

**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA**



FORMULACION DE UNA “LOCION REPELENTE” UTILIZANDO COMO
PRINCIPIO ACTIVO ACEITE ESENCIAL DE *Eucalyptus globulus*
(EUCALIPTO) Y PERFUME DE CITRONELLA

TRABAJO DE GRADUACION PRESENTADO POR:

HAMILTON ALBERTO ALVAREZ AQUINO

MILAGRO DEL CARMEN OCHOA UMAÑA

PARA OPTAR AL GRADO DE

LICENCIATURA EN QUIMICA Y FARMACIA

ENERO DE 2013

SAN SALVADOR, EL SALVADOR, CENTRO AMERICA.

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

RECTOR

ING. MARIO ROBERTO NIETO LOVO

SECRETARIA GENERAL

DRA. ANA LETICIA ZAVALA DE AMAYA

FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA

DECANA

LICDA. ANABEL DE LOURDES AYALA DE SORIANO

SECRETARIO

LIC. FRANCISCO REMBERTO MIXCO LOPEZ

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

MSc. Rocío Ruano de Sandoval

ASESORA DE AREA DE INDUSTRIA FARMACEUTICA, COSMETICA Y VETERINARIOS

Licda. Ana Cecilia Monterrosa Fernández

DOCENTES DIRECTORES

MSc. Eliseo Ernesto Ayala Mejía

Lic. Enrique Posada Granados

AGRADECIMIENTOS

A DIOS : por darme la paciencia, gracia, sabiduría y entendimiento.

AL DIRECTOR DE LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD DE PLAGUICIDAS (MAG-OIRSA): Ing. Helmer Esquivel por permitirnos desarrollar la investigación en las instalaciones para la realización y culminación de este trabajo de graduación.

A NUESTRA ASESORA DE LABORATORIO: Ing. Elizabeth de Águila, jefe de Laboratorio de Control de Calidad de Plaguicidas MAG-OIRSA, por toda la entrega, confianza y apoyo brindado para la culminación de nuestro trabajo de graduación.

AL LICENCIADO: Lic. Guillermo Castillo por todo su apoyo, entrega, orientación, amistad y comprensión para la elaboración de nuestro trabajo de graduación.

A LAS LICENCIADAS: Licda. María Concepción Odette Rauda Acevedo, MSc. Rocío Ruano de Sandoval, Licda. Ana Cecilia Monterrosa Fernández por su apoyo y orientación.

AL LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA DE LA UNIVERSIDAD DE QUIMICA Y FARMACIA: Por su valiosa colaboración para la ejecución de este trabajo de graduación.

A NUESTROS DOCENTES DIRECTORES: MSc. Eliseo Ernesto Ayala Mejía Lic. Enrique Posada Granados por darnos los lineamientos y apoyo para la elaboración de nuestro trabajo de graduación.

Hamilton Alberto Alvarez Aquino.

AGRADECIMIENTOS

A DIOS: Por darme la paciencia, entendimiento y perseverancia para terminar satisfactoriamente con el proceso de trabajo de graduación.

AL DIRECTOR DE LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD DE PLAGUICIDAS (MAG-OIRSA): Ing. Helmer Esquivel por permitirnos desarrollar la investigación en las instalaciones para la realización y culminación de este trabajo de graduación.

A NUESTRA ASESORA DE LABORATORIO: Ing. Elizabeth de Águila, jefe de Laboratorio de Control de Calidad de Plaguicidas MAG-OIRSA, por toda la entrega, confianza y apoyo brindado para la culminación de nuestro trabajo de graduación.

AL LICENCIADO: Lic. Guillermo Castillo por todo su apoyo, entrega, orientación, amistad y comprensión para avanzar en cada etapa de nuestro trabajo de graduación.

A LAS LICENCIADAS: Licda. María Concepción Odette Rauda Acevedo, MSc. Rocío Ruano de Sandoval, Licda. Ana Cecilia Monterrosa Fernández por su apoyo y orientación para mejorar el trabajo de graduación.

A NUESTROS DOCENTES DIRECTORES: MSc. Eliseo Ernesto Ayala Mejía y Lic. Enrique Posada Granados por darnos los lineamientos y apoyo para la elaboración de nuestro trabajo de graduación.

Milagro del Carmen Ochoa Umaña

DEDICATORIA

A mi amado Dios y Salvador Jesucristo por permitirme finalizar mis estudios con éxito, por estar en todos los momentos que siempre lo necesite, y por ser mi amigo fiel. Gracias por todas tus bendiciones, favores y misericordia. TE AMO

A MI MADRE: Marina Evelyn Aquino, por su apoyo incondicional, amor confianza, consejos y sacrificio, por enseñarme que nunca hay que rendirse y que no hay nada imposible para los que amamos a Dios, gracias por ser una madre responsable y dedicada a su familia, gracias por ser la mejor madre de este mundo. Gracias por toda tu entrega .TE AMO

A MI PADRE: Jorge Armando Álvarez por su apoyo incondicional, por su paciencia, tolerancia, amor y sacrificio, gracias por todos tu consejos, gracias por toda tu entrega, gracias por ser un padre responsable y ejemplar .TE AMO.

A MI ABUELA Y ABUELO: Rosario Choto Soto de Aquino y Jorge Alberto Aquino Figueroa por ser mis segundos padres, por estar siempre en los momentos que mas los he necesitado, gracias por haberme sacado adelante a pesar de todas las adversidades, gracias por su sacrificio y amor. LOS AMO.

A MIS PASTORES: Adán Pineda Chávez y Tere de Pineda gracias por todo su apoyo y confianza, gracias por todas sus oraciones y cariño.

A MIS HERMANOS: Sarita y Christopher los amo son una bendición.

A MI COMPAÑERA DE TESIS: Por su amistad, confianza, paciencia, comprensión y apoyo.

Hamilton Alberto Alvarez Aquino

DEDICATORIA

A MI AMADO DIOS Y SALVADOR JESUCRISTO: por permitirme finalizar mis estudios con éxito, por estar en todos los momentos mas difíciles, y por ser mi amigo fiel. Guiarme en esta etapa de mi vida y colocar en mi camino a las personas indicadas. Gracias por todas tus bendiciones. TE AMO.

A MI MADRE: Lilian del Carmen Umaña de Ochoa, por su apoyo incondicional, amor confianza, consejos y sacrificio, por enseñarme que siempre existen momentos difíciles en la vida, pero siempre hay que luchar hasta lograr la meta propuesta, a tener fe y confianza en Dios que si el está con nosotros todo es posible. Gracias por ser responsable y un gran ejemplo en mi vida. TE AMO, por ser la mejor mamá de este mundo.

A MI PADRE: Mario Oswaldo Ochoa Joya por su apoyo incondicional, por su paciencia, tolerancia, amor y sacrificio. Gracias por ser responsable, un ejemplo de perseverancia, por enseñarme que siempre hay que ponerse metas en la vida y lograrlas, siempre con la ayuda de Dios y gracias por enseñarme que todos los días hay que ser humildes. TE AMO eres el mejor papá que Dios me ha regalado.

A MIS HERMANOS (Iris, Mario y Eduardo) Y SOBRINAS (Liliana, Dulce Maria y Angelie): por hacerme pasar momentos divertidos y olvidarme del estrés, son de las mejores personas en mi vida. **A MI PRIMO** Pedro Antonio Méndez por ser una persona incondicional para mí y ser un gran apoyo. LOS AMO.

A MI COMPAÑERO DE TESIS: Por ser como un hermano mayor, por estar en las buenas y en las malas, por confiar siempre en mi. Te quiero mucho.

Milagro del Carmen Ochoa Umaña

INDICE

| | Pág. |
|--|------|
| Resumen | |
| Capítulo I | |
| 1.0 Introducción | xix |
| Capítulo II | |
| 2.0 Objetivos | |
| Capítulo III | |
| 3.0 Marco Teórico | 24 |
| 3.1 Loción Repelente | 24 |
| 3.1.1 Definición de loción | 24 |
| 3.1.2 Clasificación de lociones | 24 |
| 3.1.3 Definición de repelente | 24 |
| 3.2 Generalidades de desarrollo de fórmula | 25 |
| 3.2.1 Definición de desarrollo de fórmula | 25 |
| 3.2.2 Descripción de desarrollo de fórmula de loción repelente | 25 |
| 3.3 Componentes de la loción repelente | 26 |
| 3.3.1 Principio activo | 26 |
| 3.3.1.1 Aceite de citronella | 27 |
| 3.3.1.2 Aceite de eucalipto | 29 |
| 3.3.2 Excipientes | 31 |
| 3.4 Selección de material de envase idóneo | 31 |
| 3.5 Generalidades de desarrollo de proceso | 32 |
| 3.5.1 Definición de desarrollo de proceso | 32 |
| 3.5.2 Descripción de desarrollo de proceso de loción repelente | 32 |
| 3.5.3 Controles en proceso de loción repelente | 33 |

| | |
|---|-----|
| 3.6 Generalidades de desarrollo analítico | 33 |
| 3.6.1 Definición de desarrollo analítico | 33 |
| 3.6.2 Método de análisis de los componentes de loción repelente | 34 |
| | |
| Capítulo IV | |
| 4.0 Diseño Metodológico | 36 |
| 4.1 Tipo de estudio | 36 |
| 4.2 Investigación bibliográfica | 36 |
| 4.3 Investigación de campo | 37 |
| 4.4 Parte experimental | 37 |
| 4.4.1 Investigación de laboratorio | 37 |
| 4.4.2 Elaboración de formulaciones de loción repelente | 42 |
| 4.4.3 Procedimiento general de elaboración de loción repelente | 43 |
| 4.4.4 Controles en proceso | 44 |
| | |
| Capitulo V | |
| 5.0 Resultados | 47 |
| | |
| Capítulo VI | |
| 6.0 Conclusiones | 135 |
| | |
| Capítulo VII | |
| 7.0 Recomendaciones | 138 |
| Bibliografía | |
| Anexos | |

INDICE DE ANEXOS

ANEXO N°

1. Monografías de materias primas.
2. Materias primas y equipo.
3. Procedimiento de control en proceso.
4. Determinación de densidad de materias primas y fórmulas de loción repelente seleccionadas y pureza de estándares utilizados.
5. Certificado de materias primas.
6. Gastos de materias primas y envase primario para cada fórmula de Loción Repelente seleccionada.
7. Formatos de desarrollo de fórmulas
8. Fotografías.

INDICE DE CUADROS

| CUADRO N° | N° Pág. |
|--|---------|
| 1. Función de cada materia prima dentro de cada formulación. | 42 |
| 2. Selección de los excipientes para la elaboración de Loción Repelente. | 49 |
| 3. Desarrollo analítico de las materias primas. | 122 |
| 4. Desarrollo analítico de las formulaciones de eucalipto que cumplen con los atributos de calidad (color, olor, pH, partículas extrañas, densidad). | 123 |
| 5. Resumen de identificación del estándar de aceite esencia de citronella y perfume de citronella. Equipo Agilent. | 130 |
| 6. Resumen de identificación del estándar de aceite esencial de citronella y materia prima de perfume de citronella. Equipo GC 17A – FID. | 133 |
| 7. Criterios de selección de las fórmulas de Loción Repelente. | 133 |
| 8. Densidades de materia primas experimentales. | 184 |
| 9. Densidades de fórmulas seleccionadas de Loción Repelente. | 184 |
| 10. Pureza de estándares utilizados. | 185 |
| 11. Precio de materias primas en el mercado nacional. | 191 |
| 12. Costo de un frasco de 100mL que contiene 2% de aceite esencial de eucalipto. | 191 |
| 13. Costo de un frasco de 100mL que contiene 5% de aceite esencial de eucalipto. | 192 |
| 14. Costo de un frasco de 100mL que contiene 15% de aceite esencial de eucalipto. | 192 |
| 15. Costo de un frasco de 100mL que contiene la combinación de aceite esencial de eucalipto y perfume de citronella. | 193 |

INDICE DE FIGURAS

| FIGURAS N° | N° Pág. |
|--|---------|
| 1. Planta de <i>Cymbopogon winterianus</i> | 27 |
| 2. Metabólitos responsables de la actividad repelente | 28 |
| 3. Diferentes especies de <i>Eucalyptus</i> de las que comúnmente se extrae el aceite de eucalipto. | 29 |
| 4. Metabólitos responsables de la actividad repelente. | 30 |
| 5. Esquema de las partes que conforman un cromatógrafo de gases | 34 |
| 6. Identificación de estándar de aceite esencial de eucalipto. Equipo utilizado: Agilent – Masas. | 124 |
| 7. Cromatogramas de tres corridas de estándar de aceite esencia eucalipto. Equipo utilizado: Shimadzu GC 17A - FID. | 126 |
| 8. Cromatogramas de dos corridas de materia prima de aceite esencial de eucalipto. Equipo utilizado: Shimadzu GC 17A - FID. | 127 |
| 9. Identificación de estándar de aceite esencial de citronella. Equipo utilizado: Agilent – Masas. | 128 |
| 10. Cromatograma de estándar de aceite esencial de citronella Equipo utilizado: Agilent. | 129 |
| 11. Cromatograma de materia prima de perfume de citronella Equipo utilizado: Agilent | 130 |
| 12. Cromatogramas de identificación de estándar de aceite esencial de citronella. Equipo utilizado: Shimadzu GC 17A - FID. | 131 |
| 13. Cromatogramas de identificación de materia prima perfume de citronella. Equipo utilizado: Shimadzu GC 17A - FID. | 132 |

| | |
|---|-----|
| 14. Sustancias repelentes utilizadas | 198 |
| 15. Equipo cromatografico GC 17A -FID Shimadzu. | 198 |
| 16. Limpieza, sanitización y prueba de lavado. | 199 |
| 17. Verificación de respuesta de balanza semianalítica. | 199 |
| 18. Determinación de densidad. | 200 |
| 19. Prueba de ensayos. | 200 |
| 20. Prueba de ensayos volumétricos. | 201 |

INDICE DE TABLAS

| TABLAS N° | N° Pág. |
|-----------------------------|---------|
| 1. Temperaturas utilizadas. | 39 |
| 2. Rampa de temperatura. | 40 |
| 3. Rampa de temperatura. | 148 |
| 4. Rampa de temperatura. | 151 |

ABREVIATURAS

GC: Cromatografía de Gas.

