

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR  
FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA



ELABORACION DE UN PREPARADO TOPICO A BASE DEL EXTRACTO  
NATURAL DE HOJAS DE *Sansevieria trifasciata laurentii* (ESPADA DEL  
DIABLO)

TRABAJO DE GRADUACION PRESENTADO POR  
XENIA GISSELA FRANCO MAJANO  
MABELL YANIRA ZAVALA RODRIGUEZ

PARA OPTAR AL GRADO DE:  
LICENCIATURA EN QUIMICA Y FARMACIA

SEPTIEMBRE 2009

SAN SALVADOR, EL SALVADOR, CENTROAMERICA

**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR**

**RECTOR**

MSc. RUFINO ANTONIO QUEZADA SANCHEZ

**SECRETARIO GENERAL**

LIC. DOUGLAS VLADIMIR ALFARO CHAVEZ

**FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA**

**DECANO**

LIC. SALVADOR CASTILLO AREVALO

**SECRETARIA**

MSc. MORENA LIZETTE MARTINEZ DE DIAZ

## **COMITE DE TRABAJO DE GRADUACION**

### **COORDINADORA GENERAL**

Licda. María Concepción Odette Rauda Acevedo

### **ASESORA DE AREA DE CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, COSMETICOS Y VETERINARIOS**

Licda. Zenia Ivonne Arévalo de Márquez

### **ASESORA DE AREA DE INDUSTRIA FARMACEUTICA, COSMETICA Y VETERINARIOS**

Licda. Mercedes Rossana Brito de Gámez

### **DOCENTES DIRECTORES**

Licda. Ana Cecilia Monterrosa Fernández.

Licda. Cecilia Haydee Gallardo de Velásquez.

Lic. Guillermo Antonio Castillo Ruiz.

## **AGRADECIMIENTOS**

En primer lugar a Dios todopoderoso, que en su misericordia infinita y su gran amor, nos ha dado todas las herramientas necesarias para así poder lograr culminar esta meta propuesta.

A nuestros docentes directores: Lic. Guillermo Antonio Castillo Ruiz, Licda. Ana Cecilia Monterrosa, Licda. Cecilia Haydee Gallardo por su apoyo, orientación, colaboración, paciencia, amistad, respeto y en especial por aportar todos sus conocimientos para la realización de este trabajo de graduación. Muchas gracias que Dios los Bendiga.

A nuestras coordinadoras: Licda. María Concepción Odette Rauda, Licda. Zenia Ivonne de Márquez y Licda. Mercedes Rossana Brito de Gámez por su disposición y contribuir al enriquecimiento de este trabajo de investigación.

A los Investigadores del Herbario LAGU del Jardín Botánico La Laguna por su gran aportación en la investigación e identificación de la muestra botánica.

A los laboratoristas de la Facultad de Química Y Farmacia de la Universidad de El Salvador por su colaboración para poder desarrollar la parte experimental del proyecto.

A nuestras amistades, compañeros y a todas las personas que colaboraron en el desarrollo y realización de este trabajo.

Xenia Franco.

Mabel Zavala.

## **DEDICATORIAS**

A Dios Todo Poderoso: por todas sus Bendiciones y por haberme dado este triunfo.

A Mi Madre Sofía: por estar siempre a mi lado dándome siempre su amor cariño y comprensión y ayudarme siempre a seguir adelante.

A Mi Papá Rigoberto: por todo ese apoyo y consejos para poder lograr este triunfo.

A Mis Hermanos: Esperanza, Reina, María, William, Rigoberto, Santos por todo su apoyo y cariño.

A Mis Amigos: Sandra, Angélica, Odette, Ivette por todo su Cariño sus oraciones, y sus palabras de animo a Elida, Carolina, Susan, Glendi por todo ese apoyo incondicional, por su cariño, sus palabras de animo que me motivaron a seguir adelante y en especial a Atilo y Brenda por haberme ayudado tanto en la finalización de este trabajo.

A mi Compañera: Xenia Por toda la paciencia y la confianza que deposito en mi para poder realizar este trabajo juntas y haber llegado a finalizarlo con éxito.

Mabel Zavala

## **DEDICATORIAS**

A Dios y a la Santísima Virgen María, por todas sus bendiciones y especialmente por la fortaleza que me ha dado durante todo este proceso, ayudándome en gran manera a salir adelante y hacer realidad mis sueños.

A mi hijo Rodrigo, por su amor y ternura, por estar siempre a mi lado, por suavizar los momentos más difíciles y en especial por que ha sido la razón por la cual he puesto todo mi empeño. Gracias hijo lo hicimos. Te Amo.

A mis Padre: Sergio Franco y Elia de Franco; por todas sus oraciones y apoyo, así como sus invaluable consejos, sin dejarme en ningún instante de la mano, y sobre todo animándome a salir a delante y forjarme como profesional, con la esperanza de que un día seria una persona de provecho y útil a Dios, la familia y la sociedad.

A mi Esposo Leonel, por su gran ayuda, apoyo y comprensión. Y en especial por su gran colaboración en este trabajo.

A todos mis hermanos: Edith, Betty, Juan Carlos, Anita y Nelda; Quienes me brindaron apoyo emocional.

Y a todas esas personas que de alguna manera me ayudaron a finalizar con este trabajo: Fito, Ruth, Niña consuelo, Don Víctor, Mary, Don Luis Alonso.

A mi compañera Mabel, por su comprensión y toda su paciencia, y más por que al final formamos un buen equipo.

Xenia Gissela Franco Majano.

## INDICE

	Pág.
Resumen	
Capitulo I	
1.0 Introducción	xviii
Capitulo II	
2.0 Objetivos	
Capitulo III	
3.0 Marco teórico	23
3.1 Monografía de <i>Sansevieria trifasciata laurentii</i> (Espada del diablo)	23
3.2 Generalidades de los metabolitos	25
3.3 Generalidades de pomadas	37
3.4 Anatomía y fisiología de la piel	53
Capitulo IV	
4.0 Diseño Metodológico	61
4.1 Tipo de Estudio	62
4.2 Metodología	62
4.2.1 Investigación Bibliográfica	62
4.2.2 Investigación de Campo	63
4.2.3 Investigación de Laboratorio	64

Capitulo V	
5.0 Resultados e Interpretación de Resultados	77
Capitulo VI	
6.0 Conclusiones	89
Capitulo VII	
7.0 Recomendaciones	92
Bibliografía	
Glosario	
Anexos	

## INDICE DE TABLAS

TABLAS N°		Pág.
1	Resultados relacionados con el viraje de color de acuerdo a la concentración de taninos en análisis cualitativos.	67
2	Muestra de una preformulación general de cremas con sus rangos de porcentaje que se utilizan.	69
3	Presentación de preformulaciones posibles para base de pomadas.	71
4	Preformulaciones de cremas.	72
5	Resultados de la extracción de las hojas secas de <b><i>Sansevieria trifasciata laurentii</i></b> .	77
6	Resultado del análisis fitoquímico del extracto etanólico de las hojas secas de <b><i>Sansevieria trifasciata laurentii</i></b> .	78
7	Estandarización de permanganato de potasio 0.1 N	80
8	Preformulación de base para pomadas.	81

<b>9</b>	Preformulación de cremas.	<b>83</b>
<b>10</b>	Pruebas no oficiales de cremas.	<b>85</b>
<b>11</b>	Pruebas oficiales de cremas.	<b>86</b>
<b>12</b>	Cantidad de taninos presentes en cada preformulación.	<b>87</b>

## INDICE DE FIGURAS

### FIGURA N°

- 1 Hojas de *Sansevieria trifasciata laurentii*.
- 2 Unidad estructural y ejemplo de estructura química de tanino hidrolizable.
- 3 Estructura química de un tanino condensado.
- 4 Estructura de Flavonoides.
- 5 Estructura de Alcaloides.
- 6 Estructura de Sesquiterpenlactonas.
- 7 Anatomía de la piel.
- 8 Anatomía de la epidermis.
- 9 Diagrama de extracción.

## INDICE DE ANEXOS

### ANEXO N°

- 1 Materiales, equipo, reactivos y materia prima.
- 2 Preparación de reactivos.
- 3 Identificación de metabolitos secundarios.
- 4 Preparación y estandarización de solución de  $\text{KMnO}_4$  0.1N
- 5 Cálculos para obtención de gramos de taninos.
- 6 Fotografías de resultados.
- 7 Modelo de etiquetas para las Preformulaciones.
- 8 Modelo de cajas para las Preformulaciones.
- 9 Carta de identificación de la especie.
- 10 Monografías

## ABREVIATURAS

Abreviatura	Significado
°C	Grados Celsius
Cm	Centímetro
D	Densidad
Fig.	Figura
g	Gramo
L	Litro
mg	Miligramo
min	Minuto
mL	Mililitro
N	Normalidad
P.	Página
Nº	Número
Peq.	Peso equivalente
PM	Peso Molecular
P/P	Peso sobre Peso
V	Volumen
No de e <sup>-</sup>	Número de electrones
M	Molaridad

## FORMULAS

Formulas	Significado
$H_2SO_4$	Acido Sulfúrico
HCL	Acido Clorhídrico
NaOH	Hidróxido de Sodio
$KMnO_4$	Permanganato de Potasio
$Na_2C_2O_4$	Oxalato de Sodio

## RESUMEN

La presente investigación tuvo como finalidad llevar cabo el estudio de las Hojas de *Sansevieria trifasciata laurentii* así como la preformulación de un preparado tópico a tres concentraciones diferentes del extracto de sus hojas.

La investigación se realizó en dos partes: inicialmente se llevo a cabo una investigación bibliográfica, identificación y clasificación de la especie vegetal, luego se realizó la investigación experimental: la cual consistió en la extracción del principio activo a partir de las hojas de la planta, identificación de los metabolitos secundarios y la cuantificación de taninos por un método colorimétrico y un método volumétrico (Lowenthal).

El método volumétrico se basa en la oxidación de taninos con permanganato de potasio ( $\text{KMnO}_4$ ) 0.1N utilizando índigo carmín como indicador, y un método colorimétrico que consiste en la reacción de los taninos con una solución de ferricianuro de potasio 0.004 M y una solución de cloruro férrico 0.008 M en Acido Clorhídrico 0.08 M; así de acuerdo al color obtenido, se determina el contenido de taninos presentes en la muestra.

Así como también se llevaron a cabo tres preformulaciones a concentraciones de 1.5%, 2.5% y 3.5% estas se realizaron en dos etapas:

Primero se llevo a cabo un estudio preliminar el cual consistió en la elaboración de dos bases para pomadas utilizando Cutina MD y Lanette O y a partir de estas se seleccionó la base para cremas más adecuada. La base seleccionada

fue la Cutina MD ya que esta fue física y químicamente compatible con los otros componentes de la fórmula.

Posteriormente se realizaron tres preformulaciones con el extracto de las hojas de ***Sansevieria trifasciata laurentii***.

A las cremas se les realizó sus respectivos controles de calidad en producto terminado tales como: Color, Olor, Apariencia, Untuosidad, Tipo de Emulsión, Homogeneidad, Almacenamiento, pH, Llenado mínimo; obteniendo de cada uno de los controles de calidad, una respuesta conforme a las especificaciones esperadas, ósea que el producto cumple satisfactoriamente todos los controles de calidad.

Con este estudio se deja un antecedente de las propiedades curativas de dicha especie así como las bases para la elaboración de un preparado tópico (crema), y de esta manera proponer que en trabajos futuros se realicen estudios clínicos y así poder identificar la concentración adecuada a la cual ejerce su acción farmacológica.

## **I. INTRODUCCION**

## 1.0 INTRODUCCION

El empleo de las plantas con fines curativos es una práctica que se ha dado desde la antigüedad hasta el presente. El hombre siempre ha recurrido a la naturaleza en busca de su salud, por medio de aciertos y errores aprendió a conocer las plantas que lo curaban.

Durante los últimos años se ha observado una tendencia a volver al uso de especies vegetales medicinales, ya que hoy en día existen muchos preparados tópicos a base de extractos vegetales, como las cremas que desempeñan diversas funciones en la piel. Es por ello que para este estudio se seleccionó las hojas de la especie vegetal ***Sansevieria trifasciata laurentii*** (espada del diablo).

Tradicionalmente se conoce que esta especie tiene propiedades curativas para combatir el prurito en su uso popular y se presume que el extracto de sus hojas contiene entre otros compuestos químicos, taninos y según estudios realizados a éstos, poseen propiedades astringentes <sup>(12)</sup>. Los taninos precipitan a las proteínas en solución y se combinan con ellas, haciéndolas resistentes a las enzimas proteolíticas. Aplicada a los tejidos vivos, esta acción se conoce como acción astringente y constituye la base para la acción terapéutica. Por mucho tiempo se ha tratado de resolver este problema recurriendo a diferentes métodos algunas veces de alto costo limitando así que la población de bajo recursos económicos se vea beneficiada. Es por eso que en la presente

investigación se preformulo una crema con propiedades antipruriginosas y así poder llegar a contribuir en gran manera a esta problemática.

La investigación se divide en varias etapas tales como: identificación, recolección y tratamiento de las hojas, posteriormente se realizó la extracción de la materia vegetal durante dos horas por el método de reflujo, luego se identificaron los metabolitos secundarios además se les realizó un análisis cualitativo y un análisis cuantitativo del extracto de taninos a través del método de Lowenthal <sup>(5)</sup> y la ultima etapa fue la producción de tres preformulaciones de crema a base del extracto natural de hojas de ***Sansevieria trifasciata laurentii*** (espada del diablo) con diferentes concentraciones del principio activo.

De esta forma contribuir para el futuro con una alternativa terapéutica de origen natural en la medicina tradicional.

## **II. OBJETIVOS.**

## 2.0 OBJETIVOS

### 2.1 Objetivo General

Elaborar un preparado tópico a base del extracto natural de hojas de ***Sansevieria trifasciata laurentii*** (espada del diablo).

### 2.2 Objetivos Específicos

2.2.1 Obtener extracto acuoso de las hojas de ***Sansevieria trifasciata laurentii*** (espada del diablo).

2.2.2 Identificar los metabolitos secundarios a través de estudios fitoquímico.

2.2.3 Desarrollar el análisis cuantitativo de los taninos en el extracto utilizando el método de Lowenthal.

2.2.4 Preparar tres preformulaciones del extracto obtenido respectivamente.

2.2.5 Determinar la cantidad de taninos que contiene cada preformulación.

### **III. MARCO TEORICO**

### 3.0 MARCO TEORICO

#### 3.1 MONOGRAFÍA de *Sansevieria trifasciata laurentii* (espada del diablo)

Clasificación taxonómica: (3)

Reino: Vegetal

Clase: Monocotiledónea

Familia: Dracaenaceae

Género: *Sansevieria*

Especie: *Trifasciata*

Sinónimos:

- Espada del diablo
- Espada de Judas
- Lengua de la suegra



**Figura N° 1** Hojas de *Sansevieria trifasciata laurentii*

Descripción botánica del género (3)

Plantas acaulecentes, hojas erectas lineal- lanceoladas, hasta 140 cm de largo y 4.10 cm ancho, agudas, rígidas, verde oscuras. Con líneas transversales verdes mas pálidas, márgenes enteros, verdes o a veces amarillos. Inflorescencia 50-80 cm de largo no sobrepasando a las hojas, rasemoza, ocasionalmente ramificada, flores de 3-8 pétalos en fascículos solitarios o agrupados, blanco verdosas, de 15-30 cm de largo, tubo del

perianto casi 5 mm de largo, lobos lineares. Valla anaranjada y una semilla.

En el género se establecen tres categorías:

- Especies más o menos arborescentes
- Especies de porte erecta, con hojas ersiformes y rígidas
- Especies con las hojas dispuestas en roseta.

Hábitat <sup>(3)</sup>

Genero nativo de África oriental y Asia que comprende unas sesenta especies.

Generalidades de la planta <sup>(3)</sup>

El nombre depende a un aristócrata italiano del siglo XVIII: Raymundo di sangro, príncipe de San Severo (en la región de Povilles).

Es una planta que se encuentra en la categoría vivaz rizomatosa, rígida y erecta, follaje persistente hojas carnosas, coriáceas, lanceoladas, rematadas por una espina; con frecuencia presentan estrías o veteadas de color crema.

De las hojas se obtiene una fibra que se utiliza en la confección textil.

Floración: es efímera pero muy perfumada, en primavera o en verano; escapo floral con brácteas; espiga con flores de color blanco verdosos, pétalos estrechos y estambres largos.

El crecimiento de esta planta es lento alcanzando una altura que va de 0.3 - 0.8 m según la especie.

Su cultivo debe de ser entre los meses de marzo o abril.

El riego debe de ser con moderación (riesgo de putrefacción de las raíces) y añadir un fertilizante diluido cada tres semanas. En invierno espaciar los riegos. No utilizar productos abrillantadores vigilar la aparición de cochinilla harinosa.

Farmacognosia

La parte utilizada de la planta son sus hojas carnosas follajes resistentes, coriáceas, lanceoladas, presentan estrías o veteados de color crema

Composición Química

No se ha encontrado un antecedente en bibliografías estudiadas tanto Nacionales así como Internacionales. Por lo tanto se pretende con este estudio realizar un estudio fitoquímico para determinar parte de su composición química.

### **3.2. GENERALIDADES DE LOS METABOLITOS**

**Taninos** <sup>(2)(13)(21)</sup>

El termino tanino se empleo para denominar ciertas sustancias presentes en extractos vegetales, capaces de combinarse con proteínas de la piel animal evitando así su putrefacción y convirtiéndola en cuero.

Los taninos comprenden un gran grupo de sustancias complejas que están ampliamente distribuidas en el reino vegetal; casi en todas las familias vegetales existen especies que los contienen. Cuando se

presentan en cantidades considerables, los taninos suelen localizarse en determinadas partes de la planta, como las hojas, los frutos, la corteza o el tallo.

#### Definición.

Los taninos son sustancias químicamente complejas; que tienen un peso molecular comprendido entre 500 y 3.000 a menudo se presentan como mezclas de polifenoles, muy difíciles de separar por que no cristalizan, forman con el agua soluciones coloidales de reacción ácida y de sabor muy acre. Algunos autores prefieren denominarlos “extractos de taninos” y no “taninos”.

#### Propiedades Físico Químicas

- Sólidos amorfos.
- Solubles en agua y disolventes orgánicos polares.
- Insolubles en disolventes orgánicos apolares.
- Precipitan con agua de cal, agua barita.
- Forman quelatos con metales pesados.
- Se oxidan con facilidad.
- Reducen diversos compuestos
- Taninos hidrolizables: Fácil hidrólisis en medio ácido.
- Taninos condensados: polimerizan en medio ácido dando productos de intenso color rojo.

