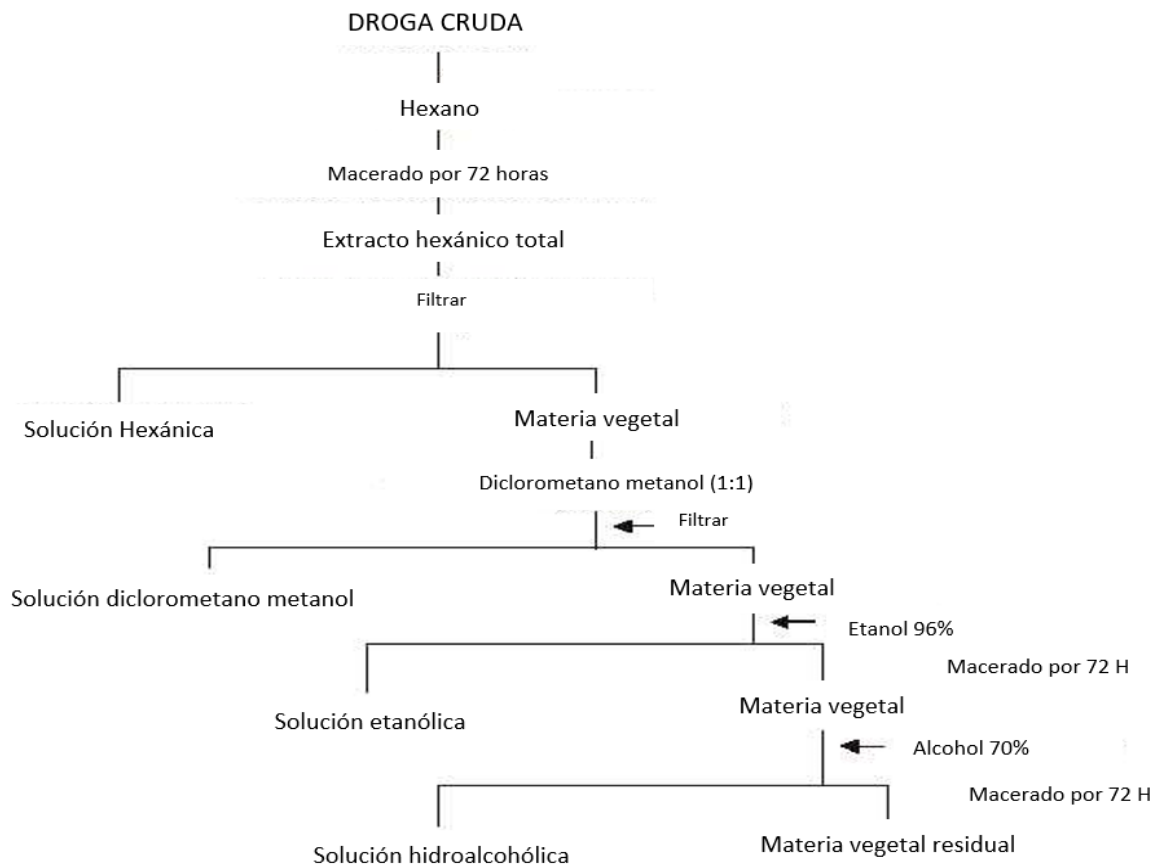
**M<sub>s</sub>** = masa del crisol con las cenizas insolubles en ácido clorhídrico (g)

**M** = masa del crisol vacío (g)

**100** = factor matemático

#### 2.9. **Obtención de extractos**

La muestra seca y previamente triturada someter a extracciones con diferentes solventes Hexano, diclorometano-metanol, etanol 96% y alcohol al 70%.



**Gráfico 3-2.** Elaboración de extractos de *Aristeguetia glutinosa*.

Realizado por: Yambay, Belén, 2022.

## 2.10. Tamizaje fitoquímico

Para identificar metabolitos primarios y secundarios presentes en la hojas de *Aristeguetia glutinosa*, se utilizarán los extractos obtenidos con anterioridad, con la finalidad de identificar y comprobar la presencia de componentes tanto polares como apolares en dependencia del solvente utilizado (Pujol et al., 2020, p. 1210).

### 2.10.1 Procedimientos del tamizaje fitoquímico

#### 2.10.1.1. Ensayo de Sudán

Tomar una alícuota del solvente de extracción en un tubo de ensayo y colocar 1ml de solución diluida de Sudán III o IV, calentar a baño María hasta evaporación del solvente. si se colorea rojo o gotas en las paredes del tubo se considera positivo (Pujol et al., 2020, p. 1210).

#### 2.10.1.2. *Ensayo de Dragendorff*

La alícuota al estar disuelta en un solvente orgánico, este debe evaporarse en baño de agua y el residuo redisolverse en 1ml de ácido clorhídrico al 1% en agua, dejar enfriar hasta acidez. Con la solución acida realizar el ensayo añadiendo 3 gotas del reactivo de Dragendorff. La presencia de alcaloides se interpreta con una (+) opalescencia; (++) turbidez; (+++) precipitado (Pujol et al., 2020, p. 1210).

#### 2.10.1.3. *Ensayo de Mayer*

Proceder de la forma descrita con anterioridad hasta obtener una solución ácida, añadir una pizca de cloruro de sodio, agitar suavemente y filtrar. Añadir 2 o 3 gotas de reactivo de Mayer. Si se observa opalescencia (+); turbidez (++); precipitado coposo (+++) (Poveda, M, 2019, p. 28).

#### 2.10.1.4. *Ensayo de Wagner*

Proceder de la forma descrita anteriormente hasta obtener una solución ácida, añadir 2 o 3 gotas del reactivo de Wagner, clasificando los resultados de la misma forma (Poveda, M, 2019, p. 28).

#### 2.10.1.5. *Ensayo de Baljet*

Tomar una alícuota del solvente de extracción en un tubo de ensayo y colocar 1ml de reactivo de Baljet, se considera positivo si se observa coloración o precipitado rojo (++ y +++) respectivamente (Pujol et al., 2020, p. 1210).

#### 2.10.1.6. *Ensayo de Borntrager*

Si la alícuota no se encuentra en cloroformo, evaporar el solvente en baño de agua y el residuo redisolverse en 1 ml de cloroformo. Adiciona 1 ml de hidróxido de sodio, hidróxido de potasio o amonio al 5% en agua. Agita mezclando las fases y dejar en reposo hasta separación., si la fase acuosa alcalina (superior) se colorea de rosado (++) o rojo (+++), el ensayo se considera positivo (Pujol et al., 2020, p. 1210).



#### 2.10.1.7. *Ensayo de Liberman – Buchard*

Si la alícuota de extracto no se encuentra en cloroformo, evaporar en baño de agua y el residuo disolver en 1 ml de cloroformo, coloca 1ml de anhídrido acético y mezclar, por la pared del tubo de ensayo dejar resbalar 2 o 3 gotas de ácido sulfúrico concentrado sin agitar. Es positivo cuando se muestra una coloración rosado-azul muy rápido, verde intenso-visible aunque rápido, verde oscuro al final de la reacción (Pujol et al., 2020, p. 1210).

#### 2.10.1.8. *Ensayo de Catequinas*

Tomar una gota de extracto con ayuda de un capilar, y aplicar sobre papel filtro, añadir una o dos gotas de carbonato de sodio sobre la mancha, el ensayo es positivo si se observa una mancha verde carmelita a la luz UV (Poveda, M, 2019, p. 28).

#### 2.10.1.9. *Ensayo de Fehling*

Si la alícuota del extracto no se encuentra en agua, evaporar el solvente en baño de agua y el residuo disolverse en 1 o 2 ml de agua destilada. Adiciona 2 ml reactivo y calentar entre 5 a 10 minutos, se considera positivo si la solución se colorea de rojo o si aparece un precipitado rojo (Vinueza, Á, 2014, p. 23).

#### 2.10.1.10. *Ensayo de cloruro férrico*

Colocar 2 o 3 gotas de tricloruro férrico al 5% en solución salina fisiológica (cloruro de sodio al 0.9% en agua), para la interpretación se determina de la siguiente manera:

- Desarrollo de una coloración rojo-vino, compuestos fenólicos en general.
- Desarrollo de una coloración verde intensa, taninos del tipo pirocatecólicos.
- Desarrollo de una coloración azul, taninos del tipo pirogalotánicos.

(Vinueza, Á, 2014, p. 23).

### **2.11. Elaboración de la pomada antiinflamatoria con extracto hidroalcohólico de *Aristeguietia glutinosa***

En el proceso de pre-formulación de la pomada, tomar en cuenta aspectos importantes como la forma farmacéutica y excipientes permitidos por el Formulario Nacional de la Farmacopea Brasileña, así como también las consideraciones para la preparación y control de calidad del producto final (Formulario nacional de la farmacopea brasileña, 2012, p. 38)

Para elaborar la pomada antiinflamatoria con extracto hidroalcohólico de *Aristeguietia glutinosa*, es necesario variar la composición y concentración de los excipientes, con la finalidad de obtener la formulación que cumpla con los requerimientos establecidos por Formulario Nacional Español, AEMPS, dichas variaciones permitirán discriminar entre ellas, la mejor (Formulario nacional español, 2009, p. 143)

La preparación de la pomada antiinflamatoria de característica oleosa, realizar a partir de la fundición de las grasas en un recipiente adecuado a temperatura entre 40-50° C en baño maría, posteriormente colocar el extracto hidroalcohólico de *Aristeguietia glutinosa* lentamente con agitación continua, hasta que se disperse por completo en el medio, adicionar el mentol como corrector organoléptico, envasar en caliente y etiquetar (Formulario nacional de la farmacopea brasileña, 2012, p. 38)

### **2.12. Determinación de la mejor formulación de la pomada antiinflamatoria a base de *Aristeguietia glutinosa***

Para establecer la formulación ideal con la que se llevó a cabo los controles de calidad, se debe someter las formulaciones a las mismas condiciones de elaboración y envasado, con la finalidad de obtener homogeneidad en los lotes.

Evaluar las condiciones organolépticas de cada una de las formulaciones propuestas a diferentes concentraciones y discriminar la mejor, mediante los parámetros que se muestran en la siguiente tabla 1-2, donde se acepta o rechaza la formulación.

**Tabla 1-2:** Parámetros a evaluar en la formulación.

| <b>Parámetro</b>       | <b>Resultado</b> |
|------------------------|------------------|
| Aspecto                | A/X              |
| Color                  | A/X              |
| Olor                   | A/X              |
| Consistencia           | A/X              |
| Untuosidad             | A/X              |
| Presencia de grumos    | SI/NO            |
| Presencia de impurezas | SI/NO            |

Accepta (A); Rechaza (X)

Realizado por: Yambay, Belén, 2022

### **2.13. Procedimiento Operativo Estandarizado para la elaboración de una pomada antiinflamatoria a base de *Aristeguetia glutinosa***

Para realizar el POE para la elaboración de una pomada antiinflamatoria a base del extracto hidroalcohólico de las hojas de *Aristeguetia glutinosa*, se tomó como referencia los parámetros establecidos en los POE del Laboratorio de Fórmulas Magistrales y Oficinales de la Facultad de Ciencias, ESPOCH y el Formulario Nacional Español Segunda Edición, donde consta información bibliográfica sobre cómo elaborar POEs para pomadas (AEBOE, 2019, p 143).

#### **Elaboración:**

- Se tomó como prototipo el POE para elaboración de pomadas (POE PR015 06) del Laboratorio de fórmulas magistrales y oficinales de la Facultad de Ciencias, ESPOCH, y el Procedimiento de Elaboración de Formas Farmacéuticas, Elaboración de pomadas, publicado por el Formulario Nacional Español Segunda Edición, código PN/L/FF/006/00, página 143 (AEBOE, 2019, p 143).

- Realizar una portada, donde se encuentre la siguiente información: en la parte superior el logo, título del documento, número de páginas, código, y estado del POE. Y en la parte inferior debe constar el nombre del laboratorio y el control del documento.
- Determinar el objetivo, alcance y responsabilidad de aplicación.
- Proponer definiciones relacionadas con la elaboración de una pomada antiinflamatoria, para aclarar dudas acerca de la producción de la formulación.
- En el Desarrollo, describir a detalle la elaboración de la pomada, donde se indique la fórmula patrón, material y equipos a utilizar, el entorno, la metodología a seguir, el acondicionamiento, los controles de calidad a realizar en el producto final, y cualquier información adicional importante para la elaboración de la pomada.
- Colocar también una ficha de registro de la elaboración y control de la formulación, donde conste los datos de quien elabora, composición, utillaje utilizado, fecha de elaboración, cantidad elaborada, datos de las materias primas, material de acondicionamiento y controles de calidad.
- Y como último punto, colocar el historial de cambios, donde se obtenga información acerca del número de revisiones, fecha, descripción, nombre y firma del responsable.
- Una vez finalizado el POE, este debe ser revisado y aprobado  
(Silva, G, 2021, pp. 18).