μm: micrómetro.

ρ: Densidad.

V: Volumen.

%(p/p): porcentaje peso sobre peso.

%(p/v): porcentaje peso sobre volumen.

%(v/v): porcentaje volumen sobre volumen.

rpm: Revoluciones por minuto.

mL : Mililitros.

g: gramos.

pH: Grado de acidez.

mm: milímetros.

m: metros.

FID: Flama de Ionización.

°C: Grados Celsius.

min: Minutos.

mg: Miligramos.

t : Tiempo de retención.

R: Grado reactivo.

μL: Microlitro.

Kg: Kilogramo.

WSCOT: Pared con soporte recubierto tubular abierta.

FSOT: Sílice fundida tubular abierta.

SCOT: Soporte recubierto tubular abierta.

RESUMEN

La presente investigación tuvo como finalidad proponer formulaciones de loción repelente a base de aceite esencial de *Eucalyptus globulus* (Eucalipto) y perfume de citronella, los cuales fueron adquiridos en una droguería que distribuye estas sustancias repelentes a nivel nacional.

Se hicieron diferentes formulaciones las cuales se realizaron de la siguiente manera: con perfume de citronella se realizaron 3 formulaciones en concentraciones de 0.05%, 1.50%, 10.0%(p/v); utilizando aceite esencial de eucalipto 3 formulaciones en concentraciones de 2.0%, 5.0%, 15%(p/v) y 3 formulaciones mezclando ambos principios activos manteniendo los porcentajes de cada uno de ellos, obteniendo resultados no conformes ya que las sustancias repelentes (aceite esencial de eucalipto y perfume de citronella) no lograban dispersarse en el medio hidroalcohólico; por lo que fue necesario utilizar Tween 80 como tensioactivo para equilibrar las fases (sustancias repelentes-medio hidroalcohólico). Dicho cambio provocó la reformulación, dando como resultado 4 formulaciones que cumplen con los atributos de calidad. Por otra parte se realizaron ensayos analíticos por Cromatografía de gases utilizando estándares de aceite esencial de eucalipto, aceite esencial de citronella y las materias primas que se utilizaron como sustancia repelente (aceite esencial de eucalipto y perfume de citronella) en el cual se establecieron los parámetros de análisis para la determinación de los analitos presentes en los estándares y materias primas; obteniendo resultados conformes ya que los parámetros encontrados dieron adecuada especificidad y resolución de los analitos presentes.

Las 4 formulaciones que fueron seleccionadas debido a que cumplieron los atributos de calidad (pH, densidad, miscibilidad, propiedades organolépticas), son Lociones Repelentes con aceite esencial de eucalipto en concentraciones

de 2.0%, 5.0%, 15% y Loción repelente con 2.0% de aceite esencial de eucalipto - 1.50% de perfume de citronella.

Por lo que se recomienda en futuras investigaciones validar la metodología analítica para la identificación y cuantificación de los principios activos y realizar estudios clínicos necesarios para garantizar la eficacia de desempeño de las formulaciones seleccionadas en su actividad repelente y hacer los ajustes necesarios para optimizar las formulas seleccionadas.

CAPITULO I

1.0 INTRODUCCION

Las Lociones Repelentes son sustancias que al ser aplicadas sobre la piel, hacen que los humanos no sean atractivos a los mosquitos, por lo cual estos evitan acercarse a las áreas del cuerpo cubiertas por este producto. Esto hace que las lociones repelentes sean muy novedosas y provechosas para el uso humano evitando de esta manera la proliferación de enfermedades ocasionadas por picaduras de estos o causen alguna lesión en un área del cuerpo.

En época lluviosa la población salvadoreña sufre muchas consecuencias, debido al grado de vulnerabilidad en que se sitúa el país y a las depresiones climáticas que al manifestarse no son muy bondadosas, originando inundaciones que contribuyen a la proliferación de enfermedades por picaduras de mosquitos, es por eso que se pretendió en esta investigación realizar diferentes ensayos en base a parámetros que establece la Conferencia Internacional de Armonización (CIA) para obtener la fórmula más adecuada de loción repelente, ya que, actualmente el Laboratorio de Tecnología Farmaceutica de la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador no cuenta con una documentación formal para la elaboración de loción repelente, utilizando aceite esencial de *Eucalyptus globulus* (Eucalipto) y perfume de citronella para ser aplicados como principios activos repelentes. Se elaboraron formulaciones de diferentes concentraciones de aceite de eucalipto al 2.0%, 5.0% y 15.0%(p/v), perfume de citronella al 0.05%, 1.5% y 10% (p/v), y combinación de ambos manteniendo los porcentajes de cada uno de ellos, a las cuales se les realizaron controles en proceso como el pH, transparencia, partículas extrañas, color, olor y posteriormente se identificaron los principios activos de las lociones repelentes que cumplen con los atributos de calidad, para demostrar la presencia de el/los principio activo, se utilizó cromatografía de gases, realizándose en el laboratorio MAG-OIRSA del Ministerio de Agricultura y Ganadería ubicado en el Cantón El Matazano 1, Soyapango y las formulaciones se llevaron a cabo en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica

de la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador desde febrero hasta diciembre de 2012.

CAPITULO II

2.0 OBJETIVOS

2.1 Objetivo general:

Formular una loción repelente utilizando como principio activo aceite esencial de *Eucalyptus globulus* (eucalipto) y perfume de citronella.

2.2 Objetivos específicos:

2.2.1 Investigar bibliográficamente la actividad repelente de aceite esencial de *Eucalyptus globulus* (eucalipto) y perfume de citronella.

2.2.2 Seleccionar los excipientes para la elaboración de loción repelente sobre la base en la compatibilidad con el o los principios activos repelentes.

2.2.3 Elaborar 9 formulaciones; 3 de perfume de citronella (0.05%, 1.5% y 10%) (p/v), 3 de aceite esencial de eucalipto (2.0%, 5% y 15%) (p/v) y 3 mezclas de ambos manteniendo los porcentajes de cada uno de ellos y efectuar los controles en proceso a las lociones repelentes elaboradas (pH, miscibilidad, propiedades organolépticas).

2.2.4 Establecer los parámetros de análisis por cromatografía de gases para la determinación de los analitos de las formulaciones más adecuadas de loción repelente.

CAPITULO III

3.0 MARCO TEORICO

3.1 LOCION REPELENTE

3.1.1 Definición de loción

La palabra loción viene del latín "lotio", que significa "levadura", son formas farmacéuticas líquidas o semisólidas que pueden presentar diferentes grados de viscosidad a temperatura ambiente, poseen uno o más principios activos: destinadas generalmente a ser aplicadas sobre la piel, lo cual se realiza con diferentes objetivos tales como el de mejorar su funcionamiento, apariencia u otras funciones. (6,9)

3.1.2 Clasificación de lociones

Las lociones pueden clasificarse desde diferentes puntos de vista:

- De acuerdo al lugar de aplicación: lociones faciales, lociones para el cuello y lociones para manos y cuerpo.
- Según su efecto: tónicas, astringentes, emolientes, estimulantes, blanqueadoras y medicinales.
- De acuerdo a su forma de presentación: emulsiones, soluciones y suspensiones. (6)

3.1.3 Definición de repelente

Los repelentes de mosquitos son sustancias que al ser aplicadas sobre la piel pueden conjugarse con las partes oleosas del manto aéreo debido a la afinidad apolar de su naturaleza química, a la vez el CO₂ y el vapor de agua crean una atmósfera gaseosa necesaria para que estas queden retenidas sobre la piel, creando así un efecto desagradable sobre las terminaciones sensitivas de los insectos, así como un bloqueo de la percepción química que utilizan para orientarse, evitando sus picaduras y las enfermedades que ellos ocasionan.

Un buen repelente de mosquitos debe cumplir con las siguientes propiedades⁽¹⁴⁾:

- Eficacia repelente contra una o varias especies de insectos
- Relativa no toxicidad, y carencia de actividad alérgica
- Duración del efecto adecuado a las circunstancias y su uso
- Olor aceptable
- Tendencia mínima a ensuciar o dañar la ropa
- Estabilidad en las condiciones de almacenamiento prevista
- Aceptabilidad general cosmética y facilidad de aplicación
- Costos razonables

3.2 GENERALIDADES DE DESARROLLO DE FORMULA

3.2.1 Definición de desarrollo de la fórmula

El desarrollo de la fórmula es donde se realizan los estudios necesarios para que de la combinación del principio activo y excipientes resulte un producto con las características requeridas, dentro de las cuales podemos citar la estabilidad, eficacia, funcionabilidad y seguridad. ⁽²¹⁾

3.2.2 Descripción de desarrollo de la fórmula de loción repelente

Tras el estudio preliminar de las características físico-químicas del principio activo (solubilidad, polimorfismo, impurezas...) llamada fase de preformulación empieza la fase de formulación, es decir los estudios exigidos para que de la combinación entre principio activo y excipientes resulte un producto con las características requeridas. ⁽²¹⁾

En el desarrollo de la fórmula deben identificarse los atributos que son críticos para la calidad del principio activo del producto, teniendo en consideración el uso previsto. ⁽²¹⁾

La información procedente de diseños formales experimentales puede ser útil en la identificación de la interacción de variables críticas que podrían ser importantes para garantizar la calidad del principio activo del producto. (21)

Para destacar la evolución del concepto de diseño inicial hasta el diseño final, es necesario tener en cuenta:

- La elección de los componentes del producto cosmético (por ejemplo propiedades del principio activo, excipientes, sistema de cierre del envase, cualquier dispositivo de dosificación pertinente)
- Proceso de fabricación
- Los conocimientos adquiridos en el desarrollo de productos cosméticos similares. (21)

Los rangos de los excipientes incluidos en la fórmula debe estar justificada en esta fase; esta justificación a menudo puede estar basado en la experiencia adquirida durante el desarrollo o la fabricación. Las características de diseño especiales para el cosmético deben ser identificadas y las razones deben ser expuestas para su uso. (19)

3.3 COMPONENTES DE LOCION REPELENTE

3.3.1 Principio activo

Las propiedades fisicoquímicas del principio activo que pueden influir en el rendimiento del producto y su capacidad de fabricación del principio activo. (20)

Dentro de estas características están:

- Miscibilidad
- pH
- Transparencia
- Color
- Olor

Estas propiedades pueden ser interrelacionados y que tengan que ser consideradas en combinación. (21)

En base a lo anterior, con la previa investigación bibliográfica, dentro de los principios activos que se utilizan para la elaboración de loción repelente se encuentran los aceites volátiles, para fines de esta investigación se seleccionaron los que se detallan a continuación:

- Aceite de Citronella
- Aceite de Eucalipto

3.3.1.1 ACEITE DE CITRONELLA

Definición

Aceite obtenido por destilación de vapor de las partes aéreas frescas o parcialmente secas de *Cymbopogon winterianus*. (11)



Fig. No. 1: Planta de *Cymbopogon Winterianus*

Características

Apariencia: Líquido amarillo pálido o café – amarillo

Olor: Muy fuerte de citronelal. (11)

Composición química

Limoneno: 1.0 % a 5.0 %

Citronelal: 30.0 % a 45.0 %

Acetato de citronelil: 2.0 % a 4.0%

Neral: Máximo 2.0%

Geranial: Máximo 2.0%

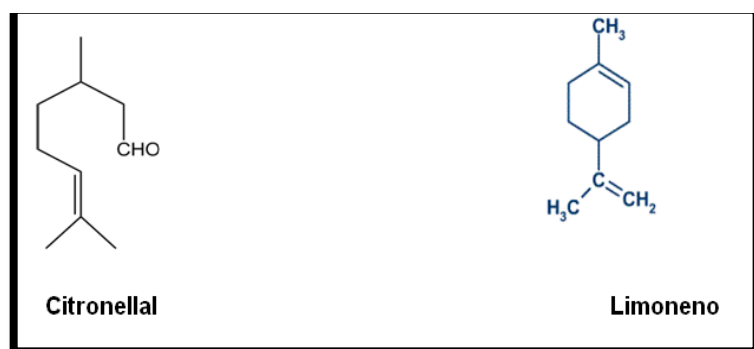


Fig. No. 2: Metabolitos responsables de la actividad repelente

Usos

El aceite de citronella es muy popular por su “natural” repelente de insectos. Sus cualidades repelente de mosquito ha sido verificados por diversidad de investigaciones, incluyendo la eficacia en el rechazo de *Aedes aegypti* (mosquito dengue). Las investigaciones también muestran fuertes propiedades antifúngicas.