## Usos

- Antídoto de metales y alcaloides
- Astringente: curtido de piel, cicatrizante y antidiarreicos.
- Antisépticos: bacteriostático, bactericida y antifungico.
- Protectores de la piel, antihemorragico, antihemorroidales, fotoprotectores.
- Antioxidantes.
- Hipocolesterolemico

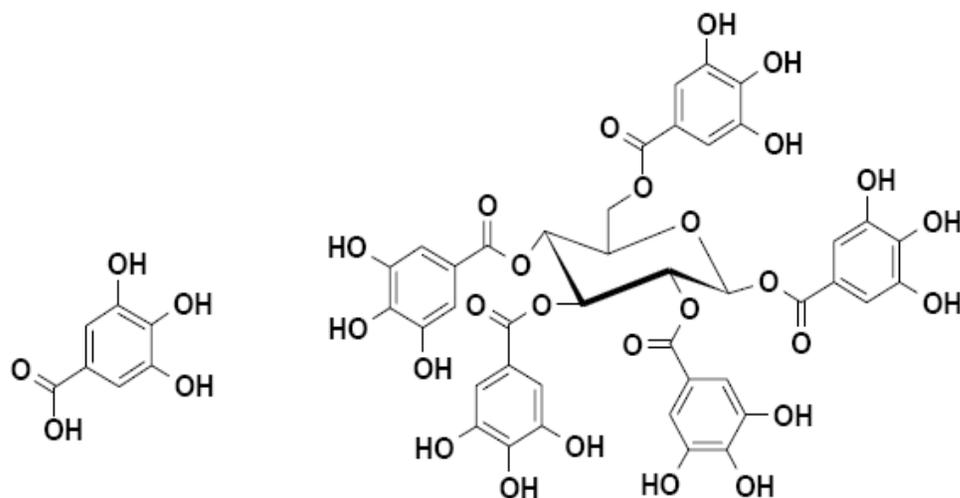
## Clasificación

En los vegetales superiores existen dos grupos de taninos que se diferencian por su estructura y por su origen biosintético:

- Taninos Hidrolizables
- Taninos Condensados

Taninos Hidrolizables: llamados también gálicos o pirogálicos. Estos taninos como su denominación indica se hidrolizan con facilidad tanto por ácidos y álcalis como por vía enzimática y son generalmente de formación patológica. Se localizan en algunas Dicotiledóneas especialmente en Fagaceae, Anacardiaceae y Leguminosae. Se encuentran en este grupo los taninos gálicos propiamente dichos que son polímeros del ácido gálico, ésteres de un poliol, generalmente de la glucosa con varias moléculas de ácido gálico y los taninos elágicos o elagitaninos también ésteres pero en este caso del ácido

hexahidroxidifénico y sus derivados. El ácido hexahidroxidifénico se forma por acoplamiento oxidativo de dos moléculas de ácido gálico.



Acido gálico

$\beta$ -1,2,3,4,6-pentagaloil-O-D-glucosa

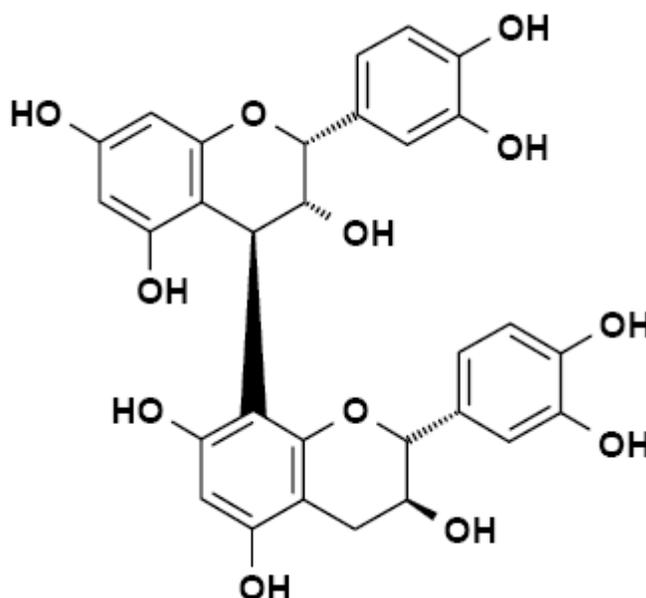
**Figura N° 2** Unidad estructural y ejemplo de estructura química de tanino hidrolizable.

Taninos Condensados o Proantocianidinas son oligómeros y Polímeros flavánicos. Se diferencian de los taninos hidrolizables en que sus moléculas son más resistentes a la ruptura, carecen de osas y su estructura esta relacionada con los flavonoides.

Se conocen también como no hidrolizables, ya que se hidrolizan con dificultad y por el contrario, el tratamiento con calor y ácidos minerales origina polímeros de alto peso molecular (flobáfenos). Este tipo de taninos se producen en el metabolismo normal de los vegetales por lo

que se consideran fisiológicos y se encuentran ampliamente repartidos en el reino vegetal.

Químicamente se forman por condensación de catequinas o catecoles (flavanoles) con uniones directas C-C entre las moléculas, generalmente en 4 $\beta$ -8 ó en 4 $\beta$ -6 y no contienen azúcares en su estructura.



Epicatequina-(4  $\beta$  -8)-catequina

**Figura N° 3.** Estructura química de un tanino condensado.

#### Extracción

La extracción de los taninos generalmente se realiza con soluciones hidroalcohólicas (taninos condensados) o con mezclas acetona-agua para evitar la metanolisis de los dépsidos (taninos hidrolizables).

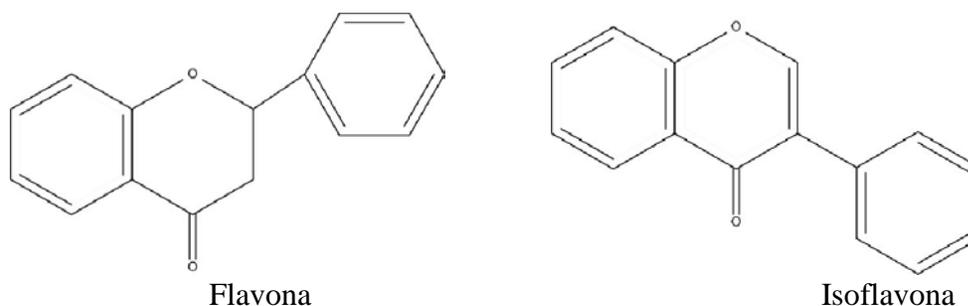
El rendimiento óptimo se obtiene con tejidos frescos o conservados por congelación o liofilización: en drogas secas una parte del tanino se encuentra irreversiblemente combinado con diversos polímeros.

Acción terapéutica de los taninos en la piel. <sup>(2)</sup>

Los taninos precipitan a las proteínas en solución y se combinan con ellas, haciéndolas resistentes a las enzimas proteolíticas. Aplicada a los tejidos vivos, esta acción se conoce como acción astringente y constituye la base para la acción terapéutica de los taninos. Muchas de las drogas que contienen taninos, se emplean en medicina como astringente de las escoriaciones de la piel. En el tratamiento de las quemaduras, las proteínas de los tejidos expuestos precipitan y forman una capa protectora antiséptica bajo la cual tiene lugar la regeneración de los tejidos.

Otras aplicaciones de las drogas con taninos por vía externa son: impermeabilizan las capas más externas de la piel y mucosas, protegiendo así las capas subyacentes; a esto hay que añadir un efecto vasoconstrictor sobre los pequeños vasos superficiales. Al precipitar las proteínas, los taninos originan un efecto antimicrobiano y antifúngico. Tienen acción antiséptica; esta acción se ejerce también en uso externo, por lo que son útiles en el tratamiento de dermatosis. Además los taninos son hemostáticos. <sup>(2)</sup>

## Flavonoides



**Figura N° 4** Estructuras de flavonoides

Estos componentes productos de la ruta biosintética del ácido fenilpropanoico, intervienen en los vegetales en la formación de pigmentos, frente a la radiación ultravioleta, en la defensa durante la interacción planta - patógeno y, posiblemente, modificando la acción de distintas hormonas vegetales.

Esta ampliamente extendidos en todo el reino vegetal constituyendo la mayoría de los pigmentos amarillos (flaonas, flavonoles, charconas, auronas) rojos y azules (antocianos). Se encuentran sobre todo en órganos aéreos, hojas y flores, donde se acumulan, a relativamente altas concentraciones, en las vacuolas de las células epidérmicas. Constituyen el grupo mas amplio de los fenoles naturales algunas veces son conocidos como antoxantinas.

En algunas ocasiones se les encuentra asociados con los taninos. (23)

## Usos

Son usados en el tratamiento de desordenes venosos y capilares, muestran actividad sobre la pared de los capilares, disminuyendo su permeabilidad y fragilidad y aumentan su resistencia.

Los flavonoides proponen efectos antiinflamatorios los cuales son compatibles por sus conocidas interacciones en el metabolismo del acido araquidonico, además poseen acción similar a la cortisona, muestran actividad frente a la ulcera peptica reduciendo el índice de ulceración. También pueden ser antialergicos, hepatoprotector, antiespasmódico, pueden disminuir el colesterol sangre, son diuréticos antibacteriales, antivirales y un pequeño número puede ser citostatico in Vitro. <sup>(8)(21)</sup>

### **Glicósidos saponínicos <sup>(8)</sup>**

Se encuentran distribuidos ampliamente en los vegetales superiores.

Las saponinas en su estructura contienen un anillo esferoidal.

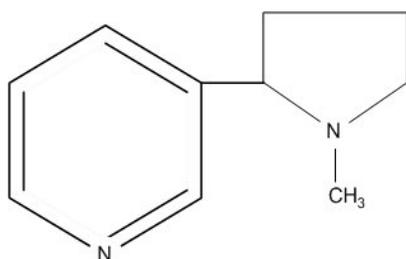
El motivo principal que mueve a la investigación de las plantas que lo contienen es tratar de descubrir nuevos precursores de la cortisona para ser usados como antiinflamatorios, entre otras actividades también se les atribuyen expectorante, antitusivo, diurético.

### **Glicósidos cardiotónicos.**

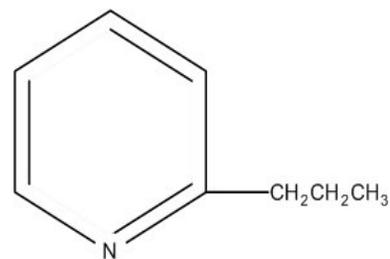
Son azucares unidos a lactosas de cinco o seis átomos de carbono, regulan el ritmo cardiaco deben usarse siempre bajo control facultativo; pueden producir intoxicaciones debido a que sus dosis terapéuticas

están muy aproximadas a sus dosis tóxicas y además poseen capacidad para almacenarse.

### Alcaloides <sup>(21)</sup>



h nicotina



g coniina

**Figura N° 5** Estructuras de Alcaloides

El término alcaloide fue propuesto en 1819 por el farmacéutico Meissner y abarca originalmente, compuestos con nitrógeno de estructura compleja y actividad farmacológica importante, de origen exclusivamente vegetal.

En la actualidad se considera alcaloide a cualquier fuente (vegetal, hongo o microorganismo) que contenga nitrógeno ya sea que este dentro o fuera del ciclo con excepción de los aminoácidos simples, proteínas o sustancias nitrogenadas de origen policético como los antibióticos y aminoglicosidos.

Su biosíntesis generalmente es a partir de aminoácidos y frecuentemente están provistos de una gran actividad farmacológica o toxicológica.

### Características Generales

- Compuestos orgánicos
- Carácter básico
- Se forman a partir de aminoácidos
- Contienen nitrógeno heterocíclico
- Sustancias nitrogenadas
- Son tóxicos
- Estructura compleja
- Actividad fisiológica incluso a dosis bajas
- Precipitan con ciertos reactivos
- Pueden ser de origen vegetal, animal o bacteriano.

Entre las familias que más abundan los alcaloides: Solanáceas, Papaveráceas, Rubiáceas, Apocináceas y mas pobres en las Rosáceas, Libiadas.

En las plantas los alcaloides sirven de:

- Protección frente a herbívoros e insectos debido a su carácter toxico
- Almacén o reserva de nitrógeno
- factores de regulación del crecimiento

### Propiedades Fisicoquímicas

- Sabor amargo
- Como bases libres: solubles en disolventes orgánicos apolares e insolubles en agua. Son solubles en mezclas hidroalcoholicas.

- En forma de sal: son solubles en agua y mezclas hidroalcohólicas pero insolubles en disolventes orgánicos apolares.

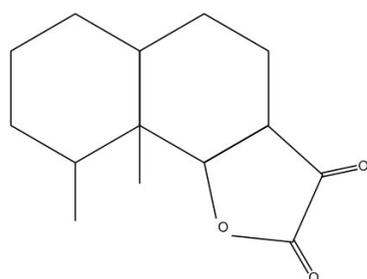
Clasificación

Origen Botánico: Según familia a las que pertenecen

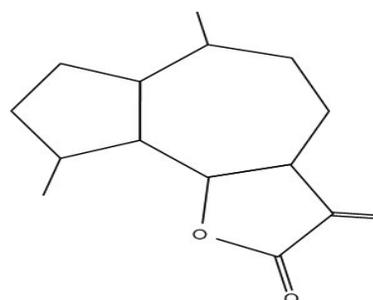
De acuerdo a sus propiedades farmacológicas.

Según la naturaleza de las estructuras de que derivan

### Sesquiterpenlactonas <sup>(25)</sup>



Eremofilanólido



Guayanólido

**Figura N° 6** Estructura de sesquiterpenlactonas

Las sesquiterpenlactonas se clasifican comúnmente de acuerdo con el tipo de núcleo que posean con la terminación olido que indica la existencia de un grupo funcional lactona se originan a partir de farnesilpirofosfato como los demás sesqui terpenos naturales.

El gran interés despertado por este grupo es consecuencia de las interesantes actividades farmacológicas establecidas para algunos de ellos como citotóxicos y antitumorales, antiinflamatorios, antipalúdicos,

antimigrañosos, antimicrobianos así como su capacidad alergica de contacto.

Las lactosas sesquiterpenicas son los principales constituyentes alergicos en especies pertenecientes a distintas familias

Distribución y Estado Natural.

Las sesquiterpenlactonas son constituyentes característicos de plantas de familias como Magnoliáceas, Umbelliferae, y Lauráceas. Se ha descrito su presencia en vegetales inferiores, es en angiospermas (Magnoliáceas, ilicáceas, hepáticas, apiaceas, lauráceas etc.) y especialmente en Asteráceas donde su presencia es mayoritaria. Dentro del vegetal las mayores concentraciones se encuentran en las hojas y cabezuelas florales. También pueden estar presentes en semillas y más raramente en tallos y raíces.

Hasta 1983 se habían reportado unas 1000 sesquiterpenlactonas naturales. La concentración de sesquiterpenlactonas pueden variar entre el 0.01 y el 8% del peso seco, y se encuentra generalmente en hojas.

Actividad Biológica

A las Sesquiterpenlactonas se han asociado actividades biológicas tales como: Acción Citotóxica, antitumoral, antidermatitis en humanos, venenosa, insecticida, antimicótica, inhibidores del crecimiento de las plantas.

La actividad citotóxica de las sesquiterpenlactonas ha sido relacionada con el anillo lactónico provisto del grupo exametilo.

#### Extracción

Debido a que la gran mayoría de sesquiterpenlactonas naturales se encuentran en forma libre en las plantas que las poseen, tienen las propiedades de solubilidad características de la gran mayoría de terpenoides, y son por lo tanto solubles en solventes relativamente apolares como cloroformo, benceno, éter etílico etc. Siendo el cloroformo el más usado para su extracción.

### **3.3. GENERALIDADES DE POMADAS <sup>(10)</sup>**

Las pomadas son formas farmacéuticas semisólidas, suaves y untuosas que de manera general contienen agentes medicinales destinados a ser aplicados a la piel con o sin masaje. <sup>(17)</sup>

Las pomadas deben ser plásticas para que cambien su forma con pequeños esfuerzos mecánicos (frotamientos, extensión). Solamente así es posible poner las pomadas en íntimo contacto con la superficie de la piel. La consistencia de la pomada debe ser tal que permita su aplicación mediante una capa fina adherente. <sup>(10)</sup>

Las pomadas son preparaciones para extender, destinadas a ser aplicadas sobre la piel sana, enferma o lesionada, sobre las mucosas, (nasal, ocular) etc.

En lo esencial, las pomadas sirven para la terapia local. Las pomadas de recubrimiento se extienden sobre la piel sana para protegerla contra influencias nocivas. Las pomadas curativas se utilizan para el tratamiento de las enfermedades agudas y crónicas de la piel. En estos casos hay una introducción en los estratos superiores de la piel (penetración) en donde ejercen su efecto curativo que en muchas ocasiones, es lo único que se desea. <sup>(16)</sup>

### **Características de una buena pomada <sup>(10)</sup>.**

Toda buena pomada debe presentar ciertas características fundamentales que de manera general se pueden resumir en los siguientes puntos:

- 1) Estabilidad: Las pomadas deben ser estables durante todo el tiempo que dura el tratamiento o hasta que se hayan consumido totalmente, por consiguiente no deben presentar incompatibilidades y no sufrir variaciones con los cambios normales de temperatura o humedad.
- 2) Consistencia: Estas preparaciones deben ser suaves ya que muchas veces van a ser aplicadas sobre áreas inflamadas o escoriadas de la piel.
- 3) Facilidad de aplicación: La mayor parte de las pomadas, por su propia naturaleza, son formas farmacéuticas de fácil aplicación, sin embargo hay algunas excepciones en que la pomada es de naturaleza elástica

o muy líquida. Las pomadas tipo emulsión son las que se aplican y eliminan con mayor facilidad de la piel.

- 4) Base adecuada: Uno de los aspectos más importantes en la preparación de una buena pomada es la apropiada selección de la base. Esta debe ser física y químicamente compatible con los otros ingredientes de la fórmula.
- 5) Principio activo uniformemente distribuido: Ya sea que el principio activo sea sólido o líquido, éste debe estar uniformemente distribuido a través de la base; en caso de los productos emulsificados, el principio activo debe ser añadido a la fase apropiada. <sup>(17)</sup>

## **CLASIFICACION DE LAS POMADAS.**

### **Clasificación fisicoquímica.**

Según la forma de incorporación del medicamento se distinguen en:

- 1) Pomada solución.

Es cuando el medicamento ó medicamentos, pueden estar disueltos en la base. <sup>(16)</sup>

La preparación de pomadas de solución sólo es posible en los casos en que el medicamento tiene una solubilidad suficiente en la base de pomada incluso a temperatura ambiente, pues si no se produce la recristalización de medicamento. <sup>(10)</sup>

## 2) Pomada suspensión.

Es cuando el medicamento ó medicamentos están suspendidos en la base. <sup>(16)</sup>

La mayor parte de las pomadas que se utilizan pertenecen a las pomadas suspensión, pues la solubilidad de los medicamentos en las bases de pomadas es muy limitada en la mayor parte de los casos.

En las pomadas de suspensión el tamaño de partícula de los medicamentos es decisivo para la liberación del medicamento y para una acción óptima.

Las pomadas suspensión no deben contener ninguna partícula que sea mayor de 60  $\mu\text{m}$ . <sup>(10)</sup>

## 3) Pomadas Emulsión.

Es cuando se da la incorporación de principios activos insolubles, líquidos o soluciones medicamentosas en una emulsión <sup>(16)</sup>

Las pomadas emulsión son preparados hidratados, que contienen emulsionantes, y que pueden extenderse sobre la piel, que tienen muchas cosas en común con las emulsiones líquidas. Por la gran consistencia de la fase interna no ha de temerse una ruptura del sistema de emulsión. El emulsionante utilizado es decisivo para el tipo de emulsión obtenido tras la adición del agua (Ag/Ac ó Ac/Ag).<sup>(10)</sup>

Las pomadas con elevada proporción de sustancias sólidas de denominan pastas.

Las cremas son pomadas que contienen agua, frecuentemente restringidas solamente a las de tipo aceite en agua (Ac/Ag).

### **Clasificación farmacológica.**

-Pomada Epidérmica:

Son aquellas que poseen poco o ningún poder de penetración.

-Pomada Endodérmica:

Posee un poder de penetración hasta las capas profundas de la piel.

