

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA



PROPUESTA DE FORMULACION DE UNA BARRA ANALGESICA CON
EXTRACTO DE CHILE OBTENIDO DE LA ESPECIE
Capsicum chinense Jacq. (CHILE ESPUELA DE GALLO)

TRABAJO DE GRADUACION PRESENTADO POR:

HELEN MARITZA ORANTES LAINEZ

PARA OPTAR AL GRADO DE
LICENCIADA EN QUIMICA Y FARMACIA

MARZO, 2016

SAN SALVADOR, EL SALVADOR, CENTRO AMERICA.

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

RECTOR INTERINO

LIC. JOSÉ LUIS ARGUETA ANTILLÓN

SECRETARIA GENERAL INTERINA

DRA. ANA LETICIA ZAVALA DE AMAYA

FACULTAD DE QUÍMICA Y FARMACIA

DECANO

LIC. SALVADOR CASTILLO ARÉVALO

SECRETARIO

MAE. ROBERTO EDUARDO GARCÍA ERAZO

COMITÉ DE PROCESOS DE GRADUACION

DIRECTORA GENERAL

MSc. ENA EDITH HERRERA SALAZAR

TRIBUNAL EVALUADOR

**COORDINADORA DE ÁREA DE CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS Y COSMÉTICOS**

LIC. ZENIA IVONNE ARÉVALO DE MÁRQUEZ

**COORDINADORA DE ÁREA DE INDUSTRIA FARMACÉUTICA, COSMÉTICA
Y VETERINARIOS**

LIC. MERCEDES ROSSANA BRITO MENDOZA

DOCENTES ASESORES:

LIC. ANA CECILIA MONTERROSA FERNÁNDEZ.

LIC. SALVADOR CASTILLO ARÉVALO.

INDICE.

Resumen	
Capítulo I	
1.0 Introducción	XIV
Capitulo II	
2.0 Objetivos	
2.1 Objetivo General	
2.2 Objetivos Específicos	
Capitulo III	
3.0 Marco Teórico	19
3.1 Generalidades	19
3.2 Mecanismo de acción de Capsaicina	19
3.3 Acciones y Farmacología	23
3.3.1 Efectos	23
3.3.2 Ensayos clínicos	24
3.3.3 Indicaciones y Uso	25
3.3.4 Precauciones y reacciones adversas	26
3.3.5 Categoría terapéutica y posología	28
3.4 Generalidades de la piel y enfermedades musculo esqueléticas	28
3.5 Enfermedades musculo esqueléticas	34
3.5.1 Masoterapia	35
3.5.2 Enfermedades musculo esqueléticas más recurrentes en nuestro país y sus tratamientos	40
3.6 Generalidades de una barra	42
3.7 Cosmecéticos	43
3.8 Chile espuela de gallo	48

3.8.1 Taxonomía Vegetal	48
3.8.2 Origen e Historia	49
3.8.3 Descripción Botánica y variedades	49
3.8.4 Composición Química del género Capsicum	50
Capítulo IV	
4.0 Diseño Metodológico	58
4.1 Tipo de estudio	58
4.2 La metodología se desarrolló en tres etapas	58
4.2.1 Investigación bibliográfica	58
4.2.2 Investigación de Campo	59
4.2.3 Parte Experimental	60
4.2.4 Preparación de la Muestra	61
Capítulo V	
5.0 Resultados y Discusión de Resultados	67
5.1 Obtener los extractos alcohólicos al 20% de <i>Capsicum chinense</i> Jacq. (Chile espuela de Gallo)	67
5.2 Desarrollar la composición química más conveniente para una barra Cosmecéutica analgésica	76
5.3 Pre-formulaciones propuestas de tres barras analgésicas con extractos a diferentes concentraciones 10%, 15%, 20%	82
5.4 Realizar ensayos de las concentraciones de extractos al 10%,15%,20% a partir del extracto al 20% de Chile espuela de gallo	82
5.5 Desarrollar la barra analgésica con las características fisicoquímicas más adecuadas, con la selección de la mejor fórmula	91
Capítulo VI	
6.0 Conclusiones	95

Capitulo VII	
7.0 Recomendaciones	97
Bibliografía	99
Glosario	106
Anexos	110

ÍNDICE DE ANEXOS.

Anexo N°

- 1 Mecanismo de Acción de la Capsaicina
- 2 Productos Naturales de Origen Vegetal
- 3 Dolores en diferentes segmentos de la columna
- 4 Postura Supino Dorsal en maniobra longitudinal masoterapia.
- 5 Postura en maniobra transversal masoterapia.
- 6 Postura correcta del paciente masoterapia.
- 7 Postura correcta del paciente masoterapia punto de gemelos
Postura correcta del paciente Masoterapia punto de omoplato
posición de cúbito pronó
- 8 Paciente tratado con Masoterapia por dolor de pies
- 9 Morfología de *Capsicum Chínense* Jacq
- 10 Instrumento utilizado para realizar investigación de campo.
- 11 Identificación de la especie Vegetal *Capsicum chinense* Jacq.
- 12 Monografía de materias primas a utilizar en preformulaciones.
- 13 Procedimientos de Operación estándar.
- 14 RTCA 11.04.41:06 Productos Farmacéuticos Productos
Naturales Medicinales para uso humano. Requisitos de
etiquetado. Anexo 2 de la Resolución N° 270-2011. (COMIECO-
LX)
- 15 Cálculos para elaboración de extractos a concentraciones 10%,
15%, cálculos estequiométricos.
- 16 Protocolos de fabricación y empaque de Barra analgésica con
extracto de chile a concentraciones de 20%, 15%, 10%
- 17 Hoja control de área de Fabricación y empaque

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura N°		Pág.
1	Estructura Química de la Capsaicina	19
2	Estructura de la Epidermis	30
3	Esquemas de las capas de la piel	32
4	Receptores en la piel	32
5	Fruto de Chile espuela de gallo <i>Capsicum chinense</i> Jacq	48
6	Corte transversal de un chile habanero del fruto <i>Capsicum chinense</i> Jacq	53
7	Estructura Química de los Capsaicinoides más frecuentes en los frutos del genero <i>Capsicum</i>	54
8	Muestra de Chile espuela de gallo <i>Capsicum chinense</i> Jacq.	61
9	Muestra de Chile espuela de gallo <i>Capsicum chinense</i> Jacq a proceso de secado a 45°C durante hora y media.	61
10	Muestra de <i>Capsicum chinense</i> Jacq (chile espuela de gallo) proceso de pulverizado	62
11	Muestra de chile espuela de gallo en proceso de maceración durante 30 días.	63
12	Proceso de filtración del extracto de chile espuela de gallo técnica de pliegues de papel WhatmanN°40	64
13	Metodología de secado y extracción de <i>Capsicum chinense</i> Jacq	67
14	Extracto de chile espuela de gallo en concentración al 20% en proceso de maceración.	70
15	Proceso de filtración de extracto de chile espuela de gallo concentración 20%	70
16	Metodología de preparación de extracto 20%	73

17	Diagrama de proceso del extracto de chile espuela de gallo	75
18	Mecanismo de acción de la capsaicina y su acción sobre las neuronas sensoriales que poseen sustancias P.	80
19	Pruebas de control de calidad físico color, olor, homogeneidad, untuosidad, transparencia.	87
20	Prueba de control de calidad físico transparencia en barra analgésica.	88
21	Barras analgésicas en concentración 10%, 15% y 20%	89
22	Barras analgésicas Herbocalm en concentración 10%, 15% y 20%	90
23	Barra analgésica con extracto de chile espuela de gallo <i>Capsicum chinense</i> Jacq al 20%	91

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla N°		Pág.
1	Capsaicinoides naturales	56
2	Fórmula propuesta para ensayo número 1 de barra analgésica con extracto de chile 10%	64
3	Fórmula propuesta para ensayo número 2 de barra analgésica con extracto de chile 15%	65
4	Fórmula propuesta para ensayo número 3 de barra analgésica con extracto de chile 20%	65
5	Análisis de materia prima.	81
6	Ensayos de los controles en proceso realizados a la mezcla saponificada y principio activo extracto chile espuela de gallo 20%	87
7	Ensayo de los controles en proceso realizados a la mezcla saponificada y principio activo extracto chile espuela de gallo 15%	88
8	Ensayo de los controles en proceso realizados a la mezcla saponificada y principio activo extracto chile espuela de gallo 10%	88
9	Formula ensayada de barra analgésica con extracto de chile espuela de gallo concentración 20%.	91
10	Presentación de control de calidad, color, olor, apariencia, untuosidad, homogeneidad y transparencia barra analgésica.	92
11	Presentación de controles de calidad empaque y almacenamiento, pH, para barra analgésica concentración 20%	93

RESUMEN

En El Salvador el dolor cervical, dorsal, lumbar y de ciática son los síntomas más recurrentes de consultas recibidas, 75% presentan dolores musculares por tensión y estrés debido a las presiones de la vida cotidiana, 10% luxaciones por deporte, 10% por accidentes automovilísticos y un 5% por vejez.^(14,15) En la presente investigación se propone elaborar, formular un producto en barra con un extracto natural obtenido de la especie *Capsicum chinense* Jacq. (Chile espuela de gallo) coadyuvado con otros principios activos: mentol y salicilato de metilo, con similar acción a los antiinflamatorios no esteroideos por vía tópica, que presentan como ventaja no acumular toxinas y/o químicos que a futuro puedan afectar la salud del consumidor, ya que el dolor músculo esquelético es un problema de salud muy frecuente en la población.^(4,11,40) La barra analgésica contribuirá a solventar este malestar y los pacientes con dolores crónicos, consumirán menos Antiinflamatorios no esteroideos (AINES) siendo beneficioso para su salud ya que el uso prolongado de estos medicamentos produce efectos secundarios.⁽²⁴⁾

Las barras se consideran productos derivados de jabones transparentes; químicamente están constituidos por un excipiente gelificado y sustancias activas.

En total se preformularon tres barras analgésicas empleando extracto de chile espuela de gallo a diferentes concentraciones 10%, 15%, 20%; la recolección de la materia prima vegetal y las condiciones de secado deben ser controladas para poder conservar los atributos medicinales de calidad en el producto terminado.

Posterior a las determinaciones fisicoquímicas realizadas se eligió la barra analgésica con la concentración al 20% como la formula con las mejores

características tanto de homogeneidad, Deslizabilidad, consistencia como de apariencia.

Esta barra analgésica se puede aplicar directamente sobre la piel, y por el tipo de formulación proporciona una mayor absorción de los principios activos.

Para mejorar el efecto terapéutico de este producto se recomienda la Masoterapia ya que mediante operaciones de presión y fricción, se manipula con una intensidad adecuada determinadas regiones del cuerpo, y genera un efecto beneficioso ya que provoca respuestas reflejas en los nervios que responden a la estimulación.

CAPITULO I
INTRODUCCION

1.0 INTRODUCCION

El dolor crónico es un problema de salud pública que afecta del 25% al 29% de la población mundial y en El Salvador el dolor cervical, dorsal, lumbar y de nervio ciático son los más recurrentes en las consultas recibidas en el sistema de salud pública. Dentro de las recomendaciones farmacológicas para tratar este tipo de dolencias se tienen los fármacos analgésicos y antiinflamatorios.

En el presente trabajo se propuso elaborar y formular un preparado que presente acción similar a los antiinflamatorios no esteroideos aplicados por vía tópica con un principio activo natural la Capsaicina extraída de la especie *Capsicum chinense* Jacq. conocida comúnmente como Chile Espuela de Gallo bajo la forma de una barra analgésica que posee como principal ventaja no producir efectos secundarios como lo hacen Antiinflamatorios no esteroideos (AINES) que causan daño hepático y aumentan el riesgo de accidente cerebrovascular. A pesar que en esta investigación no se realizaron los ensayos clínicos se considera que este producto natural, barra analgésica antiinflamatoria, no acumula toxinas y/o químicos que a futuro puedan afectar la salud del consumidor.

Antes de formular y elaborar la barra analgésica se obtuvo el extracto de chile a tres concentraciones diferentes 10%, 15%, 20%, posteriormente se preformuló. Y las mejores características fisicoquímicas estado físico, color, olor, homogeneidad, untuosidad, transparencia, contenido neto y ensayo de fugas la presentó la fórmula con la concentración de extracto al 20%. Se recomienda fomentar las investigaciones con plantas vernáculas de El Salvador para aprovechar los recursos naturales nacionales y profundizar en los Cosmecéuticos, así como en los estudios clínicos, estudios de estabilidad y

análisis microbiológicos para formulaciones con activos naturales, y en especial para la barra analgésica elaborada en la presente investigación.

La obtención de los extractos, las pre formulaciones y el producto seleccionado se realizaron en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica de la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador, durante los meses de Marzo a Mayo del 2015.

CAPITULO II
OBJETIVOS

2.0 OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GENERAL

Proponer la formulación de una barra analgésica con extracto de chile obtenido de la especie *Capsicum chinense* Jacq. (Chile espuela de Gallo)

2.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS

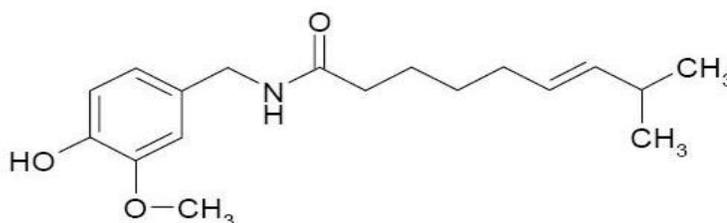
- 2.2.1 Obtener los extractos alcohólicos al 20% de *Capsicum chinense* Jacq. (*Chile espuela de Gallo*).
- 2.2.2 Desarrollar la composición química más conveniente para una barra cosmecéutica analgésica.
- 2.2.3 Pre-formular tres barras analgésicas del extracto hidroalcohólico de *Capsicum chinense* Jacq. (*Chile espuela de gallo*).
- 2.2.4 Realizar ensayos de las barras con las concentraciones de extractos al 10%,15%,20% a partir del extracto al 20% de Chile espuela de gallo.
- 2.2.5 Desarrollar la barra analgésica con las características fisicoquímicas más adecuadas, con la selección de la mejor fórmula.

CAPITULO III
MARCO TEORICO

3.0 MARCO TEORICO.

3.1 Generalidades ⁽⁴⁾

Capsaicina



Capsaicina
 $C_{18}H_{27}NO_3$
 8-metil-N-vanillil-6-nonenamida

Figura N°1 Estructura Química de la Capsaicina ⁽²⁾

Cristaliza en forma de placas rectangulares, monoclinicas; escamas en éter de petróleo. Insoluble en agua fría, fácilmente soluble en álcalis, éter, benceno y cloroformo. Test de ardor-1:100.000 (detección).

La Capsaicina es un metabolito secundario, se trata de un compuesto orgánico de nitrógeno de naturaleza lipídica, es un vanilloide natural, químicamente es: 8- metil- N-vanilil-6-nonenamida.

3.2 Mecanismo de acción de Capsaicina. ^(4,11,28,32)

La Capsaicina ha sido extensamente estudiada por sus efectos analgésicos, que se atribuyen a su acción sobre neuronas sensoriales que tienen sustancia P (SP) como neurotransmisor. Numerosos tejidos poseen fibras nerviosas sensoriales aferentes de tipo C (no mielinizadas, de pequeño diámetro) que son sensibles a Capsaicina, entre ellos la piel, la vasculatura general, el corazón, las vías aéreas, etc. (ver anexo N° 1)

Los cuerpos neuronales que originan las fibras C, no mielinizadas, se hallan en los ganglios espinales y en ganglios de algunos núcleos del tallo cerebral; Las fibras C, que son las prolongaciones periféricas de estas neuronas, funcionan como receptores polimodales del dolor a través de sus terminaciones libres. Los receptores polimodales pueden ser activados por estímulos mecánicos, térmicos y químicos.

Las neuronas que reciben aferencias por las fibras C, no mielinizadas, se hallan en ganglios espinales y en ganglios de algunos núcleos del tallo cerebral; las fibras C tienen una prolongación central que se proyecta al sistema nervioso central y hace sinapsis para continuar la vía algésica. Tanto la prolongación periférica como la central acumulan en sus terminaciones péptidos neurotransmisores, mayoritariamente SP, además de neuroquinina A (NKA) y péptido del gen relacionado con calcitonina (CGRP).

La Capsaicina activa una corriente catiónica en las terminaciones nerviosas que transporta preferencialmente iones calcio, eleva por este mecanismo el Ca^{2+} intraneuronal y provoca la liberación de los neurotransmisores almacenados. Una comprobación de que la liberación de los neurotransmisores evocada por Capsaicina depende del Ca^{2+} externo, es que no se produce en soluciones libres de Calcio y por el uso de un colorante inorgánico, rojo de rutenio, que altera el flujo de Ca^{2+} a través de la membrana plasmática.

La capsaicina depleciona de sus neurotransmisores a las neuronas de fibras aferentes C, tanto a nivel central como periférico. Su acción a nivel Central es más evidente cuando se le administra a animales neonatos y está asociada a analgesia para los estímulos dolorosos de tipo térmico y químico. Si bien el efecto analgésico de capsaicina administrada en forma sistémica o aplicada al sistema nervioso central se ha relacionado con su capacidad de deplecionar de SP a las neuronas de fibras C aferentes primarias, también se ha descrito que

la analgesia por capsaicina se detecta en forma previa a la eliminación de SP en dichas neuronas.

La aplicación de capsaicina sobre las prolongaciones nerviosas periféricas de las neuronas sensoriales provoca dolor, vasodilatación y edema. Estos efectos locales se atribuyen a la liberación de SP de las terminaciones neuronales libres; la SP podría causar vasodilatación en forma directa o indirecta, por inducir la liberación de histamina contenida en mastocitos locales.

Sumado a su acción liberadora de neurotransmisores, por ser una molécula lipofílica, capsaicina afecta a las membranas neuronales modificando su fluidez y/o permeabilidad iónica de las mismas.

Los efectos persistentes de capsaicina sobre las neuronas sensoriales se deberían a que el compuesto altera en forma prolongada la capacidad de la membrana plasmática para excitarse y propagar potenciales de acción.

Este efecto sobre la membrana es el que produce un déficit sensorial en los animales e impediría tanto la conducción central de la información sensorial dolorosa como la conducción antidrómica (retrógrada) hacia las terminaciones libres periféricas, que producen las respuestas iniciales a la aplicación de la Capsaicina (enrojecimiento, dolor).

Además de esta alteración funcional, capsaicina produce una alteración estructural de las fibras nerviosas, especialmente sobre el sistema de microtúbulos, que inhibe el transporte axoplasmático anterógrado y retrógrado. Este efecto estaría relacionado con la duración prolongada de las respuestas de capsaicina. La alteración del sistema microtubular impide que la neurona transporte de una forma anterógrada las moléculas para rellenar los depósitos de neurotransmisores y para reparar las membranas alteradas por la droga. Por otra parte, la alteración del transporte retrógrado por el sistema de

microtúbulos impide que factores de crecimiento nervioso lleguen al cuerpo neuronal, afectando su capacidad para sintetizar neurotransmisores.

Resumiendo, los efectos de Capsaicina sobre neuronas sensitivas con fibras aferentes C involucradas en la recepción y transmisión de estímulos dolorosos se manifiestan como pérdida de la sensibilidad receptiva.

Entre los años 2005 a 2010, fueron aprobadas para su uso en clínica, diecinueve entidades químicas basadas en productos naturales, de los cuales 7 son productos naturales 10 semi-sintéticos y 2 compuestos sintéticos derivados de productos naturales. Como ejemplo podemos citar:

Capsaicina (Qutenza): Es el componente activo de los pimientos picantes (*Capsicum annuum*), (ver anexo N° 2). Fue aislada por primera vez en forma cristalina en 1876. La Capsaicina produce sensación de ardor cuando entra en contacto con los tejidos debido a que se une al receptor vanilloide de los canales iónicos sub-tipo 1 (VR1).

En noviembre de 2009, la compañía NeurogesX obtuvo aprobación de la FDA (Food and drug administration) para la comercialización de Qutenza (parche transdérmico al 8% de capsaicina), utilizado en el tratamiento de dolores neuropáticos y la neuralgia post terapéutica. En abril de 2010, NeurogesX lanzó al mercado estadounidense el medicamento y la compañía Astellas Pharma EuropeLtd. Pretende su comercialización en Europa.

3.3 Acciones y Farmacología. (4,11, 28)

3.3.1 Efectos

Dolor de modulación

El ingrediente activo más importante en la planta es la capsaicina, que ejerce un efectos hiperémicos, cutáneos, noci-ceptores también se conocen como las neuronas sensoriales periféricas de las neuronas sensoriales primarias activadas por estímulos nocivos. Fibras periféricas producen una respuesta local que consiste en el edema, el enrojecimiento y la vasodilatación, mientras que las fibras aferentes transmiten información nociceptivo al sistema nervioso central que resulta en la percepción del dolor y la quema. Desensibilización a largo plazo de las fibras se produce después de la exposición repetida a la capsaicina, y da como resultado una pérdida posterior de la sensación de dolor. La capsaicina se une al receptor vainilloide de tipo C (VR1) y se abre un canal catiónico permitiendo la afluencia de calcio es una respuesta excitatoria, que inicia la liberación de neuropéptido (sustancia P).

Al bloquear el canal de calcio, habrá un agotamiento de la sustancia P en los nervios sensoriales y pérdida de dolor.

Antimicrobial

La capsaicina y dihidrocapsaicina tienen efectos antimicrobianos contra *Bacillus cereus*, *Bacillus subtilis*, *Clostridium sporogenes*, *Clostridium tetani*, y *Streptococcus pyogenes*. La capsaicina ha mostrado actividad bactericida contra *H. pylori* y, por tanto, podría tener un efecto protector en la enfermedad gastroduodenal asociada a *H. pylori*. Un estudio reciente utilizando la Capsaicina de los chiles jalapeños no apoyó el papel de los jalapeños en el tratamiento de la infección por *H. Pylori*.

Desintoxicación / gastroprotectores / efectos trombóticos.

La capsaicina y dihidrocapsaicina tienen actividad de desintoxicación con sustancias farmacológicamente activas mediante la interacción irreversible con enzimas que metabolizan fármacos hepáticas.

La Capsaicina tiene efecto gastroprotector contra la lesión de la mucosa gástrica causada por la aspirina. Capsicum ha sido encontrado para inducir aumento de la actividad fibrinolítica y al mismo tiempo causar hipercoagulabilidad de la sangre.

Muchos ensayos documentados se basan en observaciones de varios extractos de la droga. El efecto local inicial es el dolor, entonces el calor, a continuación, hipersensibilidad, daño de nervios periféricos reversible o irreversible es posible.

3.3.2 Ensayos clínicos. (4,11,28)

Dolor de modulación

La eficacia de la capsaicina tópica se determinó en 22 pacientes con neuropatía diabética dolorosa crónica grave y más de 8 semanas de período de estudio. El estudio aleatorizado, controlado con placebo, demostró una mejoría significativa con capsaicina al 0,75% aplicado 4 veces al día por la mejoría clínica general del estado de dolor, según lo medido por evaluación física global y por una escala de gravedad del dolor categórica. El grupo de tratamiento capsaicina tenía una disminución del 16 % en la intensidad media del dolor mediante una escala analógica visual (EAV) frente a disminución 4,1 % con el grupo de placebo. El grupo de tratamiento capsaicina tenía una disminución de 44,6 % en el alivio del dolor medio en EAV contra disminución 23,2 % con el grupo de placebo. Aproximadamente el 50 % de los sujetos reportó un mejor

control del dolor o se curaron en un seguimiento, estudio abierto, y el 25% se mantuvieron sin cambios o peor.

Efectos gastroprotectores

La eficacia de la Capsaicina como un agente gastroprotector se determinó en 18 voluntarios sanos con endoscopias de índice normales. Los voluntarios se sometieron a dos estudios de cuatro semanas para evaluar el efecto de la Capsaicina contra lesión de la mucosa gástrica inducida por aspirina. Cada voluntario se chilo 20g por vía oral con 200 mL de agua en un estudio y 200 mL de agua en otros estudios después de 30 minutos, cada caso fue seguido con aspirina 600 mg con 200 mL de agua. Endoscopia fue repetida 6 horas más tarde, y el daño de la mucosa gastroduodenal fue evaluada por un sistema de puntuación previamente validado. la puntuación de la lesión gástrica mediana en el grupo de chile fue significativamente menor, demostrándose un efecto gastroprotector de chile en sujetos humanos.

Neoplásico

Capsaicina, se ha demostrado que no causa ningún aumento significativo en la formación del papiloma, hiperplasia anormal o lesiones inflamatorias. La droga no induce la actividad de la ornitina descarboxilasa epidérmico, lo que sugiere que carece de actividad antitumoral de promoción. Efectos quimio protectores de capsaicina y dihidrocapsaicina incluyen la inhibición de la monooxigenasas microsomales implicados en la activación carcinógeno.

3.3.3 Indicaciones y uso.^(4,11, 28)

Aprobado por la Comisión Europea:

- Tensiones musculares
- Reumatismo

Usos

Capsicum se utiliza para los espasmos musculares dolorosos en áreas de hombro, el brazo y la medicina popular la hierba se utiliza para la congelación, lumbago crónico y para hacer gárgaras para la ronquera, dolor de garganta y gargantas infectadas. La droga también se utiliza internamente para los trastornos gastrointestinales, mareos y terapia como profiláctico para la arteriosclerosis, infartos y enfermedades del corazón. La planta se utiliza en forma de crema para la circulación y como estimulante de orgasmo femenino.

El uso debe limitarse a 2 días y sólo se debería usar de nuevo después de 3 semanas. El uso prolongado puede causar dermatitis supurante, ampollas y úlceras (Ver precauciones en 3.3.4). Medicina india. Capsicum es usado para la gota, artritis, ciática, la tos, se ha utilizado para bajar la temperatura de la malaria, la fiebre amarilla, la fiebre escarlata, se utiliza para el cólera, el edema y la anorexia nerviosa. Se utiliza en preparaciones compuestas para la pérdida de apetito, dispepsia y diarrea, y para el alcoholismo como una infusión (pimienta de Cayena con azúcar y canela) para reducir el deseo de alcohol. Homeopáticos Usos: La hierba se utiliza para la inflamación del tracto urinario eferente, el tubo digestivo, la boca y la garganta, y la infección del oído medio.

3.3.4 Precauciones y reacciones adversas. (4,11, 28)

Todavía no ha habido una resolución definitiva de posible peligro para la salud o efectos secundarios en conjunto con la administración adecuada de la administración terapéutica dosis interna.

Peristaltismo resultante en cólicos diarrea, intestinales y de cálculos biliares. Además del efecto estimulante deseado, aplicaciones externas pueden dar lugar a ampollas y formación de úlcera, teratogénesis y carcinogénesis dieron resultados contradictorios. Advertencia: El uso se debe limitar a 2 días y sólo debería utilizarse de nuevo después de 2 semanas. Mantenerse alejado de los ojos.

Efectos hematológicos: Capsicum ha sido encontrado para inducir aumento de la actividad fibrinolítica y al mismo tiempo causar hipercoagulabilidad de la sangre.

Hipersensibilidad: La anafilaxis y síntomas de rinoconjuntivitis se han asociado con la hierba debido a sus componentes antigénicos. La dermatitis de contacto se ha informado de la manipulación directa de los pimientos picantes contienen capsaicina. Una reacción de hipersensibilidad conocida como gingivitis de células plasmáticas puede ocurrir con la hierba, y puede causar inflamación gingival severa, malestar y sangrado. Un estudio sugieren que la alergia es rara vez una sensibilización autónoma, sino más bien una consecuencia de la alergia al polen de una sensibilización autónoma, sino más bien una consecuencia de la alergia al polen sobre la base de reactividad inmunológica cruzada.

Efectos respiratorios: Alveolo bronquiolitis y cambios fibróticos han ocurrido como resultado de una preparación de polvo de pimentón respirable utilizando una sola dosis intratraqueal. La exposición crónica a los pimientos de Chile se ha asociado con un aumento de la tos.

Interacciones medicamentosas: La aspirina y ácido salicílico se redujeron compuestos de la aspirina (ácido acetil salicílico) y del ácido salicílico cuando se administra de forma concomitante con el extracto de Capsicum annum, que contiene 100 mg de Capsaicina por gramo, como resultado de los efectos gastrointestinales de la Capsaicina.

Sobredosis: Dosis tóxicas conducen a hipotermias al afectar los termos receptores. Las dosis altas de la droga (o la hierba), administrado durante períodos prolongados puede causar gastritis crónica, daño renal, daño al hígado y los efectos neurotóxicos. El tratamiento de las intoxicaciones procede sintomáticamente.

3.3.5 Categoría Terapéutica y Posología. (4,11,28)

Analgésico en uso tópico. Indicado para el alivio sintomático de dolores musculares o articulares localizados.

Dolores musculares o articulares

Responden muy bien al tratarse con aplicaciones externas de Capsaicina.

Posología

Los preparados con Capsaicina se utilizan en concentraciones del 0.025% al 0.075% con variados excipientes. Se emplea exclusivamente en aplicaciones locales, sobre la piel, evitando tocar mucosas. La forma farmacéutica (crema, pomadas, geles, tópico, etc.) se extiende suavemente sobre la superficie afectada, repitiendo la aplicación 3 o 4 veces cada día. Debe advertirse al paciente que produce una sensación transitoria de ardor (acción rubefaciente) y que es seguida de una progresiva disminución del dolor localizado en la piel y tejidos subyacentes al lugar de aplicación. Conviene lavarse las manos con agua fría y jabón inmediatamente después de cada aplicación, así como evitar el contacto del producto en ojos y mucosa.

3.4 Generalidades de la piel y enfermedades musculo esqueléticas (21, 47, 40,22)

La piel es uno de los órganos más grandes en superficie y peso cubre alrededor de 2 metros cuadrados y pesa entre 4.5 y 5 kg su grosor oscila entre 0.5 y 4mm dependiendo de la localización, mantiene al organismo unido proporcionándole protección a los tejidos de la abrasión física, invasión bacteriana, deshidratación y radiación ultravioleta.

Tiene muchas funciones especiales entre ellas la protección, termorregulación, capacidad de respuesta inmunitaria, síntesis bioquímica, detección sensitiva así como la comunicación.

La piel actúa como una barrera de dos vías para evitar la absorción de agua y electrolitos o la pérdida de los mismos. La función de la barrera depende en gran parte de la epidermis, de manera más específica, la capa más externa (estrato córneo), según queda de manifestó por las velocidades casi iguales de la penetración de sustancias químicas a través del estrato córneo aislado de la piel entera. La epidermis engrosada también puede disminuir a concentración de compuestos farmacológicos de la dermis.

La piel consta de dos partes principales: Epidermis y Dermis.

La Epidermis es la porción más externa y fina, formada por epitelio escamoso estratificado contiene cuatro tipos principales de células: queranocitos, melanocitos, células Langerhans y las células de Merkel, a su vez la epidermis está formada por cinco capas o estratos que desde la más profunda a la más superficial están denominadas de la siguiente forma:

Estrato basal

Constituido por células prismáticas o cilíndricas que se encuentran alineadas y contienen un protoplasma homogéneo con granos de pigmentos melánico o lipóide, a esta capa se le conoce también como germinativa porque es aquí donde se da la división celular.

Estrato espinoso

Formado por células poliédricas alineadas y separadas por espacios intercelulares libres llenos de una sustancia líquida llamada linfa o plasma. Las células contienen núcleo y a medida que se alejan del estrato córneo se encuentran cada vez más aplastadas, estas células están unidas por fibrillas proporcionando cohesión, resistencia y elasticidad.

Estrato granuloso

Presenta células con protoplasma que exhiben granulaciones gruesas, de color oscuro constituido por una sustancia llamada queratohialina, el cual participa en el primer paso de la formación de la queratina.

Estrato Lúcido

Esta capa es bien visible en regiones como las capas de las manos y las plantas de los pies donde la piel es más gruesa, tiene células aplanadas sin núcleo y es en esta zona epidérmica donde ocurre la queratinización.

Estrato Córneo

Formada por células aplanadas muertas, en plena degeneración córnea, la parte superficial se elimina constantemente, cuya función es proteger contra la abrasión y eliminar microorganismos por descamación.

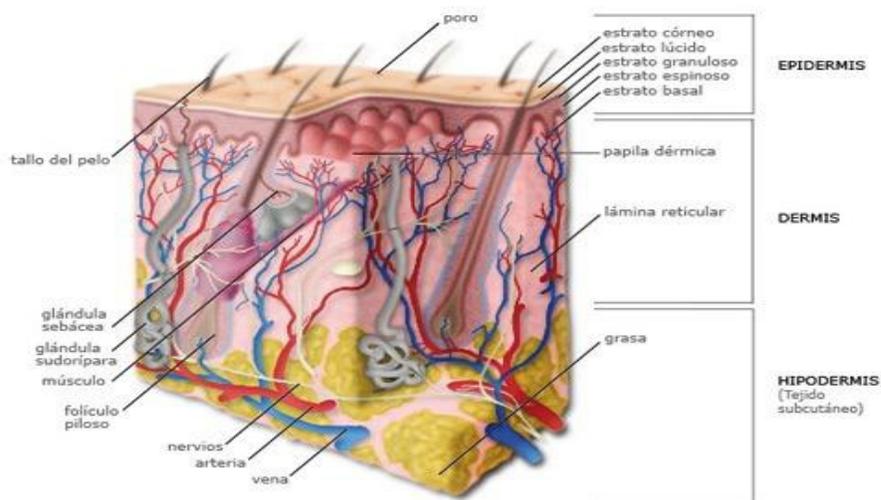


Figura N° 2 Estratos de la epidermis (22, 43)

La Dermis es la segunda porción fundamental de la piel que es más gruesa y más interna que la anterior (Epidermis), está formada por tejido conjuntivo, que contiene colágeno y fibras elásticas. La porción más externa de la dermis recibe el nombre de capa capilar formada por tejido conjuntivo areolar que tiene finas fibras elásticas y la porción más profunda de la dermis es la capa reticular compuesta por tejido conjuntivo denso y regular.

La combinación de fibras colágenas y elásticas de la región reticular proporciona a la piel la fuerza, extensibilidad y elasticidad. La región reticular está unida a los órganos subyacentes como los huesos y los músculos mediante el tejido subcutáneo, también llamado hipodermis o fase superficial.

Los receptores de la piel son:

Los corpúsculos de Meissner son un tipo de terminaciones nerviosas en la piel responsable de la sensibilidad para el tacto ligero.

Corpúsculo de Paccini son receptores sensoriales de la piel que responden a las vibraciones y presión mecánica, se encuentran en el tejido conectivo subcutáneo.

Corpúsculo de Ruffini son receptores sensoriales situados en la piel, perciben los cambios de temperatura relacionados con el calor, se encuentran en la dermis profunda.

Corpúsculo de Krause son los encargados de registrar la sensación de frío, son corpúsculos táctiles localizados en el nivel más profundo de la hipodermis.