Toxicidad

Los Estados Unidos. La Agencia de Protección Ambiental establece que el aceite de citronella posee poca o ninguna toxicidad, cuando se usa como repelente de mosquitos, es un tópico sin reportes de efectos adversos de interés durante un periodo de 60 años. Food and Droug Administration (FDA) consideran el aceite de citronella como seguro.

3.3.1.2 ACEITE DE EUCALIPTO

Definición

Aceite esencial obtenido por destilación y rectificación de hojas frescas o ramillas terminales frescas de varias especies de *Eucalyptus* rico en 1,8-cineol. Las especies comúnmente utilizadas son *Eucalyptus globulus* Labill., *Eucalyptus polybractea* R.T. Baker y *Eucalyptus Smithii* R.T. Baker. (11)

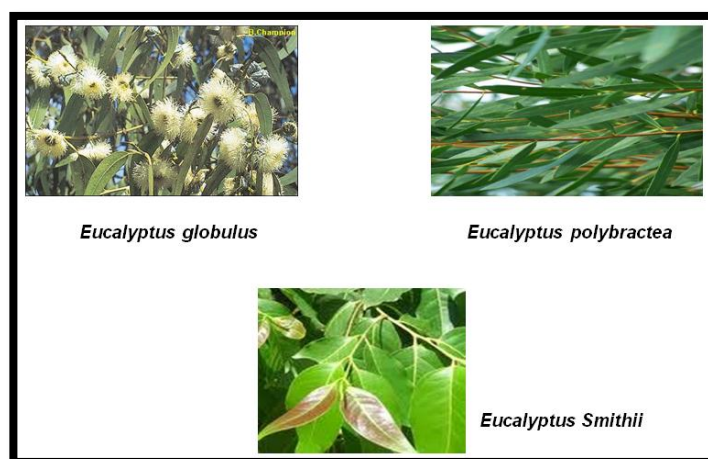


Fig. No. 3: Diferentes especies de *Eucalyptus* de las que comúnmente se extrae el aceite de eucalipto.

Características

Apariencia: Líquido incoloro o amarillo pálido

Olor: característico de 1,8- cineol. (11)

Composición química

- α -pineno: 0.05% - 10.0%
- β - pineno: 0.05% - 1.5%
- sabineno: máximo 0.3%
- α - felandreno: 0.05% - 1.5%

- limoneno: 0.05% - 15.0%
- 1,8 - cineol: mínimo 70%
- Alcanfor: máximo 0.1%

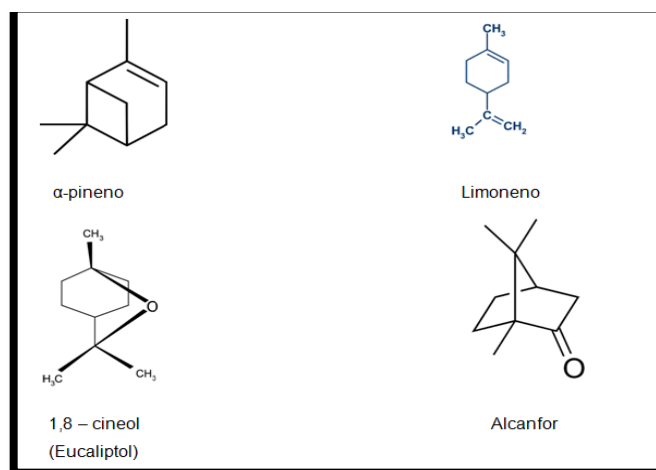


Fig. No. 4: Metabolitos responsables de la actividad repelente

Usos

En la industria cosmética el aceite de eucalipto es utilizado por sus innumerables propiedades. Además de ser un buen antiséptico, es un componente muy aromático lo que determina que aparezca en la composición de numerosos productos como champús para la caspa, dentífricos, jabones, pomadas, lociones, ambientadores, etc. (22)

En la industria química como un excelente insecticida, fungicida y repelente de insectos y parásitos. (22)

Precauciones

En el aceite de eucalipto se producen concentraciones de altos niveles de alcanfor, que produce irritaciones relevantes, y por lo tanto, no se puede aplicar en la piel de bebés y niños menores de dos años. (22)

3.3.2 Excipientes

Los excipientes elegidos, su concentración y sus características pueden influir en el rendimiento del producto (por ejemplo, la estabilidad) o proceso de manufactura debe ser considerado en relación con la función respectiva de cada excipiente. Esto debería incluir todas las sustancias utilizadas en la fabricación de un cosmético, ya sea que aparezcan en el producto terminado o no (por ejemplo coadyuvantes de elaboración). La compatibilidad de excipientes con otros excipientes, debe ser establecido. La capacidad de los excipientes para proporcionar su funcionabilidad prevista, y para realizar todas las funciones el producto destinado, la vida útil, también deben demostrarse. La información sobre rendimiento de excipiente utilizado, según proceda, para justificar la elección y calidad de los atributos del excipiente y para apoyar la justificación del cosmético. La información para apoyar la seguridad de los excipientes, en su caso debe ser referencias interdisciplinarias. (21)

3.4 SELECCIÓN DE MATERIAL DE ENVASE IDONEO

La elección y fundamento de la selección del sistema de cierre para el contenedor del producto, debe seleccionarse al uso previsto del producto cosmético y la idoneidad del sistema de cierre del recipiente para el almacenamiento y transporte, incluyendo el almacenamiento y transporte para el producto a granel. (21)

La elección de los materiales para el embalaje primario debe ser justificada. Se deben describir los estudios realizados para demostrar la integridad del envase y cierre. Se deben considerar las interacciones que pueden ocurrir entre el producto, envase o la etiqueta. (21)

Para la elección de material de envase primario se debe considerar lo siguiente:

- Elección de materiales que proporcionen protección contra la luz
- Compatibilidad de los materiales con el producto
- Seguridad de los materiales seleccionados. ⁽²¹⁾

3.5 GENERALIDADES DE DESARROLLO DE PROCESO

3.5.1 Definición de desarrollo de proceso

El desarrollo de proceso es donde se identifican los parámetros críticos del proceso que deben ser controlados para asegurar que el producto tiene la calidad que se desea. ⁽²¹⁾

3.5.2 Descripción de desarrollo de proceso de Loción Repelente

La selección, el control, y cualquier mejora del proceso de fabricación (es decir destinados a los lotes de producción comercial) debe ser explícito. Es importante tener en cuenta los atributos de formulación críticos, junto con las opciones de fabricación disponibles de proceso, con el fin de abordar la selección del proceso de fabricación y confirmar la idoneidad de los componentes. Adecuación de los equipos utilizados para los productos destinados deben ser discutidos. ⁽²¹⁾

Para la fabricación de la loción repelente el único equipo que se utiliza a pequeña y gran escala consiste en un recipiente de mezclado, un medio de agitación y un sistema de filtración que garantice la transparencia de la loción definitiva. Durante la fabricación se añade simplemente el soluto al disolvente en el recipiente de mezclado, agitando hasta que su disolución es completa. Las materias primas volátiles se agregan al final del proceso para reducir la pérdida de evaporación. ⁽²⁰⁾

3.5.3 Controles en proceso de la Loción Repelente

Color

Es una diferenciación visible característica, impartida por algunos cosméticos los siguientes propósitos: Efecto estético, fácil de identificar, efecto de enmascaramiento. (7,13)

Transparencia

Traslúcido, del cuerpo a través del cual puede verse claramente los objetos. (7,13)

Partículas extrañas

Cuerpos extraños son todas las partículas extrañas que pueden encontrarse en un fluido o en una forma cosmética en polvo y ser consideradas como elementos impuros. (7,13)

Densidad

Es una magnitud referida a la cantidad de masa contenida en un determinado volumen. (7,13)

pH

Es la medida de acidez o alcalinidad de una solución que puede definirse como el logaritmo inverso de la concentración de iones hidrógeno. (7,13)

3.6 GENERALIDADES DE DESARROLLO ANALITICO

3.6.1 Definición de desarrollo analítico.

El desarrollo analítico es la fase donde se realiza una búsqueda de la metodología analítica habitualmente utilizada para el análisis de las materias primas de un determinado producto. (21)

3.6.1 Método de análisis de los componentes de Loción Repelente

Cromatografía de Gases (GC). Fundamento

La cromatografía de gases permite separar los componentes de una muestra vaporizada en virtud de que estos se distribuyen entre una fase gaseosa móvil y una fase estacionaria líquida contenida en una columna. La muestra que se va a analizar se lleva a la fase gaseosa y se inyecta en una de las cabezas de la columna cromatográfica. La elución de los componentes se realiza mediante el flujo de una fase gaseosa móvil que a diferencia de los otros métodos cromatográficos, es inerte y no interactúa con las moléculas de las especies de la muestra; solo las transporta a través de la columna. (19)

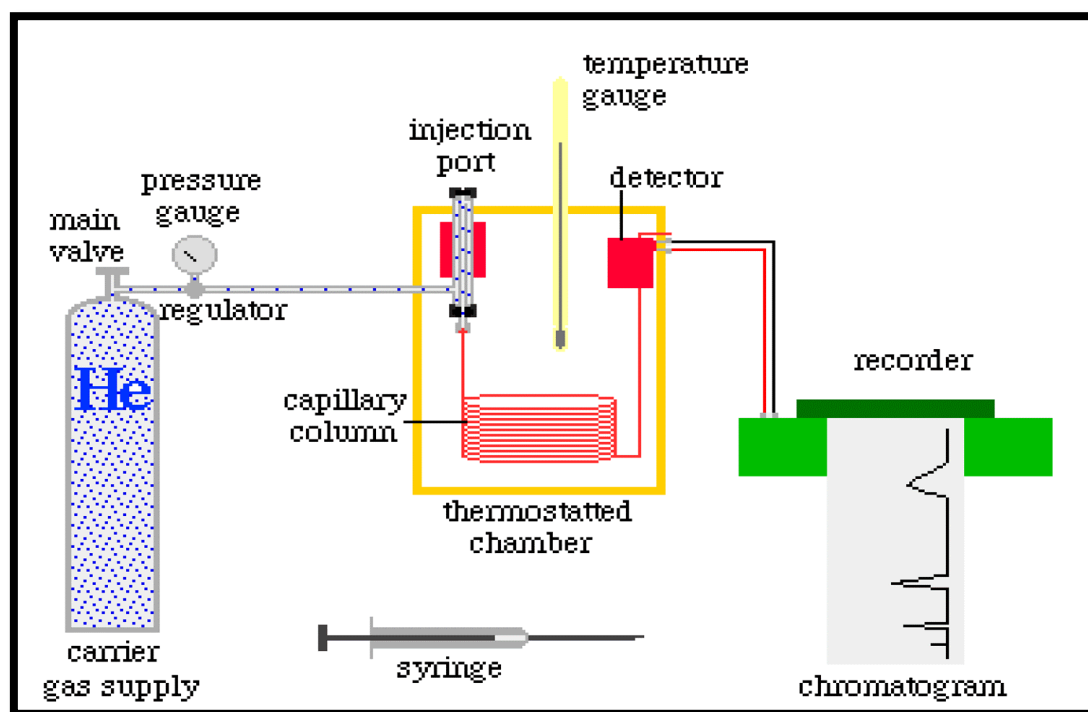


Fig. No. 5: Esquema de las partes que conforman un cromatógrafo de gases.

CAPITULO IV

4.0 DISEÑO METODOLOGICO

4.1 TIPO DE ESTUDIO

- Retrospectivo: Porque la investigación se basa en estudios realizados en el pasado (antecedentes).

- Prospectivo: Porque los acontecimientos a lo largo de toda la investigación se registran y guardan, para ser utilizados en el futuro.