-Pomada Diadérmica:

Se absorben y llegan hasta el torrente circulatorio.

### **Bases para pomadas.**

Los tipos de bases para pomadas usadas como vehículos para drogas son seleccionados o diseñados para la liberación óptima de las drogas y también para impartirles propiedades emolientes u otra cualidad de tipo medicinal. Las propiedades de las pomadas varían ya que están diseñadas para usos específicos y para facilitar su aplicación o la magnitud de ésta.

La definición es amplia e incluye bases oleosas, bases emulsionadas, ya sea agua en aceite (Ag/Ac) o aceite en agua (Ac/Ag) y las llamadas bases hidrosolubles. En términos no oficiales las bases oleosas se describen como ungüentos pero las bases de emulsión pueden recibir el nombre de

cremas o lociones emulsionadas. Una base para pomada no puede ser ideal para todas las drogas, estas deben ser optimizadas para una droga en especial y, dentro de lo posible para estados patológicos específicos o dependiendo de los problemas de la piel que se requiera atender.

### **Clasificación de bases para pomadas.**

Las bases para pomadas pueden clasificarse de acuerdo a su composición en los siguientes grupos:

#### 1) Bases oleosas.

Estas se clasifican como bases oleosas junto con las preparadas a partir de aceites fijos vegetales o de grasas animales. Estas bases son emolientes pero por lo general requieren el agregado de antioxidantes y de otros conservadores, son oclusivas y casi anhidras y por lo tanto ofrecen estabilidad óptima para drogas como los antibióticos.

Como son oclusivas, aumentan la hidratación de la piel al reducir la velocidad con que se pierde agua superficial.

#### 2) Bases de absorción.

La palabra absorción se emplea para indicar la propiedad hidrofílica o la capacidad de absorber agua que tienen ciertas bases y no para indicar su comportamiento sobre la piel.

De manera general las bases de absorción son preparaciones anhidras que tienen la propiedad de absorber varias veces su peso

en agua y formar emulsiones que tienen la consistencia de pomadas. Estas bases han encontrado importantes aplicaciones en farmacia y cosmetología. (17)

Las bases de absorción, en particular las bases de emulsiones, imparten un emoliente excelente y cierto grado de oclusividad cuando se les aplica.

Las de tipo anhidro pueden usarse cuando la presencia de agua causaría problemas de estabilidad con ciertas drogas, como por ejemplo los antibióticos. Las bases de absorción también son untuosas cuando se las aplica y su eliminación resulta difícil. Sin embargo, estas dos propiedades son menos evidentes que en las bases hidrocarbonadas. (11)

### 3) Bases emulsionadas.

Estas bases llamadas también hidrofílicas o lavables se caracterizan por la gran afinidad que tienen por el agua.(17)

Estas bases habitualmente reciben el nombre de cremas y representan el tipo más común de bases para pomadas. Casi todos los productos dermatológicos comerciales están formulados en una base de emulsión o crema. Las bases de emulsión son lavables, se eliminan fácilmente de la piel o de la ropa y pueden ser diluidas con agua, aunque este grado no es común. Estas bases pueden ser subdivididas en tres fases: fase oleosa, emulsiva (o emulsionante) y

fase acuosa. El agente medicinal puede ser incluido en una de estas fases o agregado a la emulsión ya formada.

La fase acuosa contiene los materiales conservadores o una parte del sistema emulsionante y humectante. Este último suele ser glicerina, propilenglicol o un polietilenglicol. El Humectante normalmente se incluye para minimizar la pérdida de agua en el compuesto acabado además contiene los conservadores, incluidos para controlar el crecimiento microbiano.

En la fórmula de una crema el emulsionante o sistema emulsionante tienen gran importancia este puede ser no iónico, aniónico, catiónico o anfótero.<sup>(11)</sup> Por lo general los agentes emulsificantes del tipo no iónico tienen gran aplicación en farmacia y dermatología; los agentes iónicos presentan sus partículas cargadas y en consecuencia son sensibles a la presencia de otros iones, así por ejemplo los jabones que son agentes aniónicos son inefectivos en el agua dura debido a la presencia de cationes divalentes; por otro lado los agentes catiónicos no son estables en presencia de agentes aniónicos, no se ionizan, son insensibles al agua dura, a los electrolitos y a los agentes iónicos. <sup>(15)</sup>

#### 4) Bases hidrosolubles.

Las bases solubles para pomadas están formadas por componentes solubles, como lo indica su nombre o pueden incluir soluciones acuosas gelificadas y en los últimos años han sido formuladas específicamente para maximizar la disponibilidad de las drogas. Los principales componentes son los polietilenglicoles.

La hidrosolubilidad de los vehículos de polietilenglicol no asegura la disponibilidad de las drogas contenidas en estos, como el estrato córneo hidratado es un factor importante en la penetración de las drogas, el uso de vehículos de polietilenglicol, anhidros y no oclusivos, en realidad pueden obstaculizar la absorción percutánea a causa de la deshidratación del estrato córneo. Las bases de esta naturaleza, a veces denominadas geles pueden ser formuladas para optimizar la liberación de una droga en particular de los esteroides. <sup>(9)</sup>

#### 5) Hidrogeles.

Son redes macromoleculares que se hinchan pero no se disuelven en agua, han sido recomendados como bases para la administración rectal o vaginal de drogas. La absorción de agua o hinchado de los hidrogeles es consecuencia de la red polimérica. Los enlaces cruzados entre macromoléculas adyacentes determinan la insolubilidad en agua de estos hidrogeles. Los hidrogeles son apósitos no adherentes, que a través de una película semipermeable

permiten una alta tasa de evaporación (y enfriamiento) sin comprometer la hidratación de la incisión. Esto los torna útiles en el tratamiento de las quemaduras. Los hidrogeles también son muy útiles en áreas con pelo donde el atropamiento del pelo en el apósito no sería traumático. <sup>(9)</sup>

### **Preparación de base para pomadas.** <sup>(9)</sup>

La preparación o elaboración de pomadas depende del tipo de vehículo y de la cantidad que se va a preparar. El objetivo es el mismo, es decir, dispersar uniformemente a través del vehículo una o más droga(s) finamente subdividida(s) o disuelta(s).

### **Emulsiones** <sup>(10) (16)</sup>

Las bases para pomadas medicinales se preparan por medio de un sistema de calentamiento en dos fases. Los componentes de la fase oleosa se combinan en un recipiente revestido y se calienta hasta unos 75°C. A esta temperatura los componentes de la fase oleosa son líquidos y uniformes. En otro recipiente se calientan juntos hasta un poco más de 75°C los componentes de la fase acuosa, incluido el emulsionante. Luego se agrega la fase acuosa a la fase oleosa, en forma lenta y con agitación constante. Cuando se forma la emulsión se deja enfriar la mezcla, manteniendo una suave agitación. En esta etapa del proceso

habitualmente se agregan los componentes medicinales ya sea en suspensión o solución con agitación moderada. Los materiales aromáticos o volátiles, por lo común se agregan cuando la emulsión se a enfriado hasta unos 35°C. Mientras el producto permanece en el recipiente a granel se realizan procedimientos de control de calidad. Por ejemplo para verificar el pH, los componentes activos, etc. si el control es satisfactorio se llenan los envases adecuados con el producto.

### **Conservadores en base para pomadas** <sup>(9)</sup>

El significado de los microorganismos en los productos no estériles debe de ser evaluado en términos de uso del producto, naturaleza del producto y riesgo potencial para el usuario. La USP 25 sugiere que los productos aplicados en forma tópica deberían de estar libres de *P. aeruginosa* y *S. aureus*. Las pruebas realizadas en animales indicaron que los parabenos son prácticamente atóxicos y que sus compuestos, usualmente en combinación, se tornaron casi universales como conservadores en los productos dermatológicos y cosméticos. El sistema conservador debe ser evaluado en términos de estabilidad física y química en función del tiempo, además de serlo en sus efectos antimicrobianos.

### **Envasado y etiquetado**

Se usan tarros y/o tubos de diferentes materiales, usualmente polietileno de alta densidad, blancos u opacos. También existen tapas de metal o de plástico, con una variedad de revestimientos internos para asegurar un

cierre hermético y a prueba de polvo. El llenado se hace hasta un poco menos de su capacidad, para minimizar el contacto entre la pomada y la tapa o el revestimiento interno de la tapa.

### **Composición química general de una pomada <sup>(16)</sup>.**

1. Principio Activo
2. Agentes de cuerpo
3. Sustancias emoliente
4. Sustancias hidratante
5. Emulsionantes
6. Antioxidantes
7. Conservadores
8. Agua

1. Principio activo: Es la sustancia que ejerce la acción terapéutica.
2. Agente de cuerpo: Son los que dan consistencia al preparado entre estos tenemos materia prima de diferentes orígenes natural, mineral, sintética y semisintética, por ejemplo las ceras como: cera de abeja, cera carnauba, cutina, monoestearato de glicerilo.
3. Sustancias emolientes: Dan la propiedad de suavidad a la piel, así tenemos sustancias oleosolubles e hidrosolubles  
Oleosolubles: Aceite mineral, cetiol, palmitato de isopropilo.  
Hidrosoluble: Glicerina, propilenglicol, vitaminas.

4. Sustancias Hidratantes: dan la propiedad de mantener el equilibrio de agua en la piel, dentro de las materias primas tenemos sorbitol, glicerina, propilenglicol.
5. Emulsionantes: sustancias que permiten la incorporación de dos fases inmiscibles en una emulsión por medio de la disminución de la tensión superficial<sup>(16)</sup>.

Los emulsionantes se clasifican en:

- Emulsionantes con actividad aniónica
  - Emulsionantes con actividad catiónica
  - Emulsionantes anfóteros
  - Emulsionantes no iónicos
6. Antioxidantes: Cuando se tienen grasas de origen animal y vegetal se usan antioxidantes sinérgicos como ácido cítrico y vitamina E ( 100% antioxidantes) se pueden usar uno soluble en agua y otro en grasa para evitar el enranciamiento también se pueden utilizar antioxidantes tales como Butilhidroxitolueno (BHT), Butilhidroxianisol (BHA), bisulfito de sodio.
  7. Conservadores: Como son compuestos que poseen agua se deben proteger de la presencia de bacterias y hongos. Dentro de ellos tenemos: propilparaben, metilparaben entre otros.

**Controles de calidad de cremas.****Pruebas de control de calidad oficiales <sup>(19)</sup>****Almacenamiento**

Envasar en recipiente cerrado y proteger de luz directa.

**pH:**

El pH es definido como el valor dado por un instrumento potenciométrico (pHmetro) adecuado, estandarizando apropiadamente, capaz de reproducir valores de pH de hasta 0.02 unidades de pH usando un electrodo indicador sensitivo a la actividad del ion hidrogeno y un electrodo de referencia adecuado.

Se incluye el procedimiento según si la muestra a tratar es líquida, semisólida o sólida.

**Tipo de emulsión:**

Puede darse en emulsiones tipo agua en aceite Ag/Ac ó aceite en agua Ac/Ag.

Para emulsiones de aceite en agua Ac/Ag mezclar un gramo de producto, en 9 mL. de agua en un beaker de 100 mL. A continuación determinar el pH de la mezcla resultante.

Para emulsiones agua en aceite Ag/Ac hacer la agitación vigorosa de la mezcla de 1 gramo del producto con 9 mL de agua en un beaker de 100 mL y luego determinar el pH de la muestra resultante.

**Pruebas no oficiales:** (5)(6)

Descripción del producto terminado

Estado físico: observación directa de producto

Color: observación directa del producto

Olor: observación directa de producto

**Homogeneidad:** (5)

Colocar una gota de la muestra en papel glassin, extender con una espátula y observar a la luz.

No debe mostrar partículas.

**Untuosidad:** (5)

Colocar una pequeña cantidad de producto sobre la piel de la mano o bien sobre la piel de antebrazo extender y observar su adhesión.

**Determinación de viscosidad:** (5)

Realizar utilizando el viscosímetro Brook Field, los parámetros que se tomarán en cuenta son:

- a) Temperatura constante a 25°C
- b) Número de revoluciones
- c) Número de Spin en el aparato

El método ha utilizar será el siguiente:

Colocar la muestra en beaker de 600 mL que será cubierto por sus dos terceras partes de la muestra.

Llevar a temperatura de 25°C.

Adaptar al aparato el spin N° 2 (aspa grande) y regular hasta llegar a cero. Colocar la muestra manteniendo la temperatura a 25°C y sumergir el spin en ella.

Conectar el aparato y ajustar la velocidad a 10 revoluciones por minuto verificar la determinación, controlando la temperatura constantemente.

Se debe repartir las lecturas con 20 y 50 revoluciones usando los spines 3 y 4.

Determinación del tipo de emulsión

Las emulsiones se identifican por el comportamiento de su fase continua.

Si las emulsiones se lavan bien con agua (para eliminar tanto de las manos como de los recipientes), hay que pensar que son de aceite /agua.

**-Método de dilución:** (5)

Quitar frotando con agua un poco de emulsión.

Si aparece un enturbiamiento lechoso, la emulsión es de agua/aceite. Las de agua/aceite no se diluyen sino que rechazan el agua.

**-Método de dilución por goteo:** (5)

Dejar caer en agua una gota de emulsión.

La gota se divide: es una emulsión agua/aceite.

La gota permanece intacta: es una emulsión de aceite/agua.

El goteo en aceite confirma el método.

**-Método de los indicadores:** (5)

La fase continua de las emulsiones puede colorearse con un colorante hidrosoluble (aceite/agua) o soluble en aceite (agua/aceite). Se mezclan a

partes iguales, la emulsión y la solución de colorante (al 1%) o se espolvorea el colorante sobre la emulsión soluble en aceite: rojo sudán o rojo escarlata da color rojo escarlata intenso hidrosoluble, azul de metileno, da color azul oscuro.

### **3.4 ANATOMIA Y FISILOGIA DE LA PIEL** <sup>(12)</sup>

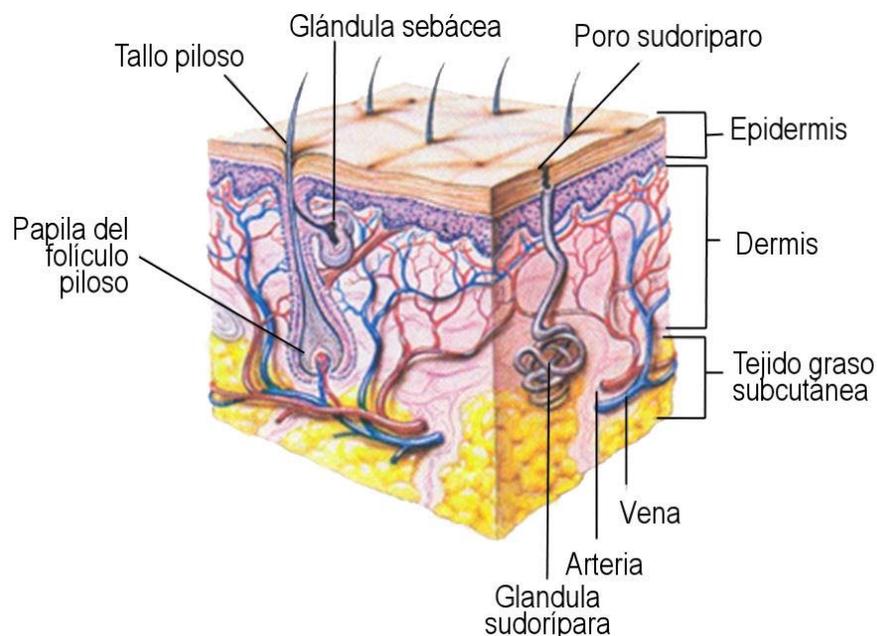
La piel se puede considerar como un gel, que se puede deshidratar por centrifugación. Contiene agua, proteínas, lípidos y minerales. El papel del agua es muy fundamental: confiere flexibilidad, suavidad, minimiza la descamación y le da turgencia.

La piel proporciona al cuerpo una cubierta protectora impermeable, contiene terminaciones nerviosas sensitivas y ayuda a regular la temperatura.

La piel es importante no sólo para el diagnóstico médico y la cirugía, sino también como asiento de muchas enfermedades que le son propias, cuyo estudio se llama dermatología (del griego derma, piel).

En general la temperatura normal de la piel varía de 32 a 36 °C.

La piel es un órgano, ya que está formado por distintos tejidos que se unen para llevar a cabo actividades específicas. Es uno de los órganos más grandes del cuerpo tanto en superficie como en peso.



**Figura N° 7** Anatomía de la piel

En los adultos la piel cubre un área de alrededor de 2 m<sup>2</sup> pesa entre 4.5 y 5 Kg. Su grosor oscila entre 0.5 y 4 mm dependiendo de la localización. La piel no es solo una cobertura fina y sencilla que mantiene al organismo unido proporcionándole protección, además de ello, realiza varias funciones esenciales, esta es más gruesa en las superficies dorsales y de extensión del cuerpo que en los ventrales y de flexión. Es más delgada en la infancia y la vejez.

La dermatología (dermos = Piel; Logos = estudio de) Es la especialidad médica dedicada al diagnóstico y tratamiento de las enfermedades cutáneas.

El pH cutáneo es uno de los factores muy importantes para la formulación de diversos preparados farmacéuticos. Las secreciones acumuladas sobre

la superficie de la piel le confiere un pH entre 4.5 - 5.5; penetrando en la piel, el pH se incrementa, y en el estrato basal es ya de 6.82, próximo al pH de la dermis, que suele hallarse entre 7.1 - 7.3.

Calcificación:

a) Según su grosor:

-piel gruesa: palma de manos y pies.

-Piel delgada: todo el resto del cuerpo

b) Según la estructura:

-Epidermis

-Dermis

-Hipodermis

Estructuralmente, la piel consta de dos partes principales. La porción más externa y fina, formada por epitelio, recibe el nombre de epidermis.

La epidermis esta unida a una capa más gruesa e interna, compuesta por tejido conjuntivo y llamada dermis por debajo de la dermis existe una capa subcutánea también llamada Fascia superficial o hipodermis, constituida por tejido areolar y adiposo.

### **Capas de la piel.**

Epidermis:

Es la capa más externa relativamente deshidratada (10 -25 % de agua), de un espesor promedial de 0.2 mm, avascular, y cuya misión fundamental es la de servir como barrera defensiva. Impide la fuga de electrolitos y

sustancias nutritivas, a la par que protege de la penetración de agua y sustancias extrañas.