#### **2.14. Control de parámetros físico-químicos de la formulación ideal**

El control de calidad de la formulación final se debe realizar en base al POE CC007 01, “Control de calidad de fórmulas magistrales y oficinales” del Laboratorio de fórmulas magistrales y oficinales de la facultad de ciencias, ESPOCH (Silva, G, 2021, pp. 18).

- **Evaluación de los caracteres organolépticos:** Evaluar el aspecto, color, olor, consistencia, untuosidad, presencia de grumos e impurezas.

- **Determinación de extensibilidad:** Debe presentar propiedades reológicas de fluidez/consistencia y extensibilidad apropiadas en el rango requerido por la norma NTE INEN 1602 (mín. 20mm y máx. 80mm) para preparados semisólidos como cremas, pomadas, ungüentos, etc. (NTE INEN 1602, 2017, p. 1).
- **Control microbiológico:** Se realiza mediante la preparación de agares específicos para cada microorganismo y se debe reportar según el límite máximo permitido por el Formulario Nacional (Formulario nacional de la farmacopea brasileña, 2012, p. 38)
- **Determinación de estabilidad preliminar:** Evaluar la formulación final sometida a condiciones extremas de temperatura, para determinar la estabilidad del producto, se debe realizar controles organolépticos y mediciones de pH (López y Tituaña, 2017, p. 12).

#### ***2.14.1. Extensibilidad***

Colocar la placa inferior de vidrio de 15 por 15 cm, sobre un papel milimetrado previamente trazado diagonales. Añadir 2 gramos de pomada en el centro de la placa y cubrir con otra del mismo tamaño, colocar un peso de 50 gramos durante un minuto, tomar la medida de los radios, repetir el procedimiento con 100, 200 y 500gr. Medir los resultados en mm<sup>2</sup> (Formulario nacional español, 2009, p. 201).

#### ***2.14.2. Control microbiológico***

Para realizar la muestra, tomar un 1 g del producto final y disolver en 18 ml de agua de peptona hasta obtener una disolución 1:10 ( $10^{-1}$ ), la técnica a utilizar para la siembra es vertido en placa.

##### ***2.14.2.1. Mesófilos aerobios totales***

- Colocar la muestra en una caja Petri de vidrio hasta que cubra toda la superficie y enfriar; posteriormente agregar el agar PCA y enfriar.
- Colocar las placas en la incubadora a  $35 \pm 2^{\circ}\text{C}$  por 24 horas de forma invertida (Melo y Moncada, 2016, p. 16).

#### 2.14.2.2. *Staphylococcus aureus*

- Colocar la muestra en una caja Petri de vidrio hasta que cubra toda la superficie y enfriar; posteriormente agregar el agar Manitol y enfriar.
- Colocar las placas en la incubadora a  $35 \pm 2^{\circ}\text{C}$  por 24 horas de forma invertida (Melo y Moncada, 2016, p. 16).

#### 2.14.2.3. *Escherichia coli* y *Pseudomonas aeruginosa*

- Colocar la muestra en una caja Petri de vidrio hasta que cubra toda la superficie y enfriar; posteriormente agregar el agar EMB y enfriar.
- Colocar las placas en la incubadora a  $35 \pm 2^{\circ}\text{C}$  por 24 horas de forma invertida (Melo y Moncada, 2016, p. 16).

#### 2.14.2.4. *Recuento total combinado de mohos y levaduras*

- Colocar la muestra en una caja Petri de vidrio hasta que cubra toda la superficie y enfriar; posteriormente agregar el agar Saboraud y enfriar.
- Colocar las placas de forma invertida a temperatura ambiente por 48 horas (Melo y Moncada, 2016, p. 16).

### 2.15. **Estabilidad**

Una vez establecida la formulación final, colocar la pomada antiinflamatoria por triplicado en la cámara de estabilidad durante 21 días, y someterlas a distintas temperaturas, en intervalos regulares de tiempo cada 24 horas,  $40^{\circ}\text{C}/60\%$  HR, Temperatura ambiente ( $17^{\circ}\text{C}/62\%$  HR) y  $15^{\circ}\text{C}/70\%$  HR. Realizar los controles, tanto del pH como análisis organolépticos (color, olor, aspecto) en días alternados (lunes, miércoles y viernes), y observar si existe algún tipo de variación visible en la formulación que pueda afectar la vida útil del producto (López y Tituaña, 2017, p. 12)

### 2.16. **Etiquetado y envasado**

La elaboración de la etiqueta se debe realizar en base al POE VA008 02 “Etiquetado”, del Laboratorio de fórmulas magistrales y oficinales de la facultad de ciencias, ESPOCH; donde debe constar toda la información requerida tanto por el paciente como por el profesional farmacéutico.

- Denominación del preparado oficial.
- Composición cualitativa y cuantitativa, del principio activo y excipientes de la formulación.
- Forma farmacéutica, vía de administración.
- Número de lote.
- Fecha de elaboración y plazo de validez o fecha de caducidad.
- Condiciones de conservación y condiciones especiales de uso.
- Oficina de farmacia o farmacéutico dispensador.
- Advertencias (ARCSA).

El envase primario debe ser de boca ancha para extraer el producto con facilidad, manejable y que permita la conservación del mismo, además que sus componentes no interactúen con los excipientes de la formulación (Silva, G, 2021, pp. 18).

## CAPÍTULO III

### 3. Resultados y discusiones

#### 3.1. Control de calidad de la droga vegetal

La media de los resultados realizados por triplicado en el control de calidad de la droga cruda, se presentan en la tabla 1-3.

**Tabla 1-3:** Control de calidad de la droga cruda.

| Ensayo  | Resultado (%) | Valores de referencia Real Farmacopea Española 2002 (%) |
|---|---------------|---|
| Humedad                                       | 8.87          | ≤ 14  |
| Cenizas totales                               | 9.14          | ≤ 12  |
| Cenizas solubles en agua (H <sub>2</sub> O)   | 1.23          | ≤ 7   |
| Cenizas insolubles en Ácido Clorhídrico (HCl) | 3.75          | ≤ 5   |

**Realizado por:** Yambay, Belén, 2022.

En la tabla 1-3, se observa los resultados obtenidos en la ejecución de los ensayos de calidad realizados por triplicado, los cuales demuestran que los valores obtenidos se encuentran dentro del rango que exige la Real Farmacopea Española 2002; el porcentaje de humedad de las hojas de *Aristeguietia glutinosa* es de 8,87%, este parámetro determina el proceso, control y conservación de una planta; esto indica que hubo un adecuado proceso de recolección, conservación y almacenamiento de la droga vegetal. Un elevado porcentaje de humedad en el material vegetal, puede permitir la proliferación de bacterias, por lo tanto, acelera la descomposición de la misma (Pelaez y Polo, 2016, p. 47).

Se observa también que el porcentaje de cenizas totales es de 9.14%, lo cual indica que se ha realizado una adecuada recolección y selección de la planta, además de un apropiado acondicionamiento. A su vez determina la presencia de sustancias inorgánicas como fosfatos, carbonatos, nitritos, sulfatos, potasio y calcio presentes en la droga; el resultado indica que *Aristeguietia glutinosa* es apta para utilizarse en la elaboración de los extracto para la formulación de la pomada antiinflamatoria (Pelaez y Polo, 2016, p. 47).



Los resultados obtenidos de cenizas solubles en agua y cenizas insolubles en ácido clorhídrico son de 1.23% y 3.75%. La cantidad de cenizas solubles en agua, indica el contenido de sales solubles y otro tipo de compuestos como el potasio, el cuál es muy importante en el crecimiento de la planta, además indica una adecuada recolección de la misma. El porcentaje de cenizas insolubles en ácido clorhídrico, indica el contenido de silicio presente en la droga vegetal, evidenciando principalmente la calidad de la muestra; por lo tanto, al presentar resultados dentro del parámetros establecidos demuestra un correcto proceso de acondicionamiento (Alvarez, D, 2018, p. 41).

En Cuenca, Ecuador, se llevó a cabo un estudio el cual realiza una validación de las metodologías empleadas en los procesos de acondicionamiento y control de calidad de plantas medicinales basadas en la farmacopea de la OMS, donde se determinó que los procesos de selección del material vegetal, lavado y secado de las hojas de las plantas de estudio, fueron realizados de manera adecuada, por consiguiente al emplear dichos métodos se obtuvieron resultados dentro de los requerimientos establecidos por la entidad; los procedimientos antes mencionados también se emplearon en la realización de las pruebas de calidad de esta investigación, de modo que se corrobora que la metodología utilizada es oportuna (Guillen y Sarmiento, 2011, pp 30)

### **3.2. Tamizaje Fitoquímico**

Los resultados del tamizaje fitoquímico realizado por duplicado de los distintos extractos de las hojas de *Aristeguietia glutinosa* se muestran en la tabla 2-3.

**Tabla 2-3:** Resultados de tamizaje fitoquímico.

| Metabolito               | Ensayo             | Extracto hexánico | Extracto diclorometano metanol | Extracto etanólico | Extracto hidroalcohólico |
|--------------------------|--------------------|-------------------|--------------------------------|--------------------|--------------------------|
| Alcaloides               | Dragendorff        | +++               | +++                            | +++                | ++                       |
|                          | Mayer              | +++               | ++                             | ++                 | ++                       |
|                          | Wagner             | ++                | +                              | +++                | ++                       |
| Aceites y grasas         | Sudan              | ++                | +                              | -                  | -                        |
| Lactonas y cumarinas     | Baljet             | -                 | -                              | ++                 | +                        |
| Triterpenos y esteroides | Lieberman-Burchard | +++               | +++                            | ++                 | ++                       |
| Quinonas                 | Borntrager         | -                 | -                              | -                  | -                        |
| Catequinas               | Catequinas         | -                 | -                              | +                  | +                        |
| Azucares reductores      | Fehling            | -                 | -                              | +                  | +                        |
| Fenoles-taninos          | Cloruro férrico    | -                 | ++                             | +++                | +++                      |

**Abundante (+++); Moderado (++); Negativo (-)**

**Realizado por:** Yambay, Belén, 2022.

El tamizaje fitoquímico del extracto hexánico de las hojas de *Aristeguietia glutinosa*, los ensayos de Dragendorff, Mayer y Wagner indican la existencia de alcaloides, además se visualizó la presencia de aceites y grasas y gran cantidad de triterpenos y esteroides, los mismos que se les atribuye beneficios, como la fijación de proteínas a las membranas celulares (Martínez y Cano, 2009, p. 139).

En el extracto diclorometano-metanol, el ensayo de Dragendorff presenta un contenido superior de alcaloides a comparación de los ensayos de Wagner y Mayer, además se observa la presencia abundante de triterpenos, esteroides, a los cuales se les atribuye propiedades aromáticas utilizadas en la industria cosmética, también se visualiza la presencia de fenoles, a los cuales se presume la acción para calmar el dolor y ayudar en la desinflamación (Alvarez, D, 2018, p. 48).

En el extracto etanólico, se observa gran cantidad de alcaloides, que puede influir en procesos inmunitarios o de regulación, además del poder estimulante sobre el sistema nervioso, además se observa lactonas, cumarinas, triterpenos y esteroides en intensidad media, también presenta gran cantidad de fenoles y taninos, los mismos que se les atribuyen efecto antiinflamatorio, por lo tanto, es una droga vegetal que puede aportar grandes beneficios fitoterapéuticos (Hurtado et al., 2015, p. 283).

El tamizaje fitoquímico del extracto hidroalcohólico muestra la presencia considerable de fenoles y taninos, a los que se les atribuye propiedades antiinflamatorias naturales, se ha evidenciado en modelos animales que ciertos compuestos fenólicos inhiben la inflamación crónica a través de diversos mecanismos, el efecto inhibitorio de dichos compuestos sobre la enzima COX, se considera uno de los mecanismos antiinflamatorios celulares más importantes (Muñoz et al., 2012, p. 492).

### 3.3. Evaluación de las características organolépticas y pH del extracto hidroalcohólico

Para el control de calidad del extracto hidroalcohólico, se tomó en cuenta los aspectos que se detallan en la tabla 3-3.