- Experimental: Porque la ejecución práctica de la investigación se hizo siguiendo procesos diseñados para ser realizados en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica de la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador y el Laboratorio MAG - OIRSA del Ministerio de Agricultura y Ganadería.

4.2 INVESTIGACION BIBLIOGRAFICA

Se realizó la revisión de libros y trabajos de investigación con temas relacionados, para ello se visitó las bibliotecas de las siguientes Instituciones:

- Biblioteca Dr. Benjamín Orozco. Universidad de El Salvador; Facultad de Química y Farmacia.

- Biblioteca Central de la Universidad de El Salvador

- Biblioteca de la Universidad Alberto Masferrer, (USAM).

- Internet

4.3 INVESTIGACION DE CAMPO

Universo: Lociones con acción repelente de origen natural.

Muestra: Lociones repelentes que tengan perfume de citronella y aceite esencial de eucalipto.

Recolección de la muestra: El perfume de citronella y el aceite esencial de eucalipto fueron adquiridos en Distribuidora El Caribe, S.A de C.V.

4.4 PARTE EXPERIMENTAL

4.4.1 Investigación de laboratorio

Determinación de contenido químico de perfume de citronella y aceite esencial de eucalipto mediante cromatografía de gases.

Procedimiento General de Cromatografía de Gases ⁽¹⁰⁾

1. Colocar columna cromatográfica
2. Encender Equipo
3. Verificar las presiones de Aire, Oxígeno y gas acarreador
4. Colocar los parámetros de análisis en el programador con las condiciones establecidas para la columna y cargar.
5. Encender la flama de ionización
6. Dejar correr aproximadamente 10 minutos el gas acarreador
7. Verificar que el equipo indique "listo"
8. Inyectar 1 μ L del solvente
9. Inyectar 1 μ L del estándar
10. Inyectar 1 μ L muestra
11. Dejar correr el equipo después de cada inyección.
12. Imprimir el cromatograma y realizar la localización de los componentes

13. Enfriar el equipo
14. Bajar las presiones de Aire, Oxígeno y gas acarreador
15. Apagar el equipo

NOTA: Es el mismo procedimiento utilizado para perfume de citronella y aceite esencial de eucalipto variando las condiciones correspondientes para cada una. Así mismo se hizo este procedimiento para la identificación de principios activos en formulaciones seleccionadas.

Perfil cromatográfico de aceite esencial de eucalipto. ⁽¹⁰⁾

1. Preparación de la muestra : Pesar 29.6 mg de aceite esencial de eucalipto materia prima, llevando a aforo con etanol utilizando un balón volumétrico de 25mL, luego se toma una alícuota de 7.0 mL llevando a aforo con etanol utilizando un balón volumétrico de 10.0 mL.
2. Preparación del estándar: Pesar 25.5 mg de estándar de aceite esencial de eucalipto, llevando a aforo con etanol utilizando un balón volumétrico de 10mL, luego se toma una alícuota de 3.0 mL llevando a aforo con etanol utilizando un balón volumétrico de 10.0 mL.
3. La columna debe cumplir con las siguientes especificaciones:
Material: sílice fusionada
Tamaño: largo=30 m, radio= alrededor 0.30 mm
Fase estacionaria: Trifluorpropilmetilpolisiloxano AT-210 (espesor de la película 0.50 μ m).
4. El gas acarreador a utilizar: helio R para cromatografía.
5. El flujo: 1.5 mL/min
6. Relación de la partición: 1:25
7. Temperaturas requeridas. (Ver tabla N° 1).

Tabla N° 1: Temperaturas utilizadas

| Rango (°C/min) | Temperatura(°C) | Tiempo de espera(min) |
|----------------|-----------------|-----------------------|
| 0 | 70 | 0 |
| 4 | 130 | 5 |
| Inyector | 200 | |
| Detector | 250 | |

8. Detección: ionización de llama
9. Inyección: 1 µL
10. Sistema de idoneidad: establecido por el estándar.
11. Identificación de los componentes: Usando los tiempos de retención determinados en el cromatograma obtenido del estándar, localizar los componentes del estándar en el cromatograma obtenido con la muestra (aceite esencial de eucalipto materia prima).

Perfil cromatográfico de perfume de citronella ⁽¹⁰⁾

1. Preparación de la muestra : Pesar 29.6mg de perfume de citronella llevando a aforo con etanol utilizando un balón volumétrico de 25mL, luego se toma una alícuota de 7mL llevando a aforo con etanol utilizando un balón volumétrico de 10mL.
2. Preparación del estándar: Pesar 25.5mg de estándar de aceite esencial de citronella llevando a aforo con etanol utilizando un balón volumétrico de 10mL, luego se toma una alícuota de 3mL llevando a aforo con etanol utilizando un balón volumétrico de 10mL.
3. La columna debe cumplir con las siguientes especificaciones:
Material: sílice fusionada

Tamaño: largo=30 m, radio= alrededor 0.53 mm

Fase estacionaria: 5% fenilmetilpolisiloxano AT-5 (espesor de la película 1.2 μm)

4. El gas acarreador a utilizar: helio R para cromatografía.
5. El flujo: 2.0 mL/min
6. Relación de la partición: 1:25
7. Temperaturas requeridas. (Ver tabla N°2).

Tabla N°2: Rampa de temperatura

| Rango ($^{\circ}\text{C}/\text{min}$) | Temperatura($^{\circ}\text{C}$) | Tiempo de espera(min) |
|---|-----------------------------------|-----------------------|
| 0 | 50 | 1 |
| 20 | 70 | 0 |
| 10 | 130 | 0 |
| 4 | 230 | 0 |
| 10 | 290 | 0 |
| Inyector | 215 | |
| Detector | 250 | |

8. Detección: ionización de llama
9. Inyección: 1 μL
10. Sistema de idoneidad: establecido por el estándar.
11. Identificación de los componentes: Usando los tiempos de retención determinados en el cromatograma obtenido del estándar, localizar los componentes del estándar en el cromatograma obtenido con la muestra (perfume de citronella materia prima).

DETERMINACION DE DENSIDAD (7,13)

1. Lavar con acetona y dejar secar perfectamente el picnómetro.
2. Pesar el picnómetro vacío, anotando su peso: Masa del picnómetro solo ($P_{\text{vacío}}$) gramos.
3. Colocar el picnómetro en un baño de hielo y llenar el picnómetro con el líquido de muestra hasta hacerlo casi rebosar, esperar aproximadamente tres minutos para visualizar si el líquido se contrae, si el líquido se contrae agregar más líquido hasta la señal de aforo, secarlo por fuera y enrasarlo perfectamente.
4. La temperatura del picnómetro debe ser 20°C.
5. Pesar el picnómetro con el líquido problema y anotar el peso a continuación: Masa del picnómetro con el líquido problema: gramos.
6. Aplicar la fórmula de la densidad:

$$\rho = \frac{\text{Masa del picnómetro con líquido} - \text{Masa del picnómetro vacío}}{V}$$

Dónde:

V= 5.320 mL (Capacidad de volumen del picnómetro)

NOTA: Es el mismo procedimiento para determinar la densidad de perfume de citronella, aceite esencial de eucalipto, propilenglicol, tween – 80, alcohol 90° y agua purificada. La capacidad del volumen del picnómetro se obtiene del certificado del picnómetro.

4.4.2 Elaboración de formulaciones de loción repelente:

Se elaboraron formulaciones de Loción repelente variando los porcentajes de los principios activos repelentes de la siguiente manera: perfume de citronella (0.05%, 1.50% y 10.0%)p/v, aceite esencial de eucalipto (2.0%, 5.0% y 15.0%)p/v y posteriormente se combinaron los principios activos manteniendo los porcentajes de cada uno ellos (citronella 0.05% - eucalipto 2.0%, citronella 1.50% - eucalipto 2.0%, citronella 1.50% - eucalipto 5.0%, citronella 10.0% - eucalipto 15.0%)p/v. Estos valores se determinaron en base a la teoría.

Cuadro N° 1: Función de cada Materia Prima dentro de cada formulación.

| MATERIAS PRIMAS | CONCENTRACION (%) | FUNCION |
|------------------------------|------------------------------------|--|
| Perfume de citronella | Determinada para cada formulación. | Principio activo repelente de mosquitos |
| Aceite esencial de eucalipto | Determinada para cada formulación. | Principio activo repelente de mosquitos |
| Propilenglicol | Determinada para cada formulación. | Humectante, fijador de los aceites esenciales |
| Tween – 80 | 1 – 10% | Agente tensoactivo |
| Etanol | 1.5 – 60% | Vehículo alcohólico, solvente de los aceites esenciales. |
| Agua | Determinada para cada formulación. | Disolvente |

4.4.3 Procedimiento general de elaboración de loción repelente

LIMPIEZA/SANITIZACION

1. Limpieza y sanitización del área de fabricación (TF 216 PPG 003 01).
2. Lavar la cristalería a utilizar (TF 216 PPG 004 01).

PRODUCCION

1. Verificación de respuesta de la balanza semi analítica.
2. Pesar (TF 216 POC 002 01) el tanque de acero inoxidable "A" (balón volumétrico de 100.0 mL). Anotar el peso de balón vacío con tapón.
3. Pesar las materias primas: 1.0 – 5.0 g de propilenglicol, 1.0 – 10.0 g de Tween-80, 1.5 – 60.0 g de alcohol 90°.
4. Pesar directamente en un tanque de acero inoxidable "A" (balón volumétrico de 100.0 mL): 2.0 g de aceite esencial de eucalipto.
5. Adicionar los 1.0 – 5.0 g de propilenglicol al tanque de acero inoxidable "B" (beaker de 100.0 mL) que contenía los 1.0 – 10.0 g de Tween-80, agitar mecánicamente por 1 minuto. Adicionar una porción de alcohol 90° para permitir la fluidez de la mezcla.
6. Adicionar la mezcla de propilenglicol y Tween-80 al tanque de acero inoxidable "A" (balón volumétrico de 100.0 mL).
7. Agregar la cantidad restante de alcohol 90° al tanque de acero inoxidable "A" (balón volumétrico de 100.0 mL).
8. Adicionar agua purificada hasta la señal de aforo.
9. Agitar con agitador magnético durante 2 minutos a 450 rpm.
10. Retirar el agitador magnético del tanque de acero inoxidable "A".
11. Dejar en reposo la solución por 10 minutos.
12. Llevar nuevamente a volumen con agua purificada.
13. Pesar el tanque de acero inoxidable "A" con la loción repelente. Anotar el peso obtenido.

14. Determinar el volumen de agua purificada.
15. Realizar controles en proceso.
16. Envasar e identificar el ensayo a granel.

NOTA: Este procedimiento se realizó para las fórmulas seleccionadas.

4.4.4 Controles en proceso de Loción Repelente

Determinación potenciométrica de pH:^(7,13)

1. Encender el aparato.
2. Lavar los electrodos con agua libre de CO₂
3. Estandarizar el pHmetro como sigue a continuación: a 25°C con los siguientes buffer pH = 4, 7 y 10.
4. Colocar los electrodos en buffer 4 ajustar según procedimiento.
5. Retirar los electrodos del buffer 4 hasta que se lea el valor correcto del buffer.
6. Lavar los electrodos con agua libre de CO₂ y colocar los electrodos en buffer 7 ajustar.
7. Retirar el buffer 7 hasta que se lea el valor correcto del buffer.
8. Lavar los electrodos con agua libre de CO₂ y colocar los electrodos en buffer 10.
9. Retirar el buffer 10 hasta que se lea el valor correcto del buffer.
10. Enjuagar el electrodo con agua destilada (libre de CO₂).
11. Colocar 30 mL de la muestra, en un vaso de precipitado.
12. Llevar la muestra a temperatura de 25°C ± 2°C.
13. Leer el pH de la muestra.

Olor: (7,13)

1. Destapar un frasco de loción repelente y percibir el olor
2. Comparar con un estándar (perfume de citronella, aceite esencial de eucalipto y mezcla de ambos)
3. El olor de la loción repelente debe ser similar al del estándar.

Color: (7,13)

1. Llenar el tubo de comparación con el líquido a examinar y otro con una solución estándar(perfume de citronella, aceite esencial de eucalipto o mezcla de ambos)
2. Colocar ambos tubos sobre la fuente de luz blanca
3. Observar los tubos desde arriba en posición vertical sobre la fuente de luz.
4. Repetir la prueba para mayor precisión.
5. No deben verse áreas oscuras ni distorsión de la luz transmitida en el fondo del tubo. El color de la muestra debe ser igual al del estándar.

Partículas extrañas: (7,13)

1. Verter el contenido de un frasco de loción repelente en un beaker.
2. Agitar vigorosamente la solución.
3. Observar que la solución no posea partículas extrañas visibles.

Transparencia: (7,13)

1. Verter el contenido de loción repelente en un beaker de capacidad adecuada al volumen del producto.
2. Observar a luz natural
3. El líquido debe observarse límpido, transparente y sin turbidez.