Terminaciones nerviosas libres son todos los receptores de las sensaciones dolorosa

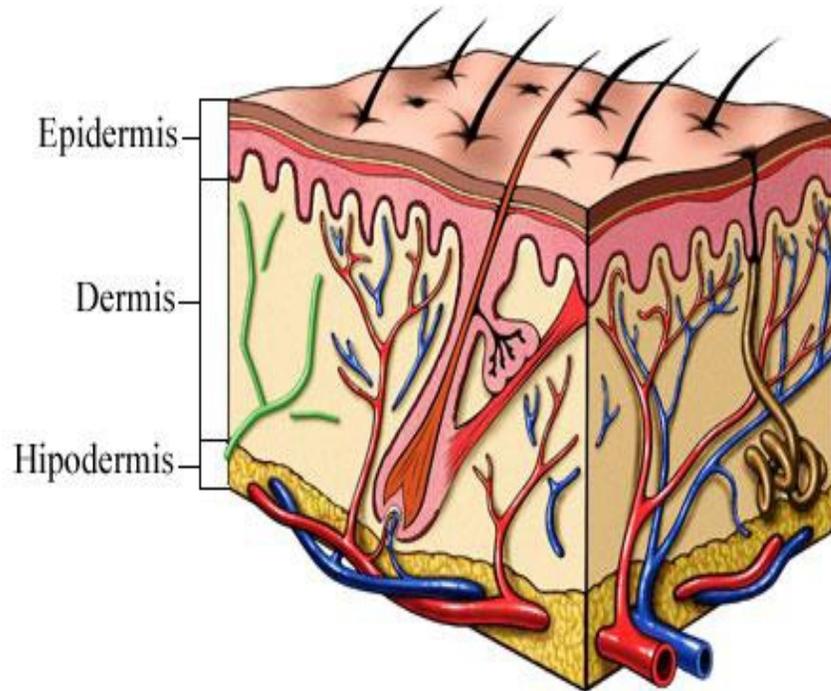


Figura N°3 Esquema de las capas de la piel (22, 43)

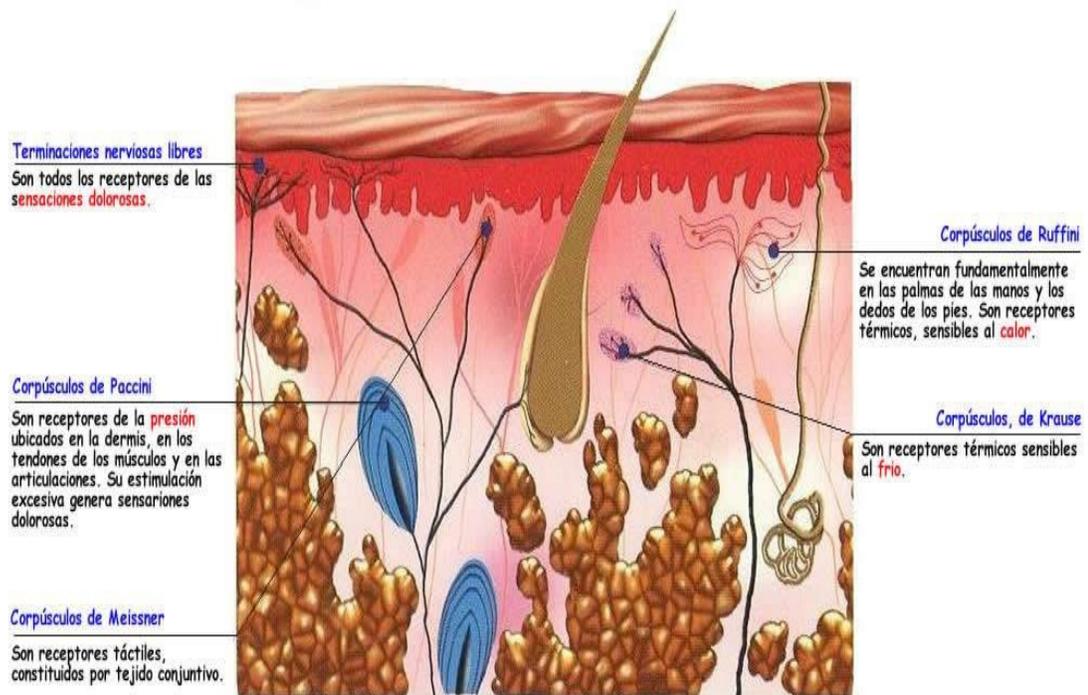


Figura N°4 Receptores en la piel (22, 43)

Los parámetros que controlan la absorción de medicamentos están en función de: Naturaleza del fármaco, conducta del vehículo y estado de la piel.

Tres variables principales explican las diferencias de velocidades de absorción o el flujo de diferentes medicamentos por vía tópica, o del mismo fármaco en diferentes vehículos, la composición del compuesto en el vehículo el coeficiente de partición del fármaco entre el estrato córneo y el vehículo y el coeficiente de disolución del medicamento en el estrato corneo.

La velocidad de difusión es la capacidad con la que el fármaco se extiende sobre la piel formando una película homogénea y esta puede distribuirse en el organismo y puede ejercer el efecto terapéutico. El coeficiente de partición es la afinidad que tiene la molécula de principio activo ya sea con los lípidos o con el agua de la piel. El coeficiente de disolución es la capacidad o rapidez con que la base libera el principio activo.

Lineamientos generales para el tratamiento por vía tópica:

- Dosificación
- Variación anatómica general
- Función de la barrera alterada
- Hidratación
- Vehículo
- Edad
- Frecuencia de aplicación

La farmacología dermatológica tópica se utiliza en el estudio de la aplicación externa de los fármacos a la piel.

La piel es el órgano de destino del tratamiento, la actividad terapéutica de los medicamentos tópicos depende de: Estructura de la piel, hidratación de la piel, fármaco o principio activo usado, vehículo o excipiente empleado

3.5 enfermedades musculo esqueléticas. (1,13)

Hoy en día la población está expuestas a sufrir situaciones estresantes por la vida agitada que llevamos.

La fatiga por estrés es una sensación desagradable sentida y vivida por la persona, que la imposibilita física o psíquicamente para llevar a cabo un trabajo al ritmo que estaba realizando.

Las causas son:

- Responsabilidades familiares, laborales y económicas.
- Sobrecarga académica
- Competencia deportiva (sobrecarga física)
- Mala postura
- Pasar largas horas de trabajo en una sola posición.
- Sedentarismo.

Principales manifestaciones clínicas:

- Dolores musculares a predominio de espalda y cuello.
- Espasmos musculares

El manejo Fisioterapéutico inicial abarca:

- La termoterapia
- La masoterapia

La termoterapia es la aplicación de calor o frío o la combinación de ambos en la zona de dolor con propósitos terapéuticos.

La masoterapia es una operación que consiste en presionar, friccionar, manipular con intensidad adecuada determinadas regiones del cuerpo.

La quiropráctica es una serie de manipulaciones y movimientos que aplicados al organismo son destinados a modificar las condiciones y funciones de determinada región del cuerpo.

El uso correcto de estas manipulaciones produce efectos terapéuticos para conseguir y conservar la salud del cuerpo, cuando por cualquier razón se a perdido la facultad de hacer algún movimiento o conjunto de movimientos y se aplica esta ciencia conocida con el nombre de osteopatía Espondiloterapia o Quiropráctica se logra la reeducación muscular y la rehabilitación. El doctor Eduardo Alfonso, catedrático de la Universidad de Madrid habla del diagnóstico y los efectos de la inervación dice: “Las dificultades de transmisión nerviosa pueden originarse por depósitos de detritus morbos en los nervios y por compresiones en su trayecto. Y estas compresiones pueden ser consecuencia de contracturas musculares o de dislocación de huesos”.

3.5.1 Masoterapia (18,43,31,26)

La masoterapia se puede definir como un método terapéutico, el cual mediante mecanismos reflejos o directos, modifica los tejidos subyacentes de la zona tratada y produce un efecto beneficioso en el estado general del paciente.

El masaje utiliza un conjunto de maniobras, en las cuales se realizan compresiones y estiramientos rítmicos sobre una zona del cuerpo, con la finalidad de generar una modificación de los tejidos en forma adecuada en cada caso. Etimológicamente proviene del francés “ Massage” y su traducción exacta es amasamiento, procede además de la palabra griega massein (amasar), de la palabra árabe mass (tocar) y de la palabra hebrea achech (tantear), pero su

utilización no era exclusiva de ellos ya que también se registró en China, Japón, Roma y Persia.

En el año 3000 a.c , fue practicado en China en donde libros refieren técnicas de masaje y presión de ciertos puntos sobre el cuerpo. En Japón también se describen técnicas similares de presión en puntos específicos lo llamaban Tsubo.

En el siglo XIX, hubo un gran progreso en la medicina, asimismo en la masoterapia. El profesor Sueco H.Ling (1776-1839) se considera el fundador de las bases técnicas del masaje y el Holandés Meztger (1839-1909), el cual las perfeccionó y les dio su fundamento científico. En el siglo XX se crearon nuevas técnicas y sistemas de fundamentos científicos. Actualmente se considera un método terapéutico con efectos beneficiosos científicamente reconocidos.

El éxito de las terapias manuales, dependen en parte también de un posicionamiento adecuado del paciente, que permita: relajar el exceso de tensión que presenta el paciente y acceder con facilidad a las diferentes regiones corporales.

Los tipos de masaje que existen son: Terapéuticos, estéticos y deportivos; pueden beneficiarse del masaje aquellas personas sometidas a las presiones de la vida cotidiana, agobiadas por el estrés y las exigencias de la vida, todo aquel que realice tareas sedentarias, que padece dolores musculares, entre otros. Las dolencias más comunes en nuestro país son Dolores de espalda (Lumbalgia), esguinces, lesiones deportivas, dolores de cuello (Dorsalgias), en algunas ocasiones los accidentes automovilísticos pueden causar lesiones en diferentes partes del cuerpo.(Ver anexo N° 3, 4, 5)

Importancia de la postura correcta de un Masoterapeuta.

Es importante el uso de una actitud postural, que permita una disposición adecuada de las manos sobre el cuerpo del paciente, las manos relajadas permiten una mejor eficacia de nuestra palpación. Una buena postura del terapeuta, asegura la eliminación de tensiones, esto permitirá no sufrir interferencias (dolor, sensación de tensión o rigidez).

Ventajas de la postura correcta:

- Permite mejor control de las maniobras sobre el paciente.
- Disminución de gasto energético.
- Facilita el ritmo respiratorio.
- Permite concentración sobre el paciente.

Dividiremos estas posturas en dos bloques, en función de si son utilizadas para maniobras de dirección longitudinal o transversal al paciente.

Postura en maniobras longitudinales

- Postura en ataque de esgrima.
- Postura con flexión de codo (Ver anexo N° 6)

Postura en maniobras Transversales.

- Postura Inclínada
- Postura Incorporada (Ver anexo N° 7)

Posturas del paciente

- Decúbito dorsal o supino
- Decúbito prono
- Decubito lateral (Ver anexo N° 8)

Efectos fisiológicos

El masaje produce distintos efectos fisiológicos dependiendo la técnica que se aplique.

El organismo tiene dos acciones:

- Acción refleja: se produce cuando el masaje es suave y deslizante, no va acompañado de ninguna presión, por lo cual no va unida a ningún efecto mecánico. Es un fenómeno provocado por el sistema nervioso autónomo, en donde existe una dilatación de los pequeños vasos y una permeabilidad capilar, lo que conduce a un aumento del flujo sanguíneo de la zona. Además produce una acción sedante y efecto relajante general.

-Acción mecánica: se produce como consecuencia de la presión ejercida sobre los tejidos. Esta presión produce desplazamientos tanto de sangre y la linfa hacia las zonas no comprimidas, por lo cual ayuda a la circulación. (Ver anexo N° 9)

Efecto sobre la circulación sanguínea y linfática.

Se produce por el mecanismo reflejo y mecánico. Un estímulo suave produce una dilatación transitoria de los vasos linfáticos y pequeños capilares superficiales, lo cual provoca un enrojecimiento de la piel. Si el estímulo es más intenso aparece isquemia, formación de ronchas y dilatación capilar más duradera (reacción de Lewis).El masaje contribuye a la circulación, ya que favorece el retorno venoso y linfático.

Efecto sobre la piel.

Aumenta la temperatura local cutánea por el incremento de la perfusión sanguínea por la vasodilatación de los capilares. En las primeras sesiones, la

piel se vuelve más suave y con el pasar del tiempo, esta aparece más dura al tacto y suave.

Además limpia la piel de detritus celulares, grasa y células muertas (acumuladas durante el día). Favorece la transpiración y la secreción de la grasa, ya que despeja los conductos secretores de las glándulas sebáceas y sudoríparas.

Efecto sobre el sistema neuromuscular.

El masaje suave y superficial, provoca dilatación capilar y relajación muscular, lo que da lugar a la sedación. En cambio, un masaje más rápido y profundo, produce estimulación y mejora la excitabilidad muscular. (Ver anexo 10)

También, al aumentar la circulación, existe una mayor eliminación de desechos metabólicos y cantidad de sangre oxigenada, por lo que mejora la nutrición y flexibilidad muscular.

El masaje está indicado para:

- Dolores musculares, tendinosos y peri articulares.
- Neuralgias.
- Edema (facilita el vaciamiento de los vasos linfáticos afectados).
- Insomnio.

Al finalizar la sesión de masaje terapéutico, es beneficioso para el paciente permanecer en reposo durante un corto periodo de tiempo después del tratamiento.

Se le puede aconsejar el uso de alguna medida complementaria en función de su patología.

La masoterapia da un efecto beneficioso ya que provoca respuestas reflejas en las cuales los nervios responden a la estimulación esto contribuirá a que nuestra barra analgésica al aplicarse en la piel proporcione una mayor absorción de los principios activos ejerciendo de esta forma su efecto analgésico en el tratamiento del dolor, se recomienda la aplicación al final de la sesión de masoterapia.

3.5.2 Enfermedades musculoesqueleticas mas recurrentes en nuestro país y sus tratamientos.(Ver Anexo N° 13 y N°14)

Dentro de las enfermedades musculoesqueleticas más recurrentes en nuestra población tenemos : Un 40% son dolores de pies (Espolones) .Hay más mujeres que presentan este crecimiento óseo que hombres y la edad media de los afectados es de entre 40 y 60 años (Ver anexo N°11). Por lo general el dolor asociado al espolón se produce debido a que los estímulos mecánicos externos sobre el tendón o aponeurosis de la planta del pie (fascia plantar) provocan una inflamación del talón (llamada *fascitis plantar* = inflamación de la fascia plantar). Esta fascia se extiende desde el talón hasta los dedos y ayuda a mantener la estructura del pie y soportar el peso. Si la fascia está inflamada debido a una sobrecarga continuada, aparece un dolor punzante sobre todo en la cara interna del talón, que suele adquirir mayor intensidad por las mañanas y al empezar a caminar. Dolores de Rodilla y dolores de espalda (Lumbalgia).

Lo primero que se recomienda es la práctica de ejercicios de estiramiento y la toma de medicamentos antiinflamatorios. El tratamiento quirúrgico se utiliza como última opción, cuando todas las demás medidas han resultado ineficaces.

Las vías de administración que se emplean para dichos tratamientos son: Intramuscular para dolores severos el farmaco empleado es el Tramadol. Oral

se emplea el analgésico Ketorolaco, Tramadol, también se pueden emplear mezclas como Zaldiar que es una mezcla de Tramadol y Paracetamol, otra combinación es el Diclofenac y el Tramadol. Las mezclas son útiles en dolores severos, agudo y crónico.

En dolores leves y moderados se emplean los AINES (antiinflamatorios no esteroideos) Meloxicam, Dexketoprofeno, Naproxeno. Vía Topica se emplean Geles, parches, cremas. La causa más frecuente del dolor lumbar crónico es la degeneración de los discos intervertebrales y las articulaciones posteriores. Eso forma parte del proceso normal de involución que aparece en la columna vertebral a partir de los 20 años de edad, como ocurre con otras partes del organismo, asociado a una musculatura abdominal y lumbar pobre, sobrepeso (que hace trabajar continuamente la columna con cargas mayores para las que estaba diseñada), permanecer de pie durante mucho tiempo y posturas continuas forzadas en flexión lumbar. Los síntomas habituales son: dolor persistente en zona lumbar baja, dolor irradiado a zona inguinal, glúteo, muslo, dificultad para andar. Dentro de los fármacos tópicos que se utilizan tenemos: Diclofenac tópico en presentación de gel se aplica una fina capa del producto en la zona afectada, de 2 a 3 veces al día su uso debe ser continuo para que se de la penetración en el área a tratar, cuando el gel es frotado en la piel, se percibe un efecto refrescante no se debe exceder su uso por más de 7 días. Dexketoprofeno en gel topica, aplicar 14 cm aproximadamente de gel y realizar masaje para mejorar la absorción durante 7 días como máximo. Los relajantes musculares pueden ser útiles en los periodos de reagudización del dolor, aplicación de corrientes, masajes, tracciones y fuentes de calor en rehabilitación pueden mejorar la sintomatología temporalmente, el grado de dolor varía de persona a persona.

Dorsalgias y Lumbalgias. ^(33,12)

Se entiende por dorsalgia el dolor de espalda localizado a nivel de la columna dorsal y lumbalgia al dolor localizado en la columna lumbar. Las causas de estos trastornos son múltiples, dentro de las más frecuentes tenemos: contracturas musculares de origen reumático origen nervioso, lumbagos agudos y crónicos.

Síntomas de la Lumbalgia

- El dolor puede ser en un lado de la espalda o en ambos e incluso irradiar un poco hacia las piernas.
- El dolor empeora con el movimiento.
- Contractura de los músculos que rodean la columna, provocando rigidez de la espalda.
- Sensación de hormigueo o pérdida de sensibilidad en la región lumbar.

3.6 Generalidades de una barra ⁽⁴⁰⁾

Las barras se consideran como productos derivados de los jabones transparentes, se emplea el método de saponificación para su elaboración.

La formulación debe poderse extender en forma de capa fina sobre la piel por deslizamiento, ello conlleva, a nivel de formulación la necesidad de una adecuada selección y combinación de los excipientes de forma que estos puedan cederse a la superficie de la piel, sin necesidad de aplicar una presión elevada por parte del usuario, siendo de especial interés la determinación de las propiedades reológicas de dichos componentes, que deberán de ser capaces de mantener una consistencia adecuada que permita el mantenimiento de la forma de la barra durante todo el tiempo de utilización, independientemente de

todos los posibles cambios térmicos externos (Cambios de temperatura estacionales, determinadas condiciones de conservación , etc.) pero, a la vez, ser lo suficientemente extensibles como para permitir la formación de una película fina y homogénea sobre la zona de aplicación, capaz de mantener los activos en contacto con la piel.

Las barras obtenidas por saponificación se utilizan actualmente para la formulación de desodorantes y/o antitranspirantes, productos para el afeitado facial, colonias sólidas, maquillajes en barra y repelentes de insectos.

La dermatología cosmética comenzó a aparecer tímidamente como una práctica subterránea y con poca consideración en el mundo científico. Sin embargo el paso de los años y el apoyo creciente de la ciencia han hecho de ella una disciplina en auge especialmente en la última década, en la que, más que nunca se muestra como un reflejo de la sociedad contemporánea y su evolución.

Por lo que proponemos la formulación de una barra analgésica producto cosmeceútico a partir del extracto de chile de la especie *Capsicum chinense* Jacq. (Chile espuela de gallo).

3.7 Cosmeceúticos (22, 23, 6, 45)

Son productos de la cosmética que cumplen funciones terapéuticas o farmacológicas, son sustancias altamente activas que por sus características bioquímicas y su acción sobre el tejido cutáneo, se aproximan a la categoría de fármacos: **Cosmeceúticos**= cosméticos + farmacéuticos.

La cosmeceútica consigue una acción cosmética más activa y su auge obedece a la tendencia a buscar alternativas menos invasivas que los tratamientos médicos, son productos cosméticos y como tales se emplean de forma tópica

sobre pieles sanas y con la finalidad para la cual fueron formulados siguiendo siempre las instrucciones del fabricante. Gracias a su formulación pueden llegar hasta la capa basal de la piel donde liberan el Principio Activo modificando y reparando la estructura celular.

En la formulación de un cosmético o cosmecéutico se deben tener en cuenta:

- El excipiente o vehículo formado por una serie de sustancias que ayudan a ejercer la acción del cosmético, favoreciendo su aplicación y penetración.

- El principio activo de los que existe una gran variedad.

- La forma galénica que modifica las características organolépticas del producto, como su aspecto, color, olor y textura haciendo que sea agradable y fácil de utilizar en función de la zona en la que se ha de aplicar. Desde formas líquidas o suspensiones como lociones y perfumes, semisólidas como las emulsiones o geles hasta las formas sólidas como los polvos, pastas o barras.

Es una formulación de vanguardia del producto capaz de garantizar la integridad del activo hasta su liberación en la piel. El diseño cosmético es importante en el caso de los Cosmecéuticos sus componentes activos y su capacidad regeneradora van mucho más allá de lo que podrían llegar los productos cosméticos básicos. Aporta novedades nunca antes vistas y se introduce en el terreno de la medicina para tomar algunos de sus mejores avances (Advanced cosmetic).

Los Cosmecéuticos buscan todo aquello que usamos sobre nuestra piel tenga un efecto activo sobre la dermis, una función que va más allá de la puramente cosmética, pero siempre siendo respetuosos con el medio ambiente y evitando sustancias que no hayan sido claramente evaluadas como beneficiosas para la piel. Por sus altas capacidades, es conveniente que el uso de Cosmecéuticos

este supervisado por un especialista que conozca sus efectos, sobre todo si forma parte de un tratamiento temporal. Es decir que a menudo los Cosmecéuticos tienen una prescripción temporal definida, concreta, por lo que su aplicación se da durante un tiempo, siendo recomendada y supervisada por un experto farmacéutico o un dermatólogo.

Dentro de los activos más relevantes tenemos los extractos botánicos de plantas, muchas de las cuales se han utilizado por siglos y mantienen su vigencia hasta hoy. Otras se agregan a la gran lista existente de plantas medicinales y que es propia de cada área geográfica de acuerdo a la flora regional propia de cada país, de las cuales se extraen principios activos que presentan propiedades benéficas para la piel.

Los principios activos se pueden encontrar en cualquier región de la planta: hojas, tallos, semillas o frutos, las sustancias activas se extraen por distintos procesos químicos de maceración, destilación u otros.

Nutracéuticos (38, 8,11)

Durante los últimos años la población en general, ha reconocido la importancia de mantener la salud. En el año 1989 surgió el término nutracéutico por el Dr. Stephen de Felice, Director de la Fundación de Medicina Innovativa. Planteo que sería cualquier sustancia que pueda ser considerada como alimento o como parte de éste y que proporciona beneficios médicos o de salud, incluyendo la prevención o el tratamiento de una enfermedad.

Los Nutracéuticos son sustancias químicas o biológicas activas que pueden encontrarse como componentes Naturales de los alimentos o adicionarse a los mismos. Se presenta en una matriz no alimenticia píldoras, capsulas, polvo, y que administrada en dosis superior a la existente en esos alimentos, presume un efecto favorable sobre la salud, mayor al que posee el alimento normal. Por

ende, los productos Nutraceuticos tienen la capacidad de fortalecer las condiciones saludables, sirviendo como auxiliar en el cuidado y mantenimiento de la salud, así como en la prevención de enfermedades y en la mejora de las funciones fisiológicas del organismo. Los alimentos Nutraceuticos se dividen en tres grupos: **Nutrientes**: Azucares y grasas, **Compuestos químicos**: fibras, antioxidantes, carotenos, ácidos grasos Omega3, **Probióticos**: microorganismos benéficos (lácteos).

En esencia, los Nutraceuticos son micronutrientes que mejoran productos ya existentes y que permiten diversificar el mercado.

Papel Terapéutico de los Nutraceuticos y sus efectos en la Salud Humana.

(39)

Los alimentos funcionales o productos Nutraceuticos son los elementos nutricionales que pueden tener beneficios para la salud más allá de lo que nos puede proporcionar la dieta básica. Estas propiedades son conocidas en Japón o Estados Unidos y se están verificando en España.

Se reclama que sean considerados alimentos terapéuticos y no simples complementos alimenticios. En España, José Antonio Quesada, presidente de la Sociedad Española de Nutraceutica Medica (SENM) señala que los productos Nutraceuticos se comercializan aún bajo la etiqueta de "complementos alimenticios". El sector de la alimentación y los consumidores han empezado a ver la comida no únicamente desde una óptica nutricional, sino atendiendo a sus beneficios para la salud. Los productos nutraceuticos han sido privilegiados en el mercado para optimizar la nutrición humana y animal con fines preventivos y terapéuticos e incorporar compuestos activos en alimentos de uso diario.

Diferencia entre Cosmecéticos y Nutracéuticos ⁽⁸⁾

Los Cosmecéticos se emplean de forma tópica, en zonas superficiales del cuerpo humano. Por el contrario, los Nutracéuticos requieren ingestión oral, tienen un efecto sistémico y están excluidos explícitamente de la categoría de cosmético por el Real Decreto 1599/1997 de 17 de octubre que posee la regulación de productos cosméticos en España.

En nuestro producto cosmecético barra analgésica emplearemos extracto de chile que posee como componente principal la Capsaicina la cual depleciona y previene la acumulación de sustancia P en las neuronas sensoriales periféricas. La sustancia P es un péptido de 11 aminoácidos es el mediador primario del dolor en el sistema nervioso periférico. El péptido P es liberado de las articulaciones donde activa otros mediadores inflamatorios implicados en el desarrollo de la artritis reumatoidea. Al deplecionar la sustancia P de las terminaciones nerviosas de la piel y las articulaciones, la Capsaicina bloquea la transmisión del impulso doloroso. Cuando se discontinua un tratamiento con Capsaicina, la sustancia P se acumula nuevamente retornando a la normalidad la sensibilidad nerviosa. Recientemente se han descrito un tipo de receptores, específicos de la Capsaicina, presentes en las neuronas sensoriales de tipo C. El receptor TRV1 (Transient Receptor Potential Vanillin 1) pertenece a una amplia familia de receptores que participan en numerosos procesos sensoriales. La activación de este receptor excita en primer lugar las neuronas de tipo C al iniciar flujos iónicos con los correspondientes potenciales de acción y subsiguiente liberación de neuropéptido, la formulación propuesta incluye mentol por ser un potente activador de los receptores TRPM8 (Transient receptor potential cation channel subfamily melastatin member 8) también llamados receptores al frío y al mentol (cold and menthol receptor 1- CMR1) ya que estas materias primas juntas potencializan su poder analgésico y anestésico en el sitio de acción.

3.8 Chile espuela de gallo (*Capsicum chinense* Jacq)^(19, 15,44)



Figura N° 5 Fruto de Chile espuela de Gallo (*Capsicum chinense* Jacq) ⁽¹¹⁾

3.8.1 Taxonomía Vegetal ^(19, 15,44)

Reino: Vegetal

Clase: Angiosperma

Subclase: Dicotiledóneas

Super orden: Simpétalas

Orden: Tubifloral

Familia: Solanáceas

Género: *Capsicum*

Especie: *Capsicum chinense* Jacq.

Denominaciones y Nombres Vulgares: Chile espuela de gallo, en Yucatán es comúnmente llamado Habanero. Este chile se encuentra distribuido en toda la península, donde se observan diferentes formas, colores y tamaños del fruto.

Parte Utilizada: Las frutas frescas o secas.

3.8.2 Origen e Historia.(19, 15, 44)

Capsicum es un género descrito por Carlos Linneo y que publicó en el año 1753 en su obra: “Especies plantarum”, su nombre deriva del griego Kopto, que significa “picar” que es su principal característica ; dicho género comprende plantas angiospermas, dicotiledóneas, herbáceas o arbustivas de ciclo anual, están agrupados en la familia Botánica denominada Solanaceae o Solanáceas la cual presenta hojas alternas, enteras o divididas; muy frecuentemente la concrecencia de las hojas florales o del eje de la inflorescencia con el tallo o rama principal con que se insertan lo que propicia la disposición de las hojas en pares y la posición extra-axilar de las flores e inflorescencias, situadas las hojas a un mismo nivel del tallo.

3.8.3 Descripción Botánica y variedades. (19, 15,44)

El género *Capsicum* agrupa a más de 26 especies, de las que solo 12, incluyendo algunas variedades, son empleadas por el hombre. Fundamentalmente la denominación común chile incluye cinco especies del género, las que son: *Capsicum annum* L. con sus variedades: *C.baccatum* L, *C. chinense* Jacq, *C. frutescens* L. La palabra chile proviene del náhuatl, “Chili” que posteriormente derivó en Chile, así mismo recibe entre otros los siguientes nombres comunes: ají, axi, ahuyac, tlatancuaye, pimentón, pimienta, granos del paraíso, pimienta africana, mientras que en inglés se conoce como: “Bird pepper o Cayene pepper”.

Flor y fruto: Las flores son generalmente solitarias, pero en ocasiones pueden ser de dos en dos o de tres en tres. Que están colgando. El cáliz es globoso y tiene entre 5 y 7 puntas. La corola es un tubo corto en forma de rueda, que varían en color de blanco a amarillo, en ocasiones, de púrpura a violeta con blanco- verde o violeta. Están 5-6 estambres con anteras de color violeta y 5 pequeños estaminodios. El ovario es superior. Las paredes divisorias son parcialmente subdesarrolladas. Los portadores de semillas en la parte superior están unidos a las paredes y se fusionaron con un bramido columna. La baya es de 1,5 a 5 cm de largo y hasta 9 cm de espesor, sino que varía en la forma. El cáliz permanece. La pared de la fruta es correosa y puede ser de color rojo, amarillo, verde. Las semillas son numerosas, la luz, de color blanco amarillento, plana, disco, circular o en forma de riñón y engrosado en los márgenes. (Ver Anexo N° 12)

Las hojas, el tallo de una raíz: Capsicum es anual (perenne en los trópicos) de 20 a 100 cm de altura y planta con tallo erecto, que es algo leñosa y angular. Es escasamente se bifurca más arriba. Las hojas son generalmente solitarios, pecioladas largo, oval, lanceoladas a ovadas, en forma de cuña en la base, la totalidad-con margen o ligeramente.

Hábitat: La hierba es originaria de México y Centroamérica.

Producción: El fruto es rojo cuando está completamente maduro y se seca a una temperatura máxima de 35 ° C.

3.8.4 Composición Química del género Capsicum

En esta especie se llevan a cabo la síntesis de numerosos compuestos, denominados metabolitos primarios y metabolitos secundarios, entre estos últimos se encuentran aceites volátiles como: limoneno, linalool, lupeol. Ácidos orgánicos: ascórbico, cafeico, cítrico, clorogenico. Capsaicinoides, carotenoides, capsantina.

Metabolitos Capsaicinoides.

Desde hace algunos años, los Capsaicinoides son empleados por sus propiedades médicas y farmacológicas. La Capsaicina, el principal capsaicinoide, tiene un efecto antiinflamatorio y contra-irritante. Del chile habanero se extraen oleorresinas, cuya aplicación, además de la industria alimentaria, se extiende a la industria química para la elaboración de pinturas y barnices, gases lacrimógenos, etc.

Capsaicinoides, Metabolitos secundarios.

Una de las características que definen a los vegetales es la existencia de ciertas cadenas de reacciones químicas llamadas rutas metabólicas distintas a las del metabolismo primario, que es común en todos los seres vivos. Por medio de estas rutas denominadas “Metabolismo secundario”, se fabrican ciertos compuestos químicos, generalmente restringidos a un grupo taxonómico o incluso a una especie concreta.

La biosíntesis de estos compuestos suele estar limitada a estados específicos del desarrollo, tanto del organismo como de células especializadas y muchas veces varía en relación con periodos de estrés causados por deficiencias nutritivas, hídricas, factores ambientales o por el ataque de microorganismos.

Existen gran cantidad de tipos de metabolitos secundarios en plantas; se pueden clasificar según la presencia o no de nitrógeno en su composición. No obstante, los tres grupos de metabolitos secundarios más importantes en plantas son los terpenoides (o isoterpenoides), los fenilpropanoides (o compuestos fenólicos) y los alcaloides (este último grupo lleva nitrógeno en su anillo aromático).

En el caso de los frutos, las características organolépticas (de sabor, textura, color) y aromáticas están basadas frecuentemente en su composición fenólica. Los compuestos fenólicos no solamente son los productos del metabolismo secundario más frecuentes, sino que algunas veces están presentes en

concentraciones elevadas. Los compuestos característicos de algunos frutos del género *Capsicum* son los ya mencionados Capsaicinoides, responsables de su picor. Los chiles han sido utilizados por el humano durante varios siglos, como especia, pero hasta el momento no se conoce con exactitud la función de los Capsaicinoides en la planta. Se especula que podían servir como un sistema de defensa contra los insectos o algunas aves, aunque muchos de ellos son incapaces de sentir el picor de dichos chiles.

Los Capsaicinoides son compuestos fenólicos, amidas derivadas de ácidos grasos, que tienen entre nueve y 11 átomos de carbono. Como ya se dijo, son responsables del picor de algunos chiles. El 90 por ciento de este picor está dado principalmente por dos Capsaicinoides: la Capsaicina y la Dihydrocapsaicina. Las principales diferencias entre los varios tipos de Capsaicinoides son la longitud de cadena, la presencia o ausencia de doble enlace, el punto de ramificación y su picor relativo.

Como se mencionó la principal característica de los Capsaicinoides es su picor. Esta propiedad es consecuencia de la capacidad de los mamíferos para percibir la Capsaicina y otros compuestos relacionados, nombrados en conjunto *vainilloides*. El receptor de la Capsaicina (la proteína que permita que sea percibida) es llamada VR1, por sus siglas en inglés (Vainilloid receptor subtype1); el de la rata ha sido identificado y clonado. Técnicamente, este receptor VR1 es un canal catiónico no selectivo, localizado en los nervios sensoriales primarios (nociceptores), y que puede ser activado por calor (mayor de 43 grados centígrados) y por los Capsaicinoides. Se localiza en los nervios sensoriales primarios, los cuales responden a daños mecánicos, térmicos y estímulos químicos.

Este receptor forma parte de la familia de canales iónicos llamados “Canales con potencial transitorio de receptor” (TRP, por sus siglas en inglés) y ha sido nombrado TRPV1.

Una de las cuestiones importantes en el estudio de los Capsaicinoides es conocer en que parte del fruto se producen estos compuestos.

Los primeros autores que describen los órganos secretores en el género *Capsicum* fueron Fujita y colaboradores (1954), quienes examinaron los cambios morfológicos en el tejido de frutos de chile en diferentes estado de desarrollo. Más tarde, se concluyó que los órganos de secreción de los Capsaicinoides están localizados en la placenta.

Según estudios más recientes, la biosíntesis y acumulación de estos compuestos ocurre más específicamente en las células epidérmicas del septum interocular en la placenta del fruto.