**Tabla 3-3:** Características organolépticas y pH del extracto hidroalcohólico.

| Parámetros                        |         | Resultados                  |
|-----------------------------------|---------|-----------------------------|
| Características<br>Organolépticas | Aspecto | Turbio                      |
|                                   | Color   | Verde intenso               |
|                                   | Olor    | Característico de la planta |
|                                   | Sabor   | Amargo                      |
|                                   | pH      | 5.39                        |

Realizado por: Yambay, Belén, 2022.

En el control de calidad del extracto hidroalcohólico se obtuvo como resultado que presenta un aspecto turbio, color verde intenso, sabor amargo y alcohólico propio del extracto y pH ácido. Además, este extracto presenta un aroma agradable y fuerte, lo que pueden contribuir a la elaboración una pomada con características agradables al consumidor.

Un estudio realizado en Quito (2018), se realizó la estandarización fitoquímica de un extracto de *Calendula officinalis*, el cual evalúa las características organolépticas y fisicoquímicas, semejantes a las que se observan en la tabla 3-3, y destaca la importancia de un análisis sensorial del extracto, previo a su utilización. Por otro lado, el pH del extracto juega un papel importante, ya que al ser vehiculizado para uso tópico este debe poseer un pH ligeramente ácido similar al pH de la piel, para evitar posibles daños en la misma (Amaguaña y Churuchumbi, 2018, p. 12).

### **3.4. Elaboración de la Pomada Antiinflamatoria**

Para la elección de los excipientes a utilizar en la elaboración de la pomada antiinflamatoria a base de *Aristeguietia glutinosa*, se tomó como referencia el Formulario Nacional de la Farmacopea Brasileña 2da edición, donde consta las indicaciones para la preparación de bases galénicas, donde sugiere los principales constituyentes de las bases semisólidas para formular correctamente un preparado oficial, así como también el porcentaje de los excipientes y el principio activo en la formulación (Formulario nacional de la farmacopea brasileña, 2012, p. 38)

**Tabla 4-3:** Formulaciones a base de *Aristeguietia glutinosa*.

| Componente                     | Formulaciones |    |    |     |    |    |    |    |    |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |
|--------------------------------|---------------|----|----|-----|----|----|----|----|----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
|                                | F1            | F2 | F3 | F4  | F5 | F6 | F7 | F8 | F9 | F10 | F11 | F12 | F13 | F14 | F15 | F16 | F17 | F18 | F19 | F20 |
| Vaselina solida (g)            | 10            | 7  | 7  | 8   | 6  | 5  | 5  | 5  | 10 | 10  | 8   | 8   | 8   | 8   | 8   | 8   | 8   | 8   | 8   | 8   |
| Lanolina (ml)                  | 5             | 10 | 5  | 3   | 5  | 5  | 5  | 5  | 2  | 2   | 3   | 3   | 3   | 3   | 3   | 2   | 2   | 2   | 2   | 2   |
| Parafina liquida(ml)           | 5             | 10 | 5  | 2.5 | 3  | 2  | 5  | 5  | 3  | 2   | -   | -   | 2.5 | 2.5 | 1   | 2   | 2   | -   | 2   | 2   |
| Cera de abejas (g)             | 6             | 5  | 2  | 2   | 5  | 6  | 2  | 2  | -  | 2   | -   | 2   | -   | -   | 1.5 | 1   | 2   | -   | 2   | 3   |
| Tocoferol (ml)                 | -             | -  | -  | -   | -  | -  | -  | -  | 1  | 1   | 1   | 1   | 1   | 1   | 1   | 1   | 1   | 1   | 1   | 1   |
| Tween 80 (ml)                  | 6             | 1  | 3  | 5   | 3  | 2  | 3  | 2  | -  | -   | -   | -   | -   | -   | -   | -   | -   | -   | -   | -   |
| Monoestearato de glicerilo (g) | -             | -  | -  | -   | -  | -  | -  | -  | 5  | 3   | 1   | 2   | 2   | 2   | 3   | 3   | 3   | 3   | 5   | 5   |
| Mentol (g)                     | -             | -  | -  | 2   | -  | -  | -  | -  | 1  | 1   | -   | -   | -   | -   | 0.5 | -   | 1   | -   | 1   | 1   |
| Extracto hidroalcohólico(ml)   | 10            | 5  | 5  | 3   | 3  | 3  | 5  | 5  | 3  | 3   | 5   | 5   | 2   | 2   | 3   | 3   | 3   | 3   | 3   | 3   |

**Realizado por:** Yambay, Belén, 2022.

En la tabla 4-3 se muestra las distintas formulaciones realizadas, hasta llegar a la mejor formulación. En la elaboración de la pomada se eligieron los componentes esenciales para la obtención de la forma farmacéutica semisólida antes mencionada y se determinó las cantidades utilizadas para cada formulación variando los componentes y concentraciones de manera indistinta, con la finalidad de evaluar que formulación cuenta con los parámetros físicos óptimos de calidad. Inicialmente se utilizó tween 80° como tensioactivo el cual se evidencio que la consistencia que presentaban las formulaciones no era adecuada y, por esta razón se decidió emplear monoestearato de glicerilo como tensoactivo, mismo que mejoró notablemente la consistencia del preparado. Para determinar la mejor formulación se debe revisar los análisis que se presentan en la tabla 5-3.

### 3.5. Determinación de la mejor formulación de la pomada antiinflamatoria a base de *Aristeguietia glutinosa*

Para determinar la mejor formulación a base del extracto hidroalcohólico de *Aristeguietia glutinosa*, se analizaron los parámetros físicos de calidad como el aspecto, color, olor, consistencia, untuosidad, presencia de grumos e impurezas, a cada una de las formulaciones realizadas.

**Tabla 5-3:** Parámetros establecidos para la elección de la pomada ideal a base de *Aristeguietia glutinosa*.

| Parámetro              | Formulaciones |    |    |    |    |    |    |    |    |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |
|------------------------|---------------|----|----|----|----|----|----|----|----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
|                        | F1            | F2 | F3 | F4 | F5 | F6 | F7 | F8 | F9 | F10 | F11 | F12 | F13 | F14 | F15 | F16 | F17 | F18 | F19 | F20 |
| Aspecto                | X             | X  | X  | X  | A  | A  | A  | A  | A  | A   | A   | A   | A   | A   | A   | A   | A   | A   | A   | A   |
| Color                  | X             | X  | X  | X  | A  | A  | A  | A  | A  | A   | A   | A   | A   | A   | A   | A   | A   | A   | A   | A   |
| Olor                   | X             | X  | X  | A  | X  | X  | X  | A  | A  | A   | X   | X   | X   | A   | X   | X   | A   | A   | A   | A   |
| Consistencia           | X             | X  | X  | X  | X  | X  | X  | A  | A  | X   | X   | A   | A   | X   | A   | A   | X   | A   | X   | A   |
| Untuosidad             | X             | X  | A  | A  | A  | X  | A  | A  | A  | A   | A   | A   | A   | A   | A   | A   | A   | A   | A   | A   |
| Presencia de grumos    | SI            | SI | SI | SI | SI | SI | SI | SI | NO | NO  | NO  | NO  | NO  | NO  | NO  | NO  | NO  | NO  | NO  | NO  |
| Presencia de impurezas | NO            | NO | NO | NO | NO | NO | NO | NO | NO | NO  | NO  | NO  | NO  | NO  | NO  | NO  | NO  | NO  | NO  | NO  |

Acepta (A); Rechaza (X)

Realizado por: Yambay, Belén, 2022

La formulación de la pomada antiinflamatoria a base de *Aristeguietia glutinosa* de mejores características organolépticas en función de los parámetros establecidos por Formulario Nacional Español, permitió determinar que la F20 es la más adecuada para realizar el control de calidad, ya que cuenta con características sensoriales aceptables, en cuanto a la consistencia se presenta firme y aceitosa por los componentes utilizados en la elaboración; la untuosidad se realizó mediante la aplicación en la piel, lo cual demostró que F20 se dispersa adecuadamente sobre la superficie y, al no presentar grumos ni impurezas indica que el producto fue elaborado de manera apropiada y la metodología aplicada permite homogeneidad de los componentes utilizados.

En un artículo que trata acerca del control de calidad aplicado a formas farmacéuticas de uso tópico, describe los parámetros a evaluar para que un preparado oficial o fórmula magistral puedan ser utilizados de manera segura, las características físicas y la consistencia son un ejemplo de los parámetros que se evalúa en dicho artículo, con el objetivo de determinar si el producto elaborado es de calidad, y seguro para el consumidor (Fernández, E, 2003, p.70).

### 3.6. Composición de la formulación F20 de la pomada antiinflamatoria.

A continuación, se muestra la mejor formulación F20, donde se puede observar la cantidad de cada componente, porcentaje y función que ocupa en la formulación.

**Tabla 6-3:** Composición de la pomada antiinflamatoria.

| Componente  | Cantidad | Porcentaje (%) | Función                    |
|---|----------|----------------|----------------------------|
| Vaselina solida   | 8g       | 30             | Vehículo                   |
| Lanolina  | 2ml      | 9              | Humectante                 |
| Parafina liquida  | 2ml      | 9              | Humectante                 |
| Cera de abejas  | 3g       | 12             | Emoliente                  |
| Tocoferol (Vit E)   | 1ml      | 5              | Conservante                |
| Monoestearato de glicerilo  | 5g       | 15             | Tensioactivo               |
| Mentol  | 1g       | 5              | Corrector organoléptico    |
| Extracto hidroalcohólico de hojas de <i>Aristeguietia glutinosa</i> | 3ml      | 15             | Propiedad antiinflamatoria |

**Realizado por:** Yambay, Belén, 2022.

La mejor formulación presenta uniformidad en todos los aspectos, el componente con el porcentaje más elevado es la vaselina con el 30%; se añadió lanolina y parafina liquida en un 9%, estos compuestos no solo actúan como humectantes sino también le brindan cierta consistencia a la formulación. En un 12% se utilizó cera blanca de abeja como emoliente el cual le otorga la consistencia semisólida a la pomada; como conservante se usó tocoferol en un 5% para evitar el enranciamiento de las grasas usadas en la formulación. El monoestearato de glicerilo se empleó como tensioactivo en un 15% para que el extracto se adhiriera a todos los componentes grasos de la

formulación y para que esta adquiriera la característica inflamatoria, por último se añadió mentol en un 5% como corrector organoléptico para mejorar el aroma y que sea más atractiva al olfato, cada uno de sus ingredientes y cantidades son poco o nada dañinos en contacto directo con la piel ya que son de origen natural y permitidos por el Formulario Nacional Brasileño (Formulario nacional de la farmacopea brasileña, 2012, p. 38)

### **3.7. Procedimiento operativo estandarizado para la elaboración de una pomada antiinflamatoria a base de *Aristeguietia glutinosa***

El procedimiento operativo estandarizado realizado para la elaboración de la pomada antiinflamatoria a base de *Aristeguietia glutinosa* (ANEXO A) contiene información que permite garantizar la inocuidad, reproducibilidad, uniformidad de resultados del producto a realizar, fue realizado por Belén Yambay, revisado por la BQF. Valeria Rodríguez Msc., y aprobado por BQF. John Quispillo Msc.

El POE consta de la portada, índice, objetivo, alcance, responsabilidad de aplicación, definiciones y desarrollo donde se incluye la fórmula general para realizar la pomada, materiales y equipos a utilizar, entorno, procedimiento detallado para la elaboración de la pomada, acondicionamiento y control de calidad del producto terminado. Se debe incluir también una ficha de registro y el historial de cambios. El POE realizado cumple con los parámetros establecidos en los procedimientos operativos estandarizados del Laboratorio de Fórmulas Magistrales y Oficinales de la Facultad de Ciencias, ESPOCH y el Formulario Nacional Español, segunda Edición (AEBOE, 2019, p 143).



### 3.8. Control de calidad de la pomada antiinflamatoria F20

#### 3.8.1. Características organolépticas y físico-químicas

**Tabla 7-3:** Características organolépticas y fisicoquímicas.

| Parámetro              | Características obtenidas |
|------------------------|---------------------------|
| Aspecto                | Homogéneo                 |
| Color                  | Verdoso                   |
| Olor                   | Característico mentolado  |
| Consistencia           | Firme y aceitoso          |
| Untuosidad             | Alta                      |
| Presencia de grumos    | Ausencia                  |
| Presencia de impurezas | Ausencia                  |
| pH                     | 5.90                      |

**Realizado por:** Yambay, Belén, 2022.

En la tabla 7-3, se observa los resultados que presentó la mejor formulación de la pomada antiinflamatoria al ser sometida a análisis sensorial, su aspecto fue homogéneo atractivo a la vista, color verdoso característico del extracto, olor mentolado, untuosidad adecuada, consistencia firme y aceitosa, y ausencia de grumos e impurezas, además el pH obtenido es similar al de la piel, por consiguiente se puede decir, que las características organolépticas que presenta F20 son aceptables por el Formulario Nacional Brasileño (Formulario nacional de la farmacopea brasileña, 2012, p. 38)

#### 3.8.2. Extensibilidad

El promedio de la extensibilidad medida con diferentes pesos de la formulación F20, se muestra en la tabla 8-3.