NOTA: Son los mismos controles en procesos para todas las formulaciones elaboradas.

CAPITULO V

5.0 RESULTADOS

A continuación se presentan los resultados obtenidos en el desarrollo de las diferentes formulaciones en base a aceite esencial de eucalipto y perfume de citronella.

Previamente al desarrollo de las fórmulas se realizó la investigación bibliográfica de la actividad repelente de las sustancias en estudio, encontrando la siguiente información:

La actividad repelente de los aceites esenciales, se debe a la presencia de monoterpenos y sesquiterpenos ⁽¹⁴⁾. Por lo tanto el uso, de una combinación de aceites esenciales dentro de una fórmula permite un efecto sinérgico entre sus componentes, aumentando el tiempo de protección y potenciando el efecto repelente ⁽¹⁴⁾. Los productos con aceites esenciales repelentes tienen la capacidad de ser eficientes y proporcionar seguridad al ser humano y al ambiente. ⁽¹⁴⁾

Actividad repelente de aceite esencial de citronella

El aceite esencial de citronella tiene una eficacia demostrada contra los mosquitos en rangos de concentraciones de 0.05% a 15% (p/v) solo o en combinación con otros productos repelentes de insectos natural o sintético⁽¹⁷⁾. El porcentaje de repelencia incrementa cuando la concentración de los aceites esenciales incrementa ⁽¹⁷⁾. Presenta alto tiempo de protección y porcentaje para evitar picaduras contra ***Aedes aegypti***, ***Anopheles dirus*** y ***Culex quinquesfasciatus***.⁽¹⁶⁾

Actividad repelente de aceite esencial de eucalipto

El aceite esencial de eucalipto posee un amplio uso en diversas áreas como alimentación, perfumería y la industria farmacéutica, además el aceite de eucalipto tiene amplio espectro de actividad biológica, antimicrobiana, fungicida, insecticida/repelente de mosquitos, herbicida, acaricida y nematocida. Por lo que se considera un pesticida natural. ⁽⁸⁾

La actividad repelente del aceite esencial de eucalipto se debe a la presencia de los siguientes compuestos: eucaliptol, limoneno, alcanfor, α -pineno. ⁽⁸⁾

Al momento de investigar las actividades repelentes del aceite esencial de eucalipto y perfume de citronella, las referencias encontradas del aceite esencial de eucalipto, coinciden con el aceite esencial de eucalipto que se utilizo para fines de la investigación, que a diferencia de citronella no existen referencias de la actividad repelente del perfume de citronella pero si se encuentra respaldo bibliográfico de la actividad repelente del aceite esencial de citronella.

Selección de los excipientes para la elaboración de Loción Repelente.

Según el cuadro N°2, los excipientes que se seleccionaron para la elaboración de la loción repelente no muestran ninguna incompatibilidad de acuerdo a la bibliográfica con el aceite esencial de eucalipto y perfume de citronella, por lo tanto, no van a interferir con la actividad repelente de los principios activos.

Cuadro N°2: Selección de los excipientes para la elaboración de Loción Repelente.

| EXCIPIENTES | COMPATIBILIDAD CON PERFUME DE CITRONELLA | COMPATIBILIDAD CON ACEITE ESENCIAL DE EUCALIPTO | PROPIEDADES |
|-----------------|--|---|--|
| Alcohol 90° | Si | Si | Vehículo alcohólico, solvente de los aceites esenciales. |
| Propilenglicol | Si | Si | Humectante, fijador de los aceites esenciales |
| Tween - 80 | Si | Si | Disminuye la tensión superficial del agua favoreciendo la distribución homogénea de los aceites. |
| Agua purificada | Si | Si | Disolvente |

Las concentraciones que se utilizaron de cada excipiente variaron en base a las necesidades de cada formulación de loción repelente, para lo cual se consideraron los rangos encontrados ⁽¹⁾ para uso cosmético, que permitieron seleccionar las cantidades utilizadas de cada excipiente de acuerdo a la forma cosmética a fabricar.

Elaboración de las formulaciones de loción repelente

A continuación se presentan los ensayos de loción repelente, utilizando diferentes concentraciones de aceite esencial de eucalipto y perfume de citronella.



Universidad de El Salvador
Facultad de Química y Farmacia
Laboratorio de Tecnología Farmacéutica



| DESARROLLO DE LÍQUIDOS | | | | | | | | |
|---------------------------|--|---------------|-------------------------------|----------------------------------|----------------------|---------------|---------------|---------------|
| Nombre del Desarrollo | TFA-DES-2012-01 | | | | | | | |
| Nombre Producto: | Loción Repelente - Perfume de citronella al 0.05% sin tween-80 | | | | | | | |
| Número de Fórmula: | 01 | Fecha: | 24-08-12 | | | | | |
| Ensayo Realizado por: | Hamilton Álvarez | Milagro Ochoa | | | | | | |
| Responsable del Proyecto: | Lic. Enrique Posada Granados | | | | | | | |
| Cantidad a Ensayar: | 100 | mL | | | | | | |
| FORMULACIÓN | | | | | | | | |
| No. | Materia Prima | Código MP | Fabricante / Proveedor (Lote) | Densidad MP (g/cm ³) | Cantidad a Pesar (g) | Peso Real (g) | % (m/m) | % (m/v) |
| 1 | Perfume de citronella | 51200023 | Distribuidora El Caribe | 0.884 | 0.05 | 0.05 | 0.05 | 0.05 |
| 2 | Propilenglicol | HMLR12 | Capitol | 1.030 | 1.0 – 5.0 | 1.0 – 5.0 | 1.0 – 5.0 | 1.0 – 5.0 |
| 3 | Alcohol etílico 90° | MP120704 | Falmar | 0.7973 | 1.5 -60.0 | 1.5 - 60.0 | 1.5 - 60.0 | 1.5 - 60.0 |
| 4 | Agua Purificada | FQ08012 | F.Q.F | 0.997 | c.s.p. | c.s.p. | c.s.p. | c.s.p. |
| 5 | | | | TOTAL | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 |
| 6 | | | | | | | | |
| 7 | | | | | | | | |
| 8 | | | | | | | | |
| 9 | | | | | | | | |
| 10 | | | | | | | | |
| 11 | | | | | | | | |
| 12 | | | | | | | | |
| 13 | | | | | | | | |
| 14 | | | | | | | | |
| 15 | | | | | | | | |

| Atributos de Calidad | Límite(s) | Resultado |
|-------------------------------|---------------------------------|------------|
| Color | Transparente | Conforme |
| Olor | Característico a citronella | Inconforme |
| Transparencia | Solución traslúcida | Conforme |
| Partículas Extrañas | Ausencia de partículas extrañas | Conforme |
| Densidad (g/cm ³) | 0.800- 1.000 | 0.8783 |
| pH | 4.5 – 7.0 | 5 |
| Viscosidad (cP) | ----- | ----- |

| FABRICACIÓN / EMPAQUE | |
|--|--|
| Equipo a Utilizar, Operaciones, Variables de Operación, Parámetros de Equipo(s), Punto(s) Crítico(s) y Observaciones. | |
| Objetivo del Ensayo: | |
| Verificar si el perfume de citronella al 0.05% se puede identificar mediante Cromatografía de Gases. | |
| Materiales: | |
| <ul style="list-style-type: none"> - 1 beaker de 30.0 mL - 1 beaker de 50.0 mL - 1 beaker de 100.0 mL - 1 beaker de 250.0 mL - 1 probeta de 100.0 mL - 1 agitador de vidrio - papel parafilm. | |
| Equipo: | |
| <ul style="list-style-type: none"> - Balanza semi analítica sartorius CP 323S #3 - Multi agitador IKA RW 20. | |
| Proceso de Fabricación | |
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Limpiar y Sanitizar el área de fabricación (TF 216 PPG 003 01). 2. Limpiar la cristalería a utilizar (TF 216 PPG 004 01). 3. Verificar la balanza semi analítica, pesar las materias primas liquidas: 0.05 g de perfume de citronella, 1.0 – 5.0 g de propilenglicol, 1.5 – 60.0 g de alcohol 90°. 4. Adicionar 1.0 – 5.0 g de propilenglicol en el tanque de acero inoxidable "B" (beaker de 30.0 mL) que contiene 0.05 g de perfume de citronella y agitar mecánicamente con agitador de vidrio durante 1 minuto. 5. En un tanque de acero inoxidable "A" (beaker de 250 mL), previamente calibrar a 100.0 mL. 6. Adicionar una porción de alcohol y tapar con papel parafilm. Agregar al tanque de acero inoxidable "A" la mezcla de perfume de citronella y propilenglicol. 7. Adicionar la segunda porción de alcohol, hacer lavados en el tanque de acero inoxidable "B" para arrastrar residuos de materias primas. 8. Agitar eléctricamente con el Multi agitador IKA RW 20 durante 1 minuto a 200rpm. 9. Incorporar agua purificada en el tanque de acero inoxidable "A" hasta volumen de 100.0 mL. 10. Anotar la cantidad de agua purificada gastada. 11. Agitar eléctricamente con el Multi agitador IKA RW 20 por 2 minutos a 238rpm. 12. Realizar controles en proceso. 13. Envasar y etiquetar el producto terminado (TF 216 PPG 005 01). | |

NOTA: Al realizar las agitaciones eléctricas con el Multi agitador IKA RW 20 colocar papel parafilm para evitar pérdidas.

Observaciones del ensayo:

El perfume de citronella se disuelve completamente en el vehículo hidroalcohólico pero al realizar el control en proceso: olor; no se percibe el olor característico a perfume de citronella se percibe mayormente el olor a alcohol etílico 90°.

Conclusiones del Ensayo:

No se obtuvieron los resultados esperados al analizar el perfume de citronella por cromatografía de gases debido a que las señales son pequeñas para identificarlas. Al realizar la prueba organoléptica el olor que predominaba era a alcohol etílico 90°. Por lo que esta cantidad de perfume de citronella no puede ser utilizada, debido a que no se percibe el olor a perfume de citronella por lo tanto no hará el efecto repelente deseado.



Universidad de El Salvador
Facultad de Química y Farmacia
Laboratorio de Tecnología Farmacéutica



| DESARROLLO DE LÍQUIDOS | | | | | | | | |
|-------------------------------|--|--------------|-------------------------------|----------------------------------|----------------------|---------------|---------------|---------------|
| Nombre del Desarrollo | TFA-DES-2012-01 | | | | | | | |
| Nombre Producto: | Loción Repelente - Perfume de citronella al 1.5% sin Tween-80 | | | | | | | |
| Número de Fórmula: | 02- 01 | Fecha: | 24-08-12 | | | | | |
| Ensayo Realizado por: | Hamilton Álvarez / Milagro Ochoa | | | | | | | |
| Responsable del Proyecto: | Lic. Enrique Posada Granados | | | | | | | |
| Cantidad a Ensayar: | 100 | mL | | | | | | |
| FORMULACIÓN | | | | | | | | |
| No. | Materia Prima | Código MP | Fabricante / Proveedor (Lote) | Densidad MP (g/cm ³) | Cantidad a Pesar (g) | Peso Real (g) | % (m/m) | % (m/v) |
| 1 | Perfume de citronella | 51200023 | Distribuidora El Caribe | 0.884 | 1.5 | 1.5 | 1.5 | 1.5 |
| 2 | Propilenglicol | HMLR12 | Capitol | 1.030 | 1.0 – 5.0 | 1.0 – 5.0 | 1.0 – 5.0 | 1.0 – 5.0 |
| 3 | Alcohol etílico 90° | MP12070 4 | FALMAR | 0.7973 | 1.5 -60.0 | 1.5 -60.0 | 1.5 - 60.0 | 1.5 -60.0 |
| 4 | Agua Purificada | FQ08012 | F.Q.F | 0.997 | c.s.p. | c.s.p. | c.s.p. | c.s.p. |
| 5 | | | | TOTAL | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 |
| 6 | | | | | | | | |
| 7 | | | | | | | | |
| 8 | | | | | | | | |
| 9 | | | | | | | | |
| 10 | | | | | | | | |
| 11 | | | | | | | | |
| 12 | | | | | | | | |
| 13 | | | | | | | | |
| 14 | | | | | | | | |
| 15 | | | | | | | | |

| Atributos de Calidad | Límite(s) | Resultado |
|-------------------------------|---------------------------------|------------|
| Color | Transparente | Inconforme |
| Olor | Característico a citronella | Conforme |
| Transparencia | Solución traslúcida | Inconforme |
| Partículas Extrañas | Ausencia de partículas extrañas | Inconforme |
| Densidad (g/cm ³) | 0.800- 1.000 | 0.8738 |
| pH | 4.5 – 7.0 | 5 |
| Viscosidad (cP) | ----- | ----- |