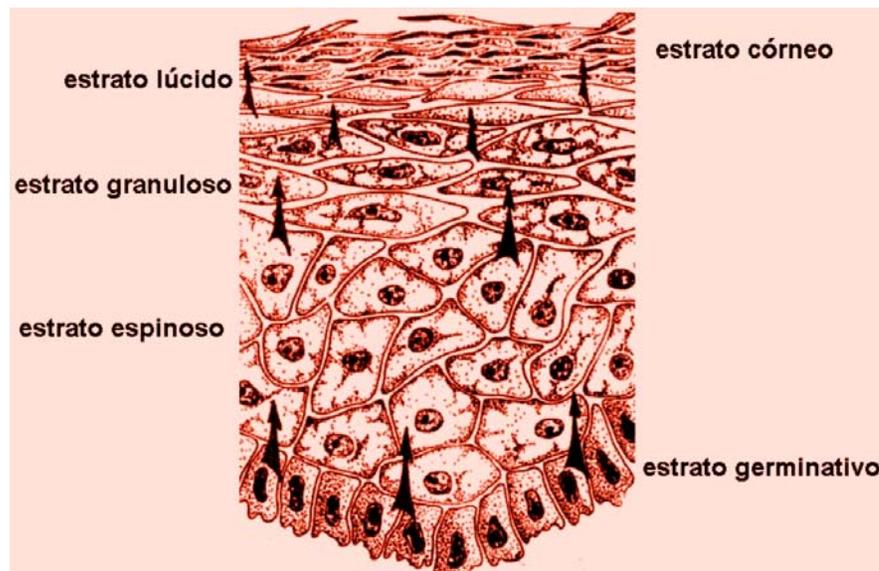
#### Dermis:

Se encuentra por debajo de la epidermis, es una zona de “soporte” y de “anclaje” de la anterior, posee un espesor de 3 – 5 mm, suficiente para alojar vasos sanguíneos y linfáticos, folículos pilosos, órganos nerviosos, glándulas sebáceas y sudoríparas. Su hidratación (60 - 70 % de agua) corresponde a la de un tejido vivo de gran metabolismo.

#### Hipodermis:

Se encuentra bajo de la dermis, posee una vascularización discreta, siendo primordialmente, una capa grasa, su misión mas importante es la de ser como un aislante térmico y absorbente mecánico de choques. Su espesor varía de las personas (gordos, flacos, niños, ancianos, etc.).

## Epidermis



**Figura N° 8** Anatomía de la epidermis

La epidermis esta formada por varias capas, las más internas son celulares; por encima de la capa celular más externa, hay una capa gaseosa o manto aéreo que posee características diferentes al aire ambiental, la cual forma un microclima alrededor del cuerpo. Por debajo del manto aéreo se encuentra una película líquida producida por el sudor y la transpiración insensible. A continuación se encuentra una capa lipídica de naturaleza diferente a la del sebo; contiene triglicéridos, ácidos grasos libres, escualeno y sus productos de oxidación, fosfolípidos y esteroides. Luego existe una capa emulsionada compuesta por secreción grasa de las glándulas sebáceas, secreción acuosa por parte de las sudoríparas y productos de descamación. Esta capa emulsionada puede ser de tipo

aceite en agua o agua en aceite o existir ambas al mismo tiempo; generalmente en la noche se produce una inversión en el tipo de emulsión producida por muchos factores como temperatura y humedad ambiental, idiosincrasia de cada persona, patologías, etc. Inmediatamente por debajo de estas capas aparecen los diferentes estratos celulares que constituyen la epidermis.

- Estrato corneo: Formada de varias hileras: 8-16 de células aplanadas, muertas, sin núcleo; son una cubierta de queratina, su función más importante es ser de defensa mecánica contra la abrasión por uso, permitiendo además, por vía de descamación, eliminar los microorganismos que se depositan sobre ella.

- Estrato lucido: Normalmente esta capa sólo está presente en la piel gruesa de las palmas de las manos y pies, y no en la piel delgada constituido por una capa muy fina de dos o tres hileras de células aplanadas, sin núcleo bien visible en las capas espesas de epidermis las células contienen pequeñas gotitas de eleidina que luego se transforma a queratina. En esta capa existe una gran actividad queratogénica.

- Estrato granuloso: Formado por 3 – 5 hileras de células aplanadas que contienen queratohialina el cual participa en el primer paso de la formación de queratina.

- Estrato o capa mucosa de Malpighi: Formada por varias capas de células gruesas, columnares, unidas por fibrillas, lo cual les da cohesión

resistencia a las acciones del exterior y elasticidad. Posee cantidades variables de líquido intercelular, las que se ven aumentadas en la inflamación y el edema.

- Estrato basal o capa germinativa: Constituida por una sola hilera de células cuboides o cilíndricas que presentan división celular continua. Al multiplicarse estas células empujan las de las capas superiores hacia la superficie, estas células se desprenden de la capa superior de la epidermis; su función es la germinación de nuevas células, es la generatriz de toda la epidermis.

La dermis

Se puede describir como una malla esponjosa, formada por fibras colágenas, elásticas y en menor grado reticulares, embebida de una sustancia amorfa y viscosa, constituida por mucopolisacaridos, ácidos hialuronicos. En esta estructura se alojan vasos sanguíneos y linfáticos, órganos nerviosos, mastocitos, folículos pilosos y glándulas sudoríparas y sebáceas.

**La piel desarrolla varias funciones:**

1. Regulación de la temperatura Corporal: en respuesta a una alta temperatura ambiental o a un ejercicio enérgico, la evaporación del sudor sobre la superficie cutánea ayuda a devolver a la normalidad una temperatura corporal elevada. En respuesta a una baja temperatura ambiental, disminuye la producción de sudor lo que

ayuda a conservar el calor. Los cambios de flujo sanguíneo que recibe la piel también colaboran a regular a la temperatura corporal.

Protección: La piel cubre al organismo y proporciona una barrera física que protege a los tejidos subyacentes de la abrasión física, la invasión bacteriana, la deshidratación y la radiación UV.

2. Sensibilidad: La piel contiene abundantes terminaciones nerviosas y receptoras que detectan los estímulos relacionados con la temperatura, el tacto, la presión y el dolor.
3. Excreción: Además de eliminar el calor y una cierta cantidad de agua del organismo, el sudor es el vehículo para la excreción de pequeñas cantidades de sal y de varios compuestos orgánicos.
4. Inmunidad: Determinadas células de la epidermis son componentes importantes del sistema inmune, que mantiene alejados a los invasores extraños.
5. Reservorio de sangre: La dermis de la piel alberga una amplia red de vasos sanguíneos en los que se encuentra entre 8 y 10% de la sangre total del adulto.
6. Síntesis de vitamina D: La vitamina D es un grupo de sustancias íntimamente relacionadas. La síntesis de esta vitamina se inicia con la activación por parte de los rayos uv de la luz solar de una molécula precursora existente en la piel.

## **IV. DISEÑO METODOLOGICO**

## 4.0 DISEÑO METODOLOGICO

### 4.1 Tipo de estudio.

Retrospectivo: Por que se basa en investigaciones anteriores sobre ésta planta.

Prospectivo: Se registra cada una de la información obtenida a medida que sucedan los hechos.

Experimental: La investigación se realizó de forma práctica en los laboratorios de Química General y Tecnología Farmacéutica de la facultad de Química Y Farmacia de la Universidad de El Salvador.

### 4.2 Metodología.

La metodología se desarrolla en tres etapas:

Investigación bibliográfica

Investigación de campo

Investigación de laboratorio

#### 4.2.1 Investigación bibliográfica.

Se realizó la investigación bibliográfica referente a la ***Sansevieria trifasciata laurentii*** obtenida de libros, revistas, artículos encontrados en Internet, trabajos de graduación relacionados con el tema en los siguientes lugares:

- Biblioteca Central de la Universidad de El Salvador.
- Biblioteca Benjamín Orozco de la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador.
- Biblioteca de la Facultad de Ciencias Agronómicas de la Universidad de El Salvador.
- Biblioteca de la Facultad de Medicina de la Universidad de El Salvador.
- Biblioteca de la Universidad Salvadoreña “Alberto Masferrer”.
- La Biblioteca del Jardín Botánico Plan de la Laguna.
- Centro de Documentación de la Asociación de Promotores Comunales Salvadoreños, APROCSAL.

#### **4.2.2 Investigación de campo.**

**Universo:** Plantas Ornamentales

**Muestra:**

Se tomó como muestra las hojas secas de *Sansevieria trifasciata laurentii* (Espada del Diablo) ya que se tiene como referencias que las hojas de la planta lleva los principios activos que sirven para el tratamiento del prurito cutáneo.

**Identificación y Recolección de muestra.**

La identificación y clasificación de la especie vegetal fue realizada por expertos en el área de la flora Salvadoreña en el Jardín Botánico Plan de

la Laguna (ver anexo N° 9 ), para lo cual se presentó una muestra de la especie vegetal la que constituyó de hojas y flores.

La recolección de la especie vegetal se realizó en la ciudad de San Martín del departamento de San Salvador un mes antes de su extracción ya que se trabajó con hojas secas y debido a que es una especie ornamental facilita su recolección.

#### **Forma de recolección.**

El método de recolección de la hoja se llevó a cabo cortando cuidadosamente la hoja y depositándola en bolsas limpias herméticas para ser transportadas al laboratorio.

#### **Limpieza y secado de las muestras**

Las muestras recolectadas fueron sometidas a un proceso de limpieza, usando como desinfectante una solución diluida de hipoclorito (1%) y luego lavadas con suficiente agua para eliminar el residuo de cloro, polvo y suciedad que pudieran en algún momento interferir en el análisis. Luego cada una de las muestras fueron sometidas a un secado solar.

### **4.2.3 Investigación de laboratorio. (Ver anexo N° 3)**

#### **Extracción de la especie vegetal.**

Recolectar las hojas de **Sansevieria trifasciata laurentii**, lavarlas, secarlas en forma solar por tres semanas y cortarlas en pequeños trozos luego pesar 50 g de muestra, posteriormente colocarlas en un balón de

fondo plano de 500 mL y adicionar 300 mL de agua al material vegetal; posteriormente armar el aparato de reflujo ajustar la temperatura a 70° C y refluja por 2 horas. Posteriormente filtrar la solución en papel Whatman #40, concentrar hasta un volumen aproximado de 150 mL; luego realizar las respectivas pruebas para la comprobación de los componentes fitoquímicos de la especie ***Sansevieria trifasciata laurentii*** (ver figura N° 9).

## INVESTIGACION DE LABORATORIO.

### DIAGRAMA DE EXTRACCION E IDENTIFICACION DE METABOLITOS SECUNDARIOS

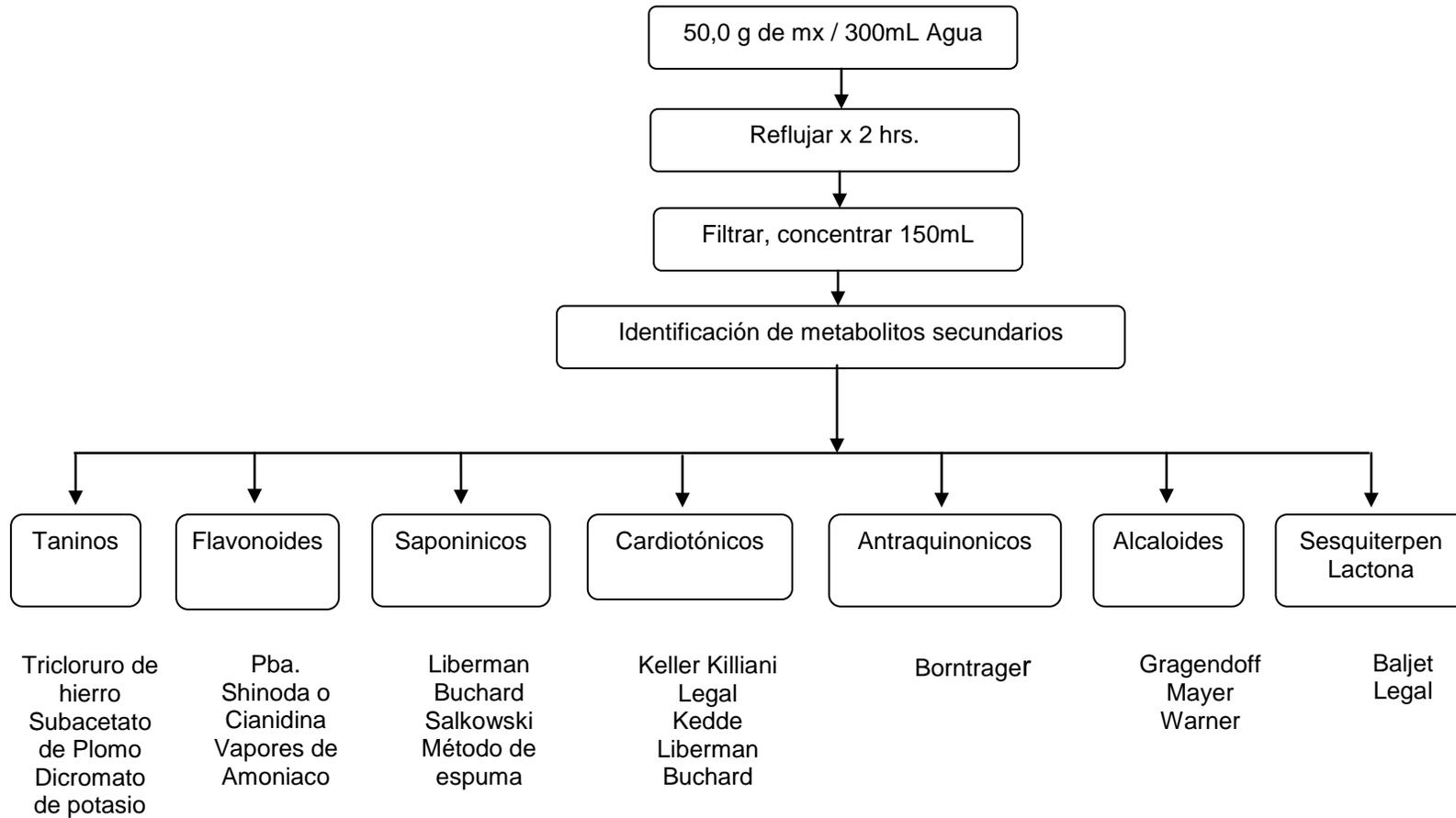


Figura N° 9 Diagrama de Extracción

## Taninos

### Extracción de taninos

Colocar un balón de fondo redondo de 500 mL, 5.0 g muestra seca, luego agregar un volumen de agua hasta cubrir la muestra, posteriormente reflujar durante dos horas y luego filtrar.

### Determinación cualitativa <sup>(9)</sup>

Pesar 0.7g de muestra seca y colocar en un matraz, agregar 200 mL de solución de ferricianuro de potasio 0.004 M y agitar. Luego agregar 15 mL de solución de cloruro férrico 0.008M en ácido clorhídrico 0.08M y agitar. Observar los cambios de coloración, teniendo en cuenta la tabla colorimétrica con los resultados esperados de la siguiente forma:

**Tabla N° 1.** Resultados relacionados con el viraje de color de acuerdo a la concentración de taninos en análisis cualitativo.

COLOR	RESULTADOS
Verde claro	Baja o nula cantidad de taninos
Verde oscuro	Contenido medio de taninos
Azul	Alto contenido de taninos

**Determinación cuantitativa por el método de LOWENTHAL <sup>(9)</sup>****PARTE I**

Proceder a hervir durante 30 minutos 5.0 g de muestra en 400 mL de agua, transferir a un matraz de 500 mL y aforar.

Transferir a un erlenmeyer 2.0 mL de esta infusión, agregar 5.0 mL de índigo de carmín 1% y 150 mL de agua. Valorar con  $\text{KMnO}_4$  0.1 N (previamente titulado para determinar los mL de ácido oxálico 0.1 N equivalente a 1.0 mL de esta solución) hasta que el color vire a verde claro y continuar la titulación gota a gota hasta que la solución adquiera un color amarillo brillante. Se designan a los mL de  $\text{KMnO}_4$  0.1N utilizados como "a".

**PARTE II**

Mezclar en un erlenmeyer 20 mL de la infusión con 10 mL de disolución de gelatina 10%, 20 mL de la disolución ácida de NaCl 10% y 2.0 g de caolín en polvo, agitar la mezcla durante unos minutos, esperar a que sedimente y decantar a través de un filtro, al filtrado añadir 5.0 mL de índigo de carmín 1% y 150.0 mL de agua y agitar. Valorar con  $\text{KMnO}_4$  0.1N hasta que el color vire a verde claro y continuar con la titulación gota a gota hasta que la dilución adquiera un color amarillo brillante y designar a los mL de  $\text{KMnO}_4$  0.1N utilizados como "b".

Realizar la diferencia “a-b” que se designan a los mL de  $\text{KMnO}_4$  0.1N requeridos para oxidar taninos de la muestra.

Se tiene en cuenta de que el punto de equivalencia, es el preciso momento en el que han reaccionado cantidades equivalentes del reactivo y la muestra [1.0 mL de ácido oxálico 0.1 N es equivalente a 1.0 mL  $\text{KMnO}_4$  0.1N que equivale a 0.0042 g de tanino (ácido galotánico)] (ver anexo N°4).

### Preformulaciones

**Tabla N° 2** Preformulación general de la crema con sus rangos de porcentajes que se utilizan para cada componente.

COMPONENTES	CONCENTRACIÓN % p/p	FUNCIÓN
Extracto de hojas Sansevieria trifasciata “laurentii”	1.5 – 3.5	Principio Activo
Metilparabeno	0.10 - 0.20	Conservador
Propilparabeno	0.01 - 0.02	Conservador
Propilenglicol	12.00	Humectante
Cutina MD ó Lannette O	25 – 35	Bases patentadas para cremas
Emulgin B <sub>1</sub>	1 – 2	Emulsificante
Emulgin B <sub>2</sub>	1 – 2	Emulsificante
Agua destilada	100.00	Fase Acuosa

### **Preformulación de bases para pomadas**

Consistió en la selección, de la mejor base y los demás componentes de la formula para la producción de la crema, esto implica la realización de diferentes ensayos para determinar en cual base era más adecuada la incorporación de los extractos acuosos de las hojas de la *Sansevieria trifasciata laurentii*. Las bases que se recomendaron para la elaboración de la pomada emulsión son: Cutina MD ó Lannette O; con estas se realizaron ensayos y dependiendo de los resultados se seleccionó la mas adecuada para incorporar el extracto natural.

Como emulsionantes: se usaron Emulgin B<sub>1</sub> y Emulgin B<sub>2</sub>, como conservadores Metilparabeno y propilparabeno; propilenglicol como humectante.

Para el envasado se utilizó tarros de plástico de boca ancha con capacidad para 30 gramos de producto. También se realizó etiqueta y caja con la información adecuada.

**Tabla N° 3** Presentación de preformulaciones posibles para bases de pomadas.

Componentes	Función en fórmula	Preformulación 1.5 %		Preformulación 2.5 %		Preformulación 3.5 %	
		100.00g	30.00g	100.00g	30.00g	100.00g	30.00g
Metilparabeno	Conservador	0.18	0.05	0.18	0.05	0.18	0.05
Propilparabeno	Conservador	0.02	0.006	0.02	0.006	0.02	0.006
Propilenglicol	Humectante	12.00	3.60	12.0	3.60	12.00	3.60
Cutina MD ó Lannette O	Base patentada para crema	25.00	7.5	30.00	9.0	35.00	10.5
Emulgin B <sub>1</sub>	Emulsificante	1.50	0.45	1.50	0.45	1.50	0.45
Emulgin B <sub>2</sub>	Emulsificante	1.50	0.45	1.50	0.45	1.50	0.45
Agua destilada	Fase acuosa	59.80	17.95	54.80	16.45	49.80	14.95

### Preformulación de la crema

Siguiendo la bibliografía y con los resultados obtenidos en los ensayos de las bases encontramos la base más adecuada para la incorporación del extracto natural de hojas de **Sansevieria trifasciata laurentii**; además se tomaron en cuenta tres concentraciones diferentes de extracto.