**Tabla 8-3:** Extensibilidad de la formulación F20.

| Peso (g) | M1 (mm <sup>2</sup> ) | M2 (mm <sup>2</sup> ) | M3 (mm <sup>2</sup> ) | Promedio (mm <sup>2</sup> ) |
|----------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------------|
| 50       | 378                   | 417                   | 396                   | 397.0                       |
| 100      | 532                   | 507                   | 513                   | 517.3                       |
| 200      | 617                   | 582                   | 634                   | 611.0                       |
| 500      | 721                   | 756                   | 732                   | 736.3                       |

**Realizado por:** Yambay, Belén, 2022.

La formulación F20 presenta características de extensibilidad dentro rango requerido por la norma NTE INEN 1602 para preparados semisólidos como cremas, pomadas, ungüentos, etc., es decir, cuenta con propiedades reológicas de fluidez/consistencia y de extensibilidad apropiadas para poder ser aplicada en la piel (NTE INEN 1602, 2017, p. 1).

En la investigación realizada sobre el Comportamiento reológico y extensibilidad de una formulación semisólida a partir del extracto acuoso de *Rhizophora mangle* L. en La Habana, Cuba, destaca que la extensibilidad de un preparado oficial dependerá de la estabilidad de la misma, es decir dependerá del tiempo y la temperatura a la que sea sometida, donde se obtuvo que la formulación semisólida presenta un comportamiento de fluido no newtoniano del tipo Herschel-Bulkley y se demostró que la formulación diseñada resultó estable físicamente durante 12 meses (Pérez et al. 2011, p. 74).

### 3.8.3. Control microbiológico de la formulación F20

El control microbiológico se realizó para verificar la presencia o ausencia de microorganismos específicos, teniendo en cuenta los límites máximos de aceptabilidad según Formulario Nacional de la Farmacopea Brasileña (Formulario nacional de la farmacopea brasileña, 2012, p. 38)

**Tabla 9-3:** Resultados del control microbiológico de la pomada antiinflamatoria.

| Ensayos microbiológicos                                 | Límites de aceptabilidad   | Resultado |
|---|--|-----------|
| Mesófilos aerobios<br>totales                           | Límite máximo 5x 10 <sup>2</sup> UFC*/g o mL                                     | Ausencia  |
| <i>Staphylococcus aureus</i>                            | Ausencia de <i>Staphylococcus aureus</i> en 1 g o ml                             | Ausencia  |
| <i>Escherichia coli</i> y <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | Ausencia de <i>Escherichia coli</i> y <i>Pseudomonas aeruginosa</i> en 1 g o ml. | Ausencia  |
| Recuento total combinado de mohos y<br>levaduras        | <100 UFC/g   | < 10 UFC  |

**Realizado por:** Yambay, Belén, 2022.

Los resultados del control microbiológico que se observan en la tabla 9-3, se puede evidenciar la presencia únicamente de mohos y levaduras <10 UFC, pero presentan valores por debajo de los límites de aceptabilidad, mientras los demás microorganismos no presentan evidencia de crecimiento bacteriano y se reporta como ausencia, es decir, que los resultados obtenidos indican que la pomada antiinflamatoria a base de *Aristeguietia glutinosa* es idónea y segura para su uso (Formulario nacional de la farmacopea brasileña, 2012, p. 38)

Se determinó que la formulación F20, al no evidenciar crecimiento bacteriano que sobrepase los límites requerimientos en la Real Farmacopea Española cumple con el control de calidad microbiológico, el cual manifiesta que si se evidencia crecimiento bacteriano en los medios de cultivo se rechaza el producto, lo que significa que pudo existir contaminación ya sea en el acondicionamiento o en la producción de la formulación (Formulario nacional de la farmacopea brasileña, 2012, p. 38)

En un artículo realizado en la ciudad de Quito, Ecuador, se evaluó la calidad microbiológica de productos naturales procesados de uso medicinal expendidos en dicha ciudad, el cual condujo a resultados no aceptables y alarmantes para quienes lo utilizan, ya que presentó crecimiento bacteriano, y estos al ser aislados resultaron ser potencialmente patógenos y resistentes a los antibióticos empleados en el análisis microbiológico, por esta razón estos productos podrían no ser óptimos para su comercialización y uso, aun cuando muchas de ellos cuenten con registro sanitario (Andrade y Murillo, 2019, p. 33).

### 3.9. Estabilidad

En la tabla 10-3 se observa el análisis de la estabilidad a temperatura ambiente y a temperatura controlada.

**Tabla 10-3:** Resultados del análisis de estabilidad.

| <b>Temperatura 17°C / 62% Humedad relativa</b> |            |            |           |            |
|--|------------|------------|-----------|------------|
| <b>PARÁMETRO</b>                               | <b>M 1</b> | <b>M 2</b> | <b>M3</b> | <b>M 4</b> |
| <b>Color</b>                                   | Verdoso    | Verdoso    | Verdoso   | Verdoso    |
| <b>Olor</b>                                    | Mentolado  | Mentolado  | Mentolado | Mentolado  |
| <b>Aspecto</b>                                 | Homogéneo  | Homogéneo  | Homogéneo | Homogéneo  |
| <b>pH</b>                                      | 5.90       | 5.88       | 5.83      | 5.67       |

| <b>Temperatura 40°C / 60% Humedad relativa</b> |            |            |            |            |
|--|------------|------------|------------|------------|
| <b>PARÁMETRO</b>                               | <b>M 1</b> | <b>M 2</b> | <b>M 3</b> | <b>M 4</b> |
| <b>Color</b>                                   | Verdoso    | Verdoso    | Verdoso    | Verdoso    |
| <b>Olor</b>                                    | Mentolado  | Mentolado  | Mentolado  | Mentolado  |
| <b>Aspecto</b>                                 | Homogéneo  | Homogéneo  | Homogéneo  | Homogéneo  |
| <b>pH</b>                                      | 5.90       | 5.88       | 5.83       | 5.67       |

| <b>Temperatura 15°C / 70% Humedad relativa</b> |            |            |           |            |
|--|------------|------------|-----------|------------|
| <b>PARÁMETRO</b>                               | <b>M 1</b> | <b>M 2</b> | <b>M3</b> | <b>M 4</b> |
| <b>Color</b>                                   | Verdoso    | Verdoso    | Verdoso   | Verdoso    |
| <b>Olor</b>                                    | Mentolado  | Mentolado  | Mentolado | Mentolado  |
| <b>Aspecto</b>                                 | Homogéneo  | Homogéneo  | Homogéneo | Homogéneo  |
| <b>pH</b>                                      | 6.02       | 5.65       | 5.72      | 5.65       |

Realizado por: Yambay, Belén, 2022.

Durante los 21 días que la formulación final fue sometida a condiciones de temperatura controlada, para determinar la estabilidad preliminar, se realizó el análisis organoléptico que corresponde al color, olor, y aspecto el cual no hubo cambios perceptibles, se mantuvo con el olor característico a mentol y sin presencia de grumos o cualquier partícula que la pueda deteriorar la pomada, por otro lado el

pH se mantuvo en un rango de entre 5.5 a 6.2 por lo que se puede garantizar que es adecuada al contacto con la piel y cumple con los requisitos de calidad que debe poseer una formulación a lo largo del tiempo, es decir, que la pomada tanto sensorial como química presenta atributos ideales y conformes a los requisitos exigidos por el Formulario Nacional de la farmacopea brasileña (Formulario nacional de la farmacopea brasileña, 2012, p. 38)

Para determinar la temperatura a la que se someterá el producto terminado, se tomó en cuenta las distintas zonas del Ecuador tanto la costa, sierra y oriente, y se determinó que la pomada antiinflamatoria sometida a temperatura alta y medianamente baja se mantiene estable durante el tiempo que duró el ensayo, sin embargo, se puede considerar que en la región sierra al no superar los 30°C se puede considerar mayor tiempo de estabilidad preliminar. Además, se observó que la estabilidad del producto dependerá también si el recipiente se encuentra cerrado o si ya se destapó para su utilización, y se determinó que durante un periodo de 21 días el producto es seguro para su uso sin abrir el producto, por consiguiente, se aconseja que el tiempo estimado de consumo no debe sobrepasar los dos meses (López y Tituaña, 2017, p. 40).

En un estudio de estabilidad realizado en 2017, en formulaciones elaboradas con *Aristeguietia glutinosa*, se analizó el comportamiento del producto envasado tanto en recipientes de vidrio como de plástico, almacenados en condiciones ambientales y controlados, durante tres meses. Donde se evaluaron parámetros como el aspecto, color, olor, etc., y se determinó que el tiempo de vida útil de la formulación es menor de dos años, sin embargo, se sugirió que el tiempo ideal de consumo es tres meses, basándose en que ha ese tiempo aun presenta concentración de fenoles en su composición (López y Tituaña, 2017, p. 40).

### **3.10. Etiquetado y envasado de la Pomada Antiinflamatoria**

El etiquetado se realizó según los parámetros establecidos por el POE VA008 02 del Laboratorio de fórmulas magistrales y oficinales de la facultad de ciencias, ESPOCH (Silva G, 2021).

El producto final, se colocó en un envase de vidrio ya que este no interacciona con los excipientes utilizados en la formulación, además de ser impermeable y de extensa durabilidad, este puede reciclarse para otra utilidad.

### 3.10.1. Etiqueta POE VA008 02

En la figura 1-3 se observa la etiqueta de la tapa de la formulación con base al POE VA008 02, también se observa en la figura 2-3 la etiqueta del contorno del envase, con datos importantes tanto para el consumidor como para el laboratorio que lo realiza (Silva G, 2021, pp 18).

#### 3.10.1.1. Etiqueta tapa



**Figura 1-3.** Etiqueta tapa delantera.

Realizado por: Yambay, Belén, 2022.

#### 3.1.1.2. Etiqueta contorno de envase

|  |   |                              |  |                         |
|--|---|------------------------------|--|-------------------------|
| <b>Denominación del medicamento:</b><br>Pomada antiinflamatoria a base de Aristeguetia glutinosa   | <b>LABORATORIO DE FÓRMULAS MAGISTRALES Y OFICINALES DE LA FACULTAD DE CIENCIAS, ESPOCH</b><br> | <b>N° recetario:</b> 000-001 | <b>N° lote:</b> 000-002                            | <b>BQE</b> Belén Yambay |
| <b>Composición:</b><br>Vaselina sólida, Lanolina, Parafina líquida, Cera de abejas, Tocoferol (Vit E), Monoestearato de glicerilo, Mentol, Extracto hidroalcohólico de hojas de Aristeguetia glutinosa |   | <b>Via:</b> Tópica           | <b>Caducidad:</b> 30 días a partir de su apertura. |                         |
| <b>Advertencia:</b> Manténgase fuera del alcance de los niños.   |   |                              |  |                         |

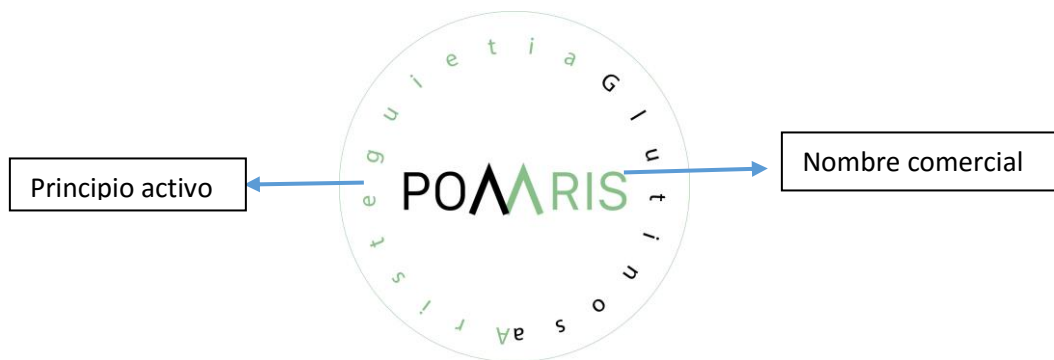
**Figura 2-3.** Etiqueta contorno.

Realizado por: Yambay, Belén, 2022.