| FABRICACIÓN / EMPAQUE |
|--|
| Equipo a Utilizar, Operaciones, Variables de Operación, Parámetros de Equipo(s), Punto(s) Crítico(s) y Observaciones. |
| Objetivo del Ensayo: |
| Verificar si el perfume de citronella se puede identificar mediante Cromatografía de Gases, así mismo, determinar que se mantienen las características físicas de la solución aumentando la cantidad de perfume de citronella al 1.5%. |
| Materiales: |
| <ul style="list-style-type: none"> - 1 beaker de 30.0 mL - 1 beaker de 50.0 mL - 1 beaker de 100.0 mL - 1 beaker de 250.0 mL - 1 probeta de 100.0 mL - 1 agitador de vidrio - papel parafilm. |
| Equipo: |
| <ul style="list-style-type: none"> - Balanza semi analítica sartorius CP 323S #3 - Multi agitador IKA RW 20. |
| Proceso de Fabricación |
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Limpiar y sanitizar el área de fabricación (TF 216 PPG 003 01) 2. Limpiar la cristalería a utilizar (TF 216 PPG 004 01). 3. Verificar la balanza semi analítica. 4. Pesar las materias primas líquidas: 1.5 g de perfume de citronella, 1.0 – 5.0 g de propilenglicol, 1.5 – 60.0 g de alcohol 90°. 5. Adicionar 1.0 – 5.0 g de propilenglicol en el tanque de acero inoxidable "B" (beaker de 30.0 mL) que contiene 1.5 g de perfume de citronella y agitar mecánicamente con agitador de vidrio durante 1 minuto. 6. En un tanque de acero inoxidable "A" (beaker de 250 mL), previamente calibrar a 100.0 mL, adicionar una porción de alcohol y tapar con papel parafilm. 7. Agregar al tanque de acero inoxidable "A" la mezcla de perfume de citronella y propilenglicol, adicionar la segunda porción de alcohol, hacer lavados en el tanque de acero inoxidable "B" para arrastrar residuos de materias primas. 8. Agitar eléctricamente con el Multi agitador IKA RW 20 durante 1 minuto a 200rpm. 9. Incorporar agua purificada en el tanque de acero inoxidable "A" hasta volumen de 100.0 mL. 10. Anotar la cantidad de agua purificada gastada. |

11. Agitar eléctricamente con el Multi agitador IKA RW 20 por 2 minutos a 238rpm.
12. Realizar controles en proceso.
13. Envasar y etiquetar el producto terminado (TF 216 PPG 005 01).

NOTA: Al realizar las agitaciones eléctricas con el Multi agitador IKA RW 20 colocar papel parafilm para evitar pérdidas.

Observaciones del ensayo:

Se observa una solución lechosa y pequeñas gotas en la superficie.

Conclusiones del Ensayo:

No se logran mantener las características físicas de la solución utilizando 1.5% del perfume de citronella, por lo tanto no se puede realizar el análisis de identificación utilizando cromatografía de gases, ya que no se tiene homogeneidad del principio activo en la solución.



Universidad de El Salvador
Facultad de Química y Farmacia
Laboratorio de Tecnología Farmacéutica



| DESARROLLO DE LÍQUIDOS | | | | | | | | |
|---------------------------|-----------------------|--|-------------------------------|----------------------------------|----------------------|---------------|---------------|---------------|
| Nombre del Desarrollo | | TFA-DES-2012-01 | | | | | | |
| Nombre Producto: | | Loción Repelente- Perfume de citronella 10% sin Tween-80 | | | | | | |
| Número de Fórmula: | | 03-01 | Fecha: | | 24-08-12 | | | |
| Ensayo Realizado por: | | Hamilton Álvarez | | Milagro Ochoa | | | | |
| Responsable del Proyecto: | | Lic. Enrique Posada Granados | | | | | | |
| Cantidad a Ensayar: | | 100 | mL | | | | | |
| FORMULACIÓN | | | | | | | | |
| No. | Materia Prima | Código MP | Fabricante / Proveedor (Lote) | Densidad MP (g/cm ³) | Cantidad a Pesar (g) | Peso Real (g) | % (m/m) | % (m/v) |
| 1 | Perfume de citronella | 51200023 | Distribuidora El Caribe | 0.884 | 10.0 | 10.0 | 10.0 | 10.0 |
| 2 | Propilenglicol | HMLR12 | Capitol | 1.030 | 1.0 – 5.0 | 1.0 – 5.0 | 1.0 – 5.0 | 1.0 – 5.0 |
| 3 | Alcohol etílico 90° | MP120704 | Falmar | 0.7973 | 1.5 -60.0 | 1.5 - 60.0 | 1.5 - 60.0 | 1.5 -60.0 |
| 4 | Agua Purificada | FQ08012 | F.Q.F | 0.997 | c.s.p. | c.s.p. | c.s.p. | c.s.p. |
| 5 | | | | TOTAL | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 |
| 6 | | | | | | | | |
| 7 | | | | | | | | |
| 8 | | | | | | | | |
| 9 | | | | | | | | |
| 10 | | | | | | | | |
| 11 | | | | | | | | |
| 12 | | | | | | | | |
| 13 | | | | | | | | |
| 14 | | | | | | | | |
| 15 | | | | | | | | |

| Atributos de Calidad | Límite(s) | Resultado |
|-------------------------------|---------------------------------|------------|
| Color | Transparente | Inconforme |
| Olor | Característico a citronella | conforme |
| Transparencia | Solución traslúcida | Inconforme |
| Partículas Extrañas | Ausencia de partículas extrañas | Inconforme |
| Densidad (g/cm ³) | 0.800- 1.000 | 0.8455 |
| pH | 4.5 – 7.0 | 5 |
| Viscosidad (cP) | ----- | ----- |

| FABRICACIÓN / EMPAQUE |
|--|
| Equipo a Utilizar, Operaciones, Variables de Operación, Parámetros de Equipo(s), Punto(s) Crítico(s) y Observaciones. |
| Objetivo del Ensayo: |
| Determinar si se mantienen las características físicas de la solución aumentando la cantidad de perfume de citronella hasta 10% y realizar su identificación mediante Cromatografía de gases. |
| Materiales: |
| <ul style="list-style-type: none"> - 1 beaker de 50.0 mL - 2 beaker de 100.0 mL - 1 beaker de 250.0 mL - 1 probeta de 100.0 mL - 1 agitador de vidrio - papel parafilm. |
| Equipo: |
| <ul style="list-style-type: none"> - Balanza semi analítica sartorius CP 323S #3 - Multi agitador IKA RW 20. |
| Proceso de Fabricación |
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Limpiar y Sanitizar el área de fabricación (TF 216 PPG 003 01) 2. Limpiar la cristalería a utilizar (TF 216 PPG 004 01). 3. Verificar la balanza semi analítica 4. Pesar las materias primas líquidas: 10.0 g de perfume de citronella, 1.0 – 5.0 g de propilenglicol, 1.5 – 60.0 g de alcohol 90°. 5. Adicionar 1.0 – 5.0 g de propilenglicol en el tanque de acero inoxidable "B" (beaker de 100.0 mL) que contiene 10.0 g de perfume de citronella y agitar mecánicamente con agitador de vidrio durante 1 minuto. 6. En un tanque de acero inoxidable "A" (beaker 250 mL), previamente calibrar a 100.0 mL, adicionar una porción de alcohol y tapar con papel parafilm. 7. Agregar al tanque de acero inoxidable "A" la mezcla de perfume de citronella y propilenglicol, adicionar la segunda porción de alcohol, hacer lavados en el tanque de acero inoxidable "B" para arrastrar residuos de materias primas. 8. Agitar eléctricamente con el Multi agitador IKA RW 20 durante 1 minuto a 200rpm. 9. Incorporar agua purificada en el tanque de acero inoxidable "A" hasta volumen de 100.0 mL. 10. Anotar la cantidad de agua purificada gastada 11. Agitar eléctricamente con el Multi agitador IKA RW 20 por 2 minutos a 238rpm. 12. Realizar controles en proceso. 13. Envasar y etiquetar el producto terminado (TF 216 PPG 005 01) |

NOTA: Al realizar las agitaciones eléctricas con el Multi agitador IKA RW 20 colocar papel parafilm para evitar pérdidas.

Observaciones del ensayo:

La solución se observó turbia y en la superficie grandes gotas de perfume de citronella.

Conclusiones del Ensayo:

No se logró mantener las características físicas de la solución con perfume de citronella al 10% por lo tanto no se le puede realizar análisis de identificación mediante Cromatografía de Gases por que no existe homogeneidad en el sistema de la solución.



Universidad de El Salvador
Facultad de Química y Farmacia
Laboratorio de Tecnología Farmacéutica



| DESARROLLO DE LÍQUIDOS | | | | | | | | |
|---------------------------|------------------------------|--|-------------------------------|----------------------------------|----------------------|---------------|---------------|---------------|
| Nombre del Desarrollo | | TFA-DES-2012-01 | | | | | | |
| Nombre Producto: | | Loción Repelente - Aceite Esencial de Eucalipto al 2.0% sin Tween-80 | | | | | | |
| Número de Fórmula: | | 04 - 01 | Fecha: | | 16-08-12 | | | |
| Ensayo Realizado por: | | Hamilton Álvarez | Milagro Ochoa | | | | | |
| Responsable del Proyecto: | | Lic. Enrique Posada Granados | | | | | | |
| Cantidad a Ensayar: | | 100 | mL | | | | | |
| FORMULACIÓN | | | | | | | | |
| No. | Materia Prima | Código MP | Fabricante / Proveedor (Lote) | Densidad MP (g/cm ³) | Cantidad a Pesar (g) | Peso Real (g) | % (m/m) | % (m/v) |
| 1 | Aceite esencial de Eucalipto | 10100007 | Distribuidora El Caribe | 0.8947 | 2.0 | 2.0 | 2.0 | 2.0 |
| 2 | Propilenglicol | HMLR12 | Capitol | 1.030 | 1.0 – 5.0 | 1.0 – 5.0 | 1.0 – 5.0 | 1.0 – 5.0 |
| 3 | Alcohol 90° | MP120704 | Falmar | 0.7973 | 1.5 -60.0 | 1.5 -60.0 | 1.5 -60.0 | 1.5 -60.0 |
| 4 | Agua purificada | FQ08012 | F.Q.F | 0.997 | c.s.p. | c.s.p. | c.s.p. | c.s.p. |
| 5 | | | | TOTAL | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 |
| 6 | | | | | | | | |
| 7 | | | | | | | | |
| 8 | | | | | | | | |
| 9 | | | | | | | | |
| 10 | | | | | | | | |
| 11 | | | | | | | | |
| 12 | | | | | | | | |
| 13 | | | | | | | | |
| 14 | | | | | | | | |
| 15 | | | | | | | | |

| Atributos de Calidad | Límite(s) | Resultado |
|-------------------------------|---------------------------------|------------|
| Color | Transparente | Inconforme |
| Olor | Característico a eucalipto | conforme |
| Transparencia | Solución traslúcida | Inconforme |
| Partículas Extrañas | Ausencia de partículas extrañas | Inconforme |
| Densidad (g/cm ³) | 0.800- 1.000 | 0.8761 |
| pH | 4.5 – 7.0 | 5 |
| Viscosidad (cP) | ----- | ----- |

| FABRICACIÓN / EMPAQUE |
|---|
| Equipo a Utilizar, Operaciones, Variables de Operación, Parámetros de Equipo(s), Punto(s) Crítico(s) y Observaciones |
| Objetivo del Ensayo: |
| Determinar las características físicas de la solución utilizando aceite esencial de eucalipto al 2.0% y verificar si se puede identificar mediante cromatografía de gases. |
| Materiales: |
| <ul style="list-style-type: none"> - 1 beaker de 30.0 mL - 1 beaker de 50.0 mL - 1 beaker de 100.0 mL - 1 beaker de 250.0 mL - 1 probeta de 100.0 mL - 1 agitador de vidrio - papel parafilm. |
| Equipo: |
| <ul style="list-style-type: none"> - Balanza semi analítica sartorius CP 323S #3 - Multi agitador IKA RW 20. |
| Proceso de Fabricación |
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Limpiar y sanitizar el área de fabricación (TF 216 PPG 003 01). 2. Limpiar la cristalería a utilizar (TF 216 PPG 004 01). 3. Verificar la balanza semi analítica, pesar las materias primas líquidas: 2.0 g de Aceite esencial de eucalipto, 1.0 – 5.0 g de propilenglicol, 1.5 – 6.0 g de alcohol 90°. 4. Adicionar 1.0 – 5.0 g de propilenglicol en el tanque de acero inoxidable "B" (beaker de 30.0 mL) que contiene 2.0 g de Aceite esencial de eucalipto y agitar mecánicamente con agitador de vidrio durante 1 minuto. 5. En un tanque de acero inoxidable "A" (beaker de 250 mL), previamente calibrar a 100.0 mL, adicionar una porción de alcohol y tapar con papel parafilm. 6. Agregar al tanque de acero inoxidable "A" la mezcla de Aceite esencial de eucalipto y propilenglicol, adicionar la segunda porción de alcohol, hacer lavados en el tanque de acero inoxidable "B" para arrastrar residuos de materias primas. 7. Agitar eléctricamente con el Multi agitador IKA RW 20 durante 1 minuto a 200rpm. 8. Incorporar agua purificada en el tanque de acero inoxidable "A" hasta volumen de 100.0 mL. 9. Anotar la cantidad de agua purificada gastada. 10. Agitar eléctricamente con el Multi agitador IKA RW 20 por 2 minutos a 238rpm. 11. Realizar controles en proceso. |

12. Envasar y etiquetar el producto terminado (TF 216 PPG 005 01).

NOTA: Al realizar las agitaciones eléctricas con el Multi agitador IKA RW 20 colocar papel parafilm para evitar pérdidas.