**Tabla N°4** Preformulaciones de cremas, componentes y funciones de cada uno de ellos.

Componentes	Función en formula	Preformulación 1.5 %		Preformulación 2.5 %		Preformulación 3.5 %	
		100.00g	30.00g	100.00g	30.00g	100.00g	30.00g
Extracto de hojas Sansevieria trifasciata "laurentii"	Antipruriginoso	1.50	0.45	2.50	0.75	3.50	1.05
Metilparabeno	Conservador	0.18	0.05	0.18	0.05	0.18	0.05
Propilparabeno	Conservador	0.02	0.006	0.02	0.006	0.02	0.006
Propilenglicol	Humectante	12.00	3.60	12.00	3.60	12.00	3.60
Cutina MD ó Lannette O	Base patentadas para crema	(X)	(X)	(X)	(X)	(X)	(X)
Emulgin B <sub>1</sub>	Emulsificante	1.50	0.45	1.50	0.45	1.50	0.45
Emulgin B <sub>2</sub>	Emulsificante	1.50	0.45	1.50	0.45	1.50	0.45
Agua destilada c.s.p.	Fase acuosa	(X)	(X)	(X)	(X)	(X)	(X)

**Para realizar la parte práctica se siguió un procedimiento que incluye:**

**Descontaminación del área de trabajo de Laboratorio de Tecnología**

**Farmacéutica de la Facultad de Química y Farmacia. (1)**

Previo a la descontaminación se realizó una limpieza profunda (en el área de pesada de balanzas analíticas), en paredes, techo y suelo; dicha limpieza fue realizada con un material tipo franela que no desprende mota, y en las mesas de trabajo dicha limpieza se realizó con jabón líquido antibacterial, agua e hipoclorito de sodio al 3.5 %. Toda la cristalería, equipo y material a utilizar se lavo con suficiente agua y jabón líquido antibacterial.

Para la descontaminación se usaron gases de formaldehído preparándose de la siguiente manera:

En 2 beaker de 250 mL se añadieron a cada uno 20 g de Permanganato de potasio ( $\text{KMnO}_4$ ) y se colocaron en diferentes puntos del área de trabajo, añadiendo a cada beaker 25 mL de formalina, dándose de esta manera la formación de los gases de formaldehído.

El área se dejó bien cerrada por 24h, para dar lugar a que actuaran los gases y no se escaparan.

#### **Comprobación de la Descontaminación del área de trabajo.**

Antes de proceso de producción de la crema se colocaron ocho placas petris abiertas conteniendo tripticasa soya agar (TSA) y agar sangre ubicada en las mesas de trabajo durante 24h. Para determinar el crecimiento de colonias de microorganismos contaminantes de dicha área, a través de recuento en placa.

#### **Tratamiento previo al material de envase**

A un lote de 20 Tarros de plástico con capacidad de 30 g, se le realizaron un tratamiento previo al envasado que consistió en un enjuague con una solución de hipoclorito de sodio al 3.5% v/v.

### Técnica propuesta

Técnica para un ejemplo de preformulación (30.0 g)

1. Requisición de materia prima, material y equipo.
2. Limpiar y sanitizar el área.
3. Lavar la cristalería a utilizar con suficiente agua y jabón líquido antibacterial.
4. Pesar el tanque de 250 mL .
5. Pesar tarro vacío en balanza granataria.
6. Pesar materia prima: Extracto de hojas de ***Sansevieria trifasciata laurentii***, Cutina MD o Lannette O, Emulgin B<sub>1</sub>, Emulgin B<sub>2</sub>, metilparabeno, propilparabeno, propilenglicol, Agua destilada.
7. Calibrar un beaker de 100 mL y adicionar la cantidad de agua disponible tanque "A".
8. Calentar el contenido del tanque "A" a una temperatura de 95°C y adicionar metilparabeno, agitar mecánicamente hasta completar disolución, reponer el agua evaporada.
9. Dejar enfriar a una temperatura de 70°C , agregar el propilenglicol agitar mecánicamente hasta solubilizar.
10. Fundir en baño de María, en un tanque de 250 mL las grasas de menor a mayor punto de fusión: propilparabeno, Cutina MD o Lannette O, Emulgin B<sub>1</sub>, Emulgin B<sub>2</sub> y tomar temperatura de equilibrio (tanque "B") fase oleosa.

11. Adicionar la fase acuosa (tanque "A") a temperatura de 56°C sobre contenido de fase oleosa (tanque "B") la temperatura de 51°C, a chorro continuo con agitación eléctrica a 750 RPM ( $V_2$ ) hasta temperatura de 40°C.
12. Adicionar el extracto con agitación eléctrica a 500 RPM ( $V_1$ ) por un minuto.
13. Realizar controles en proceso (Ver tabla N° 10).
14. Tomar temperatura de envasado.
15. Envasar.
16. Etiquetar.
17. Almacenar.
18. Hacer controles de producto terminado (ver tabla N° 1).

### **III. RESULTADOS E INTERPRETACION DE RESULTADOS**

### 3. RESULTADO E INTERPRETACION DE RESULTADOS

Se realizó además del extracto acuoso para la identificación de taninos un extracto etanólico para la identificación de los metabolitos secundarios.

El estudio de las hojas de **Sansevieria trifasciata laurentii** se realizó con muestras secas debido a que al iniciar el estudio cualitativo dio negativo la presencia de taninos (Principio Activo) en la muestra fresca; ya que la cantidad de agua existente en la muestra vegetal interfiere en los análisis.

#### Extracción

**Tabla Nº 5** Resultados de la Extracción de las hojas secas de **Sansevieria trifasciata laurentii**

Cantidad en g de hojas secas	Solvente utilizado para extraer	Tiempo de extracción por reflujo	Temperatura en °C	Resultados obtenidos en la extracción
5.0 g	Agua	120 min.	70	color café claro
5.0 g	Alcohol etílico 80%	120 min.	70	color verde oscuro

Se realizaron extracciones con dos tipos de solvente utilizando el método de reflujo, manteniendo las mismas condiciones(cantidad, tiempo y temperatura) en ambas extracciones, al final se obtiene un extracto de color verde oscuro con alcohol etílico y un extracto color café claro al extraerlo con agua.

**Tabla N°6** Resultado del análisis fitoquímico del extracto etanólico de hojas secas de *Sansevieria trifasciata laurentii*.

Metabolitos	Prueba	Resultado Esperado	Resultado	Obtenido
Taninos	Tricloruro de Hierro	Color azul Verdoso	+	Color azul verdoso
	Subacetato de plomo	Precipitado	+	Precipitado Amarillo
	Dicromato de potasio	Precipitado	+	Precipitado Café rojizo
Glicosidos Flavonoides	Shinoda	Desarrollo de Color	+	Color Rojo
	Hidróxido de Sodio	Desarrollo de Color	+	Color café Anaranjado(flavonoides)
Glicosidos saponinicos	Lieberman Buchard	Formación de Anillo	+	Anillo Rojo
	Salkowski	Formación de Anillo	+	Anillo Violeta
	Método de la espuma	>de 3 cm. por 15 min.	+	Formación de Espuma
Glicosidos cardiotonicos	Keller – killiani	Color Rojo	-	Coloración Café
	Legal	Color Rojo Intenso	-	Coloración Café
	Kedde	Color Púrpura	-	Coloración Café
	Lieberman Buchard	Formación de Anillo	-	Coloración Café
Glicosidos Antraquinonicos	Borntrager	Desarrollo de Color	+	Coloración Anaranjado
Alcaloides	Dragendorff	Precipitado	+	Precipitado Anaranjado
	Mayer	Precipitado	+	Precipitado Amarillo
	Warner	Precipitado	+	Precipitado Color Marrón
Sesquiterpenlactonas	Baljet	Color Anaranjado	-	Coloración Café
	Legal	Color Rojo	-	Coloración Café

(+) = prueba positiva, (-) = prueba negativa

En la tabla N°6 se presentan los resultados obtenidos del estudio fitoquímico preliminar realizado al extracto alcohólico. Identificándose así por medio de cada una de sus pruebas la presencia de metabolitos tales como: Taninos a los cuales se les realizaron pruebas de tricloruro de hierro, subacetato de plomo, dicromato de potasio; de igual manera Glicósidos Flavonoides se le realizaron las pruebas de Shinoda, hidróxido de sodio; prosiguiendo con el estudio los Glicósidos Saponinicos a los cuales se le realizaron las pruebas de Lieberman Buchard , Salkowski, y una tercera el método de la espuma; a los Glicósidos Antraquinonicos se les hizo la prueba de Lieberman Buchard; así como a los alcaloides las pruebas de precipitación de Dragendorff , Mayer y Warner. Obteniendo así resultados positivos y confirmando la presencia de cada uno de estos metabolitos en el extracto.

Se descarta además la presencia de metabolitos como: Glicósidos Cardiotónicos a los que se les realizaron pruebas de Keller Killiani, Legal Kedde, Lieberman Buchard y para finalizar el estudio fitoquímico a las Sesquiterpenlactonas se les practico pruebas tales como: Baljet y Legal obteniendo resultados negativos de estas pruebas.

Siendo la prueba de taninos la más importante para esta investigación por ser estos metabolitos los que ejercen la acción farmacológica en la crema.

### DETERMINACION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE TANINOS.

Los resultados obtenidos en la cualificación de taninos en las hojas de *Sansevieria trifasciata laurentii* según la Tabla N°1 presentan una concentración media de taninos dentro de su composición química, basada en la coloración Verde oscura obtenida en el laboratorio. Y así se procedió a cuantificar por el método de LOWENTHAL la cantidad de taninos.

**Tabla N° 7** Estandarización de Permanganato de Potasio 0.1N

Valoración	Volumen $\text{KMnO}_4$ gastado (mL)	Normalidad Real de $\text{KMnO}_4$	Factor de Corrección de $\text{KMnO}_4$
1	1.2	0.099	0.99
2	1.2	0.099	0.99
3	1.2	0.099	0.99
Promedio		0.099	0.99

Para la estandarización de la solución de Permanganato de Potasio 0.1N con Oxalato de Sodio, se llevaron a cabo tres valoraciones obteniendo así a partir del volumen gastado la normalidad práctica dividiéndola con la normalidad teórica, resultando así un promedio para el factor de corrección (Ver anexo N° 4).

## Preformulación de base para pomada

**Tabla N° 8** Preformulación de base para pomada

Componentes	Función en fórmula	Preformulación No1 Cutina MD al 25%		Preformulación No1 Lannette O al 25%		Preformulación No2 Cutina MD al 17%		Preformulación No2 Lannette O al 17%	
		100.00g	30.00g	100.00g	30.00g	100.00g	30.00g	100.00g	30.00g
Metil parabeno	Conservador	0.18	0.05	0.18	0.05	0.18	0.05	0.18	0.05
Propil parabeno	Conservador	0.02	0.006	0.02	0.006	0.02	0.006	0.02	0.006
Propilenglicol	Humectante	12.00	3.60	12.00	3.60	12.00	3.60	12.00	3.60
Cutina MD o Lannette O	Base patentada para crema	25.00	7.5	25.00	7.5	17.00	5.10	17.00	5.10
Emulgin B <sub>1</sub>	Emulsificante	1.50	0.45	1.50	0.45	1.50	0.45	1.50	0.45
Emulgin B <sub>2</sub>	Emulsificante	1.50	0.45	1.50	0.45	1.50	0.45	1.50	0.45
Agua destilada	Fase acuosa	59.80	17.95	59.80	17.95	67.80	20.34	67.80	20.34

Para encontrar la base adecuada para la crema se experimentó con dos tipos de bases patentadas: Cutina MD y Lannette O. (Ver Tabla 8)

En los ensayos realizados se trabajó con ambas bases patentadas a concentraciones de 25% y 17% tomando en cuenta las recomendaciones que proporcionó la empresa distribuidora de la materia prima, manteniendo constante el Emulgin B<sub>1</sub>, Emulgin B<sub>2</sub>, Propilenglicol, Metilparabeno y Propilparabeno.

Al realizar el ensayo con concentración de 25% tanto de Cutina MD como Lannette O se pudo observar en ambos ensayos que no cumplía con los requisitos de una buena base ya que su poder de adherencia y apariencia no

era la esperada, no cumplía con la extensibilidad y plasticidad, su consistencia era demasiado dura y grumosa y por lo tanto era de difícil aplicación.

En los ensayos realizados en ambas bases pero al 17% y manteniendo siempre constante el Emulgin B1, Emulgin B2, Propilenglicol, Metilparabeno y Propilparabeno se obtuvo una base que si cumplía con los requisitos esperados tanto en buena adherencia, buena apariencia, extensibilidad, plasticidad, estabilidad, consistencia y fácil aplicación, ya que al 25% su adherencia, apariencia, extensibilidad y plasticidad no era la esperada. Se obtuvo una consistencia dura y grumosa por lo tanto era de difícil aplicación. Luego se realizó un ensayo preliminar agregándole el extracto de las hojas secas de ***Sansevieria trifasciata laurentii*** a concentraciones de 1.5%, 2.5%, 3.5% a la base.

Pero al comparar la Cutina MD con Lannette O se observó que la Cutina MD después de un mes quince días de observación rutinaria mantenía buena apariencia, una mejor consistencia, extensibilidad y una fácil aplicación. Por lo tanto se eligió entre ambas bases la Cutina MD para la producción de los tres lotes finales (ver tabla N° 9).

**Tabla N° 9** Preformulaciones de cremas

Componentes	Función en formula	Preformulación al 1.5%		Preformulación al 2.5%		Preformulación al 3.5%	
		100.00g	30.00g	100.00g	30.00g	100.00g	30.00g
Extracto	Antirpruriginoso	1.50	0.45	2.50	0.75	3.50	1.05
Metilparabeno	Conservador	0.18	0.05	0.18	0.05	0.18	0.05
Propilparabeno	Conservador	0.02	0.006	0.02	0.006	0.02	0.006
Propilenglicol	Humectante	12.00	3.60	12.00	3.60	12.00	3.60
Cutina MD	Base patentadas para cremas	17.00	5.10	17.00	5.10	17.00	5.10
Emulgin B <sub>1</sub>	Emulsificante	1.50	0.45	1.50	0.45	1.50	0.45
Emulgin B <sub>2</sub>	Emulsificante	1.50	0.45	1.50	0.45	1.50	0.45
Agua destilada	Fase acuosa	66.30	19.89	65.30	19.59	64.30	19.29

**Técnica propuesta**

Técnica para de preformulación de crema (30.0 g).

1. Limpiar y sanitizar el área.
2. Lavar la cristalería a utilizar con suficiente agua y jabón líquido antibacterial.
3. Requisición de materia prima y equipo.
4. Pesar el tanque de 250 mL en balanza granataria.
5. Pesar tarro vacío en balanza granataria.

6. Pesar materia prima: 5.1 g Cutina MD, 0.45 g Emulgin B<sub>1</sub>, 0.45 g Emulgin B<sub>2</sub>, 0.05g metilparabeno, 0.006 g propilparabeno, 3.60 g propilenglicol, 0.45 g de extracto (P.A), 19.89 g Agua destilada.
7. Calibrar un tanque de 100 mL y adicionar 19.89 mL de agua disponible tanque "A".
8. Calentar el contenido del tanque "A" a una temperatura de 96°C y adicionar propilparabeno, agitar mecánicamente hasta completar disolución, a temperatura de 97°C adicionar el metilparabeno agitar mecánicamente hasta completar disolución, a temperatura de 80°C agregar el propilenglicol y reponer el agua evaporada.
9. Dejar enfriar a una temperatura de 52°C.
10. Fundir en baño de María, en un tanque de 250 mL las grasas: Cutina MD, Emulgin B<sub>1</sub>, Emulgin B<sub>2</sub> y tomar temperatura de equilibrio (49°C) fase oleosa (tanque "B").
11. Adicionar la fase acuosa (tanque "A") a temperatura de 56°C sobre contenido de fase oleosa (tanque "B"), a temperatura de 51°C a chorro continuo con agitación eléctrica a 750 RPM (V<sub>2</sub>) por 2 minutos con 15 segundos (hasta temperatura de 40°C.).
12. Adicionar el extracto a chorro continuo y con agitación eléctrica a 450 RPM (V<sub>1</sub>) por 1 minuto.
13. Tomar temperatura de envasado de 38°C.
14. Envasar.
15. Almacenar.

**Controles de calidad de la crema con extracto acuoso de las hojas secas de *Sansevieria trifasciata laurentii***

**Tabla N° 10** Pruebas no oficiales para cremas

<b>Pruebas no oficiales</b> <sup>(5)</sup> <sup>(6)</sup>		
<b>Pruebas no oficiales</b>	<b>Especificaciones</b>	<b>Resultados</b>
Color	Blanco	Blanco
Olor	Inodoro	Conforme
Apariencia	Semisólido	Conforme
Untuosidad	Adhesión y facilidad de aplicación	Conforme
Tipo de emulsión	Aceite en agua	Conforme
Homogeneidad	Homogénea	Conforme

En el Tabla N° 10 se presentan las pruebas no oficiales para la crema con el extracto de las hojas de ***Sansevieria trifasciata laurentii***; el resultado fue conforme a las especificaciones ya que la crema presentó un color blanco el cual es característico de las materias primas sólidas utilizadas, dentro de la formulación no se encuentra ningún perfume por lo cual el producto es inodoro; la apariencia es conforme debido a que el producto obtenido es semisólido tal como se esperaba; en la untuosidad se obtuvo un resultado conforme ya que la crema posee una fácil aplicación y una buena adhesión. El tipo de emulsión es conforme ya que al agregar una pequeña porción de crema en un tubo de ensayo y adicionar 1 mL de agua y agitar esta se disuelve en el agua. Por lo

tanto el tipo de emulsión es aceite en agua (Ac/Ag). Otro ensayo realizado fue colocar dos pequeñas porciones de cremas en un vidrio de reloj y adicionar a una de las porciones una gota de “azul de metileno” y a la otra porción se le agregó una gota de “Rojo liposoluble”. Como resultado el azul de metileno se solubilizó en la crema, mientras que el color Rojo liposoluble no se solubilizó. Este resultado demuestra que es una emulsión de aceite en agua (Ac/Ag). La homogeneidad es conforme ya que presentó una buena apariencia, sin grumos, ni otro tipo de alteraciones.

**Tabla N° 11** Pruebas oficiales de cremas

<b>Pruebas oficiales</b> <sup>(19)</sup>		
<b>Pruebas oficiales</b>	<b>Especificaciones</b>	<b>Resultados</b>
Almacenamiento	Preservar en contenedores cerrados y proteger de la luz directa	Conforme
pH	6.0 — 7.0	1.5% ---- pH = 6.5 2.5% ---- pH = 6.58 3.5% ---- pH = 6.55
Llenado mínimo	El promedio del contenido neto de 10 contenedores no es menor que la cantidad rotulada, y en el de cualquier contenedor individual no es menor del 90% de cantidad rotulada	Conforme

Al mantener los tarros cerrados y protegidos de la luz por un tiempo de un mes quince días; estos no presentaron ningún tipo de alteración visible por lo que fue conforme a lo esperado. Su pH se encuentra dentro de los rangos oficiales, ya que su pH osciló entre 6.5 y 6.58 entre las tres diferentes concentraciones de

las cremas. El llenado mínimo es conforme ya que al realizar la prueba a los 10 contenedores su contenido no es menor del 90 % ya que el contenido promedio fue de 98.3% en los 10 tarros.

**Tabla N° 12** Resultados de la cantidad de taninos presentes en cada Preformulación

<b>Preformulación</b>	<b>Cantidad de taninos presentes</b>
Preformulación al 1.5%	0.000186 g
Preformulación al 2.5%	0.000310 g
Preformulación al 3.5%	0.000438 g

La preformulación de la crema fue realizada para tres concentraciones diferentes de principio activo, a los cuales se les determinó la cantidad de taninos presentes en la muestra (Ver anexo No 5).