#### 3.1.1. Etiquetado proyectado para comercialización

Se estableció una propuesta de etiquetado para comercialización de la pomada según la norma NTE INEN 2867.

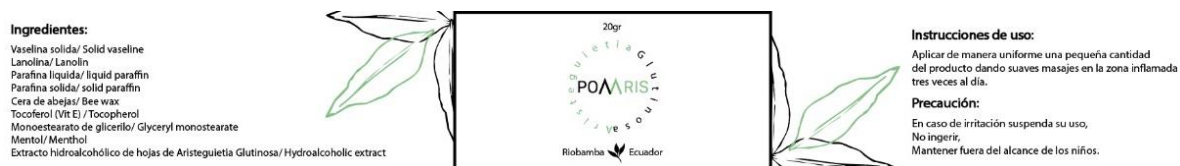
### 3.1.2.1. Etiqueta tapa



**Figura 3-3.** Etiqueta tapa.

Realizado por: Yambay, Belén, 2022.

### 3.1.2.2. Etiqueta contorno de envase



**Figura 4-3.** Etiqueta contorno.

Realizado por: Yambay, Belén, 2022.

## CONCLUSIONES

Se obtuvo una formulación óptima F20, mediante la cual el extracto hidroalcohólico a base de las hojas de *Aristeguietia glutinosa* pudo ser vehiculizado, contó con las características organolépticas y fisicoquímicas óptimas, desarrollando así un preparado con potencial antiinflamatorio.

El procedimiento operativo estandarizado para la elaboración de una pomada antiinflamatoria a base de *Aristeguietia glutinosa*, constituye una herramienta que establece todos los parámetros a seguir para la correcta elaboración, con el fin de obtener una formulación de calidad e inocua, segura para su aplicación.

Según los resultados del control de calidad físico-químicos, microbiológicos y de estabilidad, se determina que la pomada antiinflamatoria a base de *Aristeguietia glutinosa* es segura, inocua y de calidad, por consiguiente, demuestra que el procedimiento aplicado fue adecuado, con la cual se puede contar con una alternativa de terapia fitofarmacológica.



## **RECOMENDACIONES**

Adquirir con antelación los reactivos tanto para la cuantificación de fenoles y flavonoides, para contribuir con los estudios y poder obtener resultados fiables.

Realizar todos los análisis de calidad por triplicado, con la finalidad de sustentar de la mejor manera los resultados obtenidos.

Se recomienda realizar estudios de toxicidad cuando se trabaje con extractos vegetales, ya que una concentración elevada puede afectar la salud del consumidor.

Se recomienda realizar limpieza y desinfección de los materiales y equipos en todos los procedimientos para la elaboración de la formulación, ya que cualquier signo de contaminación puede alterar el producto final, así como también utilizar el equipo de bioseguridad en todo momento.

## BIBLIOGRAFÍA

**ACOSTA, A.** Alcaloides y compuestos nitrogenados, Universidad de antioquia. Medellin-Colombia. 2008. pp 3-82. [Consulta: 27 septiembre 2021]. Disponible en: <http://dica.minec.gob.sv/inventa/attachments/article/856/alcaloides.pdf>

**AHUMADA, A., et al.** "Saponinas de quinoa (*Chenopodium quinoa* un subproducto con alto potencial biológico" . *Rev. Colomb. Cienc. Quím. Farm* [en línea], 2016, Colombia., vol. 45 (no. 3), pp. 438–469. DOI 10.15446/rcciquifa.v45n3.62043. Disponible en: [http://www.scielo.org.co/scielo.php?pid=S0034-74182016000300006&script=sci\\_abstract&tlng=es](http://www.scielo.org.co/scielo.php?pid=S0034-74182016000300006&script=sci_abstract&tlng=es)

**ALLUÉ, J.** "Fisiología y metabolismo los seres vivos. Cambios vegetal, bases de la actividad de las plantas sobre producidos por agentes abióticos". *Natura Medicatrix*. [en línea], 2003, vol. 21(no. 6), pp. 336–341. [Consulta: 30 julio 2020]. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=4914529#:~:text=Cambios%20producidos%20por%20agentes%20abi%C3%B3ticos,Autores%3A%20Josep%20Allu%C3%A9&text=La%20actividad%20de%20las%20plantas%20sobre%20los%20seres%20vivos%20se,a%20factores%20externos%20e%20internos.>

**ALONSO, G.** "Evaluación de la inflamación en el laboratorio". *Rev.Colomb.Reumatol.*[En línea], 2010, (Bogotá), vol.17( no.1) , pp. 1–3. [Consulta: 25 julio 2020]. ISSN 0121-8123. Disponible en : [http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0121-81232010000100004](http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0121-81232010000100004)

**ALVAREZ, D.** Evaluación de la actividad antiinflamatoria y citotóxica in vitro del extracto hidroalcohólico de *Ageratum conyzoides*. (Trabajo de titulación). (Pregrado). Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, Riobamba, Ecuador. 2018. pp. 93.

**AMAGUAÑA, F. & CHURUCHUMBI, E.** Estandarización fitoquímica del extracto de caléndula (*Calendula officinalis*). (Trabajo de titulación). (Pregrado). Universidad Politecnica Salesiana, Quito, Ecuador. 2018. pp. 4-17. Disponible en: <https://dspace.ups.edu.ec/bitstream/123456789/16149/1/UPS-QT13324.pdf>

**ANDRADE, J. & MURILLO, M.** Evaluación de la actividad antiinflamatoria de *Aristeguietia glutinosa* en ratones *Mus musculus*. (Trabajo de titulación).(Pregrado). Escuela Superior Politécnica

de Chimborazo, Facultad de Ciencias, Escuela Bioquímica Farmacia. Riobamba, Ecuador. 2019. pp. 8, 34.

**ARTS, R., et al.** "The potential role of trained immunity in autoimmune and autoinflammatory disorders". *Frontiers Immunology* [en línea], 2018, (United State of America) vol 9, pp. 1-16. [Consulta: 16 noviembre 2021]. DOI: 10.3389/fimmu.2018.00298. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5826224/#:~:text=However%2C%20in%20additio,n%20to%20the,autoinflammatory%20diseases%20if%20inappropriately%20activated.>

**ÁVILA, E.** Aprovechamiento de la *Scoparia dulcis* (*Scrophulariaceae*), *Oenocarpus batagua* (*Arecaceae*), y *Solanum brugmancia* (*solanaceae*), en la producción de una pomada antiinflamatoria. (Trabajo de titulación). (Pregrado). Universidad Politecnica Salesiana, Quito, Ecuador. 2009. Pp. 35-37. Disponible en: <https://dspace.ups.edu.ec/bitstream/123456789/6927/1/UPS-QT02481.pdf>

**AYALA, S. & VASQUEZ, T.** Evaluación de la actividad antifúngica in vitro del Marco (*Ambrosia arborescens* Mill.) y Matico (*Aristeguietia glutinosa* Lam.) sobre hongos patógenos causantes de la dermatomicosis. (Trabajo de titulación). (Pregrado). Universidad Politecnica Salesiana, Quito, Ecuador. 2014. pp. 14. Disponible en: <https://dspace.ups.edu.ec/bitstream/123456789/7303/1/UPS-QT06177.pdf>

**BENEDÍ, J. & ROMERO, C.** "Terapia antiinflamatoria tópica". *Farmacia Profesional* [en línea], 2006, vol. 20, (no. 5), pp. 58–63. [Consulta: 1 noviembre 2021]. ISSN 0213-9324. Disponible en: [https://www.elsevier.es/es-revista-farmacia-profesional-3-articulo-terapia-antiinflamatoria-topica-13088393.](https://www.elsevier.es/es-revista-farmacia-profesional-3-articulo-terapia-antiinflamatoria-topica-13088393)

**BUESTAN ORELLANA, A. del R. & GUARACA MERCHAN, A. L.** Actividad anti-inflamatoria de los extractos de plantas medicinales empleados en el Austro Ecuatoriano en el modelo de Danio rerio. (Trabajo de titulación) (Pregrado). Universidad de Cuenca, Facultad de Ciencias Químicas, Escuela de Bioquímica y Farmacia. Cuenca, Ecuador . 2013. pp. 27-29.

**CARRIÓN, A. & GARCÍA, C.** Preparación De Extractos Vegetales: Determinación De Eficiencia De Metódica. (Trabajo de titulación) (Pregrado). Universidad De Cuenca, Facultad de Ciencias Químicas, Escuela de Bioquímica y Farmacia. Cuenca, Ecuador. 2010. “ pp. 4–31.

**CASTILLO, A.** *Formas Farmacéuticas Semisólidas* [blog], 2017. [Consulta 14 septiembre 2021].  
Disponibile en:  
[http://www.proyectolumbre.com/revistas/5/documentos/3\\_SEMISOLIDOS.pdf](http://www.proyectolumbre.com/revistas/5/documentos/3_SEMISOLIDOS.pdf)

**CEPEDA, B.** "Pruebas de controles ". *Itaudi basics* [en línea], 2007, vol. 12, (no. 235), pp. 245.  
[Consulta: 25 julio 2020]. Disponible en:  
[https://www.academia.edu/28165860/PRUEBAS\\_DE\\_CONTROLES](https://www.academia.edu/28165860/PRUEBAS_DE_CONTROLES)

**CRUZ, I.,** *En Generico Formas farmacéuticas* [blog]. [Consulta 14 diciembre 2021]. Disponible en:  
<https://www.engenerico.com/formas-farmaceuticas/>

**DELGADO, R., et al.** "Uso racional de la medicación tópica en dermatología".. [en línea], *Med Cutan Iber Lat Am*, 2004, (España) vol. 32, no. 1, pp. 39–44.

**FORMULARIO NACIONAL DE LA FARMACOPEA BRASILEÑA / BRASIL.** Ministerio de la salud. Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria. 2ed. Brasilia: Anvisa, 2012. p. 204. Disponible en: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/farmacopeia/formulario-nacional/arquivos/8073json-file-1>

**FORMULARIO NACIONAL ESPAÑOL.** Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. agencia española de medicamentos y productos sanitarios. 2 ed. España: Madrid, 2009, p

**FERNÁNDEZ MONTES, E.A.** "Control de calidad". *Farmacia Profesional* [en línea], 2003, (España) Vol: 17 (2), pp. 70-74. [Consulta: 23 marzo 2022]. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-farmacia-profesional-3-articulo-control-calidad-13044494>.

**FIALLOS LOZADA, Melissa Cecilia** Desarrollo y validación del método analítico para la determinación del marcador fitoquímico del extracto de *Aristeguietia glutinosa* LAM, utilizado en el producto "Matico del Dr. Peña®" tabletas en el Laboratorio Neo Fármaco del Ecuador Neofarmaco Cia. Ltda. (Trabajo de titulación) (Pregrado). Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, Facultad de Ciencias, Escuela Bioquímica Farmacia. Riobamba , Ecuador. 2018. pp. 2-5.

**GALLEGOS, M. & GALLEGOS, D.** "Plantas medicinales utilizadas en el tratamiento de enfermedades de la piel en comunidades rurales de la provincia de Los Ríos – Ecuador". *Anales de*

*la Facultad de Medicina*, [en línea], 2017, (Ecuador) 78(3), pp 315-321. [Consulta: 13 enero 2022]. ISSN 1025-5583. DOI 10.15381/ana. Disponible en:  
[http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1025-55832017000300011](http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1025-55832017000300011).

**GIMENO CREUS, E.** "Compuestos fenólicos. Un análisis de sus beneficios para la salud". *Offarm*, [en línea], 2004, (España) vol. 23, no. 6, pp. 80–84. [Consulta: 12 octubre 2021]. ISSN 0212-047X. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=5325169>

**GUBLER, R.** El papel del curandero y la medicina tradicional en Yucatán. *Alteridades* [en línea]. 1996, 6(12), 11-18[Consulta 19 de Noviembre de 2021]. ISSN: 0188-7017. Disponible en: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=74711374003>

**GUDIÑO, R.** Control microbiológico de cremas faciales, a base de productos naturales, comercializadas en centros naturistas de Quito. (Trabajo de titulación) (Pregrado). Universidad Central del Ecuador, Facultad de Ciencias Químicas, Carrera de Química Farmacéutica. Quito-Ecuador. 2013. pp. 142.

**GUEVARA, K. & INGA, W.** Calidad de las pomadas obtenidas por preparación magistral en un Hospital de Trujillo- Febrero 2019. (Trabajo de titulación) (Pregrado). Universidad Nacional de Trujillo, Facultad de Farmacia y Bioquímica, Escuela académico profesional de Farmacia y Bioquímica. Trujillo-Peru. 2019. pp. 1-37.