Observaciones del ensayo:

La solución se observa ligeramente lechosa y con gotas en la superficie de la solución

Conclusiones del Ensayo:

No se obtuvieron las características físicas de la solución de aceite de eucalipto al 2% debido a que no se solubiliza completamente en el vehículo hidroalcoholico. Por lo tanto no se realizó análisis de identificación por Cromatografía de Gases.



Universidad de El Salvador
Facultad de Química y Farmacia
Laboratorio de Tecnología Farmacéutica



| DESARROLLO DE LÍQUIDOS | | | | | | | | |
|---------------------------|---|---------------|-------------------------------|----------------------------------|----------------------|---------------|---------------|---------------|
| Nombre del Desarrollo | TFA-DES-2012-01 | | | | | | | |
| Nombre Producto: | Loción Repelente - Aceite esencial de eucalipto 5% sin Tween-80 | | | | | | | |
| Número de Fórmula: | 05 - 01 | Fecha: | 16-08-12 | | | | | |
| Ensayo Realizado por: | Hamilton Álvarez | Milagro Ochoa | | | | | | |
| Responsable del Proyecto: | Lic. Enrique Posada Granados | | | | | | | |
| Cantidad a Ensayar: | 100 | mL | | | | | | |
| FORMULACIÓN | | | | | | | | |
| No. | Materia Prima | Código MP | Fabricante / Proveedor (Lote) | Densidad MP (g/cm ³) | Cantidad a Pesar (g) | Peso Real (g) | % (m/m) | % (m/v) |
| 1 | Aceite esencial de Eucalipto | 10100007 | Distribuidora El Caribe | 0.8947 | 5.0 | 5.0 | 5.0 | 5.0 |
| 2 | Propilenglicol | HMLR12 | Capitol | 1.030 | 1.0 – 5.0 | 1.0 – 5.0 | 1.0 – 5.0 | 1.0 – 5.0 |
| 3 | Alcohol 90° | MP120704 | Falmar | 0.7973 | 1.5 -60.0 | 1.5 - 60.0 | 1.5 - 60.0 | 1.5 -60.0 |
| 4 | Agua purificada | FQ08012 | F.Q.F | 0.997 | c.s.p. | c.s.p. | c.s.p. | c.s.p. |
| 5 | | | | TOTAL | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 |
| 6 | | | | | | | | |
| 7 | | | | | | | | |
| 8 | | | | | | | | |
| 9 | | | | | | | | |
| 10 | | | | | | | | |
| 11 | | | | | | | | |
| 12 | | | | | | | | |
| 13 | | | | | | | | |
| 14 | | | | | | | | |
| 15 | | | | | | | | |

| Atributos de Calidad | Límite(s) | Resultado |
|-------------------------------|---------------------------------|------------|
| Color | Transparente | Inconforme |
| Olor | Característico a eucalipto | Conforme |
| Transparencia | Solución traslúcida | Inconforme |
| Partículas Extrañas | Ausencia de partículas extrañas | Inconforme |
| Densidad (g/cm ³) | 0.800- 1.000 | 0.8761 |
| pH | 4.5 – 7.0 | 5 |
| Viscosidad (cP) | ----- | ----- |

| FABRICACIÓN / EMPAQUE |
|---|
| Equipo a Utilizar, Operaciones, Variables de Operación, Parámetros de Equipo(s), Punto(s) Crítico(s) y Observaciones. |
| Objetivo del Ensayo: |
| Determinar si se mantienen las características físicas de la solución utilizando aceite esencial de eucalipto al 5.0% y verificar si se puede identificar mediante cromatografía de gases. |
| Materiales: |
| <ul style="list-style-type: none"> - 2 beaker de 50.0 mL - 1 beaker de 100.0 mL - 1 beaker de 250.0 mL - 1 probeta de 100.0 mL - 1 agitador de vidrio - papel parafilm |
| Equipo: |
| <ul style="list-style-type: none"> - Balanza semi analítica sartorius CP 323S #3 - Multi agitador IKA RW 20 |
| Proceso de Fabricación |
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Limpiar y sanitizar el área de fabricación (TF 216 PPG 003 01) 2. Limpiar la cristalería a utilizar (TF 216 PPG 004 01). 3. Verificar la balanza semi analítica 4. Pesar las materias primas líquidas: 5.0 g de Aceite esencial de eucalipto, 1.0 – 5.0 g de propilenglicol, 1.5 – 60.0 g de alcohol 90°. 5. Adicionar 1.0 – 5.0 g de propilenglicol en el tanque de acero inoxidable "B" (beaker de 50.0 mL) que contiene 5.0 g de Aceite esencial de eucalipto y agitar mecánicamente con agitador de vidrio durante 1 minuto. 6. En un tanque de acero inoxidable "A" (beaker de 250 mL), previamente calibrar a 100.0 mL, adicionar una porción de alcohol y tapar con papel parafilm. 7. Agregar al tanque de acero inoxidable "A" la mezcla de Aceite esencial de eucalipto y propilenglicol, adicionar la segunda porción de alcohol, hacer lavados en el tanque de acero inoxidable "B" para arrastrar residuos de materias primas. 8. Agitar eléctricamente con el Multi agitador IKA RW 20 durante 1 minuto a 200rpm. 9. Incorporar agua purificada en el tanque de acero inoxidable "A" hasta volumen de 100.0 mL. 10. Anotar la cantidad de agua purificada gastada. 11. Agitar eléctricamente con el Multi agitador IKA RW 20 por 2 minutos a 238rpm. 12. Realizar controles en proceso. 13. Envasar y etiquetar el producto terminado (TF 216 PPG 005 01). |

| |
|---|
| NOTA: Al realizar las agitaciones eléctricas con el Multi agitador IKA RW 20 colocar papel parafilm para evitar pérdidas. |
| Observaciones del ensayo: La solución se observa ligeramente lechosa y con gotas en la superficie de la solución. |
| Conclusiones del Ensayo: No se obtuvieron las características físicas de la solución de aceite de eucalipto al 5.0% debido a que no se solubiliza completamente en el vehículo hidroalcohólico. Por lo tanto no se realizó análisis de identificación por Cromatografía de Gases. |



Universidad de El Salvador
Facultad de Química y Farmacia
Laboratorio de Tecnología Farmacéutica



| DESARROLLO DE LÍQUIDOS | | | |
|---------------------------|---|---------------|----------|
| Nombre del Desarrollo | TFA-DES-2012-01 | | |
| Nombre Producto: | Loción Repelente - Aceite esencial de eucalipto 15% sin tween-80 | | |
| Número de Fórmula: | 06 - 01 | Fecha: | 16-08-12 |
| Ensayo Realizado por: | Hamilton Álvarez | Milagro Ochoa | |
| Responsable del Proyecto: | Lic. Enrique Posada Granados | | |
| Cantidad a Ensayar: | 100 | mL | |

| FORMULACIÓN | | | | | | | | |
|-------------|------------------------------|--------------|-------------------------------|----------------------------------|----------------------|---------------|---------------|---------------|
| N o. | Materia Prima | Código MP | Fabricante / Proveedor (Lote) | Densidad MP (g/cm ³) | Cantidad a Pesar (g) | Peso Real (g) | % (m/m) | % (m/v) |
| 1 | Aceite esencial de Eucalipto | 10100007 | Distribuidora El Caribe | 0.8947 | 15.0 | 15.0 | 15.0 | 15.0 |
| 2 | Propilenglicol | HMLR12 | Capitol | 1.030 | 1.0 – 5.0 | 1.0 – 5.0 | 1.0 – 5.0 | 1.0 – 5.0 |
| 3 | Alcohol 90° | MP12070 4 | Falmar | 0.7973 | 1.5 -60.0 | 1.5 -60.0 | 1.5 -60.0 | 1.5 -60.0 |
| 4 | Agua purificada | FQ08012 | F.Q.F | 0.997 | c.s.p. | c.s.p. | c.s.p. | c.s.p. |
| 5 | | | | TOTAL | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 |
| 6 | | | | | | | | |
| 7 | | | | | | | | |
| 8 | | | | | | | | |
| 9 | | | | | | | | |
| 10 | | | | | | | | |
| 11 | | | | | | | | |
| 12 | | | | | | | | |
| 13 | | | | | | | | |
| 14 | | | | | | | | |
| 15 | | | | | | | | |

| Atributos de Calidad | Límite(s) | Resultado |
|-------------------------------|---------------------------------|------------|
| Color | Transparente | Inconforme |
| Olor | Característico a eucalipto | Conforme |
| Transparencia | Solución traslúcida | Inconforme |
| Partículas Extrañas | Ausencia de partículas extrañas | Inconforme |
| Densidad (g/cm ³) | 0.800- 1.000 | 0.8578 |
| pH | 4.5 – 7.0 | 5 |
| Viscosidad (cP) | ----- | ----- |

| FABRICACIÓN / EMPAQUE |
|--|
| Equipo a Utilizar, Operaciones, Variables de Operación, Parámetros de Equipo(s), Punto(s) Crítico(s) y Observaciones |
| Objetivo del Ensayo: |
| Determinar si se mantienen las características físicas de la solución utilizando aceite esencial de eucalipto al 15.0% y verificar si se puede identificar mediante cromatografía de gases. |
| Materiales: |
| <ul style="list-style-type: none"> - 1 beaker de 50.0 mL - 2 beaker de 100.0 mL - 1 beaker de 250.0 mL - 1 probeta de 100.0 mL - 1 agitador de vidrio - papel parafilm |
| Equipo: |
| <ul style="list-style-type: none"> - Balanza semi analítica sartorius CP 323S #3 - Multi agitador IKA RW 20. |
| Proceso de Fabricación |
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Limpiar y sanitizar el área de fabricación (TF 216 PPG 003 01). 2. Limpiar la cristalería a utilizar (TF 216 PPG 004 01). 3. Verificar la balanza semi analítica. 4. pesar las materias primas liquidas: 15.0 g de Aceite esencial de eucalipto, 1.0 – 5.0 g de propilenglicol, 1.5 – 60.0 g de alcohol 90°. 5. Adicionar 1.0 – 5.0 g de propilenglicol en el tanque de acero inoxidable "B" (beaker de 100.0 mL) que contiene 15.0 g de Aceite esencial de eucalipto y agitar mecánicamente con agitador de vidrio durante 1 minuto. 6. En un tanque de acero inoxidable "A" (beaker de 250 mL), previamente calibrar a 100.0 mL, adicionar una porción de alcohol y tapar con papel parafilm. 7. Agregar al tanque de acero inoxidable "A" la mezcla de Aceite esencial de eucalipto y propilenglicol, adicionar la segunda porción de alcohol, hacer lavados en el tanque de acero inoxidable "B" para arrastrar residuos de materias primas. 8. Agitar eléctricamente con el Multi agitador IKA RW 20 durante 1 minuto a 200rpm. 9. Incorporar agua purificada en el tanque de acero inoxidable "A" hasta volumen de 100.0 mL. 10. Anotar la cantidad de agua purificada gastada. 11. Agitar eléctricamente con el Multi agitador IKA RW 20 por 2 minutos a 238rpm. 12. Realizar controles en proceso. 13. Envasar y etiquetar el producto terminado (TF 216 PPG 005 01). |

NOTA: Al realizar las agitaciones eléctricas con el Multi agitador IKA RW 20 colocar papel parafilm para evitar pérdidas.

Observaciones del ensayo:

La solución se observa ligeramente lechosa y con gotas en la superficie de la solución.

Conclusiones del Ensayo:

No se obtuvieron las características físicas de la solución de aceite de eucalipto al 15.0% debido a que no se solubiliza completamente en el vehículo hidroalcohólico. Por lo tanto no se realizó análisis de identificación por Cromatografía de Gases.