## **X. CONCLUSIONES**

## X. CONCLUSIONES

1. Para la identificación de taninos en la especie vegetal ***Sansevieria trifasciata laurentii*** fue necesario realizar un tratamiento previo al estudio fitoquímico. En la etapa de secado solar de las hojas ya que dichos metabolitos son solubles en agua, la cual no permitía su identificación.
2. De acuerdo al análisis fitoquímico, el extracto con alcohol etílico de las hojas de ***Sansevieria trifasciata laurentii***; contiene como metabolito secundario: taninos, glicósidos flavonoides, glicósidos saponinicos, glicósidos antraquinonicos y alcaloides.
3. De acuerdo al color presentado en el análisis cualitativo, las hojas de ***Sansevieria trifasciata laurentii*** poseen un contenido medio de taninos (principio activo), ya que al realizar el análisis colorimétrico, éste presentó un color verde oscuro.
4. Debido a la presencia confirmativa de taninos en las hojas de ***Sansevieria trifasciata laurentii*** tanto por el método cualitativo así como cuantitativo (LOWENTHAL). Estas pueden ser usadas para el tratamiento del prurito basado en las propiedades de astringencia que tiene dicho principio activo.

5. El método de Lowenthal es un método de cuantificación útil para determinar concentraciones y cantidades pequeñas de taninos presentes en especies vegetales.
6. De acuerdo a los resultados del experimento, la preformulación seleccionada de base para pomada fue la N° 2 con base patentada Cutina MD por que al agregar el extracto acuoso de las hojas de **Sansevieria trifasciata laurentii** mantuvo las características de una buena pomada: conforme en apariencia, absorción, consistencia y extensibilidad.
7. El extracto vegetal no muestra problemas de miscibilidad con ninguna de las materias primas utilizadas en las preformulaciones de la crema, ya que al incorporar el extracto a la base se incorporo fácilmente.
8. El producto se encuentra dentro de los rangos de pH permitidos (6-7) para cremas de uso externo. El pH de la crema es de 6.5 este fue tomado directamente a la crema empleando un pHmetro.
9. De acuerdo a lo establecido en los libros oficiales USP 25 los resultados del mínimo de llenado para el producto terminado en el envase, la crema se encuentra dentro de los límites establecidos.

## **XI. RECOMENDACIONES**

## XI. RECOMENDACIONES

1. Conservar la especie vegetal adecuadamente, una vez que se corta la planta se debe colocar en una prensa con papel absorbente (papel periódico) y exponerla al sol directamente durante el día, cambiando el papel a diario, cuidándola de la humedad del ambiente y del papel, para que no se de una proliferación de hongos y bacterias o cualquier otro factor que pueda alterarla durante el proceso de secado.
2. Realizar el estudio fitoquímicos con extracto etanólico ya que los metabolitos presentes en la hojas ***Sansevieria trifasciata laurentii*** son mayormente solubles en este solvente.
3. Realizar un análisis cualitativo previo al estudio fitoquímico para la identificación de taninos ya que dicho análisis sirve como indicador de la presencia de este metabolito en la especie; además tener cuidado con la temperatura que no exceda a 60°C ya que estos pueden sufrir reacciones de polimerización.
4. Que el uso de la especie vegetal ***Sansevieria trifasciata laurentii*** puede ser tomada como una alternativa terapéutica de origen natural para el tratamiento del prurito, debido a los taninos presentes en sus hojas secas.

5. Desarrollar un método de cuantificación de principio activo de producto terminado con el objetivo de garantizar la concentración óptima de taninos en la crema.
6. Realizar estudios clínicos y microbiológicos a cada una de las tres preformulaciones para poder así seleccionar cual de ellas ejerce mejor efecto terapéutico, y comprobar la acción antipruriginosa de los taninos presentes en las hojas secas de la especie ***Sansevieria trifasciata laurentii***.
7. Realizar a la crema estudios de estabilidad rigurosos para que proporcione información de su vida útil.
8. Incentivar el cultivo y utilización de la especie vegetal ***Sansevieria trifasciata laurentii***.
9. Incentivar a estudios posteriores de la especie ***Sansevieria trifasciata laurentii*** con el objetivo de encontrar nuevas acciones terapéuticas que venga a contribuir al cuidado de la salud.
10. Realizar práctica con los estudiantes de Tecnología Farmacéutica II con productos en donde se empleen extractos naturales.

## **BIBLIOGRAFIA**

## BIBLIOGRAFIA

1. Arévalo Canizalez, I.B. y otros. Propuesta para mejorar el sabor del jarabe de Acetaminofen. Universidad de El Salvador. San Salvador, El Salvador 2002 . P.2-10.
2. Bruneton, J. Elementos de Fitoquímica y Farmacognosia Editorial. ACRIBIA, S.A. 1ª edición. Zaragoza, España, 1991.
3. Byrd, G. A. Trópica, color cyclopedia of exotic plants and tress from the tropics and subtropics, First edition, east Rutherford, NJ 07073, USA, ROEHRS Company-Publishers, p 607.
4. Ceren Cartagena, D. A. y otros. Estudio Fitoquímico de los extractos Tradescantia zebrina (Matali), En preparados Farmacéuticos de uso tópico UES 1998.
5. Colombo, B. Control of Physical pruperties in Pharmaceutical forms. Organizzazione Editoriale Medico – Farmacéutica. Italia 1976
6. Davis, H y otros. New Burge´s Manual de Análisis de Cosméticos. 2ª Edición. Editorial Commite 1978.
7. Domínguez, X. Método de Investigación Fitoquímico Primera edición, México Editorial Limusa 1973 Pág. 42, 84, 97, 141, 199,211, 213, 215, 218.
8. Evans, W .C. Farmacognosia 13ª edición, Interamericana- McGraw – Hill. México. 1991. p.410.

9. Galicia Chachagua, V. B y otros. 2006. Determinación de Taninos en corteza y hojas de Tamarindos indica (tamarindo), Terminalia catappa (almendro), Spondiaspurpurea (jocote). UES 2006.
10. Garcini Guidos V. M, Tecnología farmacéutica. Texto para el Ingeniero Farmacéutico, traducido de la 4ª edición alemana, Editorial ACRIBIA, Zaragoza España. P. 176, 177, 194, 203, 204, 209, 210,211.
11. Gennaro, A. R. Remington Farmacia, 20ª edición. Editorial Médica Panamericana, Argentina. 2003. p.980-986.
12. Guerra Roca, V. A. y otros 1997. Normalización de la formula de una crema a base de extracto de hojas de Hamelia patens (Chichipince) UES diciembre 1997 p. 21, 22, 24, 25, 27.
13. Hagerman, A. E. 2002. Tannin Handbook. Tannin chemistry (en linea). Oxford, OH, USA. Department of Chemistry and Biochemistry, Miami University. 12 de junio 2007.
14. Helman, J. Farmacotecnia Teórica Práctica. Compañía Editorial Continental, S.A. de C.V. tomo 7, México, 1982. P.2080-2086.
15. Mina Lara, Z. R. Estudio Fitoquímico de Elephantopus spicatus (Oreja de Chucho) y Senecio petasioides (Hoja de Queso) Universidad de El Salvador (UES)1990.
16. Núñez Cachaza, A. Tratado de Tecnología Farmacéutica Editorial. ACRIBIA. Traducido de la 3ª edición alemana, Zaragoza, España. P.298, 299.

17. Pareja, B y otros. Farmacotecnia. Lima, Perú, 1967. Campodonico ediciones S.A. p. 368.
18. Skoog Douglas A. y otros, Química Analítica, 7ª edición, México, editorial Mc GrawHill, 2001. P.567, 631, 633.
19. The United State Pharmacopeia 25 USP, Official from January 2002. The Natural Formulary 20 January 2002
20. The United States Pharmacopeial convection, Inc. The United States pharmacopeia. Twenty\_eightieth Revision, USP 28. The National Formulary. NF 23. USA.
21. Tyler, V. E, y otros. Farmacognosia Librería "El Ateneo" Editorial. Buenos Aires - Lima - Río de Janeiro - Caracas - México - Barcelona Madrid – Bogota p.89, 90.
22. Universidad Central de Venezuela, VE tema 15: Áreas para la elaboración de medicamentos, cosméticos y alimentos. Cátedras departamentote microbiología y parasitología, Facultad de Farmacia. (En línea). Caracas, Venezuela. Consultado el 15 de agosto 2008. Disponible en [http://www.ucv.ve/farmacia/micro\\_web/catedras02/microgeneral.htm/](http://www.ucv.ve/farmacia/micro_web/catedras02/microgeneral.htm/)
23. Villar del Fresno, A. M. Farmacognosia general, Editorial Síntesis, S. A. Madrid, España 1999. p.220, 221, 230, 232,233.
24. Stevens W. D, y otros. Flora de Nicaragua Introducción Gimnospermas y Angiospermas Missouri Botanical Garden Press tomo I. p 47.
25. <http://taninos.tripod.com/metodologiataninos.htm> 18 -abril - 2006

26. [http://www.portalfarma.com/pfarma/taxonomia/general/gp000011.nsf/0/4DE2A2030B26B6F0C1256A790048D68C/\\$File/web\\_fenolicos.ht](http://www.portalfarma.com/pfarma/taxonomia/general/gp000011.nsf/0/4DE2A2030B26B6F0C1256A790048D68C/$File/web_fenolicos.ht) 13-mayo-2006.
27. <http://web.udl.es/usuaris/dermatol/ProtocolosWeb/Prurito/Prurito.html> 28 de agosto -2007.
28. <http://www.monografias.com/trabajos/prurito/prurito.shtml>. 27-agosto -2007.
29. <http://www.abcmedicus.com/articulo/pacientes/1/id/22/pagina/3/dermatitis.html> 27- agosto -2007.
30. <http://es.wikipedia.org/wiki/Wikipedia:Portada>

Glosario <sup>(30)</sup>

Prurito:	Sensación desagradable que produce el deseo de rascarse.
Bráctea:	Hoja que nace del pedúnculo de las flores de ciertas plantas, y suele diferir de la hoja verdadera por la forma, la consistencia y el color.
Astringente:	Es cualquiera de las sustancias que con su aplicación externa local (tópica), retraen los tejidos y pueden producir una acción cicatrizante, antiinflamatoria y antihemorrágica. Entre los astringentes usuales, con efectos de muy diverso grado están el alumbre: los taninos, la quina, el nitrato de plata, el acetato de plomo, el sulfato de cinc, sales de bismuto, el suero salino y aceite esencial de ciprés.
Protector solar:	Es una loción, gel, spray u otro tópico que evita o disminuye las quemaduras debidas a la exposición al sol.
Antídoto:	Es una sustancia química cuya función es contrarrestar los efectos de un veneno, toxina o químico.
Antisépticos:	(del griego αντι /anti/, contra, y σηπτικός /septicos/, putrefactivo) son sustancias antimicrobianas que se aplican a un tejido vivo o sobre la piel para reducir la posibilidad de infección, sepsis o putrefacción.
Bacteriostático:	Es aquel que aunque no produce la muerte a una bacteria, impide su reproducción.

- Antifúngico:** Toda sustancia que tiene la capacidad de evitar el crecimiento de algunos tipos de hongo.
- Expectorante:** Es un fármaco que tiene propiedades de provocar o promover la expectoración (Composición del latín: expectorare que significa ex, fuera de, y pectus-oris que significa: pecho).
- Antibiótico:** (del griego αντί - anti, "en contra" + βιοτικός - biotikos, "dado a la vida"[1] [2] ) es una sustancia química producida por un ser vivo o derivada sintética de ella que a bajas concentraciones mata por su acción bactericida o impide el crecimiento por su acción bacteriostática de ciertas clases de microorganismos sensibles.
- Metabolitos secundarios:** Compuestos químicos sintetizados por las plantas que cumplen funciones no esenciales en ellas, de forma que su ausencia no es fatal para la planta, ya que no intervienen en el metabolismo primario de las plantas. Los metabolitos secundarios de las plantas intervienen en las interacciones ecológicas entre la planta y su ambiente.

## **ANEXOS**

**ANEXO N° 1**

**MATERIALES, EQUIPO, REACTIVOS Y MATERIAS PRIMAS.**

## **MATERIALES**

-Balón de fondo redondo 500 mL

-Agitadores de vidrio

-Balones de fondo Plano 500 mL

-Probetas

-Vidrio Reloj

-Vasos de precipitados

-Pipetas Mohr

-Mortero y pistilo

-Espátulas

-Pipetas Volumétricas

-Papel toalla

-Papel glasin

-Papel pH

-Papel filtro Watman N°40

-Guantes

Bolsas plasticas

Tarros de 30 gramos

## **EQUIPO**

- Molino
- Placas de petri
- Baño maria
- Cocina eléctrica
- PHmetro
- Termómetro
- Picnómetro
- Aparato de extracción
- Aparato de destilación
- Mecheros
- Gradillas
- Agitador eléctrico
- Malla de asbesto
- Pinza de extensión
- Pinza de sostén
- Trípodes
- Soportes
- Mascarillas
- Tijeras

## REACTIVOS

Amoniaco concentrado.

Anhídrido acético

Acido sulfúrico diluido.

Acido sulfúrico concentrado.

Agua destilada.

Alcohol etílico.

Acido clorhídrico 1N

Acido pícrico en solución etanolica.

Acido 3,5 dinitrobenzoico en etanol al 2%.

Acido oxalico.

Benceno.

Caolín.

Cloroformo.

Cloruro de sodio al 10%

Ferrocianuro de potasio 0.0004M.

Hidróxido de sodio al 10%.

Hidróxido de sodio al 2N

Hidróxido de sodio en solución acuosa.

Indigo carmín 1%

Nitroprusiato de sodio 0.5%.

Permanganato de potasio 0.1N.

Piridina.

Reactivo de keller = (ácido acético glacial con trazas de tricloruro de hierro).

Reactivo de dragendoff.

Reactivo de mayer.

Reactivo de warner.

Solución de gelatina al 10%.

Solución de cloruro férrico 0.008M en ácido clorhídrico 0.08M

### **MATERIA PRIMA**

-Especie vegetal: hojas de ***Sansevieria trifasciata*** "Laurentii",

-Propilenglicol

-Emulgin B<sub>1</sub>

-Emulgin B<sub>2</sub>

-Cutina MD

-Metil parabeno

-Propil parabeno

**ANEXO N° 2**

**PREPARACION DE REACTIVOS**

**Solución de ferricianuro de potasio 0.004M<sub>(g)</sub>**

Pesar 1.32 g de sal 100% pura en un beaker adecuado, disolverla con agua destilada, transferir la solución a un frasco volumétrico de un litro, lavar el beaker para arrastrar residuos, llevar a volumen y envasar en un frasco de vidrio ámbar.

**Solución de cloruro férrico 0.008M<sub>(g)</sub>**

Pesar 0.72 g de sal 100% pura, en un beaker adecuado, luego disolverla con suficiente agua destilada, transferir la solución a un balón volumétrico de un litro de capacidad, lavar el beaker para arrastrar residuos y aforar, envasar en frasco de vidrio ámbar.

**Acido clorhídrico 0.008M<sub>(g)</sub>**

Medir con gotero 14 gotas de ácido clorhídrico al 36% P/P de pureza y de  $d=1.18$  g/mL, colocar en un beaker en baño de agua fría, aproximadamente 500.0 mL de agua destilada y agregar el ácido lentamente con agitación constante, transferir la solución a un balón volumétrico de un litro de capacidad y completar volumen, envasar en un frasco de vidrio.

**Índigo carmín 1.0 %<sub>(g)</sub>**

Pesar 1.0 g de Índigo carmín en un beaker, disolverla con agua destilada, luego transferirla a un balón volumétrico de 100.0 mL y llevar a volumen con agua destilada, envasar en frasco de vidrio ámbar.

### **Solución Volumétrica de permanganato de potasio 0.1N <sup>(19)</sup>**

Disolver 3.3 g de Permanganato de Potasio en 1000.0 mL de agua en un erlenmeyer, ebulir la solución por 15 minutos. Dejar reposar por lo menos dos días, filtrar.

### **Estandarización de solución volumétrica de Permanganato de Potasio 0.1N <sup>(19)</sup>**

Pesar aproximadamente 200.0 mg de oxalato de Sodio previamente secado a 100 °C hasta peso constante, disolver en 250.0 mL de agua, adicionar 7.0 mL de ácido sulfúrico, calentar a 70 °C. Lentamente adicionar la solución del Permanganato de Potasio desde una bureta con agitación constante hasta obtener un color rosa, el cual persistirá por 15 segundos.

La temperatura de la titulación final deberá ser no menos de 60 °C. Calcular la normalidad. Cada 67.0 mg de oxalato de sodio es equivalente a 1.0 mL de Permanganato de potasio 0.1N.

### **Gelatina 10.0%<sub>(g)</sub>**

Pesar 1.0g de gelatina en un beaker, disolverla con agua destilada. Transferir a un balón volumétrico de 100.0 mL, y completar volumen con agua destilada, envasar en frasco de plástico.

### **Solución ácida de Cloruro de sodio 10.0%<sub>(g)</sub>**

Pesar 10.0 g de Cloruro de Sodio en un beaker, disolverla con 10.0 mL de Acido Clorhídrico 2.0N, transferirla a un balón volumétrico de 100.0 mL llevar a volumen y envasar en un frasco de vidrio ámbar.

**Acido Clorhídrico 1N <sup>(18)</sup>**

Medir con bureta 83.51 de HCL al 37% P/P de pureza y densidad 1.18 g/ mL colocar en un beaker en baño de agua fría en aproximadamente 500.0 MI de agua destilada y agregar el acido lentamente con agitación constante. Transferir la solución a un balón volumétrico de un litro de capacidad y completar volumen. Envasar.

**Hidróxido de Sodio al 10 % <sup>(18)</sup>**

Pesar 10.0 g de NaOH, disolver con una porción agua libre de CO<sub>2</sub> luego llevar a volumen de 100.0 mL con el resto de agua libre de CO<sub>2</sub>.

**Tricloruro de Hierro <sup>(7)</sup>**

Disolver 9.0 g de cloruro de hierro en agua hasta 100.0 mL.

**Reactivo de Mayer<sup>(7)</sup>**

Disolver 1.358 g de cloruro de mercurio en 60.0 mL de agua. Disolver 5.0 g de yoduro de potasio en 10.0 mL de agua. Mezclar las dos soluciones y diluir con agua a 100.0 mL.

**Reactivo de Warner<sup>(7)</sup>**

Disolver 500.0 mg de yodo y 1.5 g de yoduro de potasio en 25.0 mL de agua.

**Reactivo de Dragendorff<sup>(7)</sup>**

Disolver 1.0 g de sub nitrato de bismuto en 3.0 mL de ácido clorhídrico 10 M en caliente.

Diluir a 20.0 mL con agua y disolver 1.0 g de yoduro de potasio en la mezcla. Si se oscurece el triyoduro de bismuto separar, añadir ácido hidrociorhídrico 2 M y más yoduro de potasio para resolver este.

**ANEXO N° 3**

**IDENTIFICACION DE METABOLITOS SECUNDARIOS**

### **Identificación de Taninos<sup>(7)</sup>**

- A 2 mL de extracto agregar 3 gotas de tricloruro de hierro, un resultado positivo si hay formación de un color azul verdoso.

-A 2 mL de extracto agregar 1 mL de solución de subacetato de plomo el resultado positivo es la formación de un precipitado.