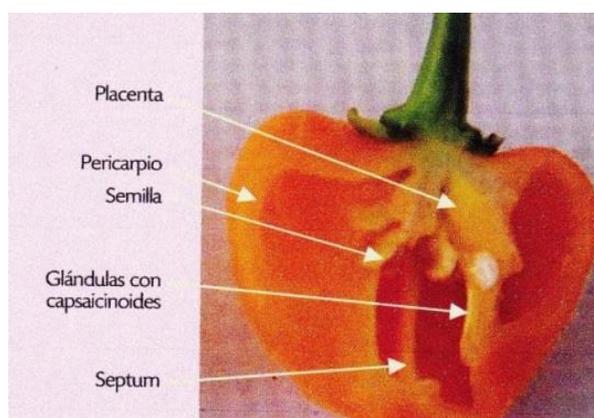


Figura N°6 Corte transversal de un chile espuela de gallo (*Capsicum chinense* Jacq), en el que se aprecian las estructuras internas y localización del sitio de síntesis y acumulación de los Capsaicinoides ⁽¹⁰⁾

Los Capsaicinoides y su ruta metabólica

La Capsaicina es el producto final de una ruta metabólica bien caracterizada. En 1980 se demostró que los aminoácidos son los precursores de los Capsaicinoides. Según estrada y colaboradores (2000), la síntesis de los ácidos

grasos fue verificada en 1968, marcando con isotopos radioactivos los precursores de la Capsaicina. Todavía no han sido identificadas la totalidad de las enzimas que participan en esta síntesis, pero si la enzima Capsaicina sintasa, que realiza la unión de las dos ramas metabólicas. El primer trabajo sobre la estructura de la Capsaicina fue el de Nelson en 1920, el cual planteo que su estructura estaba compuesta por una unidad básica, la vainillilamina, y un componente ácido que el denominó “ácido isodecenoico”. Posteriormente, se determinó que este componente en realidad es el ácido 8-metil-6-nonenoico. La formación de cada uno de los Capsaicinoides está determinada por el aminoácido que da origen al ácido graso de cadena corta que se unirá con la vainillilamina. Si el primer aminoácido de la ruta de los ácidos grasos es la L-valina, se formará Capsaicina y Dihidrocapsaicina; y si es L-leucina, los Capsaicinoides serán nordihidrocapsaicina, homodihidrocapsaicina y Homocapsaicina.

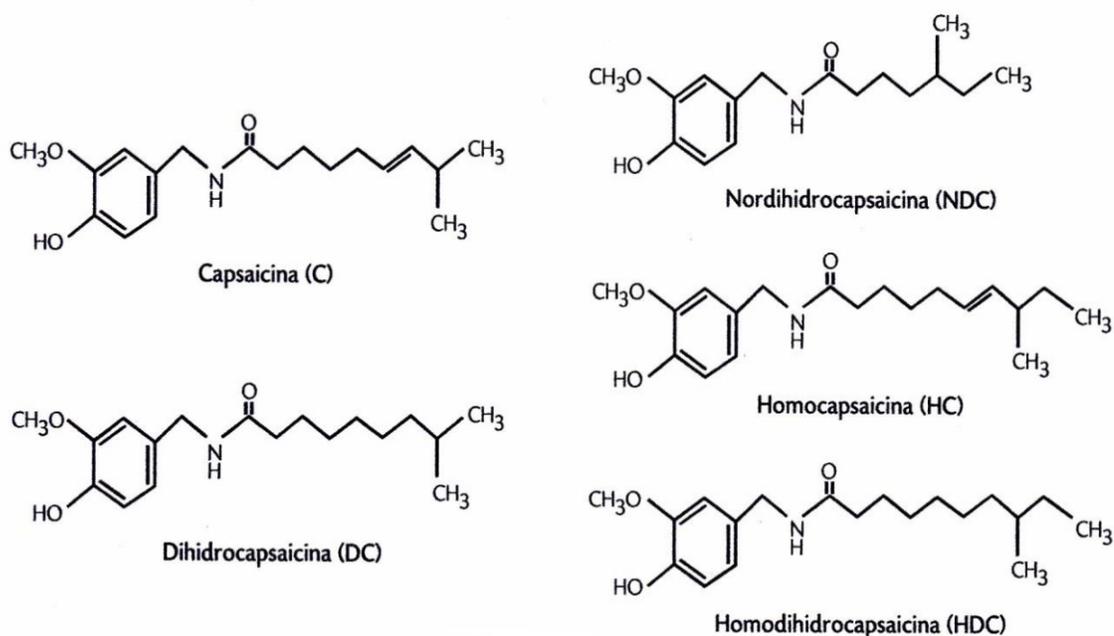


Figura N°7 Estructura química de los Capsaicinoides más frecuentes en los frutos del genero *Capsicum* (Estrada y colaboradores 2000). (25)

Compuestos:

- Capsaicinoides (amidas de la amina vanillil C8-Cl 3 - Ácidos grasos):
Entre los que tenemos la capsaicina (32-38%), dihidro-capsaicina (18-52%).
- Carotenoides (0,3-0,8%): en particular capsantina (rojo oscuro), alfa- caroteno, libres o ésteres de ácidos grasos.
- Flavonoides: luteolina-7-O-glucósido.
- Saponinas esteroides: mezcla que se conoce como capsicide, en las semillas.
- Aceite volátil (0,1%): 2-metoxi-3-isobutil pirazina y N-(tetradecil 13-metil) acetamida (capsiamide).

Tabla N°1 Capsaicinoides naturales (15)

Capsaicinoides	Abreviatura	Cuantitativo	Unidades Scoville	Estructura
Capsaicina	C	69%	16,000.000	
Dihidrocapsaicina	DC	22%	16,000.000	
Homodihidrocapsaicina	HDC	1%	14,000.000 según otros estudios, 8.600.000	
Nordihidrocapsaicina	NDC	7%	9,400.000 según otros estudios, 9.100.000	
Homocapsaicina	HC	1%	8,600.000	

CAPITULO IV
DISEÑO METODOLOGICO

4.0 DISEÑO METODOLOGICO

4.1 Tipo de estudio (4, 11, 13, 21, 27, 29, 28, 33, 43, 47)

Retrospectivo: Porque está basado en investigaciones que se han hecho anteriormente sobre esta planta.

Prospectivo: Esta información será un insumo para posteriores investigaciones relacionadas al tema.

Experimental: porque cada parte de la investigación se realizó en forma práctica en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica de la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador.

4.2 La metodología se desarrolló en tres etapas:

-Investigación Bibliográfica

-Investigación de campo

-Parte Experimental

4.2.1 Investigación bibliográfica

Se realizó una exhaustiva revisión bibliográfica sobre documentación de formas farmacéuticas que contengan extracto de chile, propiedades de dicho extracto, composición fisicoquímica para elaborar la Barra Analgésica en los siguientes lugares:

-Biblioteca Central de la Universidad de El Salvador

-Biblioteca Dr. Benjamín Orozco de la Facultad de Química y Farmacia, Universidad de El Salvador (UES).

-Biblioteca de la Facultad de Química y Farmacia- Biología, Universidad Salvadoreña Alberto Masferrer (USAM).

-Universidad Nueva San Salvador (UNSSA).

-Internet.

4.2.2 Investigación de Campo

Universo:

Fármacos con extracto naturales.

Muestra:

Dirigida hacia una barra con acción analgésica empleando la especie ***Capsicum chinense* Jacq.** comúnmente conocida en El Salvador como Chile espuela de gallo.

Entrevistas

Se realizaron dos entrevistas a profesionales del área de salud para determinar las enfermedades músculo esqueléticas más recurrentes en nuestro país y sus tratamientos (Ver Anexo N°1 y N°2).

Recolección de la muestra

Utilizar como material vegetal el fruto de ***Capsicum chinense* Jacq** (***chile espuela de gallo***). La planta es cultivada y recolectada en el Cantón Tilapa Huizúcar La Libertad.

Periodo de Recolección: La recolección de la muestra de *Capsicum chinense* Jacq (Chile espuela de gallo) se realizó en el mes de febrero del año 2014.

Identificación y Clasificación de la especie vegetal.

Se realizó en el Jardín Botánico Plan de la Laguna la identificación; para lo cual se presentó una muestra del fruto de la especie vegetal recolectada fruto de la planta la cual fue clasificada como *Capsicum chinense* Jacq. (Ver Anexo N°3)

4.2.3 Parte Experimental (4,10, 30)

-Recolección de la Materia prima vegetal: Las plantas usadas para la elaboración de los Extractos alcohólicos fueron recolectadas en el Cantón Tilapa, Huizúcar, La Libertad.

-Control de Calidad de la materia prima vegetal: Una vez en el laboratorio, las plantas son transferidas a la primera etapa de control de calidad que consiste en evaluar sus características organolépticas (color, textura, olor). Luego de esta etapa, las plantas se sometieron al proceso de secado con temperatura controlada durante hora y media a 45 ° C en estufa de bandejas y posteriormente se almacenan, en bolsas plásticas herméticamente cerradas a temperatura ambiente en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.

-Obtención del Extracto: Se empleó el método de maceración, se colocó la planta en alcohol etílico 90° en un envase cerrado protegido de la luz, a temperatura ambiente por un periodo de 30 días, luego del tiempo establecido el macerado se filtró usando papel whatman número 40.

-Control de Calidad Físico- Químico: El filtrado se sometió a ciertas pruebas de laboratorio para comprobar que cumple con los estándares de calidad requeridos:

-Análisis organoléptico:

Características principales como: olor, color y aspecto del macerado.

-Análisis fisicoquímico: Se realizó la medición del pH (rango de 5 - 6) utilizando un Potenciómetro y la medición del grado alcohólico (75° - 80°) utilizando el Alcoholímetro

4.2.4 Preparación de la muestra. (10,43)

Proceder de la siguiente manera:

Seleccionar la materia prima vegetal libre insectos, de polvo, etc.



Figura N°8 Muestra de chile espuela de Gallo
Pesar materia prima vegetal.(10)

Secar la materia prima vegetal en un horno de bandejas por hora y media a una temperatura de 45°C, pesar de nuevo la materia prima vegetal después de este paso y someterla a maceración.



Figura N°9 Muestra de chile espuela de gallo a proceso de secado a 45°C durante hora y media

Proceso de pulverizado de materia prima vegetal

Transferir *Capsicum chinense* Jacq después del proceso de secado a un molino triturador para disminuir el tamaño de partícula, durante unos 20 segundos, esperar a que el polvo se deposite totalmente en el fondo del equipo antes de abrir el molino para evitar inhalarlo, colocar en una bolsa plástica de capacidad de una libra, cerrar, identificar, pesar y guardar en un compartimento libre de luz.



Figura N°10 Muestra pulverizada de *Capsicum chinense* Jacq (Chile espuela de gallo)

Pesar la materia prima vegetal picada y proceder a la maceración.

Obtención del Extracto.

a) Proceso de Maceración ⁽⁹⁾

Después de los procesos de secado, picado, pesado transferir *Capsicum Chinense* Jacq 100 g a frascos con capacidad de 600 mL conteniendo el

solvente alcohólico para obtener el extracto de chile posteriormente almacenar en frascos de vidrio con capacidad de 600 mL con tapa, protegidos de la luz.



Figura N°11 Muestra de chile espuela de gallo en proceso de Maceración durante 30 días

b) Proceso de Filtración

Se emplea el método de filtración por gravedad ya que permite separar partículas sólidas del extracto líquido. Colocar el papel de filtro grado 40 whatman, proceder a la filtración por gravedad, etiquetar y almacenar en un compartimento protegido de la luz.

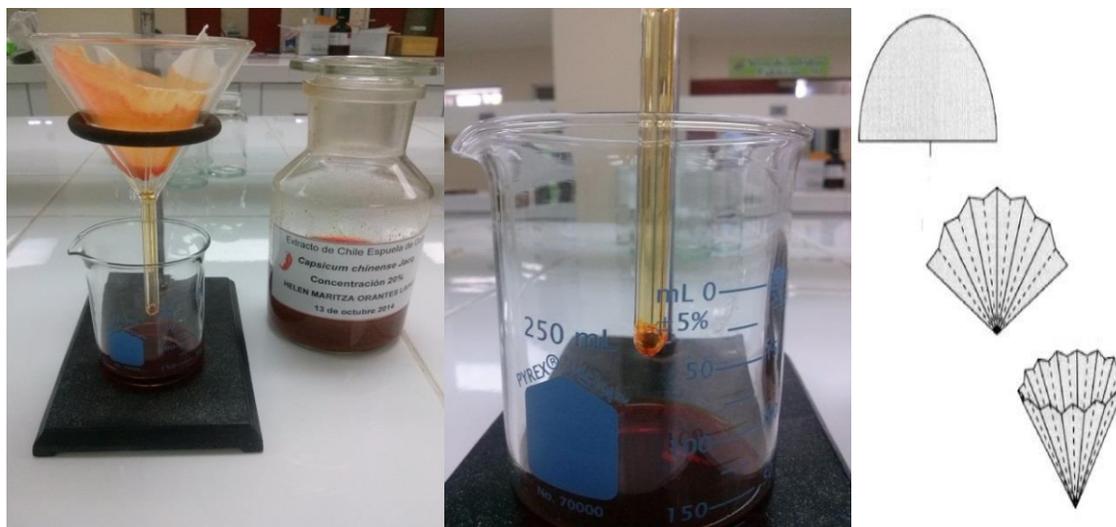


Figura N°12 Proceso de Filtración del extracto de chile espuela de gallo, técnica de pliegues papel whatman N°40

Desarrollar la composición química más conveniente para una barra cosmecéutica analgésica. Pre-formulaciones propuestas con extractos a diferentes concentraciones 10%, 15%, 20%. (14)

Tabla N°2 Fórmula propuesta para ensayo número 1 de Barra Analgésica con extracto de chile 10% (Ver anexo N°16)

Materia Prima	Composición Porcentual (m/v)
Acido Esteárico	6.0% - 8.0%
Propilenglicol	28.0% - 35.0%
Glicerina	30.0% - 49.0%
Solución de NaOH 38%	3.0% - 5.0%
Mentol	0.5% - 1.0%
Salicilato de metilo	0.5% - 1.0%
Extracto de chile 10%	5.0% - 15.0%

Tabla N°3 Fórmula propuesta para ensayo número 2 de Barra Analgésica con extracto de chile 15%(Ver anexo N°16)

Materia Prima	Composición Porcentual (m/v)
Acido Esteárico	6.0% - 7%
Propilenglicol	25.0% - 39.0%
Glicerina	25.0% - 41.0%
Solución de NaOH 38%	2.0% - 5.0%
Mentol	0.5% - 1.0%
Salicilato de metilo	0.5% - 1.0%
Extracto de chile 15%	5.0% - 15.0%

Tabla N°4 Fórmula propuesta para ensayo número 3 de Barra Analgésica con extracto de chile 20% (Ver anexo N°16)

Materia Prima	Composición Porcentual (m/v)
Acido Esteárico	3.0% - 8.0%
Propilenglicol	28.0% - 33.0%
Glicerina	45.0% - 55.0%
Solución de NaOH 38%	1.0% - 5.0%
Mentol	0.5% - 1.5%
Salicilato de metilo	0.5% - 1.5%
Extracto de chile 20%	5.0% - 15.0%

CAPITULO V
RESULTADOS Y DISCUSION DE RESULTADOS

5.0 RESULTADOS Y DISCUSION DE RESULTADOS

5.1 Obtener los extractos alcohólicos al 20% de *Capsicum chinense* Jacq. (*Chile espuela de Gallo*). (5, 4, 11, 10, 12, 43)

Para el cumplimiento de este objetivo se llevaron a cabo las siguientes etapas de Laboratorio:

-Extracción por maceración: Del extracto obtenido al 20% partimos para obtener las concentraciones al 15%, 10% p/v con vehículo alcohólico de 90°.

-Extracción: Se elaboró 500 g de cada extracto a las concentraciones 10%, 15%, 20% p/v de materia prima vegetal en alcohol etílico 90°.

Recolección de Chile espuela de gallo



Eliminar el pedúnculo de los chiles

Figura N°13 Metodología de secado y extracción de *Capsicum Chinense* Jacq



Figura N°13 Continuación

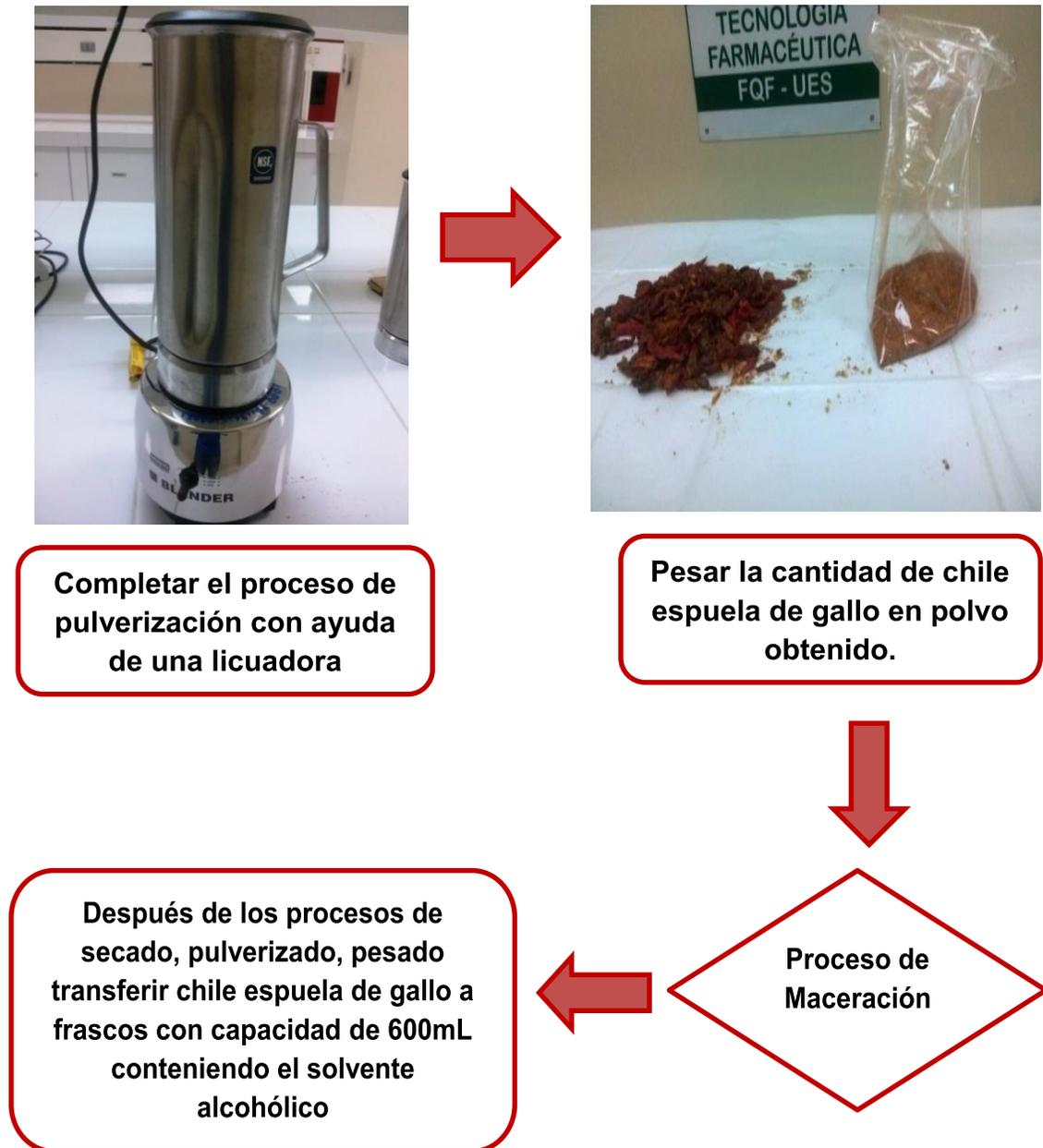


Figura N°13 Continuación



Figura N°14 Extractos de Chile Espuela de Gallo en concentración al 20% en proceso de maceración



Figura N°15 Proceso de Filtración de extracto de chile espuela de gallo concentración 20%

Cálculo del material vegetal utilizado para la obtención de la concentración al 20%.

$$\rho = m/v$$

$$\rho = 0.816 \text{g/cm}^3 \text{ alcohol etílico a } 15.56^\circ\text{C}$$

$$m = 80 \text{g de alcohol etílico } 90^\circ$$

$$V = m/\rho$$

$$V = 80 \text{g de alcohol etílico } 90^\circ / 0.816 \text{ g} \cdot \text{cm}^3$$

$$V = 98.03 \text{ cm}^3 \text{ alcohol } 90^\circ$$

$$\therefore 80 \text{g de alcohol Etílico } 90^\circ = 98.03 \text{ cm}^3 \text{ de alcohol etílico } 90^\circ$$

Considerando la siguiente relación:

$$20 \text{g MPV} \text{ ————— } 80 \text{g de alcohol etílico } 90^\circ \text{ ————— } \longrightarrow \text{ 100g (Mx etanol+ MPV)}$$

En donde MPV= Materia Prima Vegetal

Entonces, para preparar 500g de extracto (Mx etanol + MPV):

$$80 \text{g de alcohol etílico } 90^\circ \text{ ————— } 100 \text{g (Mx etanol+ MPV)}$$

$$X \text{ ————— } 500 \text{g (Mx etanol+ MPV)}$$

$$X = 400 \text{g de alcohol etílico } 90^\circ$$

Para preparar 500g de extracto (Mx etanol + MPV) se realiza el siguiente cálculo de materia prima:

20g Materia Prima Vegetal ——— 80g de alcohol etílico 90°
 X ——— 400g de alcohol etílico 90°

X= 100g Materia Prima Vegetal

$$\rho = m/v$$

$$\rho = 0.816\text{g/cm}^3 \text{ alcohol etílico a } 15.56^\circ\text{C}$$

$$m = 80\text{g de alcohol etílico } 90^\circ$$

$$V = m/\rho$$

$$V = 400\text{g de alcohol etílico } 90^\circ / 0.816\text{g/cm}^3$$

V= 491 cm³ de alcohol etílico 90° a utilizar para obtener 500g del extracto al 20%

Preparación de 500g de extracto al 20%.

Pesar en balanza semi-analítica 100g de chile seco y molido, transferir a un contenedor de vidrio con tapa de capacidad 600 mL, agregar 491cm³ de etanol 90° cerrar el recipiente y dejar en reposo durante 30 días en un lugar fresco a temperatura ambiente protegido de la luz agitando el contenedor en forma suave con una frecuencia de cada dos días.

Filtrar por medio del equipo de filtración consistente de aro metálico, embudo de vidrio tallo largo, soporte metálico y papel filtro #40 para separar el líquido del material vegetal sólido.

Recibir y almacenar en un frasco de vidrio con capacidad de 600 mL cerrado e identificado, almacenar.

Preparación de 500 g de extracto al 20%

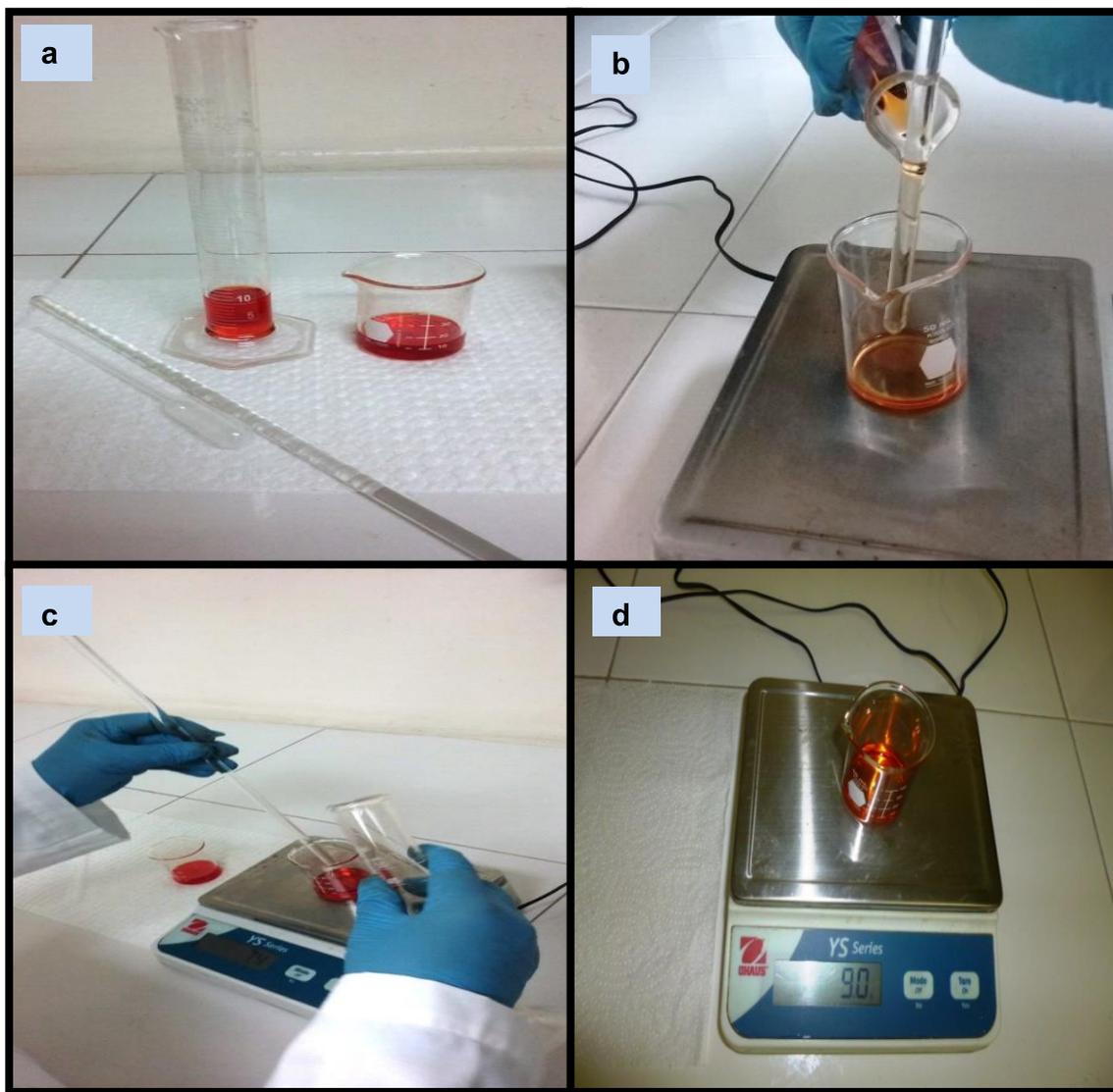


Figura N° 16 Metodología para medir la densidad del extracto al 20%
a) medición del extracto b), c) y d) Pesado de extracto del extracto chile

Obteniendo la densidad del Extracto de chile a concentración del 20%. Cálculos de concentración al 15% Y 10% (Ver Anexo N°15)

$$\rho = m/v$$

$$\rho = ?$$

$m = 9 \text{ g}$ de extracto de chile 20% (Mx alcohol+ MPV)

$V = 10 \text{ mL}$ de extracto de chile 20%

$$\rho = 9 \text{ g de extracto de chile 20\%} / 10 \text{ mL de extracto de chile 20\%}$$

$$\rho = 0.90 \text{ g/cm}^3 \text{ del extracto de Chile 20\%}$$

Considerando la siguiente relación:

15 g MPV ——— 85 g de alcohol etílico 90° —→ 100g (Mx alcohol+ MPV)

Entonces, para preparar 500g de extracto 15% (Mx etanol + MPV):

85g de alcohol etílico 90° ——— 100g (Mx etanol + MPV)

X ——— 500g (Mx etanol+ MPV)

X= 425 g de alcohol etílico 90°

Para preparar 500 g de extracto (Mx etanol + MPV) se realiza el siguiente cálculo de materia prima:

15 g Materia Prima Vegetal ——— 85 g de alcohol etílico 90°

X ——— 425 g de alcohol etílico 90°

X= 75 g Materia Prima Vegetal.

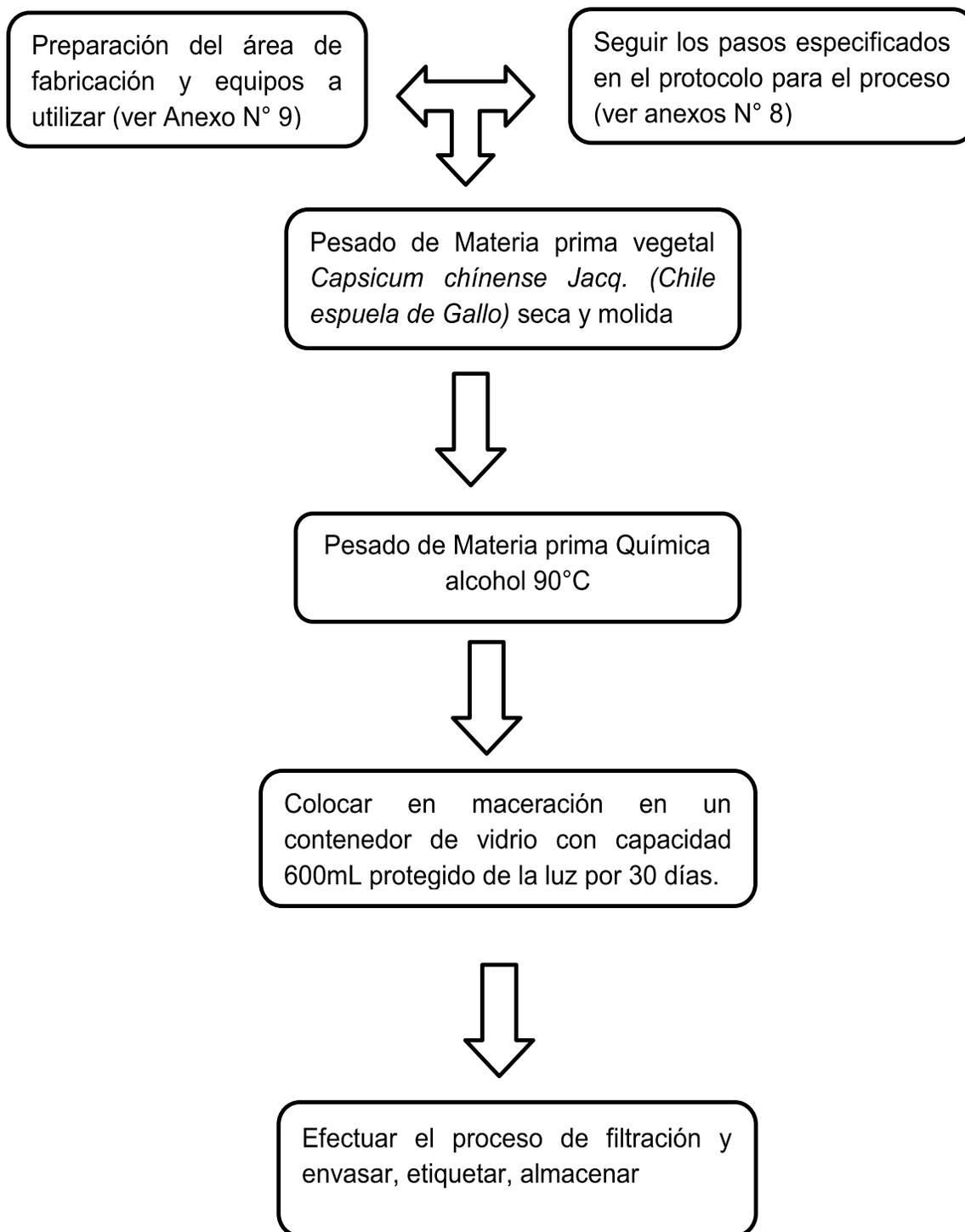


Figura N°17 Diagrama de Proceso del Extracto de chile espuela de Gallo.

5.2 Desarrollar la composición química más conveniente para una barra Cosmecéutica analgésica. (5, 4, 3, 9, 10, 17, 13, 18, 21, 22, 28, 40, 49, 53)

Análisis de Fórmula.

Los compuestos utilizados en la base para formular una barra cosmecéutica actúan para distribuir, proteger e incrementar la eficacia de los ingredientes activos.

Los auxiliares de formulación o excipientes, son sustancias inertes, diferentes al activo, que juegan un rol determinante en el diseño, elaboración y producción de los Cosmecéuticos porque forman parte de su composición y cumplen funciones específicas que permiten que el activo sea transportado y esté disponible para su absorción en un sitio específico del organismo.

Acido Esteárico XXX

Los estearatos son sales orgánicas utilizadas como auxiliares de formulación en función de sus propiedades físico – químicas.

Durante la saponificación para la obtención del ácido esteárico, se generan subproductos de reacción como la glicerina y otros ácidos grasos, principalmente insaturados, cuya consistencia es líquida. La presencia en mayor o menor grado de éstos subproductos en el ácido esteárico, disminuye la pureza de esta sustancia, por lo tanto es necesario llevar a cabo la extrusión mecánica por presión mediante la técnica denominada prensado, de la mezcla obtenida, a fin de que las impurezas líquidas puedan ser removidas. En función del grado de pureza del ácido esteárico obtenido mediante prensado, se clasifica en tres categorías: X (1 sólo prensado), XX (doble prensado) y XXX (triple prensado), siendo el de mayor pureza el triple prensado. Por esta razón

se elige para el desarrollo de la barra cosmeceútica analgésica el Ácido Esteárico XXX.

El ácido esteárico es un excelente agente saponificable forma jabón insitu con el NaOH en la formulación. Ya que reacciona con NaOH formando estearato de sodio que es emulsionante para la formulación de la barra.

Propilenglicol

El Propilenglicol ha tenido una reputación sin igual para un uso seguro en una amplia gama de productos de consumo, incluyendo productos alimenticios, cosméticos y productos farmacéuticos, así como en aplicaciones industriales.

El propilenglicol es un doble compuesto de alcohol. El estearato de sodio es un componente importante de algunos tipos de jabón. El estearato de sodio es soluble en polioles, también hace que el propilenglicol pase de gel a sólido, para formar la composición estructural de muchos cosméticos comerciales y desodorantes en barra.

Glicerina

Nos ayuda a constituir la base gelificada solida además aumenta la transparencia del producto terminado junto al propilenglicol le confieren a la barra analgésica plasticidad, humectación además de ser excelentes antisépticos y anti fúngicos.

Solución de NaOH 38%

Al mezclar el ácido esteárico con el NaOH 38% agente saponificante obtendremos el Jabón insitu $C_{18}H_{35}O_2Na$, el álcali es imprescindible para que se produzca esta reacción (Ver Anexo N° 7)

Mentol

Analgésico local, antiinflamatorio, rubefaciente. En baja concentración estimula en forma selectiva las terminales nerviosas sensitivas para el frío y por lo tanto causa una sensación de frescura, este efecto se acompaña con cierta analgesia local.