**GUILLEN, P., & SARMIENTO, G.** Validación de las metódicas aplicadas a los procesos de selección, lavado, secado y almacenamiento para plantas medicinales a través de aplicación de técnicas oficiales basadas en la farmacopea de la organización mundial de la salud [En línea] (Trabajo de titulación) (Pregrado) Universidad de Cuenca, Ecuador. 2011. pp. 30-57. [Consulta: 20 septiembre 2021]. Disponible en : <http://dspace.ucuenca.edu.ec/handle/123456789/2457>.

**GURRUCHAGA, J. V.,** "Inflamación". *Anales de cirugía* [en línea], 1964, (España) vol. 29, no. 4, pp. 188–203. [Consulta: 12 noviembre 2021]. ISSN 00661465. DOI 10.2307/j.ctv1xxv3n.7. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1729-519X2019000100030](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1729-519X2019000100030).

**GUZMÁN PÉREZ, J.I., et al.** "Caracterización físico-química de la pomada de *Maytenus laevis* "Chuchuhuasi" elaborada en la Farmacia Natural del Hospital III EsSalud Chimbote". *Rev. peru. med.*

*integr* [en línea], 2020, (Peru) vol. 5, no. 4, pp. 135–144. [Consulta: 12 septiembre 2021]. ISSN 2415-2692. Disponible en: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/biblio-1179400>.

**HURTADO MANRIQUE, P., et al.** "Evaluación de la actividad antioxidante del extracto hidroalcohólico estandarizado de hojas de *Juglans neotropica* Diels (nogal peruano)". *PERUVIAN W. Revista de la Sociedad Química del Perú* [en línea], . 2015, vol. 81, no. 3, pp. 283–291. [Consulta: 27 septiembre 2021]. Disponible en: [http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1810-634X2015000300010](http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1810-634X2015000300010).

**JENSEN, W.** "The origin of the Soxhlet extractor". *Journal of Chemical Education* [en línea], 2007, (United State of America) vol. 84, no. 12, pp. 1913–1914. [Consulta: 10 de diciembre 2021]. ISSN 00219584. DOI 10.1021/ED084P1913. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=4946492>

**LARA, D & LONDOÑO, Á.** "El uso de taninos condensados como alternativa nutricional y sanitaria en rumiantes". *Revista de Medicina Veterinaria* [en línea], 2008, Colombia , vol 1 (16), pp. 87–109. [Consulta: 24 diciembre 2021]. ISSN 2389-8526. Disponible en: <https://ciencia.lasalle.edu.co/mv/vol1/iss16/7/#:~:text=Se%20ha%20reportado%20que%20cantidad es,amino%20en%20el%20intestino%20delgado>.

**LOCK, O. y ROJAS, R.** "Química y Farmacología del *Piper aduncum* L. ("Matico)". *Revista De Química*, [en línea], 2004, Perú, vol 18(2), pp. 27–32. [Consulta: 20 diciembre 2021]. Disponible en: <https://revistas.pucp.edu.pe/index.php/quimica/article/view/18713>.

**LOPEZ, F. & TITUAÑA, K.** Estudio de estabilidad de cremas faciales elaboradas con matico (*Aristeguietia glutinosa*) e ishpingo (*Ocotea quixos*). (Trabajo de titulación). (Pregrado). Universidad Politecnica Salesiana, Quito, Ecuador. 2017. pp. 9 -17. Disponible en: <https://dspace.ups.edu.ec/bitstream/123456789/14282/1/UPS-QT11774.pdf>

**LÓPEZ GARCÍA, B., et al.** "Ungüentos, pomadas, cremas, geles y pastas". *Pequeñeces y rarezas* [en línea], 2015, (España) vol. 8, no. 4, pp. 3 [Consulta: 24 octubre 2021]. Disponible en: [https://fapap.es/files/639-1294-RUTA/FAPAP\\_4\\_2015\\_Unguentos\\_pomadas.pdf](https://fapap.es/files/639-1294-RUTA/FAPAP_4_2015_Unguentos_pomadas.pdf).

**LQMS.** "Procedimientos Operativos Estándar ( POE )". *World Health Organization*, pp. 187–189.

Disponible en: [https://extranet.who.int/lqsi/sites/default/files/attachedfiles/LQMS%2016-4%20SOPs\\_0.pdf](https://extranet.who.int/lqsi/sites/default/files/attachedfiles/LQMS%2016-4%20SOPs_0.pdf)

**MARTÍNEZ, S., et al.** "Los flavonoides: propiedades y acciones antioxidantes". *Nutr. Hosp* [En línea], 2002, España. vol 16 (no. 6), pp. 271–278. [Consulta: 20 diciembre 2020]. ISSN 0212-1611.

Disponible en:

[https://www.researchgate.net/publication/10961859\\_Flavonoids\\_Properties\\_and\\_antioxidizing\\_action](https://www.researchgate.net/publication/10961859_Flavonoids_Properties_and_antioxidizing_action)

**MARTÍNEZ, C. & CANO, A.** "Plantas medicinales con alcaloides en la provincia de Jaén". *Boletín del Instituto de Estudios Giennenses* [en línea], 2009, España, vol 1 (200), pp. 125–163.[Consulta: 15 septiembre 2021]. ISSN: 0561-3590. Disponible en:

<https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=3177058>

**MELO, Z. & MONCADA, L.** Propuesta documental para la ejecución de pruebas de calidad con miras a establecer estabilidad cosmética. [En línea] (Trabajo de titulación). (Pregrado). Universidad de Ciencias aplicadas y Ambientales, Bogotá, Colombia. 2016. pp. 11-79. Disponible en:

<https://repository.udca.edu.co/bitstream/handle/11158/492/TESIS%20FINAL%20COSMETICOS%201%20.pdf;jsessionid=36B800ED4BDD972DDFAF8E205521EB80?sequence=1>

**MORA, M.,** “Síndrome de respuesta inflamatoria sistémica (SRIS); aproximación al diagnóstico y tratamiento oportuno”. *Revista médica de Costa Rica y Centroamérica LXXI*. [En línea], 2014, Costa Rica. pp. 655-661. [Consulta: 20 diciembre 2020]. Disponible en:

<https://www.medigraphic.com/pdfs/revmedcoscen/rmc-2014/rmc144g.pdf>

**MORENO L., & MUEDRA N.** “Farmacología básica del dolor (analgésicos)”. *Editorial médica panamericana*. [en línea], 2015, España, pp. 3. [Consulta: 15 septiembre 2021]. Disponible en:

[https://aula.campuspanamericana.com/\\_Cursos/Curso01417/Temario/Master\\_Abordaje\\_Dolor/MIT5Texto.pdf](https://aula.campuspanamericana.com/_Cursos/Curso01417/Temario/Master_Abordaje_Dolor/MIT5Texto.pdf)

**MUÑOZ, E., et al.** "Comparación del contenido fenólico, capacidad antioxidante y actividad antiinflamatoria de infusiones herbales comerciales". *Revista Mexicana de Ciencias Agrícolas* [en línea], 2012, (México) 3 (3), pp. 481- 495. [Consulta: 20 agosto 2021] ISSN 0325-6030. Disponible:

en: [http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S2007-09342012000300006](http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2007-09342012000300006).

**NAVEDA, G.** Establecimiento de un proceso de obtención de extracto de ruda (*Ruta graveolens*), con alto contenido de polifenoles. (Trabajo de titulación). (Pregrado). Escuela Politécnica Nacional. Quito, Ecuador. 2010. pp. 7-10. Disponible en:  
<https://bibdigital.epn.edu.ec/bitstream/15000/2295/1/CD-3036.pdf>

**NOGALES, Felipe.** *TEMA 5: Inamación aguda.*, 2006. [Consulta: 29 septiembre 2021]. Disponible en: [http://eusalud.uninet.edu/apuntes/tema\\_05.pdf](http://eusalud.uninet.edu/apuntes/tema_05.pdf)

**PELAEZ, A. & POLO, S.** Características farmacognósticas de las hojas de *Artemisia absinthium* “ajenjo” procedente del distrito de Contumaza, región Cajamarca. [en línea] (trabajo de titulación) (pregrado), Universidad Nacional de Trujillo, Perú, 2016, pp. 71. [Consulta: 15 septiembre 2021]. Disponible en: <https://dspace.unitru.edu.pe/handle/UNITRU/3503>

**PÉREZ, T., et al.** "Comportamiento reológico y extensibilidad de una formulación semisólida a partir del extracto acuoso de *Rhizophora mangle* L". *Tecnol. Ciencia Ed. (IMIQ) [En línea]*, 2011, Cuba, vol. 26 (2), pp. 75–79. [Consulta: 20 noviembre 2021]. ISSN: 0186-6036. Disponible en: <https://biblat.unam.mx/es/revista/tecnologia-ciencia-educacion/articulo/comportamiento-reologico-y-extensibilidad-de-una-formulacion-semisolid-a-partir-del-extracto-acuoso-de-rhizophora-mangle-l>

**PORTAL, J., et al.** "Experiencia comunitaria con el uso de la planta medicinal conocida como “matico”, en el cantón de Ambato, en el período marzo-julio del 2012". *Revista de investigación y desarrollo* [en línea], 2013, vol 5(1), pp. 7–12. [Consulta: 1 noviembre 2021]. ISSN 2631-2557. Disponible en:  
<http://revistas.uta.edu.ec/erevista/index.php/dide/article/view/15/17>.

**PROAÑO, J.** Comprobación del Efecto Cicatrizante de una Crema a Base de Romero (*Rosmarinus officinalis*), Matico (*Pier aduncum*) y Cola de Caballo (*Equisetum arvense*) en Heridas Inducidas en Ratonas. [En línea] (Trabajo de titulación) (Pregrado). Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, Riobamba, Ecuador, 2013, pp.13. [Consulta: 25 octubre 2021]. Disponible en: <http://dspace.esPOCH.edu.ec/handle/123456789/2611>

**PUJOL, A., et al.** " Phytochemical screening of extracts obtained from the *Sapindus saponaria* L



plant that grows in Cuba". [en línea], 2020, Cuba vol 5(3), pp. 1209-1213. [Consulta: 15 octubre 2021]. DOI 10.21931/RB/2020.05.03.7. Disponible en:  
[https://scholar.google.com.ec/scholar?cluster=14645281902793262503&hl=es&as\\_sdt=0,5&as\\_vis=1](https://scholar.google.com.ec/scholar?cluster=14645281902793262503&hl=es&as_sdt=0,5&as_vis=1)

**POVEDA SUÁREZ, María José**, Formulación de un protector solar a base de *Oreocallis grandiflora*. (Trabajo de titulación) (Pregrado). Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, Facultad de Ciencias, Escuela Bioquímica Farmacia. Riobamba , Ecuador. 2019. pp. 41-54.

**SANTAMARÍA, C., MARTÍN GONZÁLEZ, A. y ASTORGA, F.** *Extractos vegetales, aplicacion para la reduccion del estrés* [blog]. [Consulta: 18 octubre 2021]. Disponible en:  
<https://nutricionanimal.info/extractos-vegetales-i-aplicacion-para-la-reduccion-del-estres/>.

**SILVA, G.** Elaboración de Procedimientos Operativos Estandarizados para la formulación de preparados oficinales semisólidos en el laboratorio de fórmulas magistrales y oficinales de la Facultad de Ciencias, ESPOCH [en línea] (Trabajo de titulación) (Pregrado). Escuela Superior Politécnica De Chimborazo, Riobamba, Ecuador, 2021. pp 3-24 [Consulta: 25 octubre 2021]. Disponible en:  
<http://dspace.espoch.edu.ec/handle/123456789/14739>.

**SOTO, M.** "Estudio fitoquímico y cuantificación de flavonoides totales de las hojas de *Piper peltatum L.* y *Piper aduncum L.* procedentes de la región Amazonas". In *Crescendo. Institucional* [En línea], 2015, Perú, Vol 6 (1), pp. 105-116. [Consulta: 24 octubre 2021]. Disponible en:  
<https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=5127582>.