- A 2 mL de extracto agregar 1 mL de solución de dicromato de potasio, el resultado positivo: formación de un precipitado.

### **Identificación de Flavonoides. <sup>(7)</sup>**

#### **Prueba de Shinoda o de Cianidina**

Tomar 5 mL del concentrado añadirle un pedazo de magnesio metálico y 1mL de ácido clorhídrico concentrado. Resultado positivo desarrollo del color. (Se realiza en baño de hielo).

-En vapores de Amoníaco exponer las hojas, si contienen: flavonas o flavonoles varían de blanco a amarillo.

Las chalconas y la auronas viran de amarillo a rojo, las que contienen antocianinas viran a rojo intenso.

-En un tubo de ensayo colocar 5 mL de extracto y añadir 0.5 mL de NaOH 10% los extractos acuosos de pigmento también muestran Flavonas y Flavonoles (amarillo).

Flavonas e Isoflavonas (diferentes tonos de rojo).

Chalconas (púrpura rojiza).

Flavonoles (café anaranjado).

Antocianinas (azul).

### **Identificación de Glicósidos Saponinicos. (7)**

#### **Prueba de Lieberman – Buchard**

Tomar 5 mL de extracto y agregarle 2.5 mL de ácido sulfúrico diluido hervir durante 10 min. Enfriar y colocarlo en un embudo de separación. Luego adicionar 10 mL de cloroformo y agitar para así separar el extracto clorofórmico y concentrar hasta 2 mL añadir 1 mL de anhídrido acético y 3 gotas de ácido sulfúrico concentrado. Observar el color del anillo formado.

Esta prueba debe realizarse en baño de hielo.

#### **Prueba de Salkowski**

Tomar 2.5 mL de extracto y agregarle 4 gotas de ácido sulfúrico concentrado gota a gota por las paredes de el tubo y observar el cambio de color inmediato.

#### **Método de la Espuma**

Pesar 1 g. de hojas de la especie Sansevieria trifasciata luego colocarlo en un tubo de ensayo, añadirle 5 mL de agua destilada. Agitar por 30 segundos, dejar reposar. Si es una espuma de 3 cm. Arriba de la

superficie del líquido y persiste por más de 15 minutos. Se presume la presencia de Saponinas.

### **Identificación de Cardiotónicos. (7)**

#### **Prueba de Keller – Killiani**

Colocar 1 mL de extracto en un tubo de ensayo y evaporar a sequedad en baño de maría, luego disolver el residuo en 2 mL de Reactivo de Keller. (Acido Acético Glacial conteniendo trazas de Tricloruro de Hierro) añadirle cuidadosamente gotas de reactivo de Killiani (Acido sulfúrico concentrado con trozos de sulfato ferroso).

La presencia de un color rojo indica un resultado positivo.

#### **Prueba de Legal**

Llevar a sequedad 2 mL de extracto, agregarle 3 gotas de piridina, 2 gotas de nitropusiato de sodio solución 0.5%, 3 gotas de Hidróxido de sodio 2N. En caso positivo aparece una coloración rojo intenso.

#### **Prueba de Kedde**

Colocar 2 mL de extracto en un tubo de ensayo y evaporar en baño de maría, el residuo disolverlo en 2 mL de alcohol etílico y agregar 1 mL de una solución alcohólica de NaOH 1N y 2 gotas de una solución de acido 3,5 dinitrobenzoico en etanol al 2%. Observar la coloración que se produce (púrpura).

### **Prueba de Lieberman Buchard**

A 2 mL de extracto, agregar 1 mL de cloroformo y agitar suavemente. Luego añadir 1 mL de anhídrido acético y 3 gotas de ácido sulfúrico concentrado, mezclar la solución y observar el color desarrollado al minuto. (Prueba positiva formación de un anillo violeta y azul)

Observación: esta prueba es exotérmica (libera calor) por lo que se realiza en baño de hielo.

### **Identificación de Glicósidos Antraquinónicos. (7)**

#### **Prueba de Borntrager:**

Evaporar a sequedad 15 mL de concentrado en baño de maría. El residuo disolverlo en 30 mL de agua destilada, calentar y se filtrar.

Agitar el filtrado con 10 mL de benceno en una ampolla de separación y dejar que la mezcla se separe, luego agregar a la capa bencénica 5 mL de amoníaco y observar cambios de color.

### **Identificación de alcaloides (7)**

#### **Reacciones de precipitación**

Evaporar a sequedad parte de los extractos, disolviéndolos en 10 mL de HCL 1N, luego colocar 1 mL en cada tubo de ensayo y agregar:

Reactivo de dragendorff	Precipitado
Reactivo de Mayer	Precipitado
Reactivo de Warner	Precipitado

## **Identificación de sesquiterpenlactonas (7)**

### **Prueba de Baljet:**

Añadir 3 gotas de reactivo formado por mezclas de volúmenes iguales de solución A y solución B; a 2 mL de extracto (la solución A es ácido pícrico en solución etanólica y la solución B es hidróxido de sodio en solución acuosa).

La prueba es positiva si forma una coloración anaranjado o rojo oscuro.

### **Prueba de Legal**

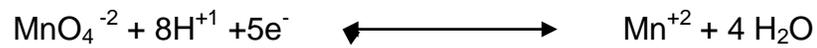
Colocar 2 mL de extracto; llevar a sequedad, y agregar 3 gotas de piridina, 4 gotas de nitroprusiato de sodio 0.5% (recientemente preparada); 4 gotas de hidróxido de sodio 2N.

Como prueba positiva se observa una coloración rojo intenso

**ANEXO N° 4**

**PREPARACION Y ESTANDARIZACION DE SOLUCION DE  
PERMANGANATO DE POTASIO 0.1 N**

**PREPARACION DE SOLUCION VOLUMETRICA DE PERMANGANATO DE  
POTASIO 0.1 N**



PM = Peso molecular

N = Normalidad

N requerida: 0.1

N = # equivalente / L de solución

# equivalente = masa / peso equivalente

Peso equivalente = PM/n

n = número de electrones que participan en la reacción

Peso equivalente = 158 / 5 = 31.6

$$N = \frac{\text{masa} / \text{peso.equivalente}}{\text{L.de.solución}}$$

N x L de solución = masa / peso equivalente

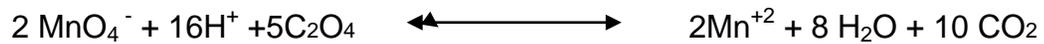
N x L de solución \* peso equivalente = masa de  $\text{KMnO}_4$

0.1 X 1L X 31.6 = 3.16g de  $\text{KMnO}_4$

Pesar 3.2 g de  $\text{KMnO}_4$  y diluirlo con un litro de agua.

**CALCULOS DE ESTANDARIZACION DE LA SOLUCION DE  
PERMANGANATO DE POTASIO 0.1 N**

Normalidad practica del  $\text{KMnO}_4$



	Formula	Peso Molecular	(g) a pesar	V (mL)
Titulante	$\text{KMnO}_4$	158.09	3.2	1000.0
Patrón primario	$\text{Na}_2\text{C}_2\text{O}_4$	134.0	0.08	100.0

Cálculos para Estandarización de Permanganato de Potasio 0.1N

$$N_{\text{KMnO}_4} = \frac{(\text{g})\text{Na}_2\text{C}_2\text{O}_4 / \text{aliquota tomada en mL}}{V_{(\text{mL})}\text{KMnO}_4 \times \text{MeqNa}_2\text{C}_2\text{O}_4}$$

$$\text{MeqNa}_2\text{C}_2\text{O}_4 = \frac{\text{PMNa}_2\text{C}_2\text{O}_4}{\text{No. de e}^- \times 1000}$$

$$\text{MeqNa}_2\text{C}_2\text{O}_4 = \frac{134.0 \text{ g}}{2 \times 1000} = 0.067 \text{ meq}$$

Normalidad Primera Valoración

$$N_{\text{KMnO}_4} = \frac{0.08 \text{ g} / 10 \text{ mL}}{1.2 \text{ mL} \times 0.067 \text{ meq}} = 0.099$$

$$N_{\text{KMnO}_4} = 0.099$$

### Normalidad Segunda Valoración

$$N_{\text{KMnO}_4} = \frac{0.08 \text{ g} / 10 \text{ mL}}{1.2 \text{ mL} \times 0.067 \text{ meq}} = 0.099$$

$$N_{\text{KMnO}_4} = 0.099$$

### Normalidad Tercera Valoración

$$N_{\text{KMnO}_4} = \frac{0.08 \text{ g} / 10 \text{ mL}}{1.2 \text{ mL} \times 0.067 \text{ meq}} = 0.099$$

$$N_{\text{KMnO}_4} = 0.099 \text{ Normalidad Promedio}$$

$$\text{Factor de correccion} = \frac{N_{\text{real}}}{N_{\text{teorico}}}$$

$$N_{\text{KMnO}_4} = \frac{0.099}{0.1} = 0.99 \text{ N}$$

## **ANEXO Nº 5**

**CALCULOS PARA OBTENCION DE GRAMOS DE TANINOS**

### Cálculos para Obtención de Gramos de Taninos <sup>(9)(25)</sup>

Se llevaron a cabo cuatro valoraciones con permanganato tomando una alícuota de 10 mL dando el mismo volumen gastado tanto en a como para b:

a = Volumen gastado de  $\text{KMnO}_4$  en la parte I del método de Lowenthal.

b = Volumen gastado de  $\text{KMnO}_4$  en la parte II del método de Lowenthal.

$$a = 0.4 \text{ mL de } \text{KMnO}_4$$

$$b = 0.2 \text{ mL de } \text{KMnO}_4$$

$$a - b = (0.4 - 0.2) \text{ mL} = 0.2 \text{ mL}$$

$$V = a - b \times Fc$$

$$V = 0.2 \times 0.99$$

$$V = 0.198$$

Gramos de taninos:

$$\begin{array}{r} 1 \text{ mL de } \text{KMnO}_4 \text{ } 0.1\text{N} \quad \text{_____} \quad 0.0042 \text{ g de tanino} \\ V_{(\text{mL gastados})} \text{ de } \text{KMnO}_4 \text{ } 0.1 \text{ N} \quad \text{_____} \quad X \\ X = \text{g de taninos} \end{array}$$

$$\begin{array}{r} 1 \text{ mL de } \text{KMnO}_4 \text{ } 0.1\text{N} \quad \text{_____} \quad 0.0042 \text{ g de tanino} \\ 0.198 \text{ mL de } \text{KMnO}_4 \text{ } 0.1 \text{ N} \quad \text{_____} \quad X \\ X = 0.00083\text{g de taninos} \end{array}$$

$$\begin{array}{r} 0.00083 \text{ g de taninos} \quad \text{_____} \quad 10 \text{ mL (alícuota tomada)} \\ X \quad \text{_____} \quad 500 \text{ mL} \end{array}$$

$$X = 0.041588 \text{ g de tanino en } 500 \text{ mL de Extracto}$$

Los 500 mL se concentraron a 100 mL de ahí se le calcularon los gramos de taninos de la siguiente manera:

$$\rho_{\text{del extracto al 1.5\%}} = 1.004 \text{ g / mL}$$

$$\rho_{\text{del extracto al 2.5\%}} = 1.004 \text{ g / mL}$$

$$\rho_{\text{del extracto al 3.5\%}} = 1.004 \text{ g / mL}$$

$$V = \frac{m}{\rho}$$

$$V_{(1.5\%)} = \frac{0.45\text{g}}{1.004\text{g/mL}} = 0.4482\text{mL}$$

$$V_{(2.5\%)} = \frac{0.75\text{g}}{1.004\text{g/mL}} = 0.7470\text{mL}$$

$$V_{(3.5\%)} = \frac{1.05\text{g}}{1.004\text{g/mL}} = 1.0458\text{mL}$$

Cantidad de tanino en preformulación al 1.5%

$$0.041588\text{g} \quad \text{_____} \quad 100\text{mL}_{\text{extracto}}$$

$$X \quad \text{_____} \quad 0.4482\text{mL}$$

$$X = 0.000186\text{g de tanino en el extracto}$$

Cantidad de tanino en preformulación al 2.5%

$$0.041588\text{g} \quad \text{_____} \quad 100\text{mL}_{\text{extracto}}$$

$$X \quad \text{_____} \quad 0.7470\text{mL}$$

$$X = 0.00031\text{g de tanino en el extracto}$$

Cantidad de tanino en preformulación al 3.5%

$$0.041588\text{g} \quad \text{_____} \quad 100\text{mL}_{\text{extracto}}$$

$$X \quad \text{_____} \quad 1.0458\text{mL}$$

$$X = 0.000438\text{g de tanino en el extracto}$$

**ANEXO Nº 6**

**FOTOGRAFIAS DE RESULTADOS**

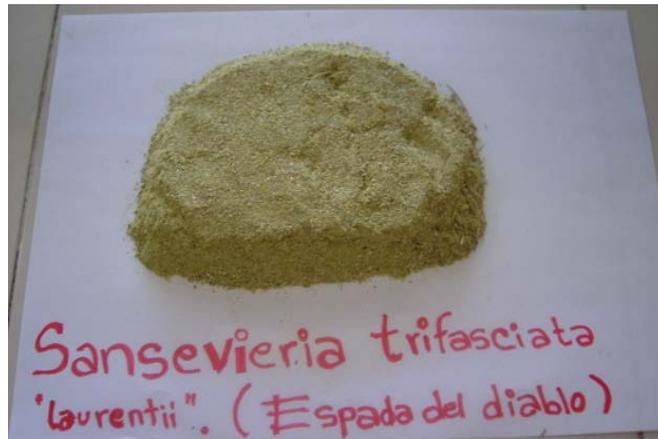


Figura N° 1 Muestras molidas de hojas de *Sansevieria trifasciata laurentii*



Figura N° 2 Extracto de hojas de *Sansevieria trifasciata laurentii*



Antes de Valorar



Valorado con  $\text{KMnO}_4$

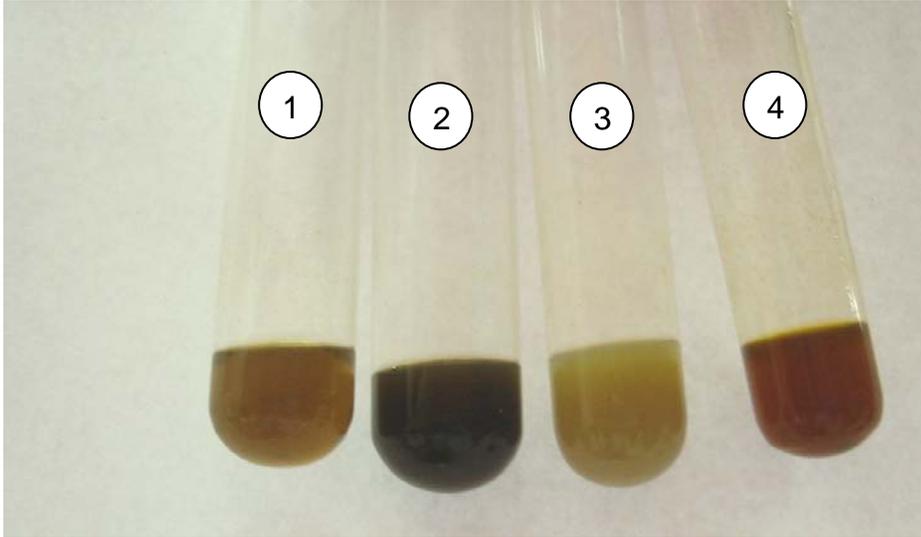


Antes de valorar



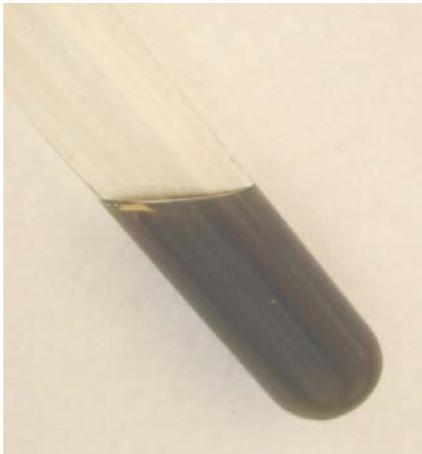
Valorado con  $\text{KMnO}_4$

**Figura N° 3 Determinación Cuantitativa Método de LOWENTAL**



- 1.-Extracto                      2.-Tricloruro de Hierro  
3.-Subacetato de plomo      4.-Dicromato de potasio