La analgesia local y la sensación de frescura tópicamente proporcionan alivio en los dolores musculares leves.

Salicilato de Metilo

Analgésico tópico alivia dolores de cuerpo y espalda, antiinflamatorio, empleado en dolores reumáticos, esguinces, contracturas.

Extracto de Chile a concentraciones del 10%, 15%, 20%.

Analgésico tópico alivia por sus características dolores musculares, antiinflamatorio, empleado en dolores reumáticos, lumbago, neuralgias.

Este tipo de formulación permite la aplicación de la barra cosmeceútica en la piel del usuario al frotar la barra analgésica por la zona de la piel, transfiere así el producto a la zona. En otras palabras, la composición de base para la barra de la presente investigación proporciona al usuario una sensación cutánea satisfactoria, buenas propiedades de deslizamiento, buena absorción. Las materias primas para la fabricación de la Barra analgésica han sido seleccionadas para que los usuarios tengan una adecuada aplicación y absorción del producto.

Mecanismo de Acción de la Capsaicina

La Capsaicina ha sido extensamente estudiada por sus efectos analgésicos, que se atribuyen a su acción sobre neuronas sensoriales que tienen sustancia P (SP) como neurotransmisor. Numerosos tejidos poseen fibras nerviosas sensoriales aferentes de tipo C (no mielinizadas, de pequeño diámetro) que son sensibles a Capsaicina, entre ellos la piel, la vasculatura general, el corazón, las vías aéreas, etc. (ver anexo N° 1)

Los cuerpos neuronales que originan las fibras C, no mielinizadas, se hallan en los ganglios espinales y en ganglios de algunos núcleos del tallo cerebral; Las fibras C, que son las prolongaciones periféricas de estas neuronas, funcionan como receptores polimodales del dolor a través de sus terminaciones libres. Los receptores polimodales pueden ser activados por estímulos mecánicos, térmicos y químicos.

Las neuronas que reciben aferencias por las fibras C, no mielinizadas, se hallan en ganglios espinales y en ganglios de algunos núcleos del tallo cerebral; las fibras C tienen una prolongación central que se proyecta al sistema nervioso central y hace sinapsis para continuar la vía algésica. Tanto la prolongación periférica como la central acumulan en sus terminaciones péptidos neurotransmisores, mayoritariamente SP, además de neuroquinina A (NKA) y péptido del gen relacionado con calcitonina (CGRP).

La Capsaicina activa una corriente catiónica en las terminaciones nerviosas que transporta preferencialmente iones calcio, eleva por este mecanismo el Ca^{2+} intraneuronal y provoca la liberación de los neurotransmisores almacenados. La capsaicina depleciona de sus neurotransmisores a las neuronas de fibras aferentes C, tanto a nivel central como periférico. Su acción a nivel Central es más evidente cuando se le administra a animales neonatos y está asociada a analgesia para los estímulos dolorosos de tipo térmico y químico. Si bien el

efecto analgésico de capsaicina administrada en forma sistémica o aplicada al sistema nervioso central se ha relacionado con su capacidad de deplecionar de SP a las neuronas de fibras C aferentes primarias, también se ha descrito que la analgesia por capsaicina se detecta en forma previa a la eliminación de SP en dichas neuronas.

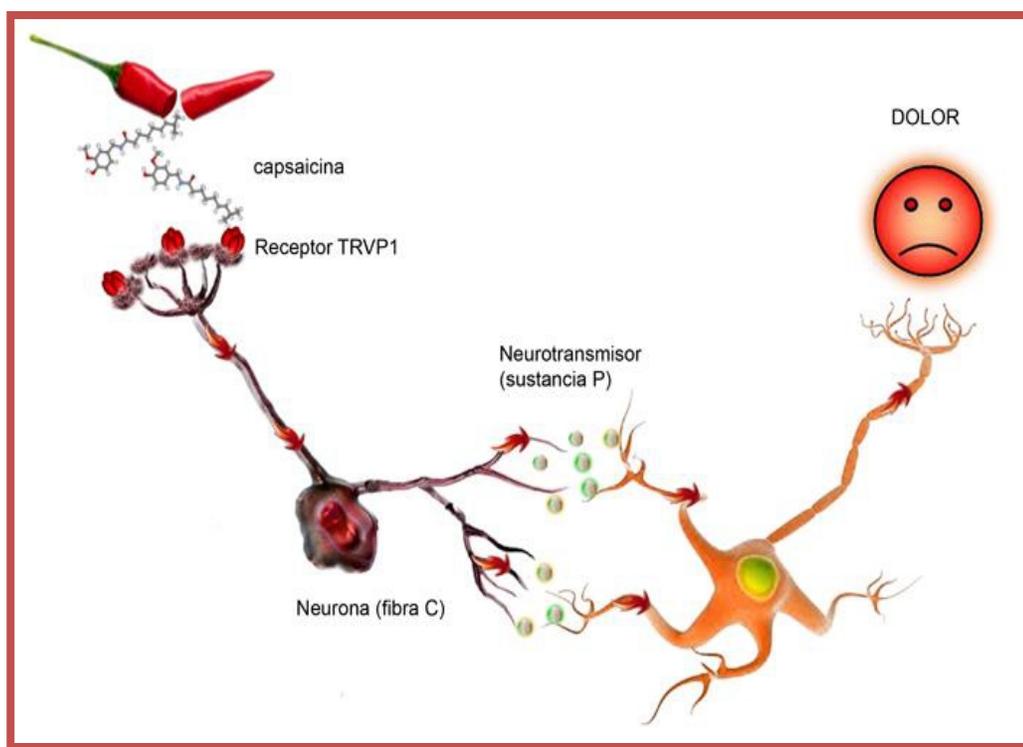


Figura N°18 Mecanismo de Acción de la Capsaicina y su acción sobre las neuronas sensoriales que poseen sustancia P como neurotransmisor.(19)

Tabla N°5 Análisis de Materia Prima (Ver Anexo N° 16)

Materia Prima	Funciones que desempeñan en la fórmula
Ácido Esteárico XXX	Agente saponificable forma jabón insitu con NaOH
Propilenglicol	Codisolvente, proporciona transparencia, plasticidad, humectante en formulaciones tópicas, antiséptico y antifúngica.
Glicerina	Agente plastificante, disolvente, humectante en formulaciones tópicas, proporciona transparencia, antiséptico y antifúngica.
Solución de NaOH 38%	Agente saponificante, forma jabón insitu con ácido esteárico
Mentol	Analgésico local, antiinflamatorio, rubefaciente
Salicilato de Metilo	Analgésico tópico alivia dolores de cuerpo y espalda, antiinflamatorio, empleado en dolores reumáticos, esguinces, contracturas.
Extracto de chile a concentraciones del 10%, 15%, 20%	Analgésico tópico alivia dolores musculares, antiinflamatorio, empleado en dolores reumáticos, lumbago, neuralgias, se seleccionaron estas concentraciones para tener un parámetro de comportamiento con las materias primas químicas en la formulación de la barra Cosmecéutica y observar los cambios que presentaran cada una de ellas al obtener el producto terminado.

5.3 Pre-formulaciones propuestas de tres barras analgésicas con extractos a diferentes concentraciones 10%, 15%, 20% (4, 11, 13, 21)

La formulación debe extenderse en forma de capa fina sobre la piel, por deslizamiento, ello conlleva a nivel de formulación, la necesidad de una adecuada combinación y selección de los excipientes de forma que estos puedan cederse a la superficie de la piel. Por esta razón se llevó a cabo 3 preformulaciones como mínimo a diferentes concentraciones para obtener la barra cosmeceútica con las características adecuadas. Se siguió el procedimiento descrito en el proceso metodológico (Ver Tabla N°2, Tabla N°3, Tabla N°4).

Se realizaron extractos de chile al 10%, 15%, 20% para comprobar el mejor comportamiento de cada una de estas concentraciones al incorporarlas a las preformulaciones propuestas como parámetro mínimo de estudio, observando que no se dio separación ni interferencia con ninguno de los componentes de las barras analgésicas, seleccionando de esta forma la concentración de la base, considerando los porcentajes empleados en las barras desodorantes glicero-propilica ya que con esta investigación se pretende innovar el diseño y formulación de la Barra Analgésica.(3,4,5,10,16)

5.4 Realizar ensayos de las concentraciones de extractos al 10%,15%,20% a partir del extracto al 20% de Chile espuela de gallo. (1, 2, 43)

Con base en la información bibliográfica se elaboró el siguiente protocolo de fabricación, para realizar cada uno de los ensayos propuestos.

Proceso de Fabricación y Empaque propuesto para la elaboración de la barra analgésica de chile al 20%(5, 3, 17)

Limpieza y Sanitización del área / Limpieza de equipo (Ver Anexo N° 5)

- Limpieza de Área de fabricación (TF216PPG00302) (Ver Anexo N°5)
- Sanitización del área de fabricación (TF216PPG00302) (Ver Anexo N°5)
- Lavado de cristalería (TF216PPG00402), (Ver Anexo N°5)

Proceso de Fabricación (Ver Anexo N° 8)

- Identificar tanque de acero inoxidable con capacidad de 250 mL como tanque de agua libre de CO₂
- Agregar la siguiente materia prima al tanque de agua libre de CO₂ :

Agua purificada.
- Colocar el tanque rotulado agua libre de CO₂ sobre el sistema de producción de calor, documentar temperatura.
- Llevar a ebullición durante 5 minutos (Tanque rotulado agua libre de CO₂ destapado), dejar enfriar el tanque rotulado agua libre de CO₂,
- Taparlo inmediatamente con un vidrio reloj. Documentar temperatura de ebullición y tiempo de ebullición.
- Preparar solución de Hidróxido de Sodio al 38%
- Colocar la siguiente materia prima en un tanque de acero inoxidable con capacidad de 50mL
- Perlas de hidróxido de sodio, agua libre de CO₂

- Solubilizar las perlas de hidróxido de sodio con agua libre de CO₂ haciendo una leve saturación, con agitación mecánica en baño de hielo
- Transferir la solución de hidróxido de sodio a un balón volumétrico de 25mL
- Llevar a volumen de 25mL el balón volumétrico con agua libre de CO₂ agitar.
- Rotular un tanque de acero inoxidable (Beaker de 30mL) como mezcla de principios activos y adicionar la siguiente materia prima:

Extracto de chile espuela de gallo al 20 %

- Adicionar a tanque de mezcla de principios activos la siguiente materia prima:

Mentol

Salicilato de metilo

- Identificar un tanque de acero inoxidable con capacidad de 250mL como tanque A, agregar al tanque las siguientes materias primas:

Acido esteárico

Glicerina

Propilenglicol

- Colocar el tanque A en un baño María (Chaqueta de doble fondo), dejar que se fundan las materias primas, agitar mecánicamente hasta que se vuelva transparente y documentar temperatura de equilibrio

- Incorporar al tanque A mediante agitación mecánica la siguiente materia prima: solución de NaOH 38%, agitar eléctricamente y documentar velocidad de agitación eléctrica.
- Realizar los siguientes controles en proceso: Transparencia, pH (8-9), Solidificación, si no se obtiene transparencia agitar por 5 min adicionales (Ver Anexo N°20 paso 18 y tabla 5 de resultados)
- Incorporar a después de la saponificación el contenido del tanque de principios activos, agitar eléctricamente hasta completa incorporación
- Envasar el producto de la siguiente manera:
- Bajar plataforma dosificadora del envase y verter el producto a chorro continuo documentar temperatura
- Colocar el protector e invertir el frasco dentro de un tanque con capacidad de 250mL (en forma vertical)
- Colocar el producto en cuarto frío y documentar tiempo de solidificación y temperatura.
- Pesar el producto solidificado y obtener el contenido neto
- Realizar los siguientes controles en proceso (ver Anexo N°8 paso 20):
 - Color (TF216PCP00102)),
 - Transparencia (TF216PCP00302),
 - Ausencia de partículas (TF216PCP00502)
 - pH (TF216PCP00701)

Deslizabilidad (TF216PCP02502)

Olor (TF216PCP02802)

Proceso de Empaque.

- Verificar limpieza y capacidad de envase primario.
- Cerrar el envase conteniendo el granel.
- Realizar el control de cierre.
- Etapa de Etiquetado. (AnexoN°8)
- Realizar el siguiente control en proceso de etiqueta:

Contenido neto

N° de registro DNM

Fecha de fabricación

Fecha de vencimiento.

- Proceder a la colocación de la etiqueta.
- Colocar los accesorios.
- Despeje de Área.
- Proceder a la limpieza del material y equipo como se especifica en los procedimientos de limpieza (TF216PPG00302) (ver anexo N° 5)
- Finalizar informe de producción y colocar el producto en cuarentena

Tabla N°6 Ensayos de los Controles en proceso realizados a la mezcla saponificada y principio activo extracto chile espuela de gallo Concentración 20%

Número de ensayos / Parámetros	1	2	3
pH	11	9	8
Consistencia	Blanda	Semisólida	Semisólida
Transparencia	opaco	opaco	Transparente



Figura N°19 Pruebas de control de calidad físico color, olor, homogeneidad, untuosidad, transparencia.



Figura N°20 Prueba control de calidad físico Transparencia en Barra Analgésica

Tabla N°7 Ensayos de los Controles en proceso realizados a la mezcla saponificada y principio activo extracto chile espuela de gallo Concentración 15%

Número de ensayos / Parámetros	1	2	3
pH	7	7	8
Consistencia	Blanda	Semisólida	Semisólida
Transparencia	Opaco	Opaco	Opaco

Tabla N°8 Ensayos de los Controles en proceso realizados a la mezcla saponificada y principio activo extracto chile espuela de gallo Concentración 10%

Número de ensayos / Parámetros	1	2	3
pH	9	9	9
Consistencia	Blanda	Semisólida	Semisólida
Transparencia	Opaco	Opaco	Transparente

La producción de las barras analgésicas fue hecha en lotes por concentración de extracto 10% 15% 20% , se finalizó la producción obteniéndose una barra analgésica con las características fisicoquímicas más adecuadas que fue la barra analgésica con la concentración al 20%.

Se envasaron los tres lotes en depósitos con capacidad de 50g y 85g.



Figura N°21 Barras analgésicas en concentraciones de 10%,15%, 20%

Se incorporó en el ensayo al 10% de extracto de chile esencia de menta piperita 0.10% como corrector de olor pero nos alteró la composición final de la barra analgésica altero más sus propiedades fisicoquímicas y el olor a extracto de chile continuaba pungente, Por lo que se realizó una prueba con esencia de naranja mejoró el olor de la barra y no cambio sus características fisicoquímicas.

En el desarrollo de las pruebas de control de calidad en producto terminado color, olor, apariencia, untuosidad, homogeneidad, transparencia, se obtuvieron

resultados conforme a lo esperado en las especificaciones (ver Tabla N°10 y Tabla N°11)

Inicialmente se observó que los extractos de chile en concentración al 10% 15% se incorporaron aceptablemente en los ensayos preliminares y la concentración al 20% se incorporó en el ensayo sin presentar cambios desfavorables en la formulación, como separación de sustancias, consistencia inestable. (Ver tabla N°6, 7, 8)



Figura N°22 Barras analgésicas HERBOCALM en concentraciones de 10%,15%, 20%

5.5 Desarrollar la barra analgésica con las características fisicoquímicas más adecuadas, con la selección de la mejor fórmula.

Se desarrolló la barra analgésica con las características fisicoquímicas más adecuadas, con la selección de la siguiente fórmula ensayada:

Tabla N°9 Fórmula ensayada de Barra analgésica con extracto chile espuela de gallo Concentración 20%

Materia Prima	Composición Porcentual (m/v)
Acido Esteárico	3.0% - 8.0%
Propilenglicol	28.0% - 33.0%
Glicerina	45.0% - 55.0%
Solución de NaOH 38%	1.0% - 5.0%
Mentol	0.5% - 1.5%
Salicilato de metilo	0.5% - 1.5%
Extracto de chile 20%	5.0% - 15%
Esencia de Naranja	0.03% - 0.10%



Figura N°23 Barra analgésica con extracto de Chile espuela de Gallo *Capsicum Chínense* Jacq concentración 20%

Para seleccionar los porcentajes adecuados de la formulación, se realizaron ensayos con base saponificada y la concentración de los extractos de Chile 10%, 15%, 20%, manteniendo constante la de los principios activos coadyuvantes mentol y salicilato de metilo.

Al observar las tres barras elaboradas, se pudo apreciar una mejor apariencia y consistencia en las barras que contienen una concentración al 20% de extracto de Chile en esta concentración se mantiene el comportamiento adecuado de las propiedades de la barra como: apariencia, untuosidad, homogeneidad y deslizabilidad.

Controles de Calidad en producto terminado en la concentración al 20%

Tabla N°10 Presentación de Controles de Calidad: color, olor, apariencia, untuosidad, homogeneidad y transparencia para Barra Analgésica

Pruebas	Especificaciones	Resultados
Color	Rojizo	Anaranjado rojizo
Olor	Inodoro	Característico a extracto de Chile espuela de Gallo
Apariencia	Semisólido	Conforme
Untuosidad	Adhesión y facilidad de aplicación	Conforme
Homogeneidad	Homogénea	Conforme
Transparencia	Transparencia	Conforme

Tabla N°11 Presentación de Controles de Calidad: empaque y almacenamiento, pH para Barra Analgésica concentración 20%

Pruebas	Especificaciones	Resultados
Integridad, limpieza y manchas de Etiqueta de Barra analgésica Herbocalm	Etiquetas integra, limpias y sin manchas	Conforme
Volumen de Llenado	Mín. 64g	Conforme
Cierre	Frasco cerrado sin fuga de Producto	Conforme
pH (pHmetro)	8-9	pH _(10%) = 8.0 pH _(15%) = 9.0 pH _(20%) = 8.0

Las diferentes pruebas de control de calidad, se llevaron a cabo en cada una de las tres pre-formulaciones, la prueba de pH, se realizó con papel escala del 1 al 14, obteniéndose un resultado entre un rango de 7-9, luego se realizó la prueba para pH utilizando un peachímetro, obteniéndose variaciones de pH en las barras analgésicas a diferente concentraciones se obtuvo un pH final de 8.

CAPITULO VI
CONCLUSIONES

6.0 CONCLUSIONES

1. Para conservar las propiedades farmacológicas de las barras analgésicas, las condiciones de secado de la materia prima vegetal *Capsicum chinense* Jacq. chile espuela de gallo, deben ser controladas (temperatura y tiempo) puesto que si estas variables no son las idóneas se favorece la pérdida del principio activo.
2. Se pre formularon tres barras analgésicas con diferentes concentraciones de extracto de *Capsicum chinense* Jacq. chile espuela de gallo, 10%, 15% y 20% para elegir la composición química más conveniente y estable, siendo la barra analgésica con la concentración de extracto al 20% la que tuvo mejores características en cuanto a homogeneidad, deslizabilidad, consistencia, apariencia y pH por lo que se eligió como fórmula definitiva.
3. La barra analgésica de uso tópico con extracto de chile obtenido de la especie *Capsicum chinense* Jacq. Chile espuela de gallo, permite reducir el dolor siendo una opción para sustituir los antiinflamatorios no esteroideos AINES Tópicos.

CAPITULO VII
RECOMENDACIONES

7.0 RECOMENDACIONES

1. Recolectar el fruto de *Capsicum chinense* Jacq. chile espuela de gallo preferiblemente maduro y almacenarlo en recipientes limpios y desinfectados protegidos de la luz.
2. Micronizar la materia prima vegetal para aumentar la superficie de contacto y así obtener una mejor extracción en el proceso de maceración.
3. La recolección de la materia prima vegetal debe realizarse en la misma zona geográfica para garantizar el contenido estable de capsaicina, además se debe identificar la especie vegetal por una institución confiable que extienda una certificación con respaldo científico.
4. Realizar, en futuras investigaciones, el estudio clínico de la barra analgésica que se ha formulado en el presente trabajo, como método terapéutico podría usarse la masoterapia ya que ejerce mecanismos reflejos o directos modificando los tejidos subyacentes de la zona tratada produciendo un efecto beneficioso en el estado general del paciente.
5. Fomentar las investigaciones con plantas vernáculas de El Salvador para aprovechar los recursos naturales nacionales.
6. Realizar, en futuros trabajos de investigación, la determinación de la estabilidad fisicoquímica y la estabilidad microbiológica de la barra analgésica formulada en este estudio.

BIBLIOGRAFÍA

1. Acevedo M, “ Diferencia en la evolución de pacientes con diagnóstico de problemas de columna vertebral tratados con crioterapia y baños de parafina, complementados con otras modalidades terapéuticas del sector académico y administrativo de la Facultad multidisciplinaria Oriental”. [Tesis para optar al título de Licenciatura en Fisioterapia y Terapia ocupacional] San Miguel, El Salvador. Universidad de El Salvador, 2010. P 34-35.
2. Alfaro J, López L, “Actualización de los Procedimientos Generales de operación Estándar (POE’S) para las formas cosméticas fabricadas por Practica de Laboratorio en la Catedra de Tecnología Farmacéutica II de la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador” [Tesis para optar al título de Licenciado en Química y Farmacia] El Salvador Universidad de El Salvador Facultad de Química y Farmacia, 2012, p 704-710.
3. Alfonso G, “Remington Farmacia” Editorial medica Panamericana 20a Edición Tomo 1 Madrid P 872, 873, 1221.
4. Alvis A. “Capsaicina” [Acta Farm. Bonaerense 14 (1): 63-70 (1995)] Nuevas drogas, Laboratorio de Farmacognosia, área de Biología Vegetal y productos naturales, División de Farmacia Universidad Nacional de la Plata, La plata Argentina 1995, P 63-70
5. Ancheta M. “Cuantificación de la capsaicina en los frutos de *Capsicum baccatum* L. Por métodos cromatográficos y espectrofotométricos” [Tesis para optar al título de Licenciado en química y Farmacia] El Salvador. Universidad de El Salvador Facultad de Química y Farmacia, 1976. P 1-6, 37.
6. Asensio J, Meso esthetic Pharma Group “ Cosmeceutical Center” <http://www.cosmeceuticalcenter.com/conceptos/cosmeticos.php>

7. Ayala J, Pérez E. “ Evaluación de las variables de secado para la conservación de las hojas de la planta de añil” [Tesis para optar al título de Ingeniero Químico] El Salvador, Universidad de El Salvador Facultad de Ingeniería y Arquitectura, Escuela de Ingeniería Química 2003 p 20,21,22,23,24
8. http://avnatural.com/art/endocosmetica-cosmetica-via-oral_31
http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/08/08_1204_Q.pdf
9. Bezzia Nutricosmetica
<http://www.bezzia.com/nutricosmetica-belleza-y-salud/>
10. Bhucay- Waizel J. “El género Capsicum spp (“Chile”) una versión panorámica” [año16, número 60, abril-junio 2011] Revista de Divulgación Científica y Tecnológica ALEPH ZERO. Universidad de las Américas Puebla, P 67-77.
11. Bhuwan B. Mishraand V. Tiwari K. “European Journal of Medicinal Chemistry “ Natural Products: An evolving role in futere drug discovery (2011)46, 4769-4807
<http://www.journals.elsevier.com/european-journal-of-medicinal-chemistry/>
[http:// www.fitoterapia.net/biblioteca/pdf/articulo%20 chile % 20 revista % 20 aleph% 20 Zero 60.pdf](http://www.fitoterapia.net/biblioteca/pdf/articulo%20chile%20revista%20aleph%20Zero60.pdf)
12. Caja raville J, “Anestesiología y reanimación” Clínica Universidad de Navarra, Unidad del dolor.
<http://www.cun.es/nuestros-profesionales/servicios-medicos/unidad>
13. Cassar M “Manual de masaje Terapéutico” 1a Edición, Editorial McGraw Hill Interamericana España, Madrid 1999 P 14-33.
14. Castaño Ma , Ruiz L, Vidal J, “Monografías Farmacéuticas” Colegio Oficial de farmacéuticos de la Provincia de Alicante, Graficas Olmedilla, 1998, p 212, 213, 214, 425, 426, 511, 512, 651,652, 830, 832,873, 874, 903, 904.

15. Chile Planet Capsaicinoides
<http://www.chileplanet.eu/Capsaicinoides.html>
16. COMIECO- LX (Consejo de Ministros de Integración Económica)
RTCA (Reglamentos técnicos Centroamericanos) RTCA 11.04.41:06
Productos Farmacéuticos Productos Naturales Medicinales para uso humano. Requisitos de etiquetado. Anexo 2 de la Resolución N° 270-2011. (COMIECO-LX)
17. Cubías M. “Cuantificación de la capsaicina en los frutos de *Capsicum annuum* var. conoides, Por métodos cromatográficos y espectrofotométricos” [Tesis para optar al título de Licenciado en química y Farmacia] El Salvador. Universidad de El Salvador Facultad de Química y Farmacia, 1976. P 1-6, 37.
18. Dufour M, Colne P, Gouilly P, “ Massages et Massothérapie” Effects, techniques et applications, 2ª edition, Editorial Maloine, Paris 1999 P 3-40.
- 19 http://www.ecured.cu/Escala_de_Scoville
- 20 Eber D, “ PDR for Herbal Medicines” fourth edition 2000 and published by medical Economics company, United States, p 165-16
- 21 Facultad de Química y Farmacia Manual de Prácticas de Laboratorio. Tecnología Farmacéutica II. El Salvador. Universidad de El Salvador, 2014.
22. Gálvez J; “Fármacos y Piel” Farmacología Dermatológica tópica Universidad de Granada, España.
www.ugr.es/~rsaucedo/temas_c/derma1.pdf.
23. Gómez A. “Capsaicina” [Acta Farm. Bonaerense 14 (1): 63-70 (1995)]
Nuevas drogas, Laboratorio de Farmacognosia, área de Biología Vegetal y productos naturales, División de Farmacia Universidad Nacional de la Plata, La plata Argentina 1995, P 63-70
24. Goodman, A; “Las Bases Farmacológicas de la Terapéutica”, 9ª

- edición. Editorial Mc Graw Hill interamericana, México D.F 1996. P 1697-1699.
25. http://www.grunenthal.com.ec/cms/cda/_common/inc/display_file.jsp?fileID=69100179
 26. Guerratapia A, Garcia C, González E, “Cosméticos y Cosmecéuticos: Definición, formulación y evaluación de la eficacia y seguridad” [volumen 25, n°1 Enero-Febrero 2012] Revista Monografías Dermatología. Aula Médica P 1-10.
DOI: 10.4463/ MD.2012.25.1.5001
<http://www.aulamedica.es/monografiasdermatologia/pdf/v25n1.pdf>
 27. Hernán A “Curso de medicina natural en 40 lecciones” 14ª reimpresión, editorial Kier, Buenos Aires 2003, p 191-192.
 28. Honeyman J, Zeypi E “Cosmecéuticos plantas y metales” [Volumen 25, n°1 Enero-Febrero 2012] Revista Monografías Dermatología. Aula Médica P 39, 40.
DOI: 10.4463/MD. 2012.25. 1.5009.
<http://www.aulamedica.es/monografiasdermatologia/pdf/v25n1.pdf>
 29. <http://www.iqb.es/cbasicas/farma/farma04/c012.htm>
 30. López G. “Parámetros de práctica para el manejo del dolor de espalda baja “[Publicación periódica en línea] Red de revistas científicas de América latina, el caribe, España y Portugal 2011,p 286-298
<http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=66220802014>
 31. Maya E. “Fabricación de crema contra el dolor a partir de chile sobre maduro de la Industria” [Trabajo elaborado como requisito para acreditar el aprovechamiento de residuos agronómicos] Gómez Palacio, Dgo Julio 2010, P 1-18.
 32. Mendive F, “Extractos de Plantas Medicinales” El poder curativo de las plantas transformado en medicina, Laboratorio Takiwasi, Perú, 2011.
[http:// www.laboratorio.takiwasi.org/esp/extract.php](http://www.laboratorio.takiwasi.org/esp/extract.php).

33. Morales T. "Obtención y caracterización de capsaicina, ingrediente activo de productos Fito farmacéuticos y agroindustriales de 3 especies de *Capsicum* (*Capsicum chinense*, *Capsicum annum* L.V. *Capsicum annum*) cultivadas en Guatemala" [Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología CONCYT, N° de proyecto 28-99] Guatemala Mayo 2002, P1-4.
34. Morillo M, Portero S, Pastor V, "Manual de Medicina Física, Masoterapia" 1ª Edición, Editorial Harcourt Brace, Barcelona 1998 P 73-90.
35. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1302858/>
36. Olmos M, "Dolor Lumbar crónico" Clínica Universidad de Navarra, Departamento de cirugía ortopédica y traumatología.
<http://www.cun.es/enfermedades-tratamientos/enfermedades/dolor-lumbar-cronico>
37. Osorio L. "Metabolitos secundarios aislados de *Cassine xylocarpa* y *Elaeodendron orientale* (celastraceae): Potenciales agentes antivirales y citotóxicos" [Tesis para doctorado en Química] Islas Canarias España. Universidad de la Laguna Tenerife, 2012, P 6,7
38. Pareja B. "Antiperspirantes desodorantes" Revista de ciencia e investigación Facultad de Farmacia y Bioquímica, Lima Perú UNMSM 2006.
www.revistainvestigacion.unmsm.edu.pe/index.php/farmaarticle/viewfile/6055/5246
39. www.plantas-medicinal-farmacognosia.com/ temas / métodos de extracción/ maceración.
40. <http://www.pharmacosmetic.es/Desodorantes%20y%20Antitranspirantes.html>
41. <http://patentados.com/patente/desodorante-basado-en-propilenglicol-glicerina/>

- 42 Perez H, "Nutracéuticos: componente emergente para el beneficio de la salud" ICIDCA. Sobre los Derivados de la Caña de Azúcar, Vol. XL,núm3, septiembre-diciembre,2006,P 20-28 Revista científica Instituto Cubano de Investigaciones de los Derivados de la Caña de Azúcar Ciudad de la Habana Cuba.
- 43 Polanco A, "Propuesta de elaboración de tres pre formulaciones de una pomada de uso tópico a partir del látex de la *Jatropha curcas* (Tempate)" [Tesis para optar al título de Licenciado en química y Farmacia] El Salvador. Universidad de El Salvador Facultad de Química y Farmacia, 2010. P 37-38.
- 44 Pozo A, Juve J, Viscasillas A, "Barras o Sticks : características generales y elementos para su formulación" Revista Aula de Farmacia, departamento de Farmacia y Tecnología Farmacéutica. Universidad de Barcelona, 2006, p 40-48.
- 45 <http://propilenglicol.com/>
- 46 Ramos A, "Cosmecéuticos IQB" Diccionario ilustrado de términos médicos, copyright 2000-2007.
<http://www.iqb.es/monografia/fichas/ficha130.htm>
<http://www.iqb.es/monografia/fichas/ficha104.htm>
<http://www.iqb.es/cbasicas/farma/farma04/c012.htm>
- 47 Riedemann P. "Impacto del dolor musculo esquelético" [publicación periódica en línea] MECWABE Revista Biomédica. Universidad de la frontera Chile 2008.
<http://www.mednet.cl/link.cgi/Medwave/PuestaDia/Cursos/1754>
- 48 Rosses M, "Body Massage, therapy Basics" 2a edition, Hodde education, London 2004 P 8-10.
- 49 Ruiz N, Lara F, Estévez M, "El chile Habanero su origen y sus usos" Revista Ciencia, México, septiembre 2011, p 70-77.
http://www.revistaciencia.amc.edu.mx/images/revista/62_3/PDF/Haban

ero.pdf

- 50 Senzel A. "Newburger's Manual of Cosmetic Analysis" 2^a Edition, Washington, 1977, p 87-91.
www.sanar.org/farmacos/efectos-secundarios-de-analgesicos.
- 51 Tortora G; "Principio de Anatomía y Fisiología", 7^a edición. Editorial Harcourt Brace S: A, España, 1998. P 126-136.
- 52 http://www.virtual.unal.edu.co/cursos/ciencias/2015657/und_4/html/marcoteorico.html
- 53 Zelaya A, "Análisis de Desodorantes y Antiperspirantes presentados en cremas, barras y lociones" [Tesis para optar al título de Licenciado en Química y Farmacia] El salvador, Universidad de El Salvador Facultad de Química y Farmacia, 1979, p 13-18.

GLOSARIO (2, 9, 10, 19, 20, 27)

Capsaicina (C)

Capsaicinoide presente en las especies del genero Capsicum.

La capsaicina es el principal componente pungente de la cayena, de la guindilla y de otros pimientos picantes. Todas estas plantas son solanáceas, representa 69% de una oleorresina compuesta principalmente por capsaicinoides. Los preparados a base de capsaicina se pueden utilizar sin receta médica para el tratamiento de dolores musculares, articulares y reumáticos. En la osteoartritis, la capsaicina tópica, concomitantemente con paracetamol o aspirina, es considerada como uno de los tratamientos de elección.

Dihidrocapsaicina (DC)

Es un capsaicinoides al igual que la capsaicina es un irritante dihidrocapsaicina representa alrededor del 22% de la mezcla total de capsaicinoides y tiene el mismo sabor picante como la Capsaicina. Dihidrocapsaicina puro es un lipófilo cristalino incoloro e inodoro a compuesto ceroso.

Homodihidrocapsaicina (HDC)

Homodihidrocapsaicina representa alrededor del 1% de la mezcla total de capsaicinoides y tiene alrededor de la mitad de la acritud de la capsaicina. Homodihidrocapsaicina puro es un lipófilo cristalino incoloro e inodoro a compuesto ceroso. Produce "quemadura adormecer" en la garganta y es uno de la más prolongada. En la escala Scoville tiene 8.600.000 (*unidades Scoville*).

Nordihidrocapsaicina (NDC)

Es un capsaicinoide al igual que la capsaicina, que es un irritante . Nordihidrocapsaicina representa alrededor del 7% de la mezcla total de capsaicinoides y tiene alrededor de la mitad de la acritud de la capsaicina. Nordihidrocapsaicina puro es un lipófilo cristalino incoloro e inodoro a compuesto ceroso. En la escala Scoville tiene 9.100.000 (unidades Scoville), significativamente más altos que el spray de pimienta.

Homocapsaicina (HC)

Homocapsaicina representa alrededor del 1% de la mezcla total de capsaicinoides y tiene alrededor de la mitad de la acritud de la capsaicina. Homocapsaicina puro es un lipófilo cristalino incoloro e inodoro a compuesto ceroso. En la escala Scoville tiene 8.600.000 (unidades Scoville).

Escala Scoville

La Escala de Scoville es una medida del picor o picante de los chiles (ajíes, guindillas, picantes y otros nombres regionales). Son los frutos del género *Capsicum*, los que contienen un componente químico, la Capsaicina, que estimula los receptores térmicos de la piel y de las membranas mucosas, en especial a 4 papilas gustativas en la lengua. Estas unidades de Scoville indican la cantidad de Capsaicina presente en determinado fruto. Wilbur Lincoln Scoville (1865 – 1942) fue un químico estadounidense conocido por la Escala Scoville de reconocimiento organoléptico de la Capsaicina presente en los ajíes.