**UNIVERSIDAD DE ZARAGOZA.** "Determinación de la humedad en alimentos". *Planta Piloto de Ciencia y Tecnología de los Alimentos* [en línea], 2014, (España) pp. 1–7. [Consulta: 19 octubre 2021]. Disponible en :  
[https://ppcta.unizar.es/sites/ppcta.unizar.es/files/users/ARCHIVOS/Videos\\_y\\_otros/Documentos/PRACTICAS\\_ANALISIS/practica\\_1\\_humedad.pdf](https://ppcta.unizar.es/sites/ppcta.unizar.es/files/users/ARCHIVOS/Videos_y_otros/Documentos/PRACTICAS_ANALISIS/practica_1_humedad.pdf)

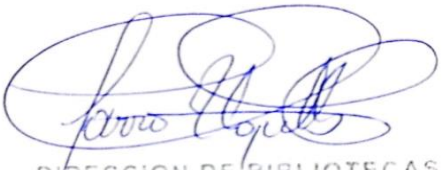
**VALVARDE, A.** *Extraccion Con Fluidos Supercriticos: Principios y aplicaciones al análisis de residuos de plaguicidas*. [En línea]. 1995 [Consulta: 12 diciembre 2021]. Disponible en :  
[https://www.researchgate.net/publication/28151856\\_Extraccion\\_con\\_fluidos\\_supercriticos\\_principios\\_y\\_aplicaciones\\_al\\_analisis\\_de\\_residuos\\_de\\_plaguicidas](https://www.researchgate.net/publication/28151856_Extraccion_con_fluidos_supercriticos_principios_y_aplicaciones_al_analisis_de_residuos_de_plaguicidas)


**VEGA, G.** "Inflamación para el médico general". *Rev Fac Med UNAM* [En línea], 2008 , México vol. 51 (5), pp. 220–222.[Consulta: 28 diciembre 2021]. Disponible en: <http://www.ejournal.unam.mx/rfm/no51-5/RFM051000511.pdf>

**VILLACRÉS, G.** Evaluación de la actividad insecticida del extracto acuoso de Molle (*Schinus molle* L.) frente al gusano blanco de la papa (*Premnotrypes vorax Hustache*) [En línea] (Trabajo de titulación)(pregrado). Universidad técnica de Ambato, Ambato, Ecuador, 2019, pp.19. [Consulta: 21 diciembre 2021]. Disponible en: <https://repositorio.uta.edu.ec/jspui/handle/123456789/25711>

**VILLATORIO, C.** Tamizaje fitoquímico de las partes aéreas (hojas, tallo, flores y fruto) de *Garrya corvorum standl. & Steyerm.* (garryaceae) especie endémica de Guatemala. (Trabajo de titulación). (Pregrado). Universidad de San Carlos de Guatemala, Guatemala. 2008. pp. 5. Disponible en: <https://biblioteca-farmacia.usac.edu.gt/Tesis/Q185.pdf>

**VINUEZA RIVERA, Angel Gabriel.** Tamizaje fitoquímico e identificación de alcaloides de *Phaedranassa schizantha Baker.* (Trabajo de titulación) (Pregrado). Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, Facultad de Ciencias, Escuela Bioquímica Farmacia. Riobamba , Ecuador. 2014. pp. 4-28.



DIRECCION DE BIBLIOTECAS  
Y RECURSOS PARA EL APRENDIZAJE  
Y LA INVESTIGACION  
 Ing. Jenatan Parreño Uquillas MBA  
ANALISTA DE BIBLIOTECA 1

## ANEXOS

### ANEXO A. POE PARA ELABORACIÓN DE UNA POMADA.

|   |  |                                |
|---|--|--------------------------------|
|  | <b>ELABORACIÓN DE UNA POMADA<br/>ANTIINFLAMATORIA A BASE DE</b><br><i>Aristeguetia glutinosa</i> | <b>CÓDIGO:</b><br>POE PR001 12 |
|   |  | <b>PÁGINA:</b> 1-13            |
|   |  | <b>ESTADO:</b> Aprobado        |

# ELABORACIÓN DE UNA POMADA ANTIINFLAMATORIA A BASE DE

*Aristeguetia glutinosa*

**LABORATORIO DE FÓRMULAS MAGISTRALES  
Y OFICINALES DE LA FACULTAD DE CIENCIAS,  
ESPOCH.**

| <b>ELABORADO POR:</b>       | <b>REVISADO POR:</b>             | <b>APROBADO POR:</b>          |
|-----------------------------|----------------------------------|-------------------------------|
|                             |                                  |                               |
| <b>NOMBRE:</b> Belén Yambay | <b>NOMBRE:</b> Valeria Rodríguez | <b>NOMBRE:</b> John Quispillo |
| <b>FECHA:</b><br>15-12-2021 | <b>FECHA:</b><br>02-03-2022      | <b>FECHA:</b><br>05-01-2022   |



**ELABORACIÓN DE UNA POMADA  
ANTIINFLAMATORIA A BASE DE**  
*Aristeguietia glutinosa*


**CÓDIGO:**  
POE PR001 12

**PÁGINA:** 2-13

**ESTADO:** Aprobado

## Índice

1. Objetivo
2. Alcance
3. Responsabilidad de aplicación
4. Definiciones
5. Desarrollo
  - 5.1. Fórmula general para Pomada
  - 5.2. Materiales y equipos
  - 5.3. Entorno
  - 5.4. Procedimiento
  - 5.5. Acondicionamiento
  - 5.6. Control de calidad del producto terminado
6. Ficha de registro
7. Historial de cambios

|   |   |                                |
|---|---|--------------------------------|
|  | <b>ELABORACIÓN DE UNA POMADA ANTIINFLAMATORIA A BASE DE <i>Aristeguietia glutinosa</i></b>  | <b>CÓDIGO:</b><br>POE PR001 12 |
|   |   | <b>PÁGINA:</b> 3-13            |
|   |   | <b>ESTADO:</b> Aprobado        |
| <b>1. OBJETIVO</b>  | El objetivo de este procedimiento operativo estandarizado (POE) es definir el procedimiento para la elaboración de una pomada antiinflamatoria a base de <i>Aristeguietia glutinosa</i> , con la finalidad de conseguir una formulación homogénea, eficiente, segura y de calidad.  |                                |
| <b>2. ALCANCE</b>   | El alcance del POE, está dirigido al Bioquímico Farmacéutico que procede a la elaboración de la formulación de pomadas con extractos, en el laboratorio de fórmulas magistrales y oficinales de la Facultad de Ciencias, ESPOCH.  |                                |
| <b>3. RESPONSABLE</b>   | La responsabilidad recae sobre el Bioquímico Farmacéutico, Técnico y Docente Investigador del laboratorio de fórmulas magistrales y oficinales de la Facultad de Ciencias, ESPOCH.  |                                |
| <b>4. DEFINICIONES</b>  | <p><b>Pomada:</b> Son preparados o formas farmacéuticas semisólidas, únicamente de uso externo, actúa como emoliente y protector, es de consistencia blanda, untuoso y se adhiere a piel y mucosas.</p> <p><b>Pomadas Hidrófobas:</b> No pueden absorber muchas cantidades de agua, se emplean ingredientes como la vaselina, parafina, parafina líquida, aceites vegetales, grasas animales, glicéridos sintéticos, ceras y polialquilsiloxanos líquidos (Ávila, E, 2009, pp.35)</p> <p><b>Pomadas que emulsionan agua:</b> Absorben mayor cantidad de agua, se incorpora emulgentes de tipo agua en aceite, como lanolina, ésteres del sorbitano, monoglicéridos y alcoholes grasos (Ávila, E, 2009, pp.35)</p> <p><b>Pomadas hidrófilas:</b> Tienen mayor cantidad de agua en su composición, son más blandas que las pomadas a base de grasas. Se fabrican con excipientes miscibles en agua, como los polietilenglicoles líquidos y sólidos (Castillo, A, 2017, p. 3).</p> |                                |



**ELABORACIÓN DE UNA POMADA  
ANTIINFLAMATORIA A BASE DE**  
*Aristeguietia glutinosa*

**CÓDIGO:**  
POE PR001 12  
**PÁGINA:** 4-13  
**ESTADO:** Aprobado

**Estabilidad:** Establece el tiempo de vida o fecha de caducidad de un producto que ésta sometido a varios factores como: temperatura, humedad, luz; también determina las condiciones en las que se debe almacenar el producto terminado (López y Tituaña, 2017, p. 9)

**Extractos vegetales:** Son producto de la obtención de sustancias biológicamente activas presentes en las plantas, por medio de un solvente (alcohol, agua, mezcla de estos u otro solvente selectivo) se pueden obtener por procesos físicos, químicos y microbiológicos, se utiliza en cualquier campo de la industria química y médico-farmacéutica (Santamaría et al., 2015, p. 3). Pueden ser:

**Extractos fluidos:** También son conocidos como extractos líquidos, contienen alcohol en su preparación como disolvente o preservante, o incluso puede ser ambos (Amaguaña y Churuchumbi, 2018, p. 11).

**Extractos Secos:** En este extracto se evapora el solvente hasta obtener un residuo sólido. Por lo general son altamente estables, fáciles de manipular, aunque en ocasiones llegan a ser higroscópicos (Amaguaña y Churuchumbi, 2018, p. 11).

**Extractos blandos:** Tienen una concentración de principio activo superior a la concentración de la droga original, de consistencia blanda semisólida, el alcohol es la mejor elección para estos extractos, la desventaja es que son difíciles de manipular y poco estables (Carrión y García, 2010, p. 31).

**Crioextractos:** Se obtiene por molturación de la droga vegetal desecada, se somete a congelación (-196°C), sin alterar los principios activos (Carrión y García, 2010, p. 31).



**ELABORACIÓN DE UNA POMADA ANTIINFLAMATORIA A BASE DE**  
*Aristeguietia glutinosa*

**CÓDIGO:**  
POE PR001 12

**PÁGINA:** 5-13

**ESTADO:**  
Aprobado

**Metabolitos primarios:** Interviene en el crecimiento y supervivencia de las plantas, actúan sobre el metabolismo primario y son esenciales para desarrollo y equilibrio de la misma (aminoácidos, ácidos grasos, nucleótidos, y derivados de ellos (Allué, J, 2003, p. 337).

**Metabolitos secundarios:** Interviene en las funciones de la planta o de los organismos con los que interacciona, actúan en defensa de la planta, en contra de los depredadores y patógenos, también actúan como repelentes o atrayentes de animales (Carrión y García, 2010, p. 11).

**Determinación de pH:** Es un indicador de calidad, en la escala numérica adimensional indica el nivel de basicidad, acidez o neutralidad de una solución, estableciendo la actividad de iones hidrógeno. El pH de la piel varía entre 4.5 y 5.9 (López et al., 2015, p. 3).

**Inflamación:** Es la respuesta del sistema inmunológico de un organismo frente al daño causado a sus células y tejidos vascularizados, debido a patógenos de tipo bacteriano o por cualquier otro agresor de naturaleza biológica, química, física o mecánica (Gurruchaga, J, 1964, p. 188).

**Inflamación aguda:** Este tipo de inflamación ocurre en la microcirculación y se fundamenta principalmente en el paso de proteínas plasmáticas y leucocitos de la sangre a los tejidos. Se regula por sustancias que operan directamente sobre las diferentes poblaciones celulares que se encuentran colocadas alrededor del área lesionada o infectada (Vega, G, 2008, p. 221).



**ELABORACIÓN DE UNA POMADA  
ANTIINFLAMATORIA A BASE DE**  
*Aristeguietia glutinosa*

**CÓDIGO:**

POE PR001 12

**PÁGINA:** 6-13

**ESTADO:**

Aprobado

**Inflamación crónica:** Dura mucho más que la aguda, puede ser semanas o hasta meses. Varios mecanismos de la inmunidad innata actúan en este tipo de infección, pero es la inmunidad adquirida la que mantiene el proceso en el tiempo y causante del daño tisular (Arts, et al., 2018, p. 12).

*Aristeguietia glutinosa* es una planta perenne, tiene una altura aproximadamente de 2 a 3 metros, las hojas presentan un aroma muy agradable y son de color verde brillante, miden de 7 a 10 cm de largo por 2.5 a 3.5 cm de ancho con bordes dentados y envés claro ( Fiallos, M, 2018, p. 3).


**Homogeneidad:** Cuando los componentes utilizados se unen de tal manera que no se distinguen a la vista, únicamente es posible visualizar una fase, es decir, si se toma una porción tendrá la misma composición y propiedades (Melo y Moncada, 2016, p. 11).

**Consistencia:** La consistencia es la capacidad que presenta una muestra para ubicarse en un nivel dentro de los estados sólido, líquido y gaseoso, sin romperse ni deformarse con facilidad (Melo y Moncada, 2016, p. 11).

**Extensibilidad:** Cualidad o capacidad de un material de ser extensible, o aumentar de tamaño o superficie, sin romperse (Pérez et al. 2011, p. 74).