**Figura N° 4 Identificación de Taninos**

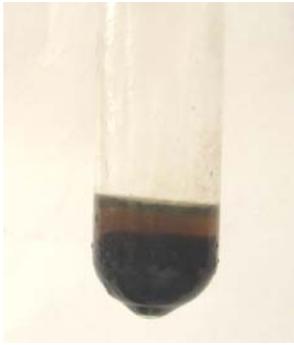


Shinoda



Hidróxido de Sodio

**Figura N° 5 Identificación de Flavonoides**



Lieberman Buchard

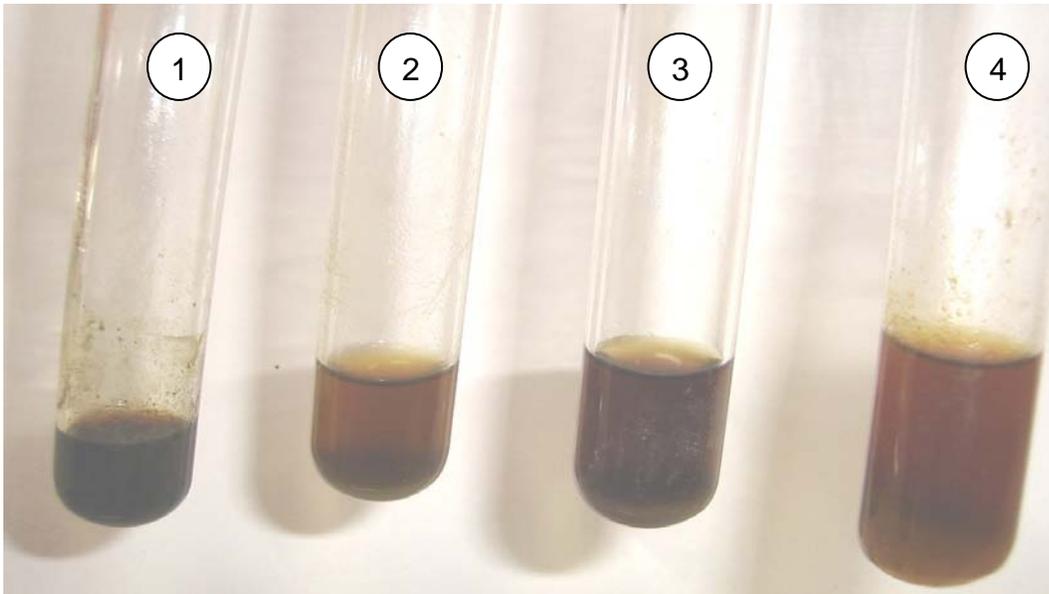


Salkowski



Método de la espuma

**Figura N° 6 Identificación de Glicósidos Saponinicos**



1.- Keller – Killiani

2.- Legal

3.- Kedde

4.-Lieberman Buchard

**Figura N° 7 Identificación de Glicósidos Cardiotónicos**



Prueba de Bortrager

**Figura Nº 8 Identificación de Glicósidos Antraquinonicos**



Prueba de Dragendorff



Prueba de Mayer



Prueba de Warner

**Figura Nº 9 Identificación de alcaloides**



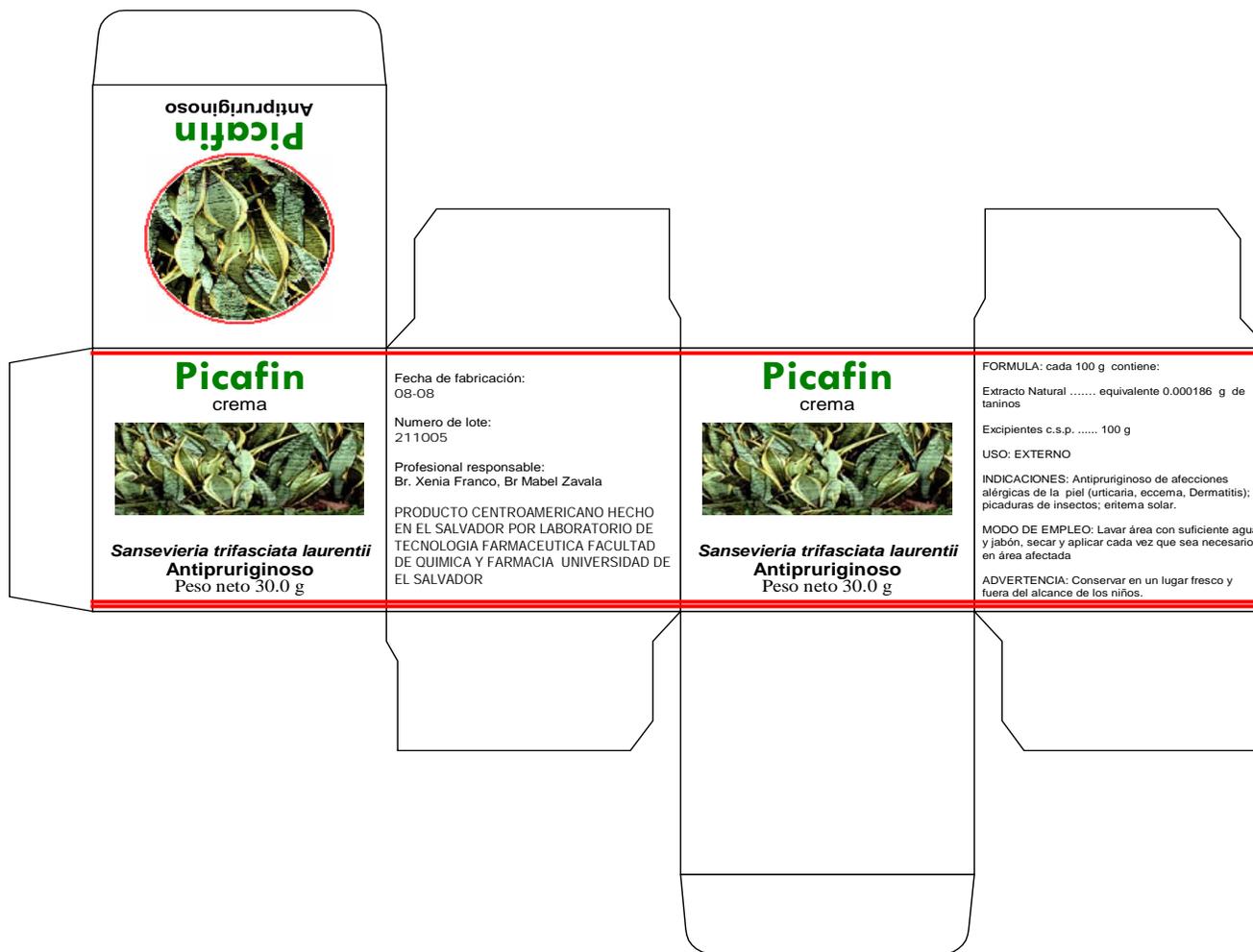
1.- Baljet

2.- Legal

**Figura N° 10 Identificación de Sesquiterpenolactonas**

<p>Fecha de fabricación: 08-08</p>	<h1>Picafin</h1>	<p><b>FORMULA:</b> cada 100 g contiene:</p>
<p>Numero de lote: 211005</p>	<p>crema</p>	<p>Extracto Natural ..... equivalente 0.000186 g de taninos</p>
<p>Profesional responsable: Br. Xenia Franco, Br Mabel Zavala</p>		<p>Excipientes C.S.P..... 100 g</p>
<p>PRODUCTO CENTROAMERICANO HECHO EN EL SALVADOR POR LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</p>	<p><i>Sansevieria Trifasciata "Laurentii"</i></p>	<p><b>USO:</b> EXTERNO</p>
	<p><b>Antipruriginoso</b></p>	<p><b>INDICACIONES:</b> Antipruriginoso de afecciones alérgicas de la piel (urticaria, eccema, Dermatitis); picaduras de insectos; eritema solar.</p>
	<p>Peso neto 30.0 g</p>	<p><b>MODO DE EMPLEO:</b> Lavar área con suficiente agua y jabón, secar y aplicar cada vez que sea necesario en área afectada</p>
		<p><b>ADVERTENCIA:</b> Conservar en un lugar fresco y fuera del alcance de los niños.</p>

Figura Nº 11 Modelo de Etiquetas



ANEXO Nº 8

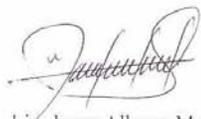
Figura Nº 12 Modelo de Cajas

## ANEXO N° 9

Antiguo Cuscatlán, Jueves 15 de febrero de 2007

Por este medio, el herbario LAGU del Jardín Botánico La Laguna, hace constar que la muestra botánica presentada por Xenia Gissela Franco Majano y Mabel Yanira Zavala para su identificación corresponde a la especie *Sansevieria trifasciata*, de la familia DRACAENACEAE.

Se proporciona esta información para el uso exclusivo del trabajo de tesis de grado.



Lic. Jorge Alberto Monterrosa Salomón  
Jardín Botánico La Laguna  
Herbario LAGU  
Curador



cc. archivo

**ANEXO Nº 10**  
**MONOGRAFIAS**



Cognis GmbH  
Rheinpromenade 1, 40789 Monheim am Rhein

Henkel de El Salvador S.A. de C.V.  
Prolongación Alameda Juan Pablo II  
No. 377  
SAN SALVADOR-SAN SALVADOR  
EL SALVADOR

### Certificado de análisis (según EN 10204)

CLIENTE: Henkel de El Salvador S.A. de C.V.  
NOTA DE ENTREGA: 81056959/900001 N° CLIENTE: 73165  
FECHA DE ENTREGA: 22.07.2007 N° PEDIDO CLIENTE: OC1050989  
N° DE PEDIDO: 530745/50 FECHA PEDIDO: 11.06.2007  
MEDIOS DE TRANSPORT: Transporte marítimo FECHA DE SALIDA: 29.06.2007

Denominación de material: CUTINA MD  
N° de material: 242950  
Mat. cliente: CODIGO 56118  
N° de lote: CD71630001

Característica / Método	Unidad	Valor	Limite Inf.	Limite Sup.
Fecha de producción		13.06.2007		
FECHA DE RECERTIFICACIÓN		12.06.2008		
ASPECTO 93000601 (conforme à 3.1)		CONFORME	CONFORME	
OLOR 93000701 (conforme à 3.1)		CONFORME	CONFORME	
INDICE DE ACIDO MG KOH/G DGF C-V 2 (81) (conforme à 3.1)		5	0	6
INDICE DE SAPONIFICACION MG KOH/G DGF C-V 3 (77) (conforme à 3.1)		171	165	180

Gesellschaft mit beschränkter Haftung  
Sitz: Monheim

Handelsregister:  
Düsseldorf HRB 42343

Geschäftsführer:  
Dr. Antonio Trius  
Dr. Hans-Helmut Heymann  
Klaus Edelmann  
Richard Reisinger  
Stéphane Bascodou

Deutsche Bank AG, Düsseldorf  
Konto 227 247400 (BLZ 300 700 10)  
IBAN DE05 3007 0010 0227 2474 00  
SWIFT DEUTDE33XXX

Commerzbank AG, Düsseldorf  
Konto 1140 54000 (BLZ 300 400 00)



HOJA 2 / 2

Nº de material: 242950  
Nº de lote: C080500001

Nº CLIENTE: 73165  
NOTA DE ENTREGA: 81273497/900019  
Nº DE PEDIDO: 631063/110  
Nº PEDIDO CLIENTE: varios

Característica / Método	Unidad	Valor	Límite Inf.	Límite Sup.
INDICE DE SAPONIFICACION MG KOH/G DGF C-V 3 (77) (conforme à 3.1)		180	165	180
GLICEROL DGF E-III 3A (79) MOD. (conforme à 3.1)	%	3	3	5
PUNTO DE FUSION DGF C-IV 3A (83) (conforme à 3.1)	°C	57	52	58
CONTENIDO EN AGUA (KARL & FISCHER) DGF C-III 13A (87) (conforme à 2.1)	%	Certificado	0	1
INDICE DE HIDROXILO MG KOH/G DGF C-V 17A,B (83) (conforme à 2.1)		Certificado	210	250
PH:1% DGF H-III 1 (92) (conforme à 2.1)		Certificado	6,5	11,0
INDICE DE PEROXIDO MED O2/KG DGF C-VI 6A (98) (conforme à 2.1)		Certificado	0	1

Liberado por: Holger Sauthoff

Estos datos son el resultado de nuestros análisis de control de calidad.

No eximen al comprador de realizar sus propias comprobaciones, ni deben interpretarse como una confirmación de que el producto tiene ciertas propiedades o que es apto para una aplicación determinada.

Este documento ha sido creado electrónicamente, por consiguiente no tiene firma manual.

Central de Servicio al Cliente  
Sitz: München

Hauptsitz:  
Dissektor-Str. 42/44

Geschäftsbereich:

Dr. G. Peter Tins  
Dr. Hans-Peter Hagemann  
Rolf Ehlmann  
Richard Rölliger  
Stefano Urscini

Deutsche Bank AG, Düsseldorf  
Konto 227 247400 (BLZ 300 700 40)  
BANK FOR US 3097 0010 0227 2474 00  
SWIFT DEUTDE33HAN

Commerzbank AG, Düsseldorf  
Konto 1140 5400016 (BLZ 330 400 00)





HOJA 2 / 2

Nº de material: 33058  
Nº de lote: CF71520044

Nº CLIENTE: 73165  
NOTA DE ENTREGA: 81645354/930001  
Nº DE PEDIDO: 620652/60  
Nº PEDIDO CLIENTE: OC3050964

Característica / Método	Unidad	Valor	Límite Inf.	Límite Sup.
INDICE DE HIDROXILO MG KOH/G ISO 4328 (conforme a 3.1)		223,0	215,0	225,0
INDICE DE YODO WJS G I/100G ISO 3961-08 (conforme a 3.1)		0,29		0,50
PUNTO DE FUSION RISE ISO 6321-2012 (conforme a 3.1)	°C	54,3	40,5	55,0
ALCOHOL GRASO C14 97005901 (conforme a 3.1)	%	0,1		3,0
ALCOHOL GRASO C16 97005804 (conforme a 3.1)	%	50,5	45,0	55,0
ALCOHOL GRASO C18 97005901 (conforme a 3.1)	%	47,5	45,0	55,0
ALCOHOL GRASO C20 97005801 (conforme a 3.1)	%	0,0		3,0

Librado por: Silke Willenberg

Estos datos son el resultado de nuestros análisis de control de calidad.

No eximen al comprador de realizar sus propias comprobaciones, ni deben interpretarse como una confirmación de que el producto tiene ciertas propiedades o que es apto para una aplicación determinada.

Este documento ha sido creado electrónicamente, por consiguiente no tiene firma manual.

Cumchill AG, Geschäftsstelle/Hilfsm  
Silke Willenberg

Industriestrasse  
D-33609 Bielefeld

Cumchill AG:

Dr. Antje Eika  
Dr. Esra Helmut Heymann  
Eugen Schürmann  
Ralf von Dilling  
Sören von Döbeln  
Günter Kuhn

Danfoss Park AG, Düsseldorf  
Rhein 227 24749 DULZ 300 700 DE  
BANK FOR LE 3007 0310 0007 2474 DE  
SWIFT DEULDE33XXX

Cumchill AG, Düsseldorf  
Bank 1140 54000 (DLZ 300 480 300)  
BANK FOR LE 3007 0310 0007 2474 DE



Cognis GmbH  
Helmholtzstraße 1, 49085 Hannover, Rhein

Henkel de El Salvador S.A. de C.V.  
Prolongación Alameda Juan Pablo II  
No. 377  
SAN SALVADOR-SAN SALVADOR  
EL SALVADOR

### Certificado de análisis (según EN 10204)

CLIENTE: Henkel de El Salvador S.A. de C.V.  
NOTA DE ENTREGA: 81177023/000003 N° CLIENTE: 73105  
FECHA DE ENTREGA: 08.12.2007 N° PEDIDO CLIENTE: OCH051083  
N° DE PEDIDO: 500746/40 FECHA PEDIDO: 31.10.2007  
MEDIOS DE TRANSPORT: Transporte marítimo FECHA DE SALIDA: 13.11.2007

Denominación de material: EUMULSION D 1  
N° de material: 38005  
Mat. cliente: COFIGO 66023  
N° de lote: AL72060016

Característica / Método	Unidad	Valor	Límite Inf.	Límite Sup.
Fecha de producción		23.10.2007		
FECHA DE RECERTIFICACIÓN		22.10.2008		
ASPECTO 93000601 (conforme à 3.1)		CONFORME	CONFORME	
OLOR 93000701 (conforme à 3.1)		CONFORME	CONFORME	
INDICE DE HIDROXILO MG KOH/G ISO 4326 (conforme à 3.1)		72,2	70,0	75,0

Quelleborn: an UmdeSulur Holding  
Str: Metheim

Handl register:  
Dusseldorf HRB 42343

Handelsregister:

Dr. Antonis Trias  
Dr. Heide-Chang Heumann  
Karl-Liebknecht  
Richard-Bühner  
Stephan Brandes  
D-14195

Bankleitzahl: 25120530000000000000  
Konto: 227 247 660 (BIC: 2500 700 10)  
IBAN: DE44 2512 0530 0000 0227 2476 00  
SWIFT: DEUTDE33HAN

Organisation: AG International  
Konto: 1140 51000 (BLZ: 3015 430 00)  
IBAN: DE91 3004 0000 0114 0540 00



HOJA 2 / 2

N° de material: 38065  
N° de lote: AL72960016

N° CLIENTE: 73165  
NOTA DE ENTREGA: 81177023/900003  
N° DE PEDIDO: 580746/40  
N° PEDIDO CLIENTE: C01051083

Característica / Método	Unidad	Valor	Limite Inf.	Limite Sup.
AGUA ISO 4317 (conforme à 3.1)	%	0,19		1,00
PUNTO DE SOLIDIFICACION ISO 3841-77 (conforme à 3.1)	°C	35,0	34,0	37,0
PUNTO DE ENTURBIAMIENTO EN 1800-99 (conforme à 3.1)	°C	83,5	80,0	87,0
PH:1% ISO 4316-77 (conforme à 3.1)		6,7	6,9	7,5
OXIDO DE ETILENO LIBRE GC1053.9 (conforme à 2.1)	ppm	Carilificado		1,0

Liberado por: Andreass Puffen

Estos datos son el resultado de nuestros análisis de control de calidad.

No eximien al comprador de realizar sus propios comprobaciones, ni deben interpretarse como una confirmación de que el producto tiene ciertas propiedades o que es apto para una aplicación determinada.

Este documento ha sido creado automáticamente, por consiguiente no tiene firma manual.

Gesetze AG, an Bechtholdstraße  
51231 Mülheim  
E-Mail: [bestellung@gesetze.de](mailto:bestellung@gesetze.de)  
Österreich: IBAN 43540

Geschäftsbüro  
Dr. Jochen Franke  
Dr. Hans Holger Ullmann  
Klaus Fiedler  
Blindengleis  
Siedlerstraße  
047 2 100

Commerzbank AG, Filiale  
Konto 227 247400 (BLZ 250 700 10)  
IBAN DE44 2507 0510 0227 2474 00  
SWIFT CE01 250XXX

Commerzbank AG, Filiale  
Konto 1143 54000 (BLZ 250 700 10)  
IBAN DE44 2507 0510 0114 5400 00

## **AGUA DESTILADA (11)**

### Descripción:

Es un líquido incoloro y limpio, sin olor ni sabor, no debe alterar el color del papel tornasol.

### Propiedades:

Vehículo y disolvente para preparar formas farmacéuticas líquidas para administración interna (jarabes suspensiones, etc.) y para administración externa (productos dermatológicos).

### Solubilidad:

Es miscible en alcohol.

### Conservación:

Debe conservarse en frascos de vidrio insoluble como el pyrex, los cuales deben limpiarse con frecuencia y lavarse con agua muy caliente. Si no se toman precauciones extraordinarias durante el almacenamiento para evitar la contaminación el agua destilada se vuelve inútil para su empleo.

## **PROPILENGLICOL** <sup>(11)</sup>

Formula estructural:  $\text{CH}_2\text{CH}(\text{OH})\text{CH}_2\text{OH}$

Nombre Químico: 1, 2 – Propanodiol

Descripción:

Líquido límpido, incoloro, viscoso y casi inodoro, sabor ligeramente acre; densidad 1.035 a 1.037, destilada por completo entre 184 y 189 °C, absorbe humedad del aire húmedo.

Solubilidad:

Miscible con agua, alcohol, acetona o cloroformo; soluble en éter, disuelve muchos aceites volátiles; inmiscibles con aceites fijos.

Usos:

Es un disolvente conservador y humectante.

Debido a su presión de vapor, solubilidad, poder solvente, higroscopicidad, viscosidad y características lubricantes; sirven para muchas aplicaciones como reemplazantes efectivos de la glicerina y de los aceites insolubles en agua. Se usan bastante para conferir plasticidad como lubricantes y agentes de acabado en procesamiento de telas y gomas. También son importantes como agentes emulsionantes y como dispersantes para sustancias tan diversas como colorantes, resinas, aceites y diferentes tipos de productos farmacéuticos. Además se emplea a menudo como componentes de bases para ungüentos y en muchas preparaciones.

## **METILPARABENO** <sup>(11)</sup>

El metilparabeno secado a 80°C durante dos horas, contiene no menos de 96% de  $C_8H_8O_3$ .

### Descripción:

Cristales incoloros o polvos cristalinos blancos, es incoloro o tiene leve olor característico, sabor ligeramente caustico se funde entre 125°C y 128°C la USP prescribe pruebas de identificación y pureza.

### Solubilidad:

Un gramo se disuelve en 400 mL de agua. 2.5 mL de alcohol, 10 mL de éter y en 50 mL de agua a 80°C. Es poco soluble en benceno y tetracloruro de carbono, soluble en acetona y glicerina, aceites y grasas.

### Conservación:

En envases firmemente cerrados.

### Usos:

El metilparabeno se usa como conservador en preparados farmacéuticos en concentraciones que varían desde 0.05 a 0.25 % se usa también en preparados.

**PROPILPARABENO** <sup>(11)</sup>

**(P-hidrobenczoato propílico)**

Descripción:

Cristales incoloros o polvo blanco. Es inodoro. Se funde entre 95°C y 98°C.

Solubilidad:

Un gramo de propilparabeno se disuelve en 1000 mL de agua.

Es soluble en alcohol, acetona, éter y aceites.

Usos:

Se usa como conservador en productos farmacéuticos y cosméticos.