Sustancia P (SP)

La sustancia P es un decapeptido de estructura Arg-Pro-Lis-Pro-Gln-Gln-Phe-Phe-Gli-Leu-Met-NH₂ (RPKPQQFFGLM con una aminación en el carboxilo terminal), especialmente involucrada en la percepción del dolor. Es un neuropéptido que actúa como neuromodulador y neurotransmisor, entre sus

efectos farmacológicos se encuentran la vasodilatación, estimulación del músculo liso intestinal, estimulación de la secreción salival, diuresis y diversos efectos en el sistema nervioso periférico y central. La sustancia P se ha ubicado dentro de los nervios del sistema nervioso periférico y central, es abundante en las neuronas aferentes sensitivas primarias no mielinizadas y se asocia con la transmisión del dolor.

Fibras C

Son fibras nerviosas de conducción lenta, inferior a la rapidez de conducción de las fibras A delta. Son estructuras no mielinizadas o amielínicas, que responden a estímulos térmicos, mecánicos y químicos, y son llamadas nociceptores-C polimodales. Se calcula que existen alrededor de 200 fibras tipo C por centímetro cuadrado de piel.

VR1

El miembro receptor de potencial transitorio canal catiónico subfamilia V 1 (VR1), también conocida como la Capsaicina y el receptor de vanilloide 1, es una proteína que, en los seres humanos, está codificada por el VR1 gen . Fue el primer miembro aislado de los potenciales receptores de transitoria proteínas receptoras vanilloide que a su vez son una subfamilia del grupo de la proteína receptor de potencial transitorio. Esta proteína es un miembro de la VR1 grupo de potencial receptor transitorio familia de los canales iónicos.

La función de VR1 es la detección y la regulación de la temperatura corporal. Además, VR1 proporciona una sensación de calor de escaldado y dolor (nocicepción).

ANEXOS

Anexo N°1

Mecanismo de Acción de la Capsaicina

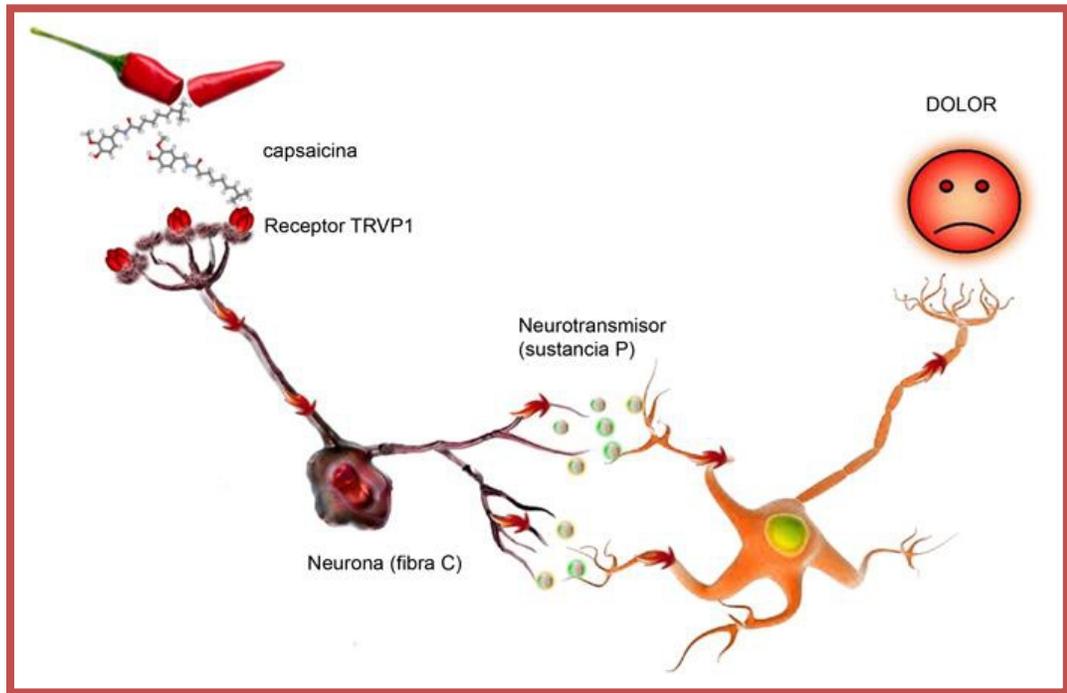


Figura N°24 Mecanismo de Acción de la Capsaicina y su acción sobre las neuronas sensoriales que poseen sustancia P como neurotransmisor. (19)

Anexo N°2

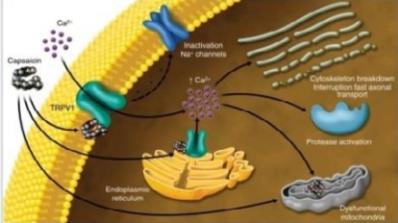
Productos Naturales de Origen vegetal



Capsicum annuum

CCCCCCCCC/C=C\C(C)CNCc1ccc(O)c(OC)c1

capsaicina



Qutenza®
(capsaicin) 8% patch

Fact Sheet: Product Overview

Qutenza® is indicated for the management of neuropathic pain associated with postherpetic neuralgia (PHN).
A single, 1-hour, localized treatment can provide 3 months of relief from pain associated with postherpetic neuralgia (PHN). Qutenza is the first and only prescription-strength capsaicin product targeted to the nerves in the skin.

In clinical trials, serious adverse reactions included application-associated pain and increase in blood pressure. The most common adverse reactions (≥ 5% and greater than control) were application-site erythema, application-site pain, application-site pruritus, application-site papules, and nausea.



Apply

The Qutenza® patch or patches (up to 4) can be cut to the shape of the painful area and applied to your skin for 60 minutes. During the treatment, you must not touch the patch or the treatment area. Your doctor or healthcare professional will carefully avoid exposing the capsaicin to your eyes, mucous membranes, face and scalp, and any skin outside the treatment area. In addition, care will be taken to prevent potential airborne capsaicin from being inhaled. It is common for the skin to become red or for you to feel a burning sensation during this time. Your doctor or healthcare professional may manage your pain with a cold pack or pain medicines.

Qutenza	NDC #10144-0928-01	NDC #10144-0929-01
Packaging:	Kit (carton) contains one (1) single-use patch and one (1) 50 g tube of Cleansing Gel	Kit (carton) contains two (2) single-use patches and one (1) 50 g tube of Cleansing Gel
		
Strength:	170 mg per patch, 8% capsaicin	170 mg per patch, 8% capsaicin
Ordering Information:	Qutenza is available through select specialty distributors. For more information about these distributors, visit our website at www.Qutenza.com or call 877900-6479, option 3.	
Storage Guidelines:	Store between 20° to 25°C (68° to 77°F). Excursions between 15° to 30°C (59° to 86°F) are allowed.	

Figura N°25 Productos naturales de origen vegetal aprobados para uso en clínica durante el periodo 2005-2010. (33)

ANEXO N° 3

DOLORES EN DIFERENTES SEGMENTOS DE LA COLUMNA VERTEBRAL

Anexo N°3

Dolores en diferentes segmentos de la columna Vertebral

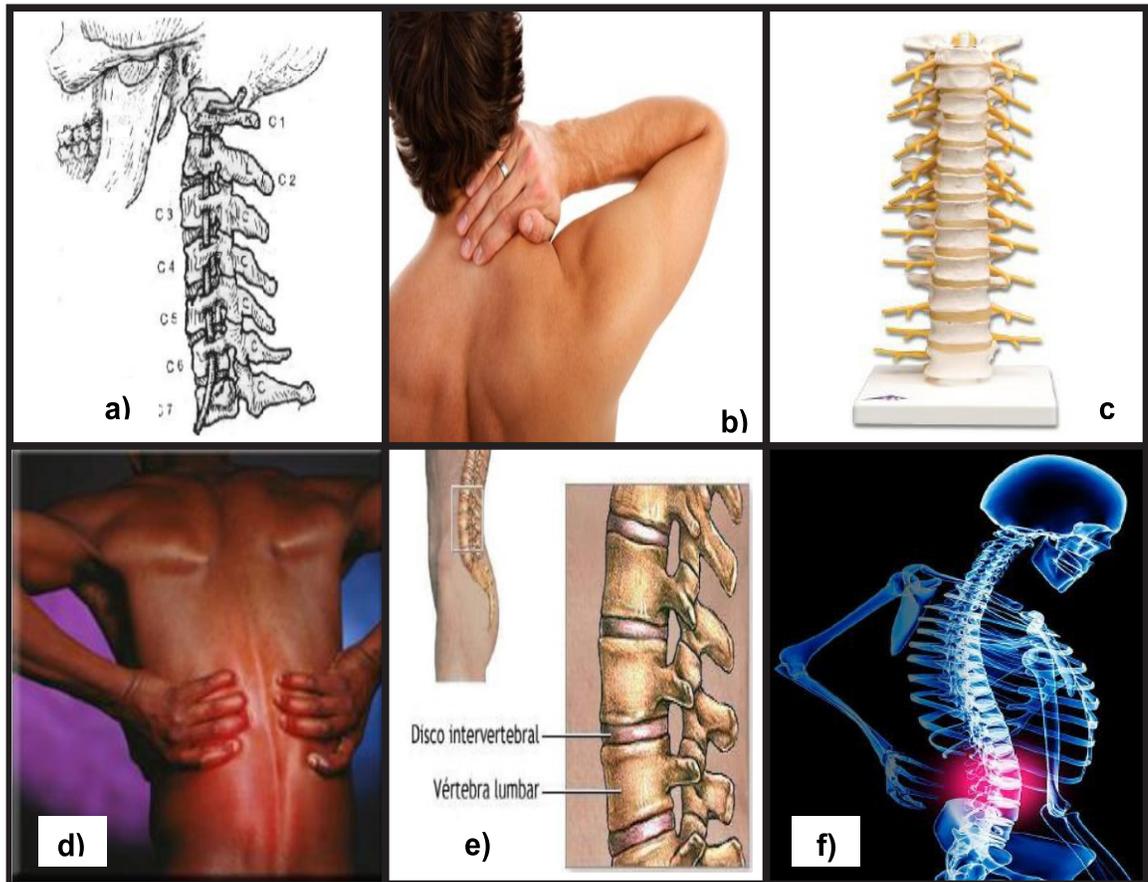


Figura N° 26 Dolores en Segmento Cervical a) y b) Dolor de Cuello
c) Segmento dorsal, d) Dorsalgia Mecánica, e y f) Lumbalgia₍₃₎

Anexo N°4

Postura en maniobra longitudinal

Masoterapia



Figura N° 27 Postura con flexión de codo, es una de las posturas del terapeuta que le permite concentración sobre el paciente. (31)

Anexo N°5

Postura en maniobra Transversal

Masoterapia



Figura N° 28 Postura Incorporada, es una de las posturas del terapeuta que le permite mejor control de las maniobras sobre el paciente. (31)

Anexo N°6

Postura Supino Dorsal correcta del paciente

Masoterapia

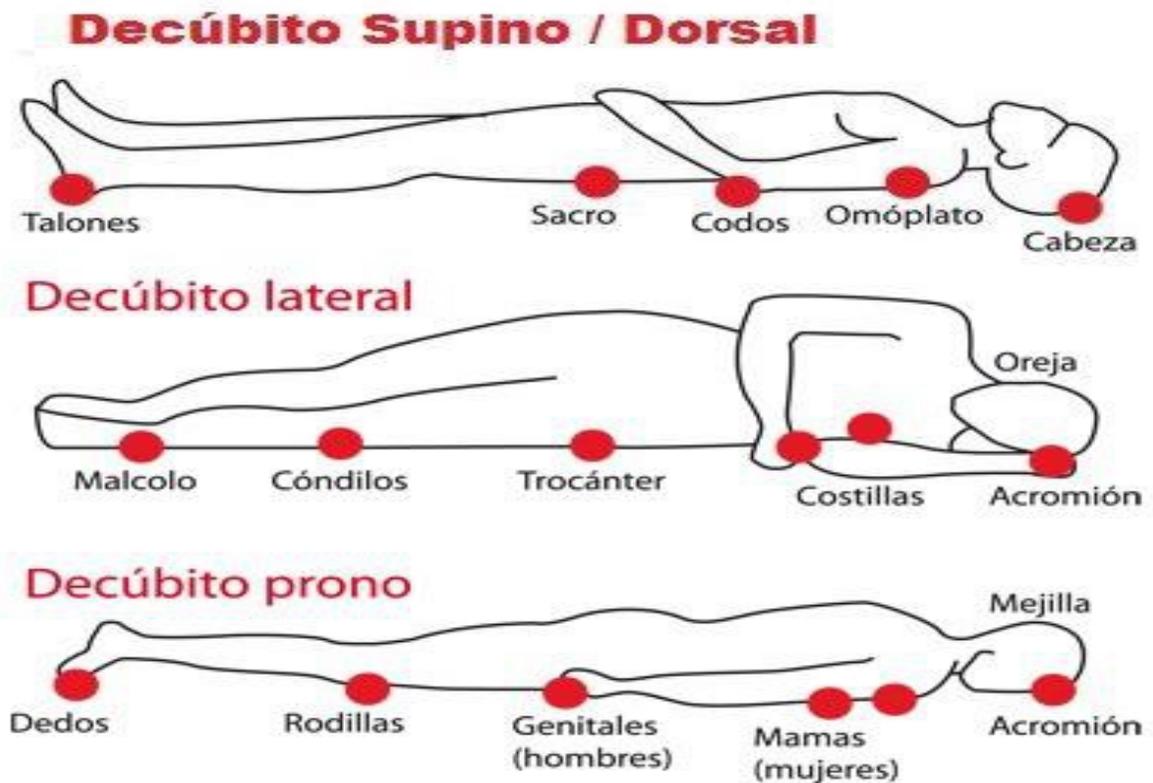


Figura N° 29 Postura supino/ dorsal (Es una postura confortable que permite muchas adaptaciones desde el punto de vista mecánico), postura decúbito lateral (Permite un adecuado abordaje del hemicuerpo), postura decúbito prono (útil para el tratamiento de la región dorsal, lumbar, posterior del musculo y planta de los pies). (31)

ANEXO N° 7
POSTURAS CORRECTAS DEL PACIENTE
MASOTERAPIA



Figura N° 30 Masoterapia en el punto de gemelos, posición decúbito prono (44)



Figura N° 31 Masoterapia en el punto del omoplato derecho, posición de cúbito
prono(44)

Anexo N°8

Espolones enfermedad recurrente en la población salvadoreña



Figura N° 32 Paciente tratado por dolor de pies (Espolones) (44)

Anexo N°9

Morfología de *Capsicum chinense* Jacq

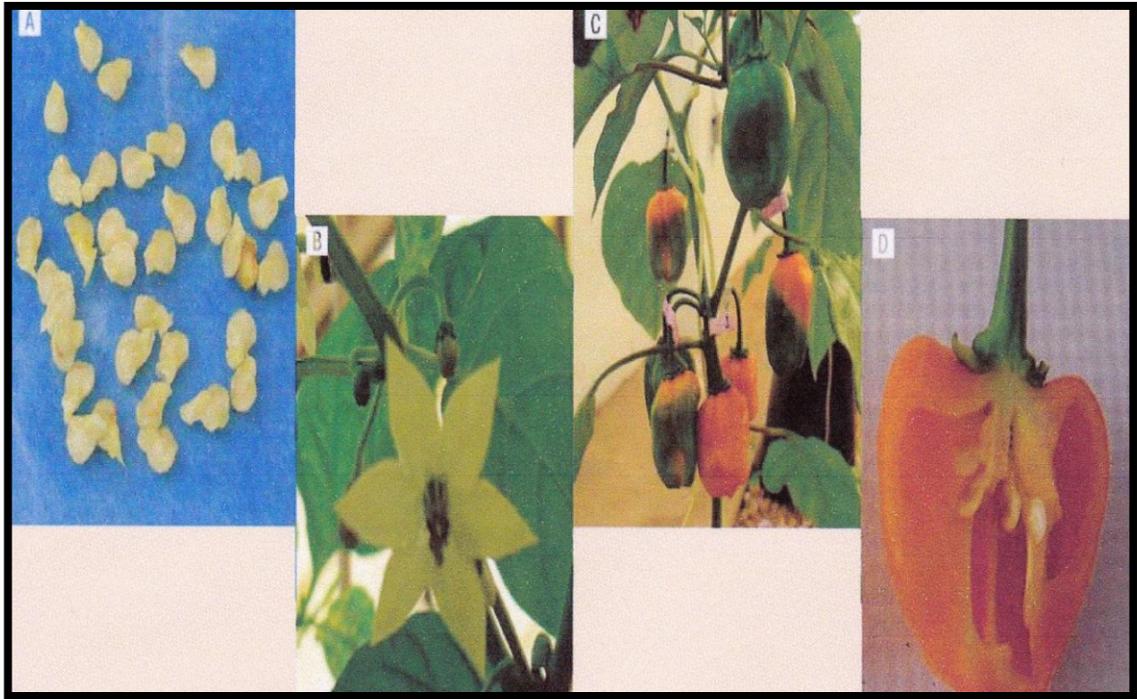


Figura N° 33 Morfología de *Capsicum chinense* Jacq, donde se aprecian las semillas (A), una flor (B), los frutos (C), y un corte longitudinal del fruto (D). Fotografía: Nancy Ruiz-Lau⁽¹⁰⁾

ANEXO N°10

**INSTRUMENTOS UTILIZADOS PARA REALIZAR LAS ENTREVISTAS EN LA
INVESTIGACION DE CAMPO**



UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUÍMICA Y FARMACIA



San Salvador, 10 de Junio del 2014

Entrevista

Nombre: Dr. Numa Francisco Chávez López

Profesión: Ortopeda- Medicina Deportiva-Traumatología, Post grado Barcelona España Koge, Dinamarca atención a niños y adultos.

Sector en el que labora: Profesional del Área de Salud, clínica privada, Instituto Salvadoreño del Seguro Social.

Número de Contacto : 22256001

Objetivo: Determinar las enfermedades musculoesqueléticas más recurrentes en nuestro país y sus tratamientos.

- ¿Cuales son las enfermedades musculoesqueléticas más recurrentes de nuestra población?

Un 40% son dolores de pies (Espolones) .Hay más mujeres que presentan este crecimiento óseo que hombres y la edad media de los afectados es de entre 40 y 60 años. Por lo general el dolor asociado al espolón se produce debido a que los estímulos mecánicos externos sobre el tendón o aponeurosis de la planta del pie (fascia plantar) provocan una inflamación del talón (llamada *fascitis plantar* = inflamación

de la fascia plantar). Esta fascia se extiende desde el talón hasta los dedos y ayuda a mantener la estructura del pie y soportar el peso. Si la fascia está inflamada debido a una sobrecarga continuada, aparece un dolor punzante sobre todo en la cara interna del talón, que suele adquirir mayor intensidad por las mañanas y al empezar a caminar.

Dolores de Rodilla y dolores de espalda (Lumbalgia).

- ¿Que medicamento receta a sus pacientes para dichas enfermedades?

Lo primero que se recomienda es la práctica de ejercicios de estiramiento y la toma de medicamentos antiinflamatorios. El tratamiento quirúrgico se utiliza como última opción, cuando todas las demás medidas han resultado ineficaces.

- ¿Que vía de administración es la que utiliza en sus pacientes y mencione los medicamentos que receta?

Vía de administración Intramuscular para dolores severos el farmaco empleado es el Tramadol.

Vía Oral se emplea el analgésico Ketorolaco, Tramadol, tambien se pueden emplear mezclas como Zaldiar que es una mezcla de Tramadol y Paracetamol, otra combinación es el Diclofenac y el Tramadol.

Las mezclas son utiles en dolores severos, agudo y cronico.

En dolores leves y moderados se emplean los AINES (antiinflamatorios no esteroideos) Meloxicam, Dexketoprofeno, Naproxeno.

Vía Topica se emplean Geles, parches, cremas.

- ¿ Que farmacos tópicos recomienda utilizar para contrarestar estas enfermedades musculoesqueleticas?

Diclofenac tópico en presentación de gel se aplica una fina capa del producto en la zona afectada, de 2 a 3 veces al día su uso debe ser continuo para que se de la penetración en el area a tratar, cuando el gel es frotado en la piel, se persive un efecto refrecante no se debe exceder su uso por mas de 7 días.

Dexketoprofeno en gel topica, aplicar 14 cm aproximadamente de gel y realizar masaje para mejorar la absorción durante 7 días como máximo.



UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUÍMICA Y FARMACIA



San Salvador, 12 de Junio del 2014

Entrevista

Nombre: Vicente Escobar

Profesión: Masoterapeuta – quiropráctico, Técnico docente en rehabilitación de personas ciegas Habana Cuba.

Sector en el que labora: Docente en el Instituto Salvadoreño de Formación Profesional (INSAFORP) en cursos sobre Masoterapia, Actualmente Jefe del Departamento Cultural Inclusivo de la Biblioteca Nacional.

Número de Contacto : 2501-4400

Objetivo: Determinar las enfermedades musculoesqueléticas más recurrentes en nuestro país y sus tratamientos.

- Que significa Masoterapia?

Es una operación que consiste en presionar, friccionar, manipular practicamente con intensidad adecuada determinadas regiones del cuerpo, principalmente los tejidos oseos y musculares con fines terapeuticos.

- Cual es el origen y el significado de la palabra masaje?

Proviene del francés “ Massage” y su traducción exacta es amasamiento, es el método terapéutico manual o instrumental que se manifiesta en movimientos y manipulaciones en determinadas regiones del cuerpo.

- Que tipos de masajes existen?
Terapéuticos, estéticos y deportivos.

- Como responde el cuerpo al recibir un masaje?
El cuerpo responde fisiológicamente a los masajes, mediante respuestas mecánicas como resultado del movimiento y presión de masas musculares manipuladas y respuestas reflejas en las cuales los nervios responden a la estimulación.

- Quienes pueden beneficiarse del masaje?
Aquellas personas sometidas a las presiones de la vida cotidiana, agobiadas por el estrés y las exigencias de la vida, todo aquel que realice tareas sedentarias, que padece dolores musculares.

- La persona que realiza los masajes debe ser un experto?
Si, debe ser un Masoterapeuta con capacidad y experiencia.

- Que enfermedades musculoesqueléticas son las mas comunes en nuestro país?
Dolores de espalda (Lumbalgia), esguinces, lesiones deportivas, dolores de cuello (Dorsalgias), en algunas ocasiones los accidentes automovilísticos pueden causar lesiones en diferentes partes del cuerpo.

- De que manera el masaje contribuye a mejorar la salud del paciente?

El masaje activa los mecanismos de asimilación y eliminación que cumple la piel, a nivel cutaneo existen puntos reflejos de los organos del cuerpo, por eso al masajear la piel se obtiene un efecto beneficioso en el resto del organismo.

Anexo N°11

Identificación de la especie vegetal *Capsicum chinense* Jacq.

Asociación Jardín Botánico La Laguna



Antiguo Cuscatlán 26 de febrero de 2013

A quien interese.

Por medio de la presente hago constar que **Helen Maritza Orantes Laínez**, estudiante de la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador, se presentó a las instalaciones del herbario LAGU de nuestra asociación con dos muestras botánicas de especies conocidas comúnmente como chile jaiapeño y chile espuela de gallo, para lo cual especifico los nombres científicos en el siguiente cuadro:

NOMBRE CIENTÍFICO	FAMILIA
<i>Capsicum annuum</i> L. var. <i>annuum</i>	SOLANACEAE
<i>Capsicum chinense</i> Jacq.	SOLANACEAE

Y para lo que la interesada estime conveniente se extiende la presente.

Atte.


Dagoberto Rodríguez Delcid
Asociación Jardín Botánico La Laguna
Curador



ANEXO N°12

**MONOGRAFÍAS DE MATERIAS PRIMAS A UTILIZAR EN PRE-
FORMULACIONES.**

ESTEÁRICO ÁCIDO (32)

SINONIMIAS:

ACIDUM STEARINICUM. ÁCIDO ESTEAOFÁNICO. ÁCIDO DE BASIA. ÁCIDO DEL SEBO. ÁCIDO CETIL- ACÉTICO. ÁCIDO OCTODECANOICO. ESTEARINA.

DESCRIPCION:

Se presenta como masas duras, polvo o escamas cristalinas, de color blanco o amarillento, untuoso, inodoro o con olor a sebo.

La USNF y la BP especifica que debe estar constituido por una mezcla no inferior al 40% de ácido esteárico y no menos del 40% de ácido palmítico, y entre los dos no deben sumar menos del 90 % también contienen pequeñas cantidades de ácido mirístico y oleico. Puede contener algún antioxidante como el BHT al 0,005%.

La USNF también señala el ácido esteárico purificado, que se distingue del anterior en que el contenido de ácido esteárico y ácido palmítico que no debe ser inferior al 96%, mientras que la cantidad de ácido esteárico debe ser superior al 90% del total.

PROPIEDADES FÍSICAS:

Solubilidad: Prácticamente insoluble en agua; soluble en 20p. de alcohol, 2p. de cloroformo, 3p. de éter, 5p. de benceno, 26p. de acetona, 6p. de tetracloruro de carbono y 3,4p. de disulfuro de carbono.

Formula molecular: C₁₈H₃₆O₂ (ácido esteárico puro)

Peso molecular: 284,5 (ácido esteárico puro)

Punto de fusión: 60-65°C

Punto de solidificación: No inferior a 54°C.

Incompatibilidades: Incompatible con la mayoría de los hidróxidos metálicos y con agentes oxidantes.

Condiciones de conservación: Almacenar en recipientes herméticamente cerrados, protegido de la luz y en lugar fresco y seco.

Reacciones de Identificación:

- A. Agitar 5g de muestra fundida en un volumen igual de agua caliente durante 2 minutos, enfriar y filtrar; el filtrado no enrojece por adición de 1 gota de naranja de metilo (ácidos minerales).
- B. Disolver a ebullición 1g de sustancia con 1,25g de carbonato sódico desecado y 30 mL de agua; la solución debe ser limpia o, a lo más, con ligera opalescencia (grasas, parafina).
- C. Unos 500mg de producto no deben dejar, por combustión, residuo ponderable.
- D. Índice de acidez: Entre 200-220.

Usos terapéuticos:

El ácido esteárico se usa como lubricante en la fabricación de comprimidos y cápsulas, a una concentración del 1-3%, y como un recubrimiento entérico para píldoras y comprimidos gastrorresistentes. Al 1-20% y parcialmente neutralizado con álcalis o Trietanolamina, se utiliza para la formación de cremas base, empleadas algunas veces como emulsiones evanescentes. El ácido esteárico libre en cremas produce una apariencia perlada. Las cremas de ácido esteárico pueden aparecer cuarteadas por desecamiento o con grumos, debido a reacciones de este con sales de zinc o calcio.

Ejemplos de Formulación:

Crema de Trietanolamina

Ácido esteárico	7%
Alcohol cetílico	3%
Propilenglicol	10%
Trietanolamina	1%
Agua destilada, c.s.p	100g

PROPILENGLICOL ⁽³²⁾

SINONIMIAS:

PROPYLENGLYCOLUM. 1,2- DIHIDROXIPROPANO. 2-HIDROXIPROPANOL. METILETILENGLICOL.METILGLICOL. PROPILENOGLICOL. PROPILGLICOL. 1,2- PROPANODIOL.

DESCRIPCION:

Se presenta como un líquido viscoso transparente, incoloro, higroscópico, prácticamente inodoro y con sabor dulce y ligeramente acre, que recuerda a la glicerina.

PROPIEDADES FÍSICAS:

Solubilidad: Miscible con agua, acetona, alcohol, glicerina y cloroformo; soluble en 6 p. de éter. Inmiscible con éter de petróleo, aceites minerales y fijos, pero disuelve algunos aceites esenciales. Una solución acuosa al 2% es isoosmótica con el plasma, pudiéndose esterilizar al autoclave o por filtración.

Formula molecular: $C_3H_8O_2$

Peso molecular: 76,1

Punto de fusión: -59°C

Punto de ebullición: 184-189°C.

Punto de Inflamación: 99°C

Incompatibilidades: incompatible con agentes oxidantes como el permanganato potásico.

Condiciones de conservación: Almacenar en recipientes herméticamente cerrados, protegido de la luz y en lugar fresco y seco.

Reacciones de Identificación:

- A. Mezclar 500 microlitros de la sustancia a examinar con 5 mL de piridina y añadir 2 g de cloruro de nitrobenzoilo finamente pulverizado. Calentar a ebullición durante 1 minuto y verter sobre 15 mL de agua destilada fría, agitando. Filtrar, lavar el precipitado con 20 mL de disolución saturada de hidrógeno carbonato de sodio y posteriormente con agua, y secar. Disolver el residuo en alcohol del 80% (v/v) a ebullición y filtrar en caliente; al enfriar se forman cristales que, después de su desecación a 100-105°C, presentan un punto de fusión de 123-128°C.
- B. A 5 mL de una solución del producto al 25% (v/v) adicionar 1 mL de disolución de nitrato de plata al 5% (p/v) y 1 mL de ácido nítrico; no se produce más que ligera opalescencia.
- C. A 5 mL de una solución de muestra al 25% (v/v) agregar 1 mL de ácido clorhídrico y 1 mL de disolución de cloruro bórico al 10% (p/v) no se origina un precipitado antes de 15 minutos.
- D. Mezclar 5 mL de problema con 10 mL de agua en una probeta provista de tapón esmerilado; añadir 2 mL de solución de ioduro potásico al 10% (p/v) 1 mL de ácido sulfúrico al 20% (p/v) y 2 mL de engrudo de almidón. Agitar y observar el color de la mezcla durante 15 minutos; no aparece coloración azulada (materias oxidantes).
- E. Calentar III gotas de sustancia con 100mg de ácido bórico; se desarrolla un color agradable.

Usos terapéuticos:

Se utiliza ampliamente en la industria farmacéutica como solvente y vehículo de fármacos inestables o insolubles en agua, como es el caso de corticoides,

fenoles, barbituratos, vitaminas A y D, numerosos alcaloides, anestésicos locales, etc., en formas farmacéuticas tópicas, enterales y parenterales. Se emplea como agente estabilizante en preparados vitamínicos, y como plastificante y humectante en formulaciones tópicas, a una concentración de hasta el 15%. Además es un antiséptico similar al etanol y presenta actividad anti fúngica semejante a la glicerina y ligeramente menos efectivo que el alcohol, usándose a una concentración del 15-30%

También es utilizado en cosmética y alimentación.

Efectos Secundarios:

Puede causar irritación local de la piel y membranas mucosas, y en ocasiones reacciones de hipersensibilidad, acidosis láctica y depresión del SNC especialmente en pacientes con insuficiencia renal; e hiperosmolalidad en quemados después de la aplicación tópica de preparaciones en las que la base es el propilenglicol. Por vía parenteral puede ocasionar dolor e irritación cuando se administra en dosis elevadas.

Ejemplo de Formulación:

Solución eritromicina

Eritromicina	2%
Propilenglicol	20 mL
Alcohol 96°	40 mL
Agua destilada	40 mL

GLICERINA ⁽³²⁾

SINONIMIAS:

GLYCEROLUM. ACEITE. DULCE DE LAS GRASAS. ALCOHOL GLICÉRICO. FACTOR DE INCORPORACIÓN. GLICERINA. HIDRATO DE LIPILO. PRINCIPIO DULCE DE LOS ACEITES. PROPANOTRIOL. TRIHIDRATO DE GLICERILO. TRIHIDROXIPROPANO.

Descripción:

Se presenta como líquido viscoso, untuoso al tacto, incoloro, transparente muy higroscópico, y con sabor dulce seguido de sensación de ardor. Puede contener una pequeña proporción de agua y se esteriliza a 150°C durante 1 hora.

PROPIEDADES FÍSICAS:

Solubilidad: Miscible con agua, alcohol y propilenglicol; poco soluble en acetona. Prácticamente insoluble en cloroformo, éter y aceites fijos y volátiles. Una solución al 10% (p/v) es neutra al tornasol y al 2.6% (p/v) es isoosmótica con el plasma.

Formula molecular: C₃H₈O₃

Peso molecular: 92,1

Densidad: 1,258-1,263

Punto de fusión: 17,8°C

Punto de ebullición: 290°C con descomposición

Punto de Inflamación: 176°C

Incompatibilidades: Incompatible con agentes fuertemente oxidantes, como trióxido crómico, clorato potásico o permanganato potásico, ya que forma mezclas explosivas. En presencia de luz y con óxido de zinc o subnitrito de bismuto se colorea de negro.

Condiciones de conservación: Almacenar en recipientes herméticamente cerrados, en lugar fresco y seco. Si se conserva a bajas temperaturas, cristaliza y los cristales no funden hasta que se alcanzan 20°C.

Reacciones de Identificación:

- A. Mezclar en un tubo de ensayo 1mL de la sustancia que se examina con 500 microlitros de ácido nítrico y adicionar resbalando por la pared del tubo, 500 microlitros de una disolución de dicromato de potásico al 10,6% (p/v); se produce un anillo azul en la interface de los líquidos que no difunde a la fase inferior en un plazo de 10 minutos.
- B. Calentar 1 mL de producto con 2 g de bisulfato potásico en una cápsula de porcelana; se desprenden vapores lacrimógenos irritantes, que ennegrecen un papel filtro impregnado con solución alcalina de tetrayodomercuriato potásico. Nota. Para preparar la disolución alcalina de tetrayodomercuriato potásico se disuelven 11g de yoduro potásico y 15 g de yoduro mercúrico en agua, y se completa hasta 100 mL con el mismo disolvente. Se mezclan extemporáneamente 1 volumen de esta solución con 1 volumen de disolución de hidróxido sódico al 25% (p/v).
- C. Calentar la muestra a ebullición con una solución amoniacal de nitrato argéntico; lo reduce, formando un espejo metálico. Nota: Para preparar la disolución amoniacal de nitrato argéntico, se solubilizan 2.5 g de nitrato de plata en 80 mL de agua, se añade, gota a gota, amoniaco diluido al 10 % (p/v) hasta solución del precipitado y se lleva hasta 100 mL con agua. Ha de prepararse extemporáneamente.

D. Calentar el problema con bórax sobre un mechero bunsen; se origina una llama de color verde.

Usos terapéuticos:

Se trata de un agente osmótico deshidratante con propiedades higroscópicas y lubricantes. Cuando se administra por vía oral o parenteral, incrementa la osmolalidad del plasma, provocando que el agua de los espacios extravasculares difunda por osmosis al plasma. Se utiliza por vía oral para la reducción transitoria del volumen vítreo y de la presión intraocular, antes y después de cirugía oftálmica, y como coadyuvante en el tratamiento de glaucoma agudo. Actúa rápidamente produciendo la máxima disminución de la presión intraocular al cabo de 60-90 minutos, perdurando alrededor de 5 horas. La dosis inicial es de 1-1,5 g/kg de peso, empleada en forma de soluciones al 50%-75%, pudiendo incrementarse si fuese necesario.