**Control microbiológico:** Asegura la calidad e inocuidad del producto terminado. Según la Farmacopea Europea es el instrumento oficial con carácter jurídico en la UE establecido para garantizar la calidad de los productos (Gudiño, R, 2013, p. 21).



|   |  |  |
|---|--|--|
|  | <p align="center"><b>ELABORACIÓN DE UNA POMADA ANTIINFLAMATORIA A BASE DE</b><br/><i>Aristeguietia glutinosa</i></p>   | <p><b>CÓDIGO:</b><br/>POE PR001 12</p> |
|   |  | <p><b>PÁGINAS:</b> 7-13</p>            |
|   |  | <p><b>ESTADO:</b><br/>Aprobado</p>     |
| <p><b>5. DESARROLLO</b></p>   | <p>La elaboración de la pomada antiinflamatoria a base de <i>Aristeguietia glutinosa</i>, se debe realizar con base a la formula patrón que se presenta a continuación:</p> <p><b>5.1 Fórmula patrón:</b></p> <p>5.1.1 <u>Pomada hidrófoba:</u></p> <p>Principio activo (Extracto)... c.s</p> <p>Vaselina solida..... c.s</p> <p>Lanolina..... c.s</p> <p>Parafina liquida..... c.s</p> <p>Cera de abejas..... c.s</p> <p>Tocoferol (Vit E) ..... c.s</p> <p>Monoestearato de glicerilo... c.s</p> <p>Mentol..... c.s</p> <p><b>Principio activo (Extracto):</b> Responsable de la actividad farmacológica destinado a ejercer una acción farmacológica con la finalidad de mejorar las funciones fisiológicas.</p> <p><b>Vaselina sólida:</b> Derivado del petróleo que posee la propiedad de no enranciarse, por lo que no descompone los constituyentes de los medicamentos que vehiculiza.</p> <p><b>Lanolina:</b> Tipo de cera natural, el cual es una sustancia humectante, ayuda a proteger la piel evitando la evaporación del agua.</p> <p><b>Parafina líquida:</b> La parafina es un derivado del petróleo de propiedad oclusiva, impide la respiración de la piel y tapona los poros impidiendo la expulsión de agentes contaminantes fuera de nuestro organismo.</p> |  |



**ELABORACIÓN DE UNA POMADA  
ANTIINFLAMATORIA A BASE DE  
*Aristeguietia glutinosa***

**CÓDIGO:**  
POE PR001 12  
**PÁGINAS:** 8-13  
**ESTADO:**  
Aprobado

**Cera de abejas:** Producto de las glándulas ceríparas de las abejas, cuando es recién secretada es de color blanco y al paso del tiempo se vuelve amarilla, de consistencia plástica y bajo punto de fusión, la hace moldeable.

**Tocoferol (Vit E):** Líquido viscoso de color amarillento, es un antioxidante natural, actúa evitando el enranciamiento o degradación de las grasas de la formulación

**Monoestearato de glicerilo:** Agente emulsionante y espesante, está hecho a base de ácido esteárico y ácido palmítico, tiene un color blanco o crema con un olor característico a grasa.

**Mentol:** El mentol es un alcohol que procede de la menta, debido a su propiedad refrescante, sirve como elemento que relaja y elimina el dolor.

**5.2 Materiales y equipos**

Se utilizan los siguientes materiales y equipos:

| Materiales                            | Equipos              |
|---------------------------------------|----------------------|
| - Vasos de precipitación de 100ml     | - Balanza analítica. |
| - Espátula de plástico                | - Reverbero.         |
| - Varilla de agitación                | - Baño maría.        |
| - Rotulador                           | - Termómetro         |
| - Detergente, desinfectante y franela |                      |
| - Mandil, mascarilla, cofia, guantes  |                      |

**Realizado por:** Yambay, 2022



**ELABORACIÓN DE UNA POMADA ANTIINFLAMATORIA A BASE DE**  
*Aristeguietia glutinosa*

**CÓDIGO:**  
POE PR001 12  
**PÁGINAS:** 9-13  
**ESTADO:**  
Aprobado

**5.3 Entorno**

El lugar de preparación adecuado para la elaboración de la pomada antiinflamatoria debe contar con: Humedad relativa ambiental de  $\leq 60\%$ , y Temperatura ambiente:  $20 \pm 5^{\circ}\text{C}$ .

**5.4 Metodología de elaboración**

Para la elaboración de la pomada antiinflamatoria se tomó como referencia el formulario Nacional Español y al POE PR015 06.

**Procedimiento:**

- 1) El personal a realizar la preparación debe colocarse el suministro de bioseguridad (POE MT002 01)
- 2) Realizar la limpieza y desinfección del área de trabajo (POE MT003 02), con la finalidad de evitar contaminación en la formulación.
- 3) Lavar los materiales a utilizar, secarlos en la estufa, y rotularlos.
- 4) Pesar todos los componentes de la preparación (POE PR11 02).

| Componente  | Cantidad |
|---|----------|
| Vaselina solida   | 8g       |
| Lanolina  | 2ml      |
| Parafina liquida  | 2ml      |
| Cera de abejas  | 3g       |
| Tocoferol (Vit E)   | 1ml      |
| Monoestearato de glicerilo  | 5g       |
| Mentol  | 1g       |
| Extracto hidroalcohólico de hojas de <i>Aristeguietia glutinosa</i> | 3ml      |

**Realizado por:** Yambay, 2022



**ELABORACIÓN DE UNA POMADA  
ANTIINFLAMATORIA A BASE DE**  
*Aristeguietia glutinosa*

**CÓDIGO:**  
POE PR001 12

**PÁGINAS:** 10-13

**ESTADO:**  
Aprobado

- 5) Una vez pesados todos los excipientes de la formulación, colocarlos en un vaso de precipitación y ubicar en el baño maría.
- 6) Fundir conjuntamente todos los componentes (excepto el principio activo), mediante baño maría, a una temperatura máxima de 60°C, bajo agitación moderada para asegurar la homogeneidad.
- 7) Adicionar con agitación moderada el principio activo (extracto) en la mezcla obtenida en el punto 7), sin exceder los 50°C; hasta conseguir su correcta dispersión, sin grumos y totalmente homogénea.
- 8) Una vez terminada la preparación retirar del baño maría, y colocar la formulación realizada en el envase primario (previamente esterilizados y etiquetados).
- 9) En la etiqueta debe constar toda la información requerida por el POE VA008 02.

### **5.5 Acondicionamiento**

El acondicionamiento de la pomada se debe realizar según las especificaciones requeridas por el POE AL004 01. El tipo de envase utilizado es de vidrio, perfectamente limpio, seco y estéril, el mismo que es compatible con todos los excipientes de la formulación.

### **5.6 Control de calidad del producto terminado**

El control de calidad de la formulación final se debe realizar en base al POE CC007 01.

- **Evaluación de los caracteres organolépticos:** se debe evaluar el aspecto homogéneo, color verdoso característico del extracto, sin presencia de grumos ni impurezas, olor mentolado, consistencia firme y aceitosa.



**ELABORACIÓN DE UNA POMADA ANTIINFLAMATORIA A BASE DE**  
*Aristeguietia glutinosa*

**CÓDIGO:**  
POE PR001 12  
**PÁGINAS:** 11-13  
**ESTADO:**  
Aprobado

- **Determinación de extensibilidad:** Debe presentar propiedades reológicas de fluidez/consistencia y extensibilidad apropiadas en el rango requerido por la norma NTE INEN 1602 (mín. 20mm y máx. 80mm) para preparados semisólidos como cremas, pomadas, ungüentos, etc. (NTE INEN 1602, 2017, p.1).
- **Determinación de pH y estabilidad acelerada:** Evaluar la formulación final sometida a condiciones extremas de temperatura, para determinar la estabilidad del producto, se debe realizar controles organolépticos y mediciones de pH y con el fin de garantizar su uso y tiempo de duración (López y Tituaña, 2017, p. 40).
- **Control microbiológico:** Se realiza mediante la preparación de agares específicos para cada microorganismo y se debe reportar según el límite máximo permitido, este caso se debe realizar:

| AGAR     | MICROORGANISMO   | Límite permitido                             |
|----------|--|--|
| Manitol  | <i>Staphylococcus aureus</i>                             | Ausencia en 1 g o ml.                        |
| EMB      | <i>Escherichia coli</i><br><i>Pseudomonas aeruginosa</i> | Ausencia en 1 g o ml.                        |
| PCA      | Microorganismos mesófilos<br>aerobios<br>totales         | Límite máximo 5x 10 <sup>2</sup> ufc*/g o mL |
| Saboraud | Recuento total combinado de mohos y levaduras            | <100 ufc/g                                   |

**Realizado por:** Yambay, 2022

## 6. FICHA DE REGISTRO

|   |   |                 |                                |
|---|---|-----------------|--------------------------------|
|    | <b>REGISTRO DE ELABORACIÓN DE FÓRMULAS MAGISTRALES Y OFICINALES</b> |                 | <b>CÓDIGO:</b><br>REG PR006 01 |
|   |   |                 | <b>PÁGINAS:</b> 12-13          |
|   |   |                 | <b>ESTADO:</b> Aprobado        |
| Nombre:<br>Composición:<br>Utillaje utilizado:<br>Registro/Lote:<br><p style="text-align: center;"><b>DATOS DE LA FÓRMULA MAGISTRAL /PREPARADO OFICINAL</b></p> FF: ..... Cantidad elaborada..... Fecha de elaboración..... |   |                 |                                |
| <b>DATOS DE LAS MATERIAS PRIMAS</b>   |   |                 |                                |
| PRINCIPIOS ACTIVOS / EXCIPIENTES  | Número de lote  | Cantidad pesada | Unidad                         |
|   |   |                 |                                |
|   |   |                 |                                |
|   |   |                 |                                |
| <b>DATOS DEL MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO</b>  |   |                 |                                |
| TIPO:   | Nº Control  | Unidades        |                                |
| <b>PERSONAL ELABORADOR</b>  |   |                 |                                |
| Farmacéutico/s: .....   |   |                 |                                |
| Técnico Docente: .....  |   |                 |                                |
| <b>CONTROL DE CALIDAD</b>   |   |                 |                                |
| Número De Control: .....  |   |                 |                                |
| Fecha De Caducidad: .....   |   |                 |                                |
| <b>Datos de dispensación de la fórmula magistral/preparación oficial</b>  |   |                 |                                |
| Número de registro del libro recetario:   |   |                 |                                |
| <b>Observaciones:</b>   |   |                 |                                |
| <b>Conformidad:</b>   | <b>Fecha:</b>   |                 |                                |
|   | <b>Firma BQF responsable:</b>                                       |                 |                                |

|   |   |                                |
|---|---|--------------------------------|
|  | <b>REGISTRO DE ELABORACIÓN DE<br/>FÓRMULAS MAGISTRALES Y<br/>OFICINALES</b> | <b>CÓDIGO:</b><br>REG PR006 01 |
|   |   | <b>PÁGINAS:</b> 12-13          |
|   |   | <b>ESTADO:</b> Aprobado        |

**7. HISTORIAL DE CAMBIOS**

| <b>HISTORIAL DE CAMBIOS</b> |              |                    |                    |              |
|-----------------------------|--------------|--------------------|--------------------|--------------|
| <b>Rev.</b>                 | <b>Fecha</b> | <b>Descripción</b> | <b>Responsable</b> | <b>Firma</b> |
|                             |              |                    |                    |              |
|                             |              |                    |                    |              |
|                             |              |                    |                    |              |
|                             |              |                    |                    |              |
|                             |              |                    |                    |              |

**ANEXO B. ACONDICIONAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD DE *Aristeguietia glutinosa*.**



Acondicionamiento y triturado de la materia vegetal



Determinación de humedad, cenizas totales, solubles en agua e insolubles en HCl.



## ANEXO C. TAMIZAJE FITOQUÍMICO DE LAS HOJAS DE *Aristeguetia glutinosa*.



Obtención y filtración de los extractos



Tamizaje fitoquímico con los distintos solventes empleados

**ANEXO D.** Formulación de la mejor pomada y control de calidad.



Características físicas y organolépticas adecuadas



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:** 24 / 05 / 2022

|   |
|---|
| <b>INFORMACIÓN DEL AUTOR/A (S)</b>  |
| <b>Nombres – Apellidos:</b> Ruth Belén Yambay Pérez                           |
| <b>INFORMACIÓN INSTITUCIONAL</b>  |
| <b>Facultad:</b> Ciencias   |
| <b>Carrera:</b> Bioquímica y Farmacia   |
| <b>Título a optar:</b> Bioquímica Farmacéutica                                |
| <b>f. Analista de Biblioteca responsable:</b> Ing. Leonardo Medina Ñuste MSc. |

X



1026-DBRA-UTP-2022