Se aplica tópicamente para reducir el edema corneal, pero como el efecto es transitorio, su uso se limita a facilitar el examen ocular y diagnóstico. La instilación del colirio de glicerina resulta dolorosa, aconsejándose la aplicación previa de un anestésico local.

Así mismo, se administra por vía oral o intravenosa, para reducir la presión intracraneal y/o el volumen del fluido cerebroespinal, en casos de infarto cerebral o ictus.

La glicerina se considera un laxante hiperosmótico, pudiendo utilizarse por vía rectal en dosificaciones únicas para promover la evacuación fecal. Normalmente actúa en 15-30 minutos, posiblemente debido a sus efectos higroscópicos u osmóticos, estimulando directamente el reflejo de defecación a nivel de terminaciones nerviosas del recto. También incrementa la presión

osmótica en el interior del colon, provocando la secreción intestinal del agua, lo que se traduce en aumento ulterior del peristaltismo intestinal. Además, por su efecto irritante local, lubricante y reblandeciente, puede ayudar a esta acción. Se emplea en forma de supositorios, a dosis de 3 g para adultos, y de 1-1.5 g en niños menores de 6 años.

Presenta numerosas aplicaciones en formulaciones farmacéuticas, usándose como vehículo disolvente, edulcorante, conservante en algunas preparaciones líquidas, plastificante en recubrimiento de comprimidos y como regulador de la tonicidad. Es a menudo incluido en fórmulas tópicas tales como gotas oftalmológicas, cremas y lociones, como lubricante y por sus propiedades humectantes. Pudiendo su acción higroscópica potenciar la retención de humedad. Las gotas óticas utilizadas para extraer la cera de los oídos, a menudo contiene glicerina como agente lubricante reblandeciente. Así mismo, se emplea como crioprotector en procesos de criopreservación.

Efectos Secundarios:

Sus reacciones adversas se deben principalmente a su acción deshidratante. La glicerina aumenta la osmolalidad del plasma. Provocando la retirada de agua de los espacios extravasculares y la consecuente expansión de fluido extracelular, especialmente si ocurre súbitamente, pudiendo llevar a una sobrecarga circulatoria, edema pulmonar y fallo coronario congestivo.

Cuando se usa por vía oral puede producir dolor de cabeza, náuseas, vómitos y, con menor frecuencia, diarrea, sed, mareos y confusión mental. Se ha conservado algún caso de arritmias cardiacas.

Casos de hemólisis, hemoglobinuria y fallo renal agudo se han asociado con su administración intravenosa.

Cuando se aplica por vía tópica o rectalmente puede provocar prurito e irritación.

Precauciones:

Debe utilizarse con precaución en pacientes con hipervolemia, fallo cardiaco o hepático y enfermedad renal, así como individuos deshidratados y diabéticos.

Ejemplos de Formulación:

Glicerolado de almidón

Almidón de trigo	100 g
Agua destilada	100 g
Glicerina	900 g

Loción de Glicerina

Glicerina	2 p
Agua de rosas	1 p

MENTOL ⁽³²⁾

MENTHOLUM ALCANFOR DE MENTA. ALCOHOL MENTOLICO.
HEXAHIDROTIMOL. 3-MENTANOL

DESCRIPCION:

El l-mentol se obtiene de la naturaleza a partir de la esencia de varias especies de Mentha (Fam. Labiadas) o por síntesis en forma levo o racémico. El dl-mentol se prepara sintéticamente por numerosas vías, como por ejemplo por hidrogenación del timol. Se presenta como un polvo cristalino suelto o aglomerado, o cristales prismático o aciculares, incoloros, brillantes, con olor fuerte característico y sabor aromático cálido, seguido de sensación local de frío. En contacto con la piel produce una sensación de frescor.

PROPIEDADES FISICAS:

Solubilidad: Soluble en 0,2 p. de alcohol, 0,25 p. de cloroformo, 0,4 p. de éter, 4, p. de aceite de oliva, 0,7 p de éter de petróleo y 6 p. de parafina líquida. Muy soluble en ácido acético glacial y en aceites fijos y volátiles. Prácticamente insoluble en agua y glicerina. Una solución alcohólica al 5% es neutra al tornasol

Formula molecular: C₁₀ H₂₀O

Peso molecular: 156,3

Punto de fusión: 41-44 °C (levo) y 34 °C (racémico)

Punto de ebullición: 212 °C(racémico)

Punto de inflamación: superior a 100 °C (levo) y 93 °C (racémico)

Incompatibilidades: incompatibles con agentes oxidantes. Forma mezclas eutécticas con alcanfor, β-naftol, pirocatecol, carbonato de etilo etc.

Condiciones de conservación: Almacenar en recipientes herméticamente cerrados y a temperatura no superior a 25 °C

REACCIONES DE IDENTIFICACION:

- A. Examinar la muestra por cromatografía en capa fina, utilizando una placa recubierta de un gel de sílice G.

Disolución problema : Disolver 25mg de sustancia en metanol y llevar 5 ml con el mismo disolvente

Disolución de referencia : Solubilizar 25mg de mentol SQR en metanol y diluir hasta 5ml con el mismo disolvente

Aplicar por separados en la placa 2 microlitros de cada disolución y desarrollar hasta una distancia de 15cm, empleando una mezcla formada por 5 volúmenes de acetato de etilo y 95 volúmenes de tolueno. Dejar secar la placa al aire hasta que no se perciba el olor de los disolventes y pulverizar con una solución de anisaldehído. Seguidamente, calentar a 100- 105 °C durante 5 -10 minutos. La mancha principal en el cromatograma obtenido con la disolución problema es similar en posición, color y tamaño, a la mancha principal en el cromatograma obtenido con la disolución de referencia

NOTA: Para preparar la disolución de aldehído anísico, se mezclan, en el siguiente orden, 500 microlitros de anisaldehído con 10ml de ácido acético glacial, 85 ml de metanol y 5 ml de ácido sulfúrico

- B. Disolver 200mg de producto en 500 microlitros de piridina anhidra y añadir 3 ml de disolución cloruro de dinitrobenzoílo al 15% (p/v) en piridina anhidra. Calentar en baño maría durante 10 minutos. Adicionar 7,0 ml de agua destilada en pequeñas cantidades con agitación y dejar en un baño de hielo durante 30 minutos; se origina un precipitado. Dejar reposar y decantar el líquido sobrenadante. Lavar el precipitado dos veces, con 5 ml de agua helada cada vez, recrystalizar con 10 ml de

acetona, lavar los cristales con acetona helada y desecar a 75 °C, a una presión que no exceda de 2,7 kpa, durante 30 minutos; los cristales funden a 130 – 131 °C

- C. Triturar la muestra con un peso igual de alcanfor, hidrato de cloral o fenol; se obtiene una muestra eutéctica líquida.
- D. Solubilizar de problema en ácido sulfúrico concentrado; se origina una solución de color amarillo sucio, que poco a poco pasa a pardo rojizo turbio y al cabo de varias horas se separa una capa en la superficie que no huele a menta.
- E. A una disolución clorofórmica de una sustancia, agregar iodo 0,1 M; lentamente adquiere una coloración azul.
- F. Calentar el producto con anhídrido benzoico; se forma su éster bencílico, reconocible porque no es arrastable por el vapor de agua y presentar un punto de fusión de 54,5 °C

USOS TERAPEUTICOS:

Se trata de un agente con acción antiséptica, analgésica local, antiinflamatoria y antipruriginosa. Al ser aplicado sobre la piel produce un efecto rubefaciente, dando sensación de frío posterior y manifestándose seguidamente la acción analgésica local.

Por este motivo se usa como antiprurítico en diversas dermatitis y eczemas asociados a prurito, tales como urticaria, prurito anal, ictericia, etc., en forma de pomadas, champús, cremas, soluciones y polvos, a una concentración del 0,1 - 2 %

También se utiliza ampliamente en el alivio sintomático de bronquitis, sinusitis y laringitis, por inhalación normalmente con benzoica, en pastillas balsámicas o en pomadas con alcanfor y esencia de eucalipto para aplicar sobre el pecho y las ventanas nasales.

Por su acción analgésica y rubefaciente se aplica en forma de pomadas, soluciones y linimentos, hasta porcentajes del 10%, en caso de dolores de reumáticos, de cabeza y neuralgias. Así mismo, se emplea en el tratamiento de la alopecia areata, como irritante, a una concentración de hasta el 16%.

Suele asociarse junto con queratoplásticos, queratolíticos, protectores y antisépticos.

Por vía oral y en pequeñas dosis posee una acción carminativa.

Además, se usan como agente saborizante y odorífero en preparados farmacéuticos, perfumería y productos tabaqueros

EFFECTOS SECUNDARIOS

Puede aumentar la reacción de hipersensibilidad tales como dermatitis de contacto. También se ha observado apnea y colapso instantáneo en niños después de la aplicación sobre las ventanas nasales.

La ingestión de mentol puede causar dolor abdominal grave, náuseas, vómitos, ataxia, mareos y coma.

PRECAUCIONES:

Está contraindicado en niños menores de 2 años.

No aplica sobre heridas abiertas ni mucosas.

EJEMPLO DE FORMULACION: Solución hidroalcohólica de mentol

Mentol	0,5%
Alcohol 96°	100 mL
Agua destilada	100 mL

Polvos contra el prurito

Mentol	5 g
óxido de zinc	5 g
Talco	30 g
Almidón	30 g

HIDROXIDO DE SODIO (32)

SINONIMIAS:

NATRII HYDROXIDUM. HIDRATO SODICO. HIDROXIDO SODICO. OXIDO DRATO DE SODIO. SOSA CAESTICA PURIFICADA.

Descripción:

Se presenta como masas blancas de estructura cristalina, presentadas en forma de lentejas, cilindros o placas, que absorben fácilmente humedad y dióxido de carbono transformados en carbonato sódico y apareciendo entonces como eflorescente

Propiedades físicas

Solubilidad: Soluble en 1 p de agua con desprendimiento de calor, o, 3 p. de agua hirviendo, 7,2 p. de alcohol absoluto y 4,2 p de metanol. Soluble en glicerina. Una solución acuosa al 0,05 % presenta un pH aproximadamente de 11.

Formula molecular: NaOH

Peso molecular: 40,0

Punto de fusión: 318 °C

Incompatibilidades: Incompatible con sales amónicas, alcaloídicas, de metales pesados y alcalinotérreos en general.

Condiciones de conservación: Almacenar en recipientes no metálicos herméticamente cerrados.

REACCIONES DE IDENTIFICACION:

- A. Disolver 100mg de la sustancia a examinar en 10mL de agua destilada y diluir 1 mL de la disolución hasta 100mL con agua; el pH es inferior a 11,0.
- B. Una solución alcohólica de producto arde con llama amarilla.
- C. Solubilizar 5,0g de muestra en 12 mL de agua destilada, agregar 17 mL de ácido clorhídrico al 25% (p/v), ajustar a pH 7 con ácido clorhídrico 1M y llevar hasta 50 mL con agua. Esta disolución debe satisfacer la siguiente reacción del sodio:

- A 2 mL de la solución anterior colocados en un tubo de ensayo, añadir 2mL de la disolución de carbonato de Potasio al 15% (p/v) y calentar a ebullición; no se obtiene ningún precipitado. Adicionar 4mL de solución de piroantimoniato de potasio y volver a calentar a ebullición. Dejar enfriar en un baño de hielo y, si es necesario, rascar la pared del tubo con una varilla de vidrio; se origina un precipitado blanco y denso.

NOTA: Para preparar la disolución de piroantimoniato de potasio, se disuelven 2 g de piroantimoniato potásico en 95 mL de agua caliente, se enfría rápidamente y se añade una solución de 2.5g de hidróxido potásico en 50 mL de agua y 1 mL de disolución diluida de hidróxido sódico al 8,5% (p/v). Se deja reposar durante 24 horas, se filtra y se completa su volumen hasta 150mL con agua.

USOS TERAPÉUTICOS:

Es un cáustico muy potente, fuertemente corrosivo para tejidos animales y vegetales. Una solución al 2,5% en glicerina se emplea como disolvente de la cutícula. Forma parte de la composición de la pasta de Londres, un preparado esclerosante, en el que se combina con óxido cálcico.

También se usa como base para ajustar el pH de las soluciones.

EFFECTOS SECUNDARIOS:

Debido a su elevada causticidad es irritante de la piel y membranas mucosas, produciendo importantes quemaduras, dependiendo de su concentración. Su ingestión causa inmediatamente quemazón y dolor de boca, garganta, esófago y región epigástrica, engrosándose y desprendiéndose la superficie de las membranas.

Puede ocasionar disfagia, hipersalivación, vómitos sanguinolentos, diarrea y shock. En casos graves, asfixia debido a edema de glotis, fallo circulatorio, perforación esofágica o gástrica, peritonitis y neumonía. La estenosis de esófago puede darse transcurridos semanas o meses.

En contacto con los ojos provoca edema de la conjuntiva y destrucción de la córnea.

SALICILATO DE METILO⁽³²⁾

SINONIMIAS:

MENTHEYLIS SALICYLAS. ACEITE DE BETULA ACIDO GUALTERICO. ESCENCIA DE ABEDUL DULCE. ESENCIA DE BETULA. ESENCIA DE GAULTERIA. ESENCIA DE PIROLA. ESENCIA DE WINTERGREEN. ESTER METILICO DEL ACIDO 2- HIDROXIBENZOICO. ESTER METILORTOOXIBENZOICO. ESTER METILSALICILICO. METIL 2-HIDROXIBENZOATO.

DESCRIPCION:

Se obtiene sintéticamente o mediante maceración y posterior destilación por arrastre de vapor de las hojas de la *Gaultheria procumbens* L. (Fam. Ericáceas) o de la corteza de *Betula lenta* L. (Fam. Betuláceas), debiendo indicarse su origen en la etiqueta.

Se presenta como un líquido oleoso, incoloro, ligeramente amarillo o rojizo, con olor aromático, fuerte y persistente, y sabor dulce, cálido y aromático.

PROPIEDADES FISICAS:

Solubilidad: Muy poco soluble en agua; soluble en 7 p. de alcohol 70°. Miscible con alcohol, cloroformo, ácido acético glacial, grasas y aceites fijos y volátiles.

Formula molecular: C₈H₈O₃

Peso molecular: 152, 1

Densidad: 1,180 – 1,186

Punto de fusión: 8,6 °C

Punto de ebullición: 220 – 224° C

Incompatibilidades: incompatibles con álcalis y sales de hierro. La ebullición con agua provoca su descomposición

Condiciones de conservación: almacenar en recipientes herméticamente cerrados, en lugar fresco y protegido de la luz. Algunos envases de plástico (poliestireno) no son adecuados para el producto y sus preparados.

REACCIONES DE IDENTIFICACION:

- A. Calentar en baño maría, durante 5 minutos, 250 microlitros de la sustancia que se examina con 2 ml de solución diluida de hidróxido sódico al 8,5% (p/v). Añadir 3 ml de ácido sulfúrico diluido al 9,8% (p/v); se forma un precipitado cristalino. Filtrar, lavar con agua el precipitado y desecar a 100- 10,5% °C; Funde entre 156- 161 °C.
- B. Adicionar 50 microlitros de disolución de cloruro férrico a 10,5 % (p/v) a 10 ml de una solución acuosa saturada de muestra; se desarrolla una coloración violeta.
- C. Agitar la mezcla en volúmenes iguales de 1 a 2 ml de producto y de ácido sulfúrico, y agregar 11 gotas de formol; se origina un precipitado rojo.
- D. Hervir la sustancia problema con una disolución de alcohólica de hidróxido potásico; se saponifica y, al acidular con ácido clorhídrico, precipita el ácido salicílico.

USOS TERAPEUTICOS:

Presenta actividad analgésica, antiinflamatoria, antipirética y revulsiva, utilizándose tópicamente como irritante cutáneo, generalmente en concentraciones del 10 – 25%, en preparaciones rubefacientes para el tratamiento de alteraciones musculoesqueléticas, de articulares y tejidos blandos, como dolores reumáticos, contusiones, esguinces, contracturas,

tendinitis, etc., y en trastornos vasculares periféricos menores tales como sabañones.

Se absorbe rápidamente a través de la piel intacta y puede producir los efectos sistémicos típicos de salicilatos.

También forma parte de formulaciones destinadas a inhalaciones para el alivio sintomático de alteraciones del tracto respiratorio superior.

Suele ir asociado a otros rubefacientes como mentol y alcanfor

EFFECTOS SECUNDARIOS:

Excepcionalmente puede aparecer eritema y escozor en el lugar de aplicación. Su empleo prolongado o sobre áreas extensas puede provocar intoxicación sistémica por salicilatos.

La ingestión de cantidades relativamente pequeñas, del orden de 4 ml, puede ocasionar envenenamiento agudo con náuseas, vómitos, acidosis, etc., e incluso la muerte en niños, ya que se adsorbe fácilmente por el tracto gastrointestinal.

PRECAUCIONES:

Ha de mantenerse a fuera del alcance de los niños puesto que huele a golosina.

No se recomienda su utilización en pacientes alérgicos al ácido salicílico o a otros inhibidores de la síntesis de prostaglandinas.

No debe administrarse en zonas próximas a los ojos, sobre membranas mucosas o heridas.

INTERACCIONES:

Después de su aplicación tópica se ha observado un incremento de la acción anticoagulante de la warfarina

EJEMPLOS DE FORMULACION:

Pomada analgésica

Mentol	10g
Salicilato de metilo	15g
Cera amarilla	10g
Lanolina	65g

Linimento de salicilato de metilo compuesto

Salicilato de metilo	25 mL
Mentol	4 g
Esencia de eucalipto	10 mL
Aceite de cacahuete, c.s.p	100 mL

Condiciones de conservación: almacenar en recipientes completamente cerrados, en lugar fresco y alejado de toda fuente de ignición.

Reacciones de Identificación:

- A. Mezclar en un vaso de precipitados pequeño V gotas de Muestra con 1 mL de solución de permanganato potásico al 1% (p/v) y V gotas de ácido sulfúrico 2 N. Tapar inmediatamente el vasito con un papel de filtro humedecido con una disolución recién preparada de 100mg de nitroferricianida sódica y 250mg de piperazina en 5 mL de agua; se produce una intensa coloración azul en el papel de filtro, palideciendo a los pocos minutos.
- B. A 5mL de una solución acuosa de producto al 10% (p/v), añadir 1 mL de hidróxido sódico 1 N, dejar transcurrir 3 minutos y adicionar lentamente 2 mL de iodo 0.1 N; se desarrolla olor a yodoformo y se forma un precipitado amarillo en un periodo de 30 minutos.
- C. Calentar 1 mL de la sustancia que se examina con 100mg de acetato sódico y XX de ácido sulfúrico concentrado; se desprende éter acético, de olor peculiar.
- D. A 2 mL de problema agregar II gotas de ácido sulfúrico y disolución de dicromato potásico al 5 % (p/v) hasta color amarillento, y calentar suavemente a 60° se origina lentamente coloración verde de sulfato crómico y olor a aldehído.

USOS TERAPÉUTICOS:

Se trata de un antiséptico con acción bactericida y desinfectante contra las formas vegetativas de los microorganismos, a una concentración del 60-96% pero su actividad frente a esporas es muy pequeña. Generalmente se utiliza al 70% que es cuando presenta su máxima acción desinfectante, solo o mediante la adición de clorhexidina y/o yoduros. Se emplea para desinfectar

ALCOHOL ETILICO ⁽³²⁾

SINONIMIAS:

AETHANOLUM. ALCOHOL. ALCOHOL 96°. ALCOHOL96%. ALCOHOL DE GRANO.ALCOHOL RECTIFICADO. ALCOHOL VÍNICO. ESPÍRITU DE VINO. ETANOL. HIDRÓXIDO DE ETILO. METIL CARBINOL.

DESCRIPCION:

Se presenta como un líquido ligero, incoloro, móvil, volátil y fácilmente inflamable, con característico olor espirituoso y sabor ardiente, compuesto por una mezcla de etanol y agua, en la que el primero suele estar en una proporción del 96% (v/v).

PROPIEDADES FISICAS:

Solubilidad: Miscible con agua, con aumento de la temperatura y contracción de volumen, acetona, cloroformo, éter, glicerina y otros disolventes orgánicos.

Formula molecular: C₂H₅O

Peso molecular: 46, 1

Densidad: 0,812 – 0,816 a 15.56 °C

Punto de ebullición: alrededor de 78°C

Punto de inflamación: 14°C

Incompatibilidades: Incompatible con sustancias antioxidantes, enzimas, disoluciones gomosas y albuminosas y numerosas sales.

la piel en casos de heridas, antes de una inyección o de una intervención quirúrgica. Además se usa para la desinfección de manos y superficies, aunque no sirve para instrumentos quirúrgicos o dentales, debido a su poca efectividad ante las esporas, ya indicada anteriormente.

El alcohol también presenta propiedades anhidróticas, rubefacientes, astringentes y hemostáticas, utilizándose por vía tópica, formando parte de numerosas preparaciones indicadas para estos fines. Es un excelente disolvente a la par que conservante.

Forma parte del excipiente hidroalcohólico, donde la proporción de alcohol y agua dependerán de las solubilidades de las materias primas que se pretendan vehiculizar.

Se puede administrar por vía parenteral, así, en casos de dolores fuertes y crónicos puede emplearse para su tratamiento una inyección de etanol cerca del nervio implicado. La inyección intratecal de alcohol se usa para la terapia de la espasticidad.

Por vía intravenosa, se utiliza en la intoxicación aguda por etilenglicol y/o alcohol metílico. Así mismo, se puede emplear la infusión intravenosa como fuente de energía en el síndrome de malnutrición, en forma de una solución de etanol al 2.5-10% y un 5% de dextrosa en agua apirógena para inyección. Además se usa en escleroterapia.

EFFECTOS SECUNDARIOS:

La concentración de alcohol en sangre que produce intoxicación varía de unos individuos a otros siendo su media letal aproximadamente de 400-500mg / 100mL.

Cuando la concentración es baja o moderada actúa como un estimulante aparente; al incrementar esta, muestra su efecto depresor del SNC.

La depresión de la función cortical origina pérdida de juicio, debilidad emocional, incoordinación muscular, deterioro de la visión, dificultad de la dicción y ataxia. Pueden aparecer otros síntomas como náuseas, vómitos, jaquecas, mareos y temblores.

La depresión sobre la médula ocasiona letargo, amnesia, hipotermia, hipoglucemia, especialmente en niños, estupor, depresión respiratoria, cardiomiopatía, hipertensión o hipotensión, colapso cardiovascular y coma.

Hay veces que puede producirse la muerte con concentraciones mucho menores de la media letal, debido a la inhalación del vómito durante la inconsciencia.

El consumo crónico y excesivo de alcohol puede causar daños en diferentes órganos, particularmente en cerebro e hígado. Los daños en el cerebro pueden conducir al síndrome de Korsakoff y a la encefalopatía de Wernicke; en el hígado originaría el llamado "Hígado graso", con una reducción del número de células sanguíneas.

También aparecen trastornos nutricionales, debido a una dieta inadecuada. El consumo excesivo de alcohol está asociado con el aumento del riesgo de contraer ciertos tipos de cáncer.

En personas alcohólicas crónicas puede desarrollarse tolerancia a otros depresores del SNC, incluyendo los anestésicos generales.

La aplicación frecuente de alcohol sobre la piel origina irritación y sequedad cutánea.

PRECAUCIONES:

En mujeres embarazadas con un consumo moderado de alcohol, se ha observado en los recién nacidos un síndrome alcohólico semejante al de

aquellos niños nacidos de madres alcohólicas, por lo que es importante evitar su consumo durante el embarazo.

Hay que tener presente que el alcohol puede aparecer como excipiente en numerosos preparados farmacéuticos como elixires y jarabes, siendo los niños especialmente susceptibles a su efecto hipoglucemiante.

No utilizar sobre la piel erosionada por ser irritante y por formar coágulo que protege a las bacterias supervivientes.

INTERACCIONES:

La ingesta aguda de alcohol puede inhibir el metabolismo de muchos medicamentos, mientras que el alcoholismo crónico produce la inducción de las enzimas metabolizadoras de fármacos por el hígado.

El alcohol puede incrementar los efectos agudos de aquellos principios que deprimen el SNC, como hipnóticos, antihistamínicos, analgésicos opiáceos, antiepilépticos, antidepresivos, neurolépticos y sedantes.

Reacciones desagradables parecidas a las que ocurren tras la administración de disulfiram, puede ocurrir cuando el alcohol se ingiere conjuntamente con clorpropamida, metronidazol y algunas cefalosporinas.

Además, puede ocasionar hipoglucemia en aquellos pacientes diabéticos que tomen sulfonilurea o insulina, pudiendo causar hipotensión ortostática en individuos que consumen fármacos con acción vasodilatadora. Así mismo, puede aumentarse el riesgo de sangrado gástrico que originan analgésicos del tipo del ácido acetilsalicílico y mostrar efectos variables con anticoagulantes orales. Puede disminuir los efectos antidiuréticos de la vasopresina.

ESTEARATO DE SODIO⁽³²⁾

Sal sódica del ácido octadecanoico

Estearato de sodio [822-16-2] $C_{18}H_{35}NaO_2$ (306,47); consiste principalmente en estearato de sodio y palmitato de sodio $C_{16}H_{31}NaO_2=278,41$.

Preparación:

Se hace reaccionar ácido esteárico con una cantidad equimolar de NaOH.

Descripción:

Fino polvo blanco, jabonoso al tacto; por lo común tiene un olor suave similar al cebo; se altera con la luz; las soluciones son alcalinas a la solución de prueba de fenolftaleína.

Solubilidad:

Lentamente soluble en agua fría o alcohol frío; fácilmente soluble en agua caliente o alcohol caliente.

Usos:

Oficialmente, es un excipiente usado para emulsionar y conferir rigidez. Es un componente de los supositorios de glicerina.

En dermatología se lo ha usado en forma tópica en la sicosis y otras enfermedades de la piel.

CAPSICUM OLEORRESINA⁽³²⁾

SINONIMIAS:

CAPSICINA, EXTRACTO DE CAPSICO. OLEO-PRESINA DE CAPSICO.

DESCRIPCION:

Se trata de un extracto alcohólico obtenido a partir de los frutos maduros de *Capsicum frutescens* (Fam. Solanáceas). Debe contener no menos de un 8,0% (p/p) de capsaicinas totales (Capsaicina, dihidrocapsaicina y nordihidrocapsaicina).

Se presenta como un extracto líquido espeso, oscuro, de color pardo rojizo, con olor irritante característico e intenso sabor picante

PROPIEDADES FISICAS:

Solubilidad: insoluble en agua; soluble en alcohol, acetona, éter cloroformo, aceites volátiles, grasas y en aceites fijos, con opalescencia.

Condiciones de conservación: Almacenar en recipientes herméticamente cerrados.

REACCIONES DE IDENTIFICACION:

En un vaso de precipitados, añadir aproximadamente 500mg de muestra, 5 ml de agua destilada y 10 ml de una mezcla formada por 135 p. de agua, 50 p. de cloruro potásico 0,2 M y 13 p. de ácido clorhídrico 0,2 N, y mezclar. Adicionar 5 ml de nitrito de sodio 0,5 M y 5 ml de tungstato de sodio 0,02 M. Calentar a 55 – 60°C durante 15 minutos, enfriar y filtrar. Agregar al filtrado 10 ml de hidróxido sódico 1 N; se produce una coloración amarilla brillante (presencia de Capsaicina).

USOS TERAPEUTICOS:

Presenta intensa acción irritante, utilizándose solamente al exterior como rubefaciente cutáneo local, en el tratamiento de lumbago, neuralgias y dolores reumáticos, a una concentración del 0,025 % de Capsaicina, en forma de solución con disolventes orgánicos asociado por lo general con salicilato de metilo u otros rubefacientes, impregnando un apósito de algodón, vendas, gasas u otros tejidos, que por su acción se denominan “termógenos”, o se interponen en masas emplástica autoadhesivas, en forma de emplastos o parches porosos. También se usa vehiculizada en pomadas y cremas.

Últimamente, se dosifica al 0,075% de Capsaicina en geles para atenuar el dolor en neuritis postherpéticas

EFFECTOS SECUNDARIOS:

Posee un potente efecto irritante, provocando una gran sensación de quemazón en contacto con los ojos y membranas mucosas. Sobre la piel puede ocasionar eritema y quemaduras, pero nunca vesículas.

PRECAUCIONES:

Evitar el contacto con membranas mucosas y ojos, empleando guantes y mascarilla cuando se maneje.

En el caso de un accidental contacto con la piel hay que lavar rápidamente con una solución de permanganato potásico 1/50.00. Si el contacto es con los ojos, lavar abundantemente con suero fisiológico y aplicar una gota de colirio anestésico.

EJEMPLO DE FORMULACION:

Pomada de Capsicum

Oleoresina de Capsicum	1,5%
Cera emulsificante	5%
Ungüento simple	100g

Pomada de Capsicum compuesta

Oleoresina de Capsicum	2%
Mentol	10%
Hidrato de cloral	10%
Alcanfor	10%
Vaselina filante, c.s.p	50%

Crema de Capsicum

Oleoresina de Capsicum	0,3%
Emulsión O/W, c.s.p	100 g

ANEXO N°13

PROCEDIMIENTOS DE OPERACION ESTÁNDAR.

	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 216 PPG 003 02 HOJA: 1 DE: 4
TITULO: PROCEDIMIENTO GENERAL DE LIMPIEZA Y SANITIZACION DEL AREA DE FABRICACION			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: FEBRERO 2012	SUSTITUYE: VER CONTROL DE CAMBIOS, ANEXO N°3 CUADRO N°14	REVISION N°: 2	COPIA N°:
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
<p>Índice</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Descripción del área 5.2 Procedimiento general 6. Registros 7. Control de cambio 8. Anexos <p>1. Objetivo</p> <p>Describir los procedimientos generales de limpieza y sanitización del área de producción para evitar contaminaciones cruzadas y reducir la posibilidad de contaminación microbiana de los productos fabricados.</p> <p>2. Alcance</p> <p>Aplica a todos los estudiantes encargados de la limpieza del área de producción.</p>			
REDACTADO POR:		VERIFICADO POR:	APROBADO POR:

Figura N°34 Procedimiento General de Limpieza y Sanitización del Área de Fabricación.

	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 PPG 003 02
	HOJA: 2 DE: 4	
TITULO: PROCEDIMIENTO GENERAL DE LIMPIEZA Y SANITIZACION DEL AREA DE FABRICACION.		
<p>3. Responsabilidad de aplicación</p> <p>Todos los estudiantes son responsables de conocer y aplicar el procedimiento general de limpieza y sanitización para mantener limpia el área de trabajo o de fabricación.</p>		
<p>4. Definiciones</p> <p>Desinfección: reducción en mayor o menor medida de la población microbiana mediante el empleo de ciertos productos químicos denominados desinfectantes.</p> <p>Limpieza: Conjunto de operaciones destinadas a eliminar la suciedad adherida a una superficie, sin alterar a ésta.</p> <p>Sanitización: es el proceso para reducir a niveles seguros la cantidad de microorganismos sobre una superficie limpia.</p>		
<p>5. Descripción</p> <p>5.1 Descripción del área:</p> <p>Superficie de la mesa de fabricación del laboratorio.</p> <p>5.2 Material y Equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Papel toalla (que no despenda fibra o mota) - Solución de Texapón N 70 al 2% - Solución de Cloruro de Benzalconio al 2% - Vasos de precipitado de 25 mL, Probeta de 10 mL - Alcohol isopropílico o etílico - Agitador de vidrio - Guantes de látex - Frasco rociador - Agua potable 		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:

Figura N°34 Continuación

	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 PPG 003 02 HOJA: 3 DE: 4
TITULO: PROCEDIMIENTO GENERAL DE LIMPIEZA Y SANITIZACION DEL AREA DE FABRICACION		
<p>5.3 Procedimiento general: (Utilizar guantes)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Solicitar la hoja de área limpia y complementar la información solicitada. 2. Colocar la hora de inicio de la limpieza 3. Limpiar el área con papel toalla que no desprenda fibra para eliminar los restos de producto o polvo adheridos a la superficie y zonas anexas al área de trabajo. (Ver Anexo N° 8, Figura N° 11) 4. Diluir 5.0 mL de detergente biodegradable o un disolvente adecuado (Solución de Texapón N - 70 al 2%) en 5.0 mL de agua destilada. Agregar la solución sobre la superficie de la mesa y limpiar con papel toalla mediante movimiento circular hasta remover la suciedad y el detergente. 5. Preparar la solución sanitizante disolviendo 5.0 mL de Solución de Cloruro de Benzalconio al 2% en 5.0 mL de agua destilada (utilizar el agitador de vidrio para homogenizar). 6. Colocar la solución sanitizante en un frasco rociador y distribuirla sobre la superficie de la mesa, dejar actuar por 20 minutos. (si no se cuenta con rociador, distribuir uniformemente la solución utilizando papel toalla.) 7. Retirar los restos de solución con papel toalla que no desprenda fibra. 8. Revisar que el área de fabricación este completamente limpia. 9. Firmar la hoja de área limpia. 10. Solicitar al docente responsable revisar el área de trabajo, el cual lo realizará de la siguiente forma: frotara una hoja de papel toalla humedecida con alcohol isopropílico o etílico, la cual ha sido entregada previamente por el estudiante; sobre todas las superficies sanitizadas, debiendo quedar el papel totalmente limpio. Si pasa esta prueba el docente procederá a firmar la hoja de área limpia, indicando que el área está limpia y sanitizada. De no pasar la prueba el estudiante deberá repetir nuevamente todo el proceso. 		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:

Figura N°34 Continuación

	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUÍMICA Y FARMACIA TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA	CODIGO: TF 216 PPG 003 02
		HOJA: 4 DE: 4
TÍTULO: PROCEDIMIENTO GENERAL DE LIMPIEZA Y SANITIZACIÓN DEL ÁREA DE FABRICACIÓN		
<p>11. Pegar la hoja de área limpia en un lugar visible.</p> <p>12. Al finalizar la producción, limpiar toda el área utilizada, colocar la hora final y firmar la hoja de área limpia, solicitar nuevamente la firma del instructor.</p> <p>6. Registro Anexo N° 6, cuadro N° 20</p> <p>7. Control de cambios (Anexo N° 3, Cuadro N° 14)</p> <p>8. Anexos: Control de copias (Anexo N° 4, Cuadro N° 15). Anexo N° 8, Figura N° 9</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:

Figura N°34 Continuación

	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUÍMICA Y FARMACIA TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA		CODIGO: TF 216 PPG 004 02 HOJA: 1 DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO GENERAL DE LAVADO DE CRISTALERIA			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: FEBRERO 2012	SUSTITUYE: VER CONTROL DE CAMBIOS, ANEXO N°3 CUADRO N°14	REVISION N°: 2	COPIA N°:
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Descripción del material 5.2 Procedimiento general 6. Registros 7. Control de cambios 8. Anexos 			
1. Objetivo Describir los lineamientos generales de limpieza de la cristalería para eliminar cualquier residuo o posible contaminante que pueda alterar la calidad del producto a realizar.			
2. Alcance Este procedimiento se aplica a toda la cristalería que sea utilizada en el laboratorio.			
3. Responsabilidad de aplicación Son responsables todos los estudiantes de aplicar los procedimientos y mantener limpia la cristalería a utilizar en cualquier operación relacionada con la elaboración y control de calidad de cosméticos.			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	

Figura N°35 Procedimiento General de Lavado de Cristalería

	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 PPG 004 02 HOJA: 2 DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO GENERAL DE LAVADO DE CRISTALERIA		
<p>4. Definiciones</p> <p>Limpieza: Conjunto de operaciones destinadas a eliminar la suciedad adherida a una superficie, sin alterar a ésta.</p> <p>5. Descripción</p> <p>5.1 Descripción del material</p> <p>Se considera cristalería de laboratorio los accesorios que se usan durante la elaboración de una fórmula por ejemplo, probetas, vasos de precipitados, vidrios de reloj, agitadores de vidrio, etc.</p> <p>5.2 Material</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mascón, cepillo y detergente - Agua potable y agua desmineralizada - Papel toalla (que no desprenda fibra) <p>5.3 Procedimiento general:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Enjuagar el material con agua potable, con el fin de eliminar los restos de producto adheridos a su superficie. 2. Utilizar un detergente en solución, restregar el material con un mascón o un cepillo, con la intensidad necesaria para remover toda suciedad por dentro y fuera de cada material. 3. Enjuagar el material con suficiente agua potable para eliminar el exceso de detergente. 		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:

Figura N°35 Continuación

	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 PPG 004 02 HOJA: 3 DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO GENERAL DE LAVADO DE CRISTALERIA		
<ol style="list-style-type: none"> 4. Enjuagar el material con agua destilada y secar el material con papel toalla. 5. Revisar detenidamente el material a utilizar comprobando su adecuada limpieza antes de iniciar cualquier formulación. 6. Identificar convenientemente el material limpio y seco mediante una etiqueta. <p>6. Registros No aplica.</p> <p>7. Control de cambios (Anexo N° 3, Cuadro N° 14)</p> <p>8. Anexos: Control de copias (Anexo N° 4, Cuadro N° 15).</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:

Figura N°35 Continuación

	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 216 PEC 019 02 HOJA: 1 DE: 7
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE DESODORANTES			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: FEBRERO 2012	SUSTITUYE: VER CONTROL DE CAMBIOS, ANEXO N°3 CUADRO N°14	REVISION N°: 2	COPIA N°:
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
<p>Índice</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1. Formula Patrón 5.2. Material y Equipo 5.3. Procedimiento de Operación 5.4. Acondicionamiento 5.5. Controles en Proceso 6. Registros 7. Control de cambios 8. Anexos <p>1. Objetivo Describir el procedimiento general para la elaboración de desodorantes.</p> <p>2. Alcance Alumnos que cursando la Cátedra de Tecnología Farmacéutica II desarrollen la práctica de Cosméticos antisudorales</p>			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	

Figura N°36 Procedimientos de Elaboración de Desodorantes

	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 PEC 019 02
		HOJA: 2 DE: 7
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE DESODORANTE		
<p>3. Responsabilidad de aplicación</p> <p>Los estudiantes encargados de realizar este procedimiento son responsables de seguir todos los pasos para la correcta fabricación del desodorante</p> <p>4. Definiciones</p> <p>Barra desodorante: Se consideran como productos derivados de jabones transparentes, que tienen por finalidad eliminar los olores desagradables de la superficie cutánea y colaborar con la limpieza microbiana.</p> <p>5. Descripción</p> <p>5.1 Fórmula patrón</p> <p>Principio activo Desodorante y/o antitranspirante.....x % Acido graso.....c.s Base (álcali).....c.s Poliol.....c.s Correctivo del olor.....c.s</p> <p>Pueden formar partes de la formulación otros componentes como: antioxidantes, tensioactivo, polvos minerales, cuerpos aromáticos, antisépticos y antibióticos.</p> <p>5.2 Material y equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vasos de precipitados (Tanque de acero inoxidable) - Probetas (Cubeta graduada) - Baño maría (Tanque de acero inoxidable de doble fondo) 		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:

Figura N°36 Continuación

	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 PEC 019 02
		HOJA: 3 DE: 7
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE DESODORANTE		
<ul style="list-style-type: none"> - Termómetro (Termostato) - Agitador eléctrico, (Agitador planetario, de propela o batidora) - Agitador de vidrio (Agitador mecánico) - Condensador a reflujo - Otros: Sistemas de producción de calor (Cocina), balanza analítica (Bascula) 		
<p>5.3 Procedimiento General:</p> <p>5.3.1 Usando un Poliol</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Limpieza del área de fabricación (TF 216 PPG 003 02) 2. Limpieza de cristalería (TF 216 PPG 004 02) 3. Pesar y medir todos los componentes de la fórmula. Incluyendo el frasco. (TF 216 POC 002 02 y TF 216 POC 010 01) 4. Preparar agua libre de CO₂ 5. Colocar en un baño maría (Tanque de acero inoxidable de doble fondo "A") un balón de fondo plano luego agregar el poliol y el ácido graso, dejar hasta que se funda, agitar mecánicamente hasta que se vuelva transparente, tomar temperatura de equilibrio (Ver anexo N°8, figura N° 21) y tiempo de agitación 6. En un vaso de precipitado (tanque de acero inoxidable) colocar la base (álcali) cuyo peso ha sido calculado estequiométricamente sobre el porcentaje de las sustancias grasas saponificables. Luego solubilizarlo con agua libre de CO₂ haciendo una leve saturación y transferir solución a un balón llevando a volumen. 7. Agregar el álcali preparado a un vaso de precipitado (tanque de acero inoxidable) e incorporar con agitación, el contenido del balón de fondo plano al tanque de acero inoxidable de doble fondo "A". Tomar tiempo de agitación 8. Realizar controles en proceso 		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:

Figura N°36 Continuación

	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUÍMICA Y FARMACIA TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA	CODIGO: TF 216 PEC 019 02
	HOJA: 4 DE: 7	
TÍTULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE DESODORANTE		
<p>9. Inmediatamente después de la saponificación a 60^o, añadir las sustancias activas de las formulas desodorantes, bactericidas, colores, los que han sido disueltos previamente en la cantidad necesaria de alcohol para lograr su disolución, antes de iniciar el proceso. Agitar hasta homogenización y tomar temperatura de equilibrio (Ver anexo N° 8, figura N° 21) y tiempo de agitación.</p> <p>10. Incorporar las lociones a 50 °C (si es hidrosoluble) agitando mecánicamente hasta homogenizarla; si no es hidrosoluble se agrega con la ayuda de un tensioactivo con agitación mecánica. Tomar tiempo de agitación.</p> <p>11. Envasar el producto de la siguiente manera: bajar plataforma dosificadora del envase y verter el producto a chorro continuo, colocar el protector e invertir el frasco dentro de un tanque procurando que este quede de manera vertical para dejar solidificar se puede llevar el producto a cuarto frío (Agregar hielo alrededor del frasco para rápida solidificación).</p> <p>12. Proceder a la limpieza del material y equipo según se especifique en los procedimientos de limpieza correspondientes. (TF 216 PPG 003 02 y TF 216 PPG 004 02)</p> <p>13. Pesar el frasco con el producto solidificado.</p> <p>14. Realizar controles de calidad</p> <p>15. Etiquetar (TF 216 PPG 005 02)</p> <p>16. Finalizar el Informe de Producción.(TF 216 PPG 010 01)</p> <p>17. Entregar el producto finalizado junto con el respectivo Informe de Producción (TF 216 PPG 011 01)</p> <p>5.3.2 Usando Alcohol Etilico:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Limpieza del área de fabricación (TF 216 PPG 003 02) 2. Limpieza de cristalería (TF 216 PPG 004 02) 		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:

Figura N°36 Continuación

	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 216 PCP 028 02
			HOJA: 1 DE: 2
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES EN PROCESO FORMAS COSMETICAS LIQUIDAS, SEMISOLIDAS, SOLIDAS: OLOR			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: FEBRERO 2012	SUSTITUYE: VER CONTROL DE CAMBIOS, ANEXO N°3 CUADRO N°14	REVISION N°: 2	COPIA N°:
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
<p>Indice</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Material y Equipo 5.2 Procedimiento de Operación 6. Registros 7. Referencia 8. Control de cambios 9. Anexos <p>1. Objetivo Describir como se realiza el control olor en formas cosméticas líquidas, sólidas y semisólidas.</p> <p>2. Alcance Estudiantes encargados de realizar controles en formas cosméticas líquidas, sólidas y semisólidas.</p> <p>3. Responsabilidad de aplicación Los estudiantes que elaboran formas cosméticas líquidas, sólidas y semisólidas, deben realizar el control adherencia.</p>			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	

Figura N°37 Procedimientos de Controles en proceso formas cosméticas líquidas, semisólidas, sólidas: olor.

	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 PCP 028 02 HOJA: 2 DE: 2
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES FORMAS COSMETICAS LIQUIDAS, SEMISOLIDAS, SOLIDAS: OLOR		
<p>4. Definiciones</p> <p>Olor: propiedad intrínseca de la materia, se define como la sensación resultante de la recepción de un estímulo por el sistema sensorial olfativo.</p> <p>5. Descripción</p> <p>5.1 Materiales</p> <ul style="list-style-type: none"> - Espátula o cuchara - Vidrio de reloj <p>5.2 Procedimiento de Operación</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tomar la muestra a analizar 2. Sostener el producto a la altura del pecho y abanicar con la otra mano, de manera que la corriente de aire producida se dirija hacia la nariz. 3. Percibir el olor, y determinar si se logró enmascarar los olores de las materias primas, mediante la adicción de esencias. <p>6. Registros</p> <p>Anexo N° 5, Cuadro N° 16, N° 17 y N° 18</p> <p>7. Referencia</p> <p>Diseño de los Procedimientos Generales de Operación Estándar (POE's) para las formas cosméticas elaboradas en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica II. ⁽⁹⁾</p> <p>8. Control de cambios (Anexo N° 3, Cuadro N° 14)</p> <p>9. Anexos Control de Copias (Anexo N° 4, Cuadro N° 15)</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:

Figura N°37 Continuación

	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUÍMICA Y FARMACIA TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA		CODIGO: TF 216 PCP 025 02 HOJA: 1 DE: 2
TÍTULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES EN PROCESO FORMAS COSMÉTICAS SEMISOLIDAS Y SOLIDAS: DESLIZABILIDAD			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: FEBREO 2012	SUSTITUYE: VER CONTROL DE CAMBIOS, ANEXO N°3 CUADRO N°14	REVISION N°: 2	COPIA N°:
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice			
1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción 5.1 Material y Equipo 5.2 Procedimiento de Operación 6. Registros 7. Referencia 8. Control de cambios 9. Anexos			
1. Objetivo Describir como se realiza el control deslizabilidad en formas cosméticas sólidas y semisólidas.			
2. Alcance Estudiantes encargados de realizar controles en formas cosméticas sólidas y semisólidas.			
3. Responsabilidad de aplicación Los estudiantes que elaboran formas cosméticas sólidas y semisólidas, deben realizar el control deslizabilidad.			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	

Figura N°38 Procedimientos de Controles en proceso formas cosméticas semisólidas y solidas: Deslizabilidad

	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUÍMICA Y FARMACIA TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA	CODIGO: TF 216 PCP 025 02
	HOJA: 2 DE: 2	
TÍTULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES EN PROCESO FORMAS COSMÉTICAS SEMISOLIDAS Y SÓLIDAS: DESLIZABILIDAD		
<p>4. Definiciones</p> <p>Deslizabilidad: propiedad física que presentan los cosméticos cuyo propósito es facilitar la aplicación del producto permitiéndole a este extenderse fácilmente sobre la epidermis de manera fácil y sin dañar la misma.</p> <p>5. Descripción</p> <p>5.1 Materiales</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vidrio de reloj - Espátula <p>5.2 Procedimiento de Operación</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tomar con una espátula una porción del producto y colocarla sobre el vidrio de reloj 2. Con el dedo índice tomar una porción del producto contenido en el vidrio de reloj y aplicarla en el antebrazo. 3. El producto debe extenderse fácilmente sobre la epidermis y no debe causar irritación y/o alergia. 4. Repetir la prueba para mayor precisión. <p>6. Registros</p> <p>Anexo N° 5, Cuadro N° 17 y N° 18</p> <p>7. Referencia</p> <p>Diseño de los Procedimientos Generales de Operación Estándar (POE's) para las formas cosméticas elaboradas en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica II. ⁽⁹⁾</p> <p>8. Control de cambios (Anexo N° 3, Cuadro N° 14)</p> <p>9. Anexos Control de Copias (Anexo N° 4, Cuadro N° 15)</p>		
REDACTADO POR: 	VERIFICADO POR: 	APROBADO POR:

Figura N°38 Continuación

	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGÍA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 216 PCP 001 02
			HOJA: 1 DE: 2
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES EN PROCESO FORMAS COSMETICAS LIQUIDAS: COLOR			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: FEBRERO 2012	SUSTITUYE: VER CONTROL DE CAMBIOS, ANEXO N°3 CUADRO N°14	REVISION N°: 2	COPIA N°:
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Material y Equipo 5.2 Procedimiento de Operación 6. Registros 7. Referencia 8. Control de cambios 9. Anexos 			
1. Objetivo Establecer el procedimiento para realizar el control de color para formas cosméticas líquidas.			
2. Alcance Todos los estudiantes encargados de efectuar los controles de productos en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica II.			
3. Responsabilidad de aplicación Los estudiantes involucrados en este procedimiento son responsables de cumplir con todos los controles en proceso del producto cosmético elaborado.			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	

Figura N°39 Procedimientos de Controles en proceso formas cosméticas líquidas: color.

	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 PCP 001 02
		HOJA: 2 DE: 2
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES EN PROCESO FORMAS COSMETICAS LIQUIDAS: COLOR		
<p>4. Definiciones</p> <p>Color: Es una sensación que producen los rayos luminosos en los órganos visuales y que es interpretada en el cerebro. Se trata de un fenómeno físico-químico donde cada color depende de la longitud de onda.</p> <p>5. Descripción</p> <p>5.1 Material y Equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tubos de comparación - Fuente de luz blanca <p>5.2 Procedimiento de Operación</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Llenar el tubo de comparación con el líquido a examinar y otro con una solución estándar 2. Colocar ambos tubos sobre la fuente de luz blanca 3. Observar los tubos desde arriba en posición vertical sobre la fuente de luz. 4. Repetir la prueba para mayor precisión. 5. No deben verse áreas oscuras ni distorsión de la luz transmitida en el fondo del tubo. El color de la muestra debe ser igual al del estándar. <p>6. Registros</p> <p>Aplica (Anexo N°5, Cuadro N°16).</p> <p>7. Referencia</p> <p>Diseño de los Procedimientos Generales de Operación Estándar (POE's) para las formas cosméticas fabricadas en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica II ⁽⁹⁾</p> <p>8. Control de cambios (Anexo N°3, cuadro N° 14)</p> <p>9. Anexos: Control de Copias (Anexo N°4, Cuadro N° 15)</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:

Figura N°39 Continuación

	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 216 PCP 003 02
			HOJA: 1 DE: 2
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES EN PROCESO FORMAS COSMETICAS LIQUIDAS: TRANSPARENCIA			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: FEBRERO 2012	SUSTITUYE: VER CONTROL DE CAMBIOS, ANEXO N°3 CUADRO N°14	REVISION N°: 2	COPIA N°:
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice			
1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción 5.1 Material y Equipo 5.2 Procedimiento de Operación 6. Registros 7. Referencia 8. Control de cambios 9. Anexos			
1. Objetivo Establecer el procedimiento para realizar el control de transparencia para formas cosméticas			
2. Alcance Todos los estudiantes encargados de efectuar los controles de cosméticos en el laboratorio de tecnología farmacéutica II.			
3. Responsabilidad de aplicación Son responsables de cumplir con todos los controles en proceso del producto cosmético los estudiantes que elaboran o son asignados para dicho procedimiento.			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	

Figura N°40 Procedimientos de Controles en proceso formas cosméticas líquidas: Transparencia

	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 PCP 003 02
	HOJA: 2 DE: 2	
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES EN PROCESO FORMAS COSMETICAS LIQUIDAS: TRANSPARENCIA		
<p>4. Definiciones</p> <p>Transparencia: se dice que un material presenta transparencia cuando deja pasar a través de él muy fácilmente la luz. La transparencia es una propiedad óptica de la materia que presenta diferentes grados y propiedades.</p> <p>5. Descripción</p> <p>5.1 Material y Equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vaso de precipitado <p>5.2 Procedimiento de Operación</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Seleccionar un tamaño de muestra adecuado para el lote a analizar o durante el proceso de producción 2. Verter el contenido de la muestra en un beaker de capacidad adecuada al volumen del producto. 3. Observar a luz natural 4. El líquido debe observarse límpido, transparente y sin turbidez <p>6. Registros</p> <p>Aplica (Anexo N° 5, Cuadro N° 16).</p> <p>7. Referencia</p> <p>Diseño de los Procedimientos Generales de Operación Estándar (POE's) para las formas cosméticas fabricadas en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica II ⁽⁹⁾</p> <p>8. Control de cambios (Anexo N° 3, cuadro N° 14)</p> <p>9. Anexos: Control de Copias (Anexo N° 4, cuadro N° 15)</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:

Figura N°40 Continuación

	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 216 PCP 005 02
			HOJA: 1 DE: 2
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES EN PROCESO FORMAS COSMETICAS LIQUIDAS: AUSENCIA DE PARTICULAS EXTRAÑAS			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: FEBRERO 2012	SUSTITUYE: VER CONTROL DE CAMBIOS, ANEXO N°3 CUADRO N°14	REVISION N°:2	COPIA N°:
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice			
1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción 5.1 Material y Equipo 5.2 Procedimiento de Operación 6. Registros 7. Referencia 10 Control de cambios 11 Anexos			
1. Objetivo Describir el procedimiento para realizar el control de Ausencia de Partículas Extrañas para formas cosméticas líquidas.			
2. Alcance Todos los estudiantes encargados de efectuar los controles de productos cosméticos en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica II.			
3. Responsabilidad de aplicación Los estudiantes que elaboran o sean asignados para dicho procedimiento son responsables de cumplir con todos los controles en proceso del producto cosmético.			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	

Figura N°41 Procedimientos de Controles en proceso formas cosméticas líquidas : Ausencia de partículas extrañas

	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 PCP 005 02
	HOJA: 2 DE: 2	
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES EN PROCESO FORMAS COSMETICAS LIQUIDAS: AUSENCIA DE PARTICULAS EXTRAÑAS		
<p>4. Definiciones</p> <p>Partículas extrañas: Son todos los cuerpos extraños que pueden encontrarse en un fluido o en una forma cosmética en polvo y ser consideradas como elementos impuros.</p>		
<p>5. Descripción</p> <p>5.1 Material y Equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vaso de precipitado - Agitador <p>5.2 Procedimiento de Operación</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Seleccionar una muestra adecuada al lote a analizar o durante el proceso de producción. 2. Verter el contenido de un frasco en un beaker. 3. Agitar vigorosamente la solución. 4. Observar que la solución no posea partículas extrañas visibles. 		
<p>6. Registros</p> <p>Aplica (Anexo N° 5, Cuadro N° 16).</p>		
<p>7. Referencia</p> <p>Diseño de los Procedimientos Generales de Operación Estándar (POE's) para las formas cosméticas fabricadas en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica II ⁽⁹⁾</p>		
<p>8. Control de cambios (Anexo N° 3, cuadro N° 14)</p>		
<p>9. Anexos: Control de Copias (Anexo N° 4, cuadro N° 15)</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:

Figura N°41 Continuación

	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUÍMICA Y FARMACIA TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA		CODIGO: TF 216 PCP 007 02 HOJA: 1 DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES EN PROCESO FORMAS COSMÉTICAS LÍQUIDAS: pH			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: FEBRERO 2012	SUSTITUYE: VER CONTROL DE CAMBIOS, ANEXO N°3 CUADRO N°14	REVISIÓN N°: 2	COPIA N°:
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Material y Equipo 5.2 Determinación con tiras reactivas 5.3 Determinación Potenciométrica del pH 6. Registros 7. Referencia 8. Control de cambios 9. Anexos 			
1. Objetivo Describir el procedimiento para la toma de pH con papel y pH Metro para los controles de productos de formas cosméticas líquidas.			
2. Alcance Todos los estudiantes encargados de efectuar los controles de productos en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica II.			
3. Responsabilidad de aplicación Los estudiantes que elaboran o sean asignados para dicho procedimiento son responsables de cumplir con todos los controles en proceso del producto cosmético.			
REDACTADO POR:		VERIFICADO POR:	APROBADO POR:

Figura N°42 Procedimientos de Controles en proceso formas cosméticas líquidas : pH

	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 PCP 007 02
	HOJA: 2 DE: 3	
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES EN PROCESO FORMAS COSMETICAS LIQUIDAS: pH		
<p>4. Definiciones</p> <p>pH: es la medida de acidez o alcalinidad de una solución que puede definirse como el logaritmo inverso de la concentración de iones hidrogeno.</p> <p>pH Metro: El pH-metro es un sensor utilizado en el método electroquímico para medir el pH de una disolución.</p> <p>5. Descripción</p> <p>5.1 Material y Equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Papel para medir el pH ó tiras reactivas - Agua libre de CO₂ - pH Metro - Buffer pH = 4, pH = 7, pH = 9.2 ó 10 - Agitador de vidrio - Vaso de precipitado - Termómetro <p>5.2 Determinación con tiras reactivas:</p> <p>Las tiras reactivas, se utilizarán cuando la determinación del pH no requiera gran exactitud.</p> <p>Estas tiras reactivas serán capaces de determinar intervalos de pH lo más estrechos posibles.</p> <p>Procedimiento:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. La lectura para usar papel pH se realizará a la muestra problema sin previo tratamiento. Salvo excepciones, en cuyo caso se especificará en la correspondiente monografía, la preparación de la muestra. 2. Introducir la varilla de vidrio en la muestra problema 3. Humedecer la tira reactiva de pH 		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:

Figura N°42 Continuación

	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUÍMICA Y FARMACIA TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA	CODIGO: TF 216 PCP 007 02
	HOJA: 3 DE: 3	
TÍTULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES EN PROCESO FORMAS COSMÉTICAS LÍQUIDAS: pH		
<ol style="list-style-type: none"> 4. Esperar el tiempo indicado en las instrucciones del fabricante y comparar el color de la tira reactiva, con los estándares de la caja de tiras 5. Anotar el resultado en la correspondiente guía de elaboración y control de registro. <p>5.3 Determinación Potenciométrica del pH</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Encender el aparato. 2. Estandarizar el pH-metro como sigue a continuación a temperatura de 25 °C con los siguientes buffer pH = 4, 7, 9.2 ó 10. 3. Colocar los electrodos en buffer pH 4 ajustar según procedimiento. 4. Retirar los electrodos del buffer pH 4 hasta que se lea el valor correcto del buffer. 5. Lavar y colocar los electrodos en buffer pH 7 ajustar. 6. Retirar el buffer pH 7 hasta que se lea el valor correcto del buffer. 7. Lavar y colocar los electrodos en buffer pH 9.2 ó pH 10. 8. Retirar el buffer pH 9.2 ó pH 10 hasta que se lea el valor correcto del buffer. 9. Enjuagar el electrodo con agua destilada (libre de CO₂). 10. Colocar 30 mL de la muestra, en un vaso de precipitado. 11. Llevar la muestra a temperatura de 25°C ± 2°C. 12. Leer el pH de la muestra. <p>6. Registros Aplica (Anexo N° 5, Cuadro N°16).</p> <p>7. Referencia Diseño de los Procedimientos Generales de Operación Estándar (POE's) para las formas cosméticas fabricadas en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica II ⁽⁹⁾</p> <p>8. Control de cambios (Anexo N° 3, cuadro N° 14)</p> <p>9. Anexos Control de Copias (Anexo N° 4, cuadro N° 15)</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:

Figura N°42 Continuación

	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUÍMICA Y FARMACIA TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA		CODIGO: TF 216 PPG 005 02 HOJA: 1 DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ETIQUETADO			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: FEBRERO 2012	SUSTITUYE: VER CONTROL DE CAMBIOS, ANEXO N°3 CUADRO N°14	REVISION N°: 2	COPIA N°:
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
<p>Índice</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción 6. Registros. 7. Control de cambios 8. Anexos <p>1. Objetivo</p> <p>Definir las características e información necesaria a incluir en las etiquetas de los productos cosméticos y orientar al estudiante en la elaboración de sus propias etiquetas para cada producto fabricado.</p> <p>2. Alcance</p> <p>Este procedimiento aplica para la elaboración de etiquetas de las diferentes formas cosméticas que fabriquen los estudiantes en el laboratorio.</p>			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	

Figura N°43 Procedimiento de Etiquetado

	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 PPG 005 02
	HOJA: 2 DE: 3	
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ETIQUETADO		
<p>3. Responsabilidad de aplicación</p> <p>Es responsabilidad de los estudiantes involucrados en la elaboración de cada una de las etiquetas para cada producto cosmético conteniendo la información necesaria y completa.</p> <p>4. Definiciones</p> <p>Etiqueta: La etiqueta es una parte importante del producto que puede estar visible en el empaque y/o adherida al producto mismo y cuya finalidad es la de brindarle al usuario información útil que le permita en primer lugar, identificar el producto mediante su nombre, marca y diseño; y en segundo lugar, conocer sus características (ingredientes, componentes, peso, tamaño...), indicaciones para su uso o conservación, precauciones, nombre del fabricante, procedencia, fecha de fabricación y de vencimiento, entre otros datos de interés que dependen de las leyes o normativas vigentes para cada industria o sector.</p> <p>Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos: La abreviatura "INCI" (International Nomenclature Cosmetics Ingredient) corresponde a una nueva terminología elaborada por COLIPA en respuesta a la necesidad de un sistema verdaderamente internacional para nombrar los ingredientes en los envases secundarios y etiquetas de productos cosméticos</p> <p>5. Descripción</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Las etiquetas de los envases de los productos cosméticos serán elaboradas de forma sencilla, de fácil comprensión pero lo suficientemente detallada. 2. La información que debe poseer la etiqueta y la caja serán las siguientes: <ul style="list-style-type: none"> - Nombre comercial del producto. - Nombre de los compuestos o sustancias químicas. - Acción del producto. 		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:

Figura N°43 Continuación

	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 PPG 005 02
	HOJA: 3	DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ETIQUETADO		
<ul style="list-style-type: none"> - Forma cosmética. - Cantidad del producto envasado. - Composición de la fórmula cualitativa completa. - Uso (externo o interno). - Indicaciones de uso y contraindicaciones o advertencias. - Número de Registro (J.V.P.Q.F.) - Número de lote. - Fecha de elaboración - Fecha de expiración. - Modo de uso o empleo del producto. - Condiciones de almacenamiento. - Lugar de fabricación. - Logo. - Advertencia: Manténgase fuera del alcance de los niños y otros requeridos de acuerdo a las normas de etiquetado para el producto que se elabora. - Nombre del laboratorio fabricante. <p>NOTA: El resto de los datos que no se hayan podido incluir en el etiquetado, se entregarán junto con la información escrita (inserto o literatura) que deberá acompañar a la dispensación del producto.</p> <p>6. Registros No aplica.</p> <p>7. Control de cambios (Anexo N° 3, Cuadro N° 14)</p> <p>8. Anexos: Control de copias (Anexo N° 4, Cuadro N° 15).</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:

Figura N°43 Continuación

ANEXO N°14

**REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO “PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS. PRODUCTOS NATURALES MEDICINALES PARA USO
HUMANO. REQUISITOS DE ETIQUETADO” RTCA 11.04.41:06
COMIECO-LX (CONSEJO DE MINISTROS DE INTEGRACION ECONOMICA)**

**REGLAMENTO
TECNICO
CENTROAMERICANO**

RTCA 11.04.41:06

**PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.
PRODUCTOS NATURALES MEDICINALES PARA USO HUMANO.
REQUISITOS DE ETIQUETADO**

CORRESPONDENCIA: Este Reglamento no tiene correspondencia con ninguna otra norma o reglamento internacional.

ICS 11.120.99

RTCA 11.04.41:06

Reglamento Técnico Centroamericano, editado por:

- Ministerio de Economía, MINECO
- Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, CONACYT
- Ministerio de Fomento, Industria y Comercio, MIFIC
- Secretaría de Industria y Comercio, SIC
- Ministerio de Economía Industria y Comercio, MEIC

Derechos Reservados.

INFORME

Los respectivos Comités Técnicos de Normalización y de Reglamentación Técnica a través de los Entes de Normalización y de Reglamentación Técnica de los Países de la Región Centroamericana y sus sucesores, son los organismos encargados de realizar el estudio o la adopción de los Reglamentos Técnicos. Están conformados por representantes de los sectores Académico, Consumidor, Empresa Privada y Gobierno.

Este documento fue aprobado como Reglamento Técnico Centroamericano, RTCA 11.04.41:06 Productos Farmacéuticos, Productos Naturales Medicinales para Uso Humano. Requisitos de Etiquetado, por el Subgrupo de Medicamentos y Productos Afines y el Subgrupo de Medidas de Normalización. La oficialización de este reglamento técnico, conlleva la ratificación por el Consejo de Ministros de Integración Económica Centroamericana (COMIECO).

MIEMBROS PARTICIPANTES**Por Guatemala**

Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

Por El Salvador

Consejo Superior de Salud Pública y
Ministerio de Salud (MINSAL)

Por Nicaragua

Ministerio de Salud

Por Honduras

Secretaría de Salud

Por Costa Rica

Ministerio de Salud

1. OBJETO

Establecer los requisitos que debe cumplir el etiquetado de productos naturales medicinales para uso humano, que se comercializan en los países Centroamericanos.

2. CAMPO DE APLICACIÓN

Aplica al Etiquetado de todos los productos naturales medicinales para uso humano, cualquiera que sea su modalidad de venta, expedición o suministro.

NOTA 1: No aplica a los productos que contengan sustancias activas de síntesis químicas o aisladas de material natural como responsable de la actividad farmacológica.

3. DEFINICIONES

Para la aplicación del presente Reglamento se entenderá por:

3.1 Acondicionador o empacador: empresa que realiza las operaciones necesarias para que un producto a granel llegue a ser un producto terminado.

3.2 Concentración: contenido de ingrediente natural, expresado en masa o volumen, en unidades del Sistema Internacional de Unidades (SI) y en función de la forma farmacéutica.

3.3 Dosis: cantidad de un producto natural medicinal que debe administrarse a un paciente, en un intervalo de tiempo determinado, para producir el efecto terapéutico.

3.4 Envase o empaque: Material empleado para proteger en su manejo, almacenamiento y transporte al producto natural medicinal.

3.5 Envase primario o empaque primario: recipiente o envase dentro del cual se coloca directamente el producto natural medicinal terminado.

3.6 Envase secundario o empaque secundario: envase definitivo de distribución y comercialización o material de empaque dentro del cual se coloca el envase primario que contiene el producto natural medicinal en su forma farmacéutica definitiva.

3.7 Etiquetado o rotulado: información obligatoria incluida en la etiqueta, rótulo, imagen, u otra materia descriptiva o gráfica que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado en relieve, que se adhiere o incluye en el envase de un producto natural medicinal.

3.8 Excipiente o vehículo: sustancia sin acción farmacológica a la concentración utilizada, que determina o modifica la consistencia, forma, volumen o propiedades fisicoquímicas de las preparaciones de productos naturales medicinales.

3.9 Fecha de expiración o vencimiento: fecha establecida para cada lote colocada en el empaque primario y secundario hasta la cual se espera que el producto natural medicinal,

almacenado adecuadamente cumpla las especificaciones de calidad.

3.10 Forma farmacéutica: forma física que se le da a un producto natural para su adecuada dosificación, conservación y administración.

3.11 Inserto, prospecto o instructivo: información técnico-científica que se adjunta al producto terminado, el cual debe contener los datos necesarios para el uso seguro y eficaz del producto natural medicinal.

3.12 Lote: cantidad de producto que se fabrica en un ciclo de producción. La característica esencial del lote es su homogeneidad.

3.13 Modalidad de venta: diferentes variantes por medio de las cuales pueden ser comercializados los productos naturales medicinales, siendo éstas las siguientes:

- a) Producto de venta bajo prescripción médica o producto de venta con receta médica;
- b) Producto de venta libre.

3.14 Nombre científico: nombre binario de la especie, formado por género y epíteto específico.

3.15 Nombre común: denominación con la cual se conoce popularmente a una planta, animal o mineral en una región determinada.

3.16 Nombre comercial: nombre que distingue a un determinado producto natural medicinal, de propiedad exclusiva de un laboratorio.

3.17 Nombre del producto natural medicinal: denominación utilizada para la comercialización de un producto natural medicinal, que deberá ser un nombre científico, nombre común o nombre comercial. Cuando sea un nombre comercial no deberá prestarse a confusión con la denominación científica.

3.18 Número de lote: combinación de letras, números o símbolos que sirven para la identificación de un lote.

3.19 Producto natural medicinal: producto procesado, industrializado y etiquetado con propiedades medicinales; que contiene en su formulación ingredientes obtenidos de las plantas, animales, minerales o mezclas de éstos. Puede contener excipientes además del material natural. Los productos naturales medicinales a los que se les adicione sustancias activas de síntesis química o aislada de material natural como responsables de la actividad farmacológica, no son considerados productos naturales medicinales.

3.20 Producto terminado: forma farmacéutica final que está en su envase o empaque definitivo, etiquetada y lista para ser distribuida y comercializada

3.21 Sustancia activa natural: sustancia definida químicamente o grupos de sustancias, cuya acción farmacológica se conoce y es responsable de efectos terapéuticos presentes en el producto natural medicinal. Cuando se desconocen las sustancias químicas citadas anteriormente, se

considera sustancia activa a la droga natural o a la preparación natural.

3.22 Vía de administración: ruta mediante la cual se pone el producto natural en contacto con el ser humano receptor para que pueda ejercer acción local o acción sistémica.

4. CONDICIONES GENERALES DEL ETIQUETADO

La información de la etiqueta o rotulo en condiciones normales de manipulación del producto debe mantenerse fácilmente legible, estar redactada en idioma castellano/español. El uso simultáneo de otros idiomas será aceptado siempre y cuando la información sea la misma.

Las etiquetas podrán ser de papel o de cualquier otro material que pueda ser adherido a los envases o empaques o bien de impresión permanente sobre los mismos; siempre y cuando este proceso de impresión no altere la integridad del envase o empaque sobre el cual se realiza dicha impresión.

La impresión de las etiquetas que se adhieran al envase o empaque, podrá estar en el reverso de las mismas, siempre que sea claramente visible y legible a través del envase o empaque con su contenido.

Para efectos de etiquetado las burbujas, cunas, bandejas y otros aditamentos, no se consideran envase o empaque secundario.

Si el producto se va a comercializar sin el envase o empaque secundario, el etiquetado del envase o empaque primario debe cumplir con todos los requisitos indicados para el envase o empaque secundario.

5. ETIQUETADO DE PRODUCTOS NATURALES

5.1 Etiquetado del envase / empaque primario

La información que deberá llevar la etiqueta del envase o empaque primario del producto, cuando no tenga empaque o envase secundario, es la siguiente:

- a) Nombre del producto.
- b) Forma farmacéutica.
- c) Indicaciones.
- d) Modo de empleo.
- e) Composición cuali-cuantitativa de las sustancias activas naturales (incluyendo nombre científico), por forma dosificada
- f) Número de inscripción o registro.
- g) Nombre del laboratorio fabricante y país de origen. En caso de fabricación por terceros, se debe incluir nombre y país de origen de los laboratorios involucrados en los diferentes procesos de fabricación.

- h) Cantidad o volumen neto del producto terminado en el envase declarado en el Sistema Internacional de Unidades.
- i) Número de lote.
- j) Condiciones de almacenamiento
- k) Fecha de vencimiento.
- l) Contraindicaciones y advertencias si proceden.
- m) Leyendas generales.
- n) Leyendas especiales, si proceden.
- o) Dosis.
- p) Vía de administración

En caso de que el producto se dispense al usuario con su empaque o envase secundario o con inserto, la información indispensable que debe incluir en el envase o empaque primario debe ser:

- a) Nombre del producto.
- b) Número de lote.
- c) Fecha de vencimiento.
- d) Nombre o logotipo del laboratorio fabricante.

5.2 Etiquetado del envase / empaque secundario

La información que deberá llevar la etiqueta del envase o empaque secundario del producto, es la siguiente:

- a) Nombre del producto.
- b) Forma farmacéutica
- c) Indicaciones.
- d) Modo de empleo.
- e) Composición cuali-cuantitativa de ingredientes activos (incluyendo nombre científico) por forma dosificada.
- f) Número de inscripción o registro.
- g) Nombre del laboratorio fabricante y país de origen. En caso de fabricación por terceros, se debe incluir nombre y país de origen de los laboratorios involucrados en los diferentes procesos de fabricación.
- h) Cantidad o volumen neto del producto terminado en el envase declarado en el Sistema Internacional de Unidades.
- i) Número de lote.
- j) Condiciones de almacenamiento.
- k) Fecha de vencimiento.
- l) Contraindicaciones y advertencias (si proceden).
- m) Interacciones (si proceden).
- n) Efectos adversos (si proceden).
- o) Leyendas generales.
- p) Leyendas especiales, si proceden.
- q) Posología.
- r) Vía de administración
- s) Uso durante el embarazo, en el período de lactancia, en ancianos y niños menores de dos

años

Si la totalidad de la información exigida en los numerales 5.1 y 5.2 no puede ser consignada en la etiqueta o empaque, debe incluirse utilizando inserto, instructivo o prospecto.

6. LEYENDAS GENERALES Y ESPECIALES

Las leyendas que deben figurar en el etiquetado del producto natural medicinal, se citan a continuación.

6.1 Leyendas generales:

6.1.1. Manténgase fuera del alcance de los niños.

6.1.2. Para modalidad de venta libre: “Si los síntomas persisten consulte a su médico”.

6.2 Leyendas especiales: cuando el producto lo requiera.

7. CONCORDANCIA

El presente documento no tiene concordancia con ningún otro reglamento o normativa internacional.

8. BIBLIOGRAFÍA

Para la elaboración del presente reglamento técnico se tomó en cuenta el documento siguiente:

- RTCA 11.01.02:03 Reglamento Técnico Productos Farmacéuticos. Etiquetado de productos farmacéuticos para uso humano.
- RTCA Productos Farmacéuticos. Productos naturales medicinales para uso humano. Registro sanitario.

9. VIGILANCIA Y VERIFICACIÓN

Corresponde la vigilancia y la verificación de este Reglamento Técnico a las Autoridades reguladoras de los Estados Parte de la Unión Aduanera Centroamericana.

—FIN DEL REGLAMENTO—

ANEXO N°15

**CÁLCULOS PARA LA ELABORACION DE EXTRACTOS A
CONCENTRACIONES 10% Y 15%, CÁLCULOS ESTEQUIOMÉTRICOS.**

Cálculos para encontrar el volumen del extracto de Chile 20% a utilizar para obtener 500g del extracto al 15%:

$$\rho = m/v$$

$$\rho = 0.90 \text{ g/cm}^3 \text{ del extracto de Chile 20\% a } 22^\circ\text{C}$$

$$m = 500\text{g del extracto de Chile 20\%}$$

$$V = m/\rho$$

$$m = 500\text{g del extracto de Chile 20\%} / 0.90 \text{ g/cm}^3$$

$V = 556 \text{ cm}^3$ de del extracto de Chile 20% a utilizar para obtener 500g del extracto al 15%

$$C_1 V_1 = C_2 V_2$$

$$C_1 = 20 \% \text{ del extracto de Chile}$$

$$V_1 = ?$$

$$C_2 = 15\% \text{ del extracto de Chile}$$

$$V_2 = 556 \text{ cm}^3$$

Despejando V_1

$$V_1 = C_2 V_2 / C_1$$

$$V_1 = \frac{(15\% \text{ del extracto de Chile}) (556 \text{ cm}^3 \text{ del extracto de Chile } 20\%)}{20\% \text{ del extracto de Chile}}$$

$$V_1 = 417 \text{ cm}^3 \text{ de del extracto de Chile } 20\%$$

Transformar este volumen obtenido a Peso:

$$\rho = m/v$$

$$\rho = 0.90 \text{ g/cm}^3 \text{ del extracto de Chile } 20\% \text{ a } 22^\circ\text{C}$$

$$m = ?$$

$$V = 417 \text{ cm}^3 \text{ de del extracto de Chile } 20\%$$

$$m = \text{Densidad} * \text{Volumen}$$

$$m = (0.90 \text{ g/cm}^3 \text{ del extracto de Chile } 20\%) (417 \text{ cm}^3 \text{ de del extracto de Chile } 20\%)$$

$$m = 376 \text{ g del extracto de Chile } 20\%$$

Alcohol 90° a utilizar en la preparación del extracto al 15%:

500g de extracto al 15% a preparar – 376g de extracto de chile al 20%= 124 g de alcohol etílico 90°

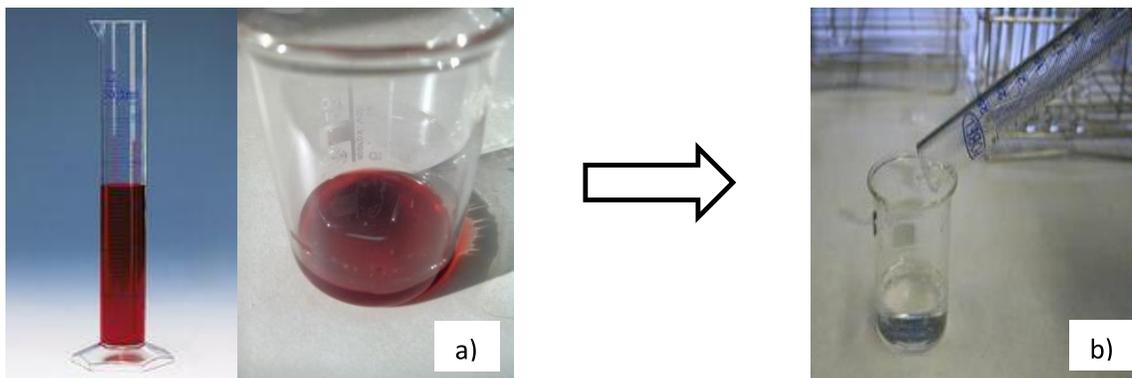


Figura N°44 Metodología de preparación de extracto al 15% a) medición de extracto de chile al 20%, b) Medición de etanol 90°

Homogenizar la mezcla mediante agitación mecánica y envasar en frasco de vidrio capacidad 600mL cerrar y etiquetar como extracto de chile al 15%, proteger de la luz en compartimento #10 del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.

Preparación de 500 g de extracto al 10%

Considerando la siguiente relación:

10 g MPV ——— 90 g de alcohol etílico 90° —→ 100g (Mx etanol+ MPV)

Entonces, para preparar 500g de extracto 10% (Mx etanol + MPV):

90 g de alcohol etílico 90° ——— 100g (Mx etanol+ MPV)

X ——— 500g (Mx etanol+ MPV)

X= 450 g de alcohol etílico 90°

Para preparar 500g de extracto (Mx etanol + MPV) se realiza el siguiente cálculo de materia prima:

10 g Materia Prima Vegetal ——— 90 g de alcohol etílico 90°

X ——— 450 g de alcohol etílico 90°

X= 50 g Materia Prima Vegetal

Cálculos para encontrar el volumen del extracto de Chile 20% a utilizar para obtener 500g del extracto al 10%:

$$\rho = m/v$$

$\rho = 0.90 \text{ g/cm}^3$ del extracto de Chile 20% a 22°C

$m = 500\text{g}$ del extracto de Chile 20%

$$V = m/\rho$$

$m = 500\text{g}$ del extracto de Chile 20% / 0.90 g/cm^3

$V = 556 \text{ cm}^3$ de del extracto de Chile 20% a utilizar para obtener 500g del extracto al 10%

$$C_1 V_1 = C_2 V_2$$

$C_1 = 20 \%$ del extracto de Chile

$V_1 = ?$

$C_2 = 10\%$ del extracto de Chile

$V_2 = 556 \text{ cm}^3$

Despejando V_1

$$V_1 = C_2 V_2 / C_1$$

$$V_1 = \frac{(10\% \text{ del extracto de Chile}) (556 \text{ cm}^3 \text{ del extracto de Chile } 20\%)}{20\% \text{ del extracto de Chile}}$$

$V_1 = 278 \text{ cm}^3$ de del extracto de Chile 20%

Transformar este volumen obtenido a Peso:

$$\rho = m/v$$

$\rho = 0.90 \text{ g/cm}^3$ del extracto de Chile 20% a 22°C

$m = ?$

$V = 278 \text{ cm}^3$ de del extracto de Chile 20%

$m = \text{Densidad} * \text{Volumen}$

$m = (0.90 \text{ g/cm}^3 \text{ del extracto de Chile 20\%}) (278 \text{ cm}^3 \text{ de del extracto de Chile 20\%})$

$m = 250 \text{ g}$ del extracto de Chile 20%

Alcohol 90° a utilizar en la preparación del extracto al 15%:

500g de extracto al 10% a preparar – 250g de extracto de chile al 20% = 250 g de alcohol etílico 90°

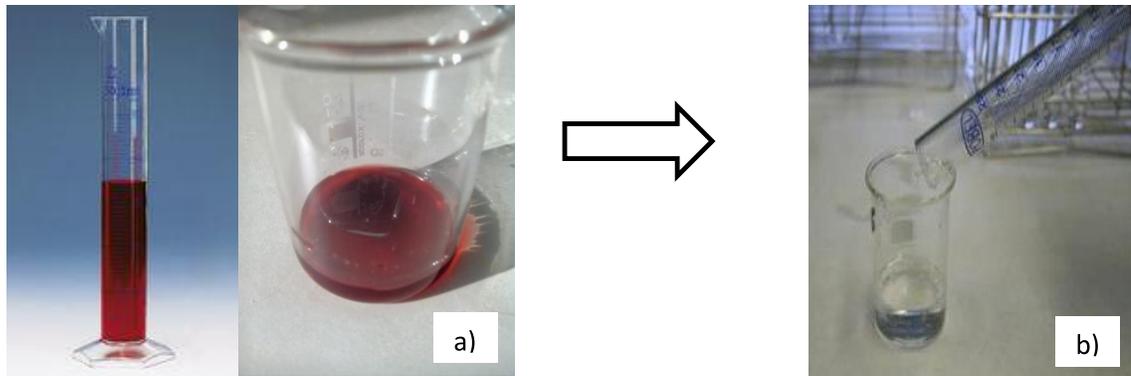


Figura N°45 Metodología de preparación de extracto al 10% a) medición de extracto de chile al 20%, b) Medición de etanol 90°

Homogenizar la mezcla mediante agitación mecánica y envasar en frasco de vidrio capacidad 600mL cerrar y etiquetar como extracto de chile al 10%, proteger de la luz en compartimento #10 del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.

Estos extractos se maceraron durante 30 días a temperatura ambiente para obtener diferentes concentraciones estos actuaran como principio activo en cada una de las formulas propuestas ensayadas, por el contenido de Capsaicina.

Cálculos Estequiométricos

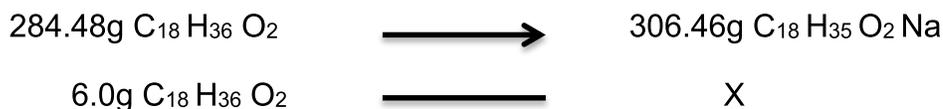
Reacción estequiométrica.

$C_{18}H_{36}O_2$ (Ácido esteárico): PM = 284.48g/mol

NaOH: PM= 39.997 g/mol

$C_{18}H_{35}O_2Na$: PM= 306.46g/mol (Estearato de Sodio)

Cantidad de Jabón formado:



X= 6.46g $C_{18}H_{35}O_2Na$ jabón formado

Cantidad de NaOH necesarios:



X= 0.84g NaOH

Solución de NaOH al 38%

38g NaOH \longrightarrow 100mL

0.84g NaOH \longrightarrow X

X= 2.21mL se emplearan para la reacción de saponificación.

Preparar 25.0mL en balón volumétrico de solución al 38% de NaOH:

0.84g NaOH \longrightarrow 2.21mL

X \longrightarrow 25mL

X= 9.50g de NaOH De esta solución se utilizaran 2.21mL

ANEXO N°16

**PROTOCOLO DE FABRICACION Y EMPAQUE DE BARRA ANALGÉSICA
CON EXTRACTO DE CHILE CONCENTRACIÓN 20%, 15%, 10%.**

	Universidad de El Salvador Facultad de Química y Farmacia Laboratorio de Tecnología Farmacéutica					Página 2 de 15			
Versión PF	Edición PF	Lista MP	Código	Nombre de Granel	Número de Lote	Cantidad (g)	Equivalencia de Unidades	Fecha de Vigencia	Firma de Vigencia
01	01	01	---	Barra Analgésica	TFA201501-01	100.00	1 U x 100 g		TFA

Proceso de Pesado de Materias Primas

TRAZABILIDAD DE PRODUCTO

Producto anterior en área: _____ Lote de producto anterior: _____

Revisión antes del proceso de pesado

Área limpia SI NO Firma y fecha: _____
 Utensilios limpios y secos SI NO

AUTORIZACIÓN DE PROCESO DE PESADO

Proceso de PESADO puede efectuarse: _____
 Firma del responsable _____ Fecha _____ Hora _____

Registro de condiciones ambientales

Inicio de pesado: _____ Final de pesado: _____
 Temperatura (°C) _____
 Humedad Relativa (%) _____

	Universidad de El Salvador					Página 3 de 15
	Facultad de Química y Farmacia					Firma de Vigencia
	Laboratorio de Tecnología Farmacéutica					Firma de Vigencia
Edición PF	Lista MP	Código	Nombre de Granel		Número de Lote	Equivalencia de Unidades
01	01	---	Barra Analgésica		TFA201501-01	1 U x 100 g
						100.00
						TFA

Materia Prima	Contenedor Recomendado	Cantidad a pesar	Unidad	Cantidad Real	Código Artículo	Fabricante	No. de Lote	Balanza
Acido esteárico								
Propilenglicol								
Glicerina								
Solución de NaOH 38%								
Mentol								
Salicilato de Metilo								
Extracto de Chile (<i>Capsicum Chinense Jaq</i>)								
TOTAL								

	Universidad de El Salvador Facultad de Química y Farmacia Laboratorio de Tecnología Farmacéutica						Página 4 de 15
Edición PF	Lista MP	Código	Nombre de Granel	Número de Lote	Cantidad (g)	Equivalencia de Unidades	Fecha de Vigencia
01	01	---	Barra Analgésica	TFA201501-01	100.00	1 U x 100 g	TFA

Hidróxido de Sodio en perlas	Vaso de precipitados de 100 mL						
Agua purificada	Balón Volumétrico de 25mL						
TOTAL	---	---	---	---	---	---	---

Nota: La cantidad de cifras significativas en cantidad real a pesar depende de la cantidad de cifras significativas de la balanza.

Proceso de Fabricación

	Universidad de El Salvador Facultad de Química y Farmacia Laboratorio de Tecnología Farmacéutica						Página 5 de 15		
Versión PF	Edición PF	Lista MP	Código	Nombre de Granel	Número de Lote	Cantidad (g)	Equivalencia de Unidades	Fecha de Vigencia	Firma de Vigencia
01	01	01	---	Barra Analgésica	TFA201501-01	100.00	1 U x 100 g		TFA

TRAZABILIDAD DE PRODUCTO

Producto anterior en área: _____ Lote de producto anterior: _____
 Producto anterior en equipo: _____ Lote de producto anterior: _____

Revisión antes del proceso de fabricación

Área limpia SI ___ NO ___
 Equipo limpio y seco SI ___ NO ___
 Contenedores de fabricación SI ___ NO ___
 Agitador Turbo WEG 1720 rpm SI ___ NO ___
 Utensilios limpios y secos SI ___ NO ___

Firma y fecha: _____

AUTORIZACIÓN Y DICTAMINACIÓN DE PROCESO DE FABRICACIÓN

Proceso de FABRICACIÓN puede efectuarse: _____
 _____ Fecha _____ Hora _____
 _____ Firma del responsable

Proceso de FABRICACIÓN CUMPLE: _____
 _____ Fecha _____ Hora _____
 _____ Firma del responsable

Registro de condiciones ambientales

Inicio de fabricación: _____ Final de fabricación: _____
 Temperatura (°C) _____
 Humedad Relativa (%) _____

	Universidad de El Salvador Facultad de Química y Farmacia Laboratorio de Tecnología Farmacéutica						Página 6 de 15
Edición PF	Lista MP	Código	Nombre de Granel	Número de Lote	Cantidad (g)	Equivalencia de Unidades	Fecha de Vigencia
01	01	---	Barra Analgésica	TFA201501-01	100.00	1 U x 100 g	TFA

No.	Descripción de la Operación	Dato Esperado	Dato Real	Realiza	Controla	Fecha
01	Colocar en bandeja de acero inoxidable de estufa eléctrica, chile espuela de gallo <i>Capsicum chinense jacq.</i>					
02	Secar en estufa de bandeja					
03	Dejar enfriar el chile espuela de gallo <i>Capsicum chinense jacq.</i> transferir a licuadora y pulverizar. Documentar Velocidad y tiempo					
	Almacenar la materia prima pulverizada, en una bolsa con capacidad de 4 Libras cerrada e identificada					
	Pesar la siguiente materia prima:					
04	Chile espuela de gallo <i>Capsicum chinense Jacq</i> en polvo.					
	Alcohol etílico					
	Adicionar el chile espuela de gallo <i>Capsicum chinense jacq</i> y el alcohol etílico a tanque de acero inoxidable "A" con capacidad de 600ml					
05	Dejar macerando por 72 horas en un compartimento del Laboratorio de Tecnología farmacéutica cerrado y protegido de la luz					
06	Filtrar el extracto através de papel filtro de poro # 40					
	Almacenar bien cerrado en un frasco de vidrio protegido de la luz					
07	Despeje del Área					

	Universidad de El Salvador Facultad de Química y Farmacia Laboratorio de Tecnología Farmacéutica						Página 7 de 15
Edición PF	Lista MP	Código	Nombre de Granel	Número de Lote	Cantidad (g)	Equivalencia de Unidades	Fecha de Vigencia
01	01	---	Barra Analgésica	TFA201501-01	100.00	1 U x 100 g	Firma de Vigencia TFA

08	Retirar del área de fabricación el extracto de Chile espuela de gallo <i>Capsicum chinense</i> Jacq, filtrado y las materias primas empleadas.						
09	Limpieza y Sanitización del área de fabricación						
10	Pesar las siguientes materias primas de acuerdo a POE TF 216POC00202, ver páginas 3 y 4 de Registro de pesada de materias primas						
11	Rotular un tanque de acero inoxidable (Beaker de 250mL) como tanque de agua libre de CO ₂						
	Agregar la siguiente materia prima al tanque agua libre de CO ₂ :						
	Agua purificada						
	Colocar el tanque rotulado agua libre de CO ₂ sobre el sistema de producción de calor (Cocina eléctrica), documentar temperatura						
	Llevar a ebullición						
12	Dejar enfriar el tanque rotulado agua libre de CO ₂						

	Universidad de El Salvador Facultad de Química y Farmacia Laboratorio de Tecnología Farmacéutica						Página 8 de 15		
Versión PF	Edición PF	Lista MP	Código	Nombre de Granel	Número de Lote	Cantidad (g)	Equivalencia de Unidades	Fecha de Vigencia	Firma de Vigencia
01	01	01	---	Barra Analgésica	TFA201501-01	100.00	1 U x 100 g		TFA

No.	Descripción de la Operación	Dato Esperado	Dato Real	Realiza	Controla	Fecha
	Preparar la solución de NaOH 38% de la siguiente manera:	-----	-----			
	Colocar la siguiente materia prima en un tanque de acero inoxidable con capacidad de 50mL:	-----	-----			
	Perlas de Hidróxido de Sodio					
	Agua libre de CO ₂					
13	Solubilizar las perlas de hidróxido de sodio con agua libre de CO ₂ haciendo una leve saturación, con agitación mecánica en baño de hielo					
	Transferir la solución de hidróxido de sodio a un balón Volumétrico de 25.0 mL		---			
	Llevar a volumen de 25.0 mL el balón volumétrico con agua libre de CO ₂ agitar					
14	Rotular un tanque de acero inoxidable (Beaker de 30 mL) como mezcla de principios activos y adicionar la siguiente materia prima:	-----	-----			
	Extracto de chile espuela de gallo					

		Universidad de El Salvador Facultad de Química y Farmacia Laboratorio de Tecnología Farmacéutica						Página 9 de 15	
Edición PF	Lista MP	Código	Nombre de Granel	Número de Lote	Cantidad (g)	Equivalencia de Unidades	Fecha de Vigencia	Fecha de Vigencia	Firma de Vigencia
01	01	---	Barra Analgésica	TFA201501-01	100.00	1 U x 100 g			TFA

No.	Descripción de la Operación	Dato Esperado	Dato Real	Realiza	Controla	Fecha
	Mentol					
15	Adicionar a tanque pre mezcla la siguiente materia prima: Salicilato de metilo	-----				
	Rotular un tanque de acero inoxidable con capacidad de 250mL como tanque A					
16	Agregar al Tanque A las siguientes materias primas: Ácido esteárico Glicerina	-----	----			

		Universidad de El Salvador Facultad de Química y Farmacia Laboratorio de Tecnología Farmacéutica						Página 10 de 15	
Versión PF 01	Edición PF 01	Lista MP 01	Código ---	Nombre de Granel Barra Analgésica	Número de Lote TFA201501-01	Cantidad (g) 100.00	Equivalencia de Unidades 1 U x 100 g	Fecha de Vigencia	Firma de Vigencia TFA

No.	Descripción de la Operación	Dato Esperado	Dato Real	Realiza	Controla	Fecha
	Propilenglicol					
	Colocar el tanque A en un baño maría					
	Agitar mecánicamente hasta que se vuelva transparente, documentar : Temperatura de Equilibrio	-----				
	Incorporar al tanque A mediante agitación mecánica la siguiente materia prima: Solución NaOH 38%	-----				
17	Agitar eléctricamente Velocidad de agitación eléctrica documentar					

		Universidad de El Salvador Facultad de Química y Farmacia Laboratorio de Tecnología Farmacéutica						Página 11 de 15	
Edición PF	Lista MP	Código	Nombre de Granel	Número de Lote	Cantidad (g)	Equivalencia de Unidades	Fecha de Vigencia	Firma de Vigencia	
01	01	---	Barra Analgésica	TFA201501-01	100.00	1 U x 100 g			TFA

No.	Descripción de la Operación	Dato Esperado	Dato Real	Realiza	Controla	Fecha
	Realizar los siguientes controles en proceso:	-----	-----			
	Transparencia					
18	pH					
	Solidificación					
	Si no se obtiene transparencia agitar eléctricamente por 5 min adicionales					
	Incorporar (después de la saponificación) el contenido del tanque pre mezcla	-----				
19	Agitar eléctricamente hasta completa incorporación					
	Envasar el producto de la siguiente manera:	-----				
	Bajar plataforma dosificadora del envase y verter el producto a chorro continuo					

	Universidad de El Salvador Facultad de Química y Farmacia Laboratorio de Tecnología Farmacéutica					Página 12 de 15
Edición PF 01	Lista MP 01	Código ---	Nombre de Granel Barra Analgésica	Número de Lote TFA201501-01	Equivalencia de Unidades 1 U x 100 g	Fecha de Vigencia TFA

No.	Descripción de la Operación	Dato Esperado	Dato Real	Realiza	Controla	Fecha
	Colocar el protector e invertir el frasco dentro de un tanque con capacidad de 250ml (en forma vertical)	-----	-----			
	Colocar el producto en el cuarto frío documentar:	-----	-----			
	Tiempo de solidificación					
	Temperatura					
	Pesar el frasco con el producto solidificado					
	Realizar los siguientes controles en proceso al producto	-----				
20	Color (POE TF 216 PCP 001 02)					
	Olor (POE TF 216 PCP 028 02)					
	Transparencia POE TF 216 PCP 003 02)					

		Universidad de El Salvador Facultad de Química y Farmacia Laboratorio de Tecnología Farmacéutica						Página 2 de 9	
Edición PE	Lista Mt	Código	Nombre de Producto Terminado		Número de Lote	Cantidad de Unidades	Fecha Fabricación	Fecha de Vencimiento	Fecha de Vigencia PE
01	01	---	Herbocalm		TFA201501-01	1			

Balance de Materiales

Materiales	Cantidad a Utilizar	Unidad	Código Artículo	Fabricante	No. de Lote	Cantidad Recibida	Cantidad Utilizada	Cantidad Destruída	Cantidad sin Utilizar
Herbocalm									
Frasco Plástico de 54g									
Protector plástico azul									
Tapa Plástica Color negra									
Etiqueta frontal de Barra analgésica Herbocalm 54g									
Etiqueta posterior de Barra analgésica Herbocalm 54g									

	Universidad de El Salvador Facultad de Química y Farmacia Laboratorio de Tecnología Farmacéutica						Página 3 de 9
Edición PE	Lista Mt	Código	Nombre de Producto Terminado	Número de Lote	Cantidad de Unidades	Fecha de Fabricación	Fecha de Vencimiento
01	01	---	Herbocalm	TFA201501-01	1		

Proceso de Envasado

TRAZABILIDAD DE PRODUCTO

Producto anterior en área: Lote de producto anterior:

Revisión antes del proceso de envasado

Área limpia SI NO Firma y fecha: _____
 Utensilios limpios y secos SI NO

AUTORIZACIÓN DE PROCESO DE ENVASADO

Proceso de ENVASADO puede efectuarse:
 Firma del responsable Fecha Hora

Registro de condiciones ambientales

Inicio: Final:
 Temperatura (°C)
 Humedad Relativa (%)

		Universidad de El Salvador Facultad de Química y Farmacia Laboratorio de Tecnología Farmacéutica						Página 5 de 9	
Edición PE	Lista Mt	Código	Nombre de Producto Terminado	Número de Lote	Cantidad de Unidades	Fecha Fabricación	Fecha de Vencimiento	Fecha de Vigencia PE	
01	01	---	Herbocalm	TF4201501-01	1				

Proceso de Etiquetado / Embalaje

TRAZABILIDAD DE PRODUCTO

Producto anterior en área: _____ Lote de producto anterior: _____

Revisión antes del proceso de envasado

Área limpia SI ___ NO ___ Firma y fecha: _____

AUTORIZACIÓN DE PROCESO DE ENVASADO

Proceso de ETIQUETADO / EMBALAJE puede efectuarse: _____
 Firma del responsable _____ Fecha _____ Hora _____

Registro de condiciones ambientales

Inicio: _____ Final: _____
 Temperatura (°C) _____
 Humedad Relativa (%) _____

	Universidad de El Salvador Facultad de Química y Farmacia Laboratorio de Tecnología Farmacéutica							Página 6 de 9
Edición PE	Lista Mt	Código	Nombre de Producto Terminado	Número de Lote	Cantidad de Unidades	Fecha Fabricación	Fecha de Vencimiento	Fecha de Vigencia PE
01	01	---	Herbocalm	TFA201501-01	1			

No.	Instrucción de Operaciones de Etiquetado / Embalaje
00	<i>Nota Importante:</i> Controlar Visualmente en todos los materiales de ETIQUETADO Y EMBALAJE: Integridad, Limpieza, Libre de Manchas
01	Si el Frasco Plástico de 54 g con Producto cerrado y tapado posee residuos de granel, limpiar con un paño humedecido con un solvente (etanol o alcohol isopropílico).
02	Colocar la Etiqueta Herbocalm al Frasco Plástico de 54 g con Producto cerrado, tapado y limpio, teniendo el cuidado de pegarla correctamente. (En posición normal respecto al frasco, evitar formación de arrugas y burbujas en la etiqueta).
03	Almacenar el Producto Terminado Barra analgésica Herbocalm 54 g en área de embalaje
04	Retirar del área todos los materiales utilizados al finalizar proceso de ETIQUETADO Y EMBALAJE.

	Universidad de El Salvador Facultad de Química y Farmacia Laboratorio de Tecnología Farmacéutica							Página 7 de 9	
Edición PE	Lista Mt	Código	Nombre de Producto Terminado		Número de Lote	Cantidad de Unidades	Fecha de Fabricación	Fecha de Vencimiento	Fecha de Vigencia PE
01	01	---	Herbocalm		TF-A201501-01	1			

Controles Durante el Proceso de Etiquetado / Embalaje

Realizar los controles cada 15 min. Abreviaturas C = Cumple NC = No cumple	Dato 01	Dato 02	Dato 03	Dato 04	Dato 05	Dato 06	Dato 07	Dato 08	Dato 09	Dato 10	Dato 11	Dato 12
Determinación	Hora ▲											
Integridad, limpieza y manchas de Etiqueta de Barra analgésica Herbocalm 54 g	Límites											
Marcado de Datos Variables en Etiqueta de Barra analgésica Herbocalm 54 g	Etiquetas íntegras, limpias y sin manchas											
Fecha Fab. y Fecha Ven.	Deben coincidir con el encabezado del Protocolo de Embalaje											
	Firma ▲											

ANEXO N°17

HOJA CONTROL ÁREA DE FABRICACION Y EMPAQUE

 <p>TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA</p>	Universidad de El Salvador Facultad de Química y Farmacia Departamento de Farmacia y Tecnología Farmacéutica	No. de Compartimiento 5							
LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA ÁREA DE FABRICACION Y EMPAQUE									
Nombre del Producto Anterior:		No. de Lote del Producto Anterior:							
—		—							
LIMPIEZA DEL AREA			SANITIZACION DEL AREA						
Realiza	Fecha	Hora Inicio	Hora Final	Controla	Realiza	Fecha	Hora Inicio	Hora Final	Controla
<i>[Signature]</i>	16/03/2015	10:20 am	10:52 am	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	16/03/2015	10:55 am	10:58 am	<i>[Signature]</i>
PROCESO DE FABRICACION Y EMPAQUE									
Nombre del Producto en Proceso:					No. de Lote del Producto:				
<i>Harbocalm</i>					<i>TFA 201501-01</i>				
Fecha		Hora Inicio	Hora Final	Autoriza Proceso					
<i>16/03/2015</i>		<i>10:50</i>	<i>5:00 pm</i>	<i>[Signature]</i>					
DESPEJE DE ÁREA									
Realiza	Fecha	Hora Inicio	Hora Final	Controla					
<i>[Signature]</i>	16/03/2015	5:00 pm	5:30 pm	<i>[Signature]</i>					
U TFA-065 Sanitización de Areas de Prácticas de Laboratorio									

Figura N°46 Hoja control área de fabricación y empaque

AGRADECIMIENTOS

A Dios, por regalarme la vida, por guiar mis pasos cada día, por estar conmigo cada momento, por tantas bendiciones, por los triunfos, por los fracasos y por permitir cumplir uno de mis sueños obtener mi Título de Químico Farmacéutico.

A la Santísima Virgen María, por interceder, por escucharme y por sus bendiciones.

A mis Docentes Asesores Licda. Ana Cecilia Monterrosa Fernández y a Lic. Salvador Castillo Arévalo por el tiempo brindado y disposición permanente e incondicional en aclarar mis dudas, por guiarme, por ayudarme a construir un documento importante y orientarme con sus conocimientos en la realización y culminación exitosa de este trabajo de graduación.

A todos los docentes de la cátedra de Tecnología Farmacéutica por brindarme su tiempo, sus conocimientos y apoyo desinteresado.

Al comité de trabajo de graduación: MSc. Ena Edith Herrera Salazar Directora General, Licda. Mercedes Rossana Brito de Mendoza, Licda, Zenia Ivonne Arévalo de Márquez. Asesoras de las respectivas áreas, gracias por guiarme y por el tiempo que invirtieron.

A mi amigo Vicente Escobar por ayudarme con sus conocimientos en Masoterapia, a Licda. María Concepción Odette Rauda Acevedo por motivarme a seguir adelante y al Dr. Numa Francisco Chávez López Ortopeda- Medicina Deportiva-Traumatología por su tiempo y conocimientos que enriquecieron este trabajo de investigación.

A mi madre Dina Gladis Laínez Chávez, todo se lo debo a ella, agradezco sus sacrificios, consejos, oraciones, comprensión y todo el apoyo que me ha brindado en el transcurso de toda mi vida, mis metas y mi sueño de ser un profesional.

A mi hermana Konny y mi familia en general por los buenos momentos y sus muestras de cariño.

A mis compañeros y amigos que siempre me brindaron su ayuda a lo largo de la carrera, pero muy especialmente a: Clary, Mabel, Iris, Morena, Fátima, Cindy, Andy, Marielos, Brenda Rodríguez, Silvia Roxana, José Jarek, Miguel Ángel, Erick.

A todos mis Maestros, a los Laboratoristas y Personal Administrativo que contribuyeron durante toda mi carrera como estudiante, quiero dedicárselos por creer en mí como persona y profesional.

“No hay secretos para el éxito, este se alcanza trabajando arduamente y preparándose constantemente”.

Helen Laínez