Universidad de El Salvador
Facultad de Química y Farmacia
Laboratorio de Tecnología Farmacéutica



| DESARROLLO DE LÍQUIDOS | | | | | | | | |
|---------------------------|--|---------------|-------------------------------|----------------------------------|----------------------|---------------|---------------|---------------|
| Nombre del Desarrollo | TFA-DES-2012-01 | | | | | | | |
| Nombre Producto: | Loción Repelente - Eucalipto 2.0% - citronella 0.05% sin Tween - 80 | | | | | | | |
| Número de Fórmula: | 07 - 01 | Fecha: | 27-08-12 | | | | | |
| Ensayo Realizado por: | Hamilton Álvarez | Milagro Ochoa | | | | | | |
| Responsable del Proyecto: | Lic. Enrique Posada Granados | | | | | | | |
| Cantidad a Ensayar: | 100 | mL | | | | | | |
| FORMULACIÓN | | | | | | | | |
| N o. | Materia Prima | Código MP | Fabricante / Proveedor (Lote) | Densidad MP (g/cm ³) | Cantidad a Pesar (g) | Peso Real (g) | % (m/m) | % (m/v) |
| 1 | Aceite esencial de eucalipto | 10100007 | Distribuidora El Caribe | 0.8947 | 2.0 | 2.0 | 2.0 | 2.0 |
| 2 | Perfume de citronella | 51200023 | Distribuidora El Caribe | 0.884 | 0.05 | 0.05 | 0.05 | 0.05 |
| 3 | Propilenglicol | HMLR12 | Capitol | 1.030 | 1.0 – 5.0 | 1.0 – 5.0 | 1.0 – 5.0 | 1.0 – 5.0 |
| 4 | Alcohol 90° | MP120704 | Falmar | 0.7973 | 1.5 -60.0 | 1.5 - 60.0 | 1.5 -60.0 | 1.5 -60.0 |
| 5 | Agua purificada | FQ08012 | F.Q.F | 0.997 | c.s.p. | c.s.p. | c.s.p. | c.s.p. |
| 6 | | | | TOTAL | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 |
| 7 | | | | | | | | |
| 8 | | | | | | | | |
| 9 | | | | | | | | |
| 10 | | | | | | | | |
| 11 | | | | | | | | |
| 12 | | | | | | | | |
| 13 | | | | | | | | |
| 14 | | | | | | | | |
| 15 | | | | | | | | |

| Atributos de Calidad | Límite(s) | Resultado |
|-------------------------------|---|------------|
| Color | Transparente | Inconforme |
| Olor | Característico a eucalipto - citronella | conforme |
| Transparencia | Solución traslúcida | Inconforme |
| Partículas Extrañas | Ausencia de partículas extrañas | Inconforme |
| Densidad (g/cm ³) | 0.800- 1.000 | 0.8769 |
| pH | 4.5 – 7.0 | 5 |
| Viscosidad (cP) | ----- | ----- |

| FABRICACIÓN / EMPAQUE |
|--|
| Equipo a Utilizar, Operaciones, Variables de Operación, Parámetros de Equipo(s), Punto(s) Crítico(s) y Observaciones. |
| Objetivo del Ensayo: |
| Determinar las características físicas de la solución utilizando aceite esencial de eucalipto al 2.0% en combinación con perfume de citronella a 0.05% y verificar su identificación mediante cromatografía de gases. |
| Materiales: |
| <ul style="list-style-type: none"> - 1 beaker de 50.0 mL - 2 beaker de 100.0 mL - 1 beaker de 250.0 mL - 1 probeta de 100.0 mL - 1 agitador de vidrio - papel parafilm. |
| Equipo: |
| <ul style="list-style-type: none"> - Balanza semi analítica sartorius CP 323S #3 - Multi agitador IKA RW 20. |
| Proceso de Fabricación |
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Limpiar y sanitizar el área de fabricación (TF 216 PPG 003 01). 2. Limpiar la cristalería a utilizar (TF 216 PPG 004 01). 3. Verificar la balanza semi analítica, pesar las materias primas líquidas: 2.0 g de Aceite esencial de eucalipto, 0.05 g de perfume de citronella, 1.0 – 5.0 g de propilenglicol, g de al1.5 – 60.0 g alcohol 90°. 4. Adicionar 0.05 g de perfume de citronella y 1.0 – 5.0 g de propilenglicol en el tanque de acero inoxidable "B" (beaker de 100.0 mL) que contiene 2.0 g de Aceite esencial de eucalipto y agitar mecánicamente con agitador de vidrio durante 1 minuto. 5. En un tanque de acero inoxidable "A" (beaker de 250 mL), previamente calibrar a 100.0 mL, adicionar una porción de alcohol y tapar con papel parafilm. 6. Agregar al tanque de acero inoxidable "A" la mezcla de Aceite esencial de eucalipto, citronella y propilenglicol, adicionar la segunda porción de alcohol, hacer lavados en el tanque de acero inoxidable "B" para arrastrar residuos de materias primas. 7. Agitar eléctricamente con el Multi agitador IKA RW 20 durante 1 minuto a 200rpm. 8. Incorporar agua purificada en el tanque de acero inoxidable "A" hasta volumen de 100.0 mL. 9. Anotar la cantidad de agua purificada gastada. 10. Agitar eléctricamente con el Multi agitador IKA RW 20 por 2 minutos a 238rpm. 11. Realizar controles en proceso. 12. Envasar y etiquetar el producto terminado (TF 216 PPG 005 01). |

NOTA: Al realizar las agitaciones eléctricas con el Multi agitador IKA RW 20 colocar papel parafilm para evitar pérdidas.

Observaciones del ensayo:

La solución se observa ligeramente lechosa y con gotas en la superficie de la solución.

Conclusiones del Ensayo:

No se obtuvieron las características físicas de la solución de aceite de eucalipto al 2.0% y perfume de citronella 0.05% debido a que no se solubiliza completamente en el vehículo hidroalcohólico. Por lo tanto no se realizó análisis de identificación por Cromatografía de Gases.



Universidad de El Salvador
Facultad de Química y Farmacia
Laboratorio de Tecnología Farmacéutica



| DESARROLLO DE LÍQUIDOS | | | | | | | | |
|---------------------------|--|---------------|-------------------------------|----------------------------------|----------------------|---------------|---------------|---------------|
| Nombre del Desarrollo | TFA-DES-2012-01 | | | | | | | |
| Nombre Producto: | Loción Repelente - Eucalipto 2.0% - Citronella 1.5% sin tween-80 | | | | | | | |
| Número de Fórmula: | 08-01 | Fecha: | 27-08-12 | | | | | |
| Ensayo Realizado por: | Hamilton Álvarez | Milagro Ochoa | | | | | | |
| Responsable del Proyecto: | Lic. Enrique Posada Granados | | | | | | | |
| Cantidad a Ensayar: | 100 | mL | | | | | | |
| FORMULACIÓN | | | | | | | | |
| No. | Materia Prima | Código MP | Fabricante / Proveedor (Lote) | Densidad MP (g/cm ³) | Cantidad a Pesar (g) | Peso Real (g) | % (m/m) | % (m/v) |
| 1 | Aceite esencial de eucalipto | 10100007 | Distribuidor a El Caribe | 0.8947 | 2.0 | 2.0 | 2.0 | 2.0 |
| 2 | Perfume de citronella | 51200023 | Distribuidor a El Caribe | 0.884 | 1.5 | 1.5 | 1.5 | 1.5 |
| 3 | Propilenglicol | HMLR12 | Capitol | 1.030 | 1.0 – 5.0 | 1.0 – 5.0 | 1.0 – 5.0 | 1.0 – 5.0 |
| 4 | Alcohol 90° | MP120704 | Falmar | 0.7973 | 1.5 -60.0 | 1.5 - 60.0 | 1.5 -60.0 | 1.5 - 60.0 |
| 5 | Agua purificada | FQ08012 | F.Q.F | 0.997 | c.s.p. | c.s.p. | c.s.p. | c.s.p. |
| 6 | | | | TOTAL | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 |
| 7 | | | | | | | | |
| 8 | | | | | | | | |
| 9 | | | | | | | | |
| 10 | | | | | | | | |
| 11 | | | | | | | | |
| 12 | | | | | | | | |
| 13 | | | | | | | | |
| 14 | | | | | | | | |
| 15 | | | | | | | | |

| Atributos de Calidad | Límite(s) | Resultado |
|-------------------------------|---|------------|
| Color | Transparente | Inconforme |
| Olor | Característico a eucalipto - citronella | conforme |
| Transparencia | Solución traslúcida | Inconforme |
| Partículas Extrañas | Ausencia de partículas extrañas | Inconforme |
| Densidad (g/cm ³) | 0.800- 1.000 | 0.8713 |
| pH | 4.5 – 7.0 | 5 |

| FABRICACIÓN / EMPAQUE |
|--|
| Equipo a Utilizar, Operaciones, Variables de Operación, Parámetros de Equipo(s), Punto(s) Crítico(s) y Observaciones |
| Objetivo del Ensayo: |
| Determinar las características físicas de la solución utilizando aceite esencial de eucalipto al 2.0% en combinación con perfume de citronella a 1.5% y verificar su identificación mediante cromatografía de gases. |
| Materiales: |
| <ul style="list-style-type: none"> - 1 beaker de 50.0 mL - 2 beaker de 100.0 mL - 1 beaker de 250.0 mL - 1 probeta de 100.0 mL - 1 agitador de vidrio - papel parafilm. |
| Equipo: |
| <ul style="list-style-type: none"> - Balanza semi analítica sartorius CP 323S #3 - Multi agitador IKA RW 20. |
| Proceso de Fabricación |
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Limpiar y Sanitizar el área de fabricación (TF 216 PPG 003 01) 2. Limpiar la cristalería a utilizar (TF 216 PPG 004 01). 3. Verificar la balanza semi analítica. 4. Pesar las materias primas líquidas: 2.0 g de Aceite esencial de eucalipto, 1.5 g de perfume de citronella, 1.0 – 5.0 g de propilenglicol, 1.5 – 60.0 g de alcohol 90°. 5. Adicionar 1.5 g de perfume de citronella y 1.0 – 5.0 g de propilenglicol en el tanque de acero inoxidable "B" (beaker de 100.0 mL) que contiene 2.0 g de Aceite esencial de eucalipto y agitar mecánicamente con agitador de vidrio durante 1 minuto. 6. En un tanque de acero inoxidable "A" (beaker de 250 mL), previamente calibrar a 100.0 mL, adicionar una porción de alcohol y tapar con papel parafilm. 7. Agregar al tanque de acero inoxidable "A" la mezcla de Aceite esencial de eucalipto, citronella y propilenglicol, adicionar la segunda porción de alcohol, hacer lavados en el tanque de acero inoxidable "B" para arrastrar residuos de materias primas. 8. Agitar eléctricamente con el Multi agitador IKA RW 20 durante 1 minuto a 200rpm. 9. Incorporar agua purificada en el tanque de acero inoxidable "A" hasta volumen de 100.0 mL. 10. Anotar la cantidad de agua purificada gastada. 11. Agitar eléctricamente con el Multi agitador IKA RW 20 por 2 minutos a 238rpm. 12. Realizar controles en proceso. |

13. Envasar y etiquetar el producto terminado (TF 216 PPG 005 01).

NOTA: Al realizar las agitaciones eléctricas con el Multi agitador IKA RW 20 colocar papel parafilm para evitar pérdidas.

Observaciones del ensayo:

La solución se observa ligeramente lechosa y con gotas en la superficie de la solución.

Conclusiones del Ensayo:

No se mantuvieron las características físicas de la solución de aceite de eucalipto al 2.0% y perfume de citronella 1.5% debido a que no se solubiliza completamente en el vehículo hidroalcoholico. Por lo tanto no se realizó análisis de identificación por Cromatografía de Gases.



Universidad de El Salvador
Facultad de Química y Farmacia
Laboratorio de Tecnología Farmacéutica



| DESARROLLO DE LÍQUIDOS | | | | | | | | |
|---------------------------|------------------------------|---|-------------------------------|----------------------------------|----------------------|---------------|---------------|---------------|
| Nombre del Desarrollo | | TFA-DES-2012-01 | | | | | | |
| Nombre Producto: | | Loción Repelente- eucalipto 5.0% - citronella 1.5% sin tween-80 | | | | | | |
| Número de Fórmula: | | 09-01 | Fecha: | | 27-08-12 | | | |
| Ensayo Realizado por: | | Hamilton Álvarez | | Milagro Ochoa | | | | |
| Responsable del Proyecto: | | Lic. Enrique Posada Granados | | | | | | |
| Cantidad a Ensayar: | | 100 | mL | | | | | |
| FORMULACIÓN | | | | | | | | |
| No. | Materia Prima | Código MP | Fabricante / Proveedor (Lote) | Densidad MP (g/cm ³) | Cantidad a Pesar (g) | Peso Real (g) | % (m/m) | % (m/v) |
| 1 | Aceite esencial de eucalipto | 10100007 | Distribuidora El Caribe | 0.8947 | 5.0 | 5.0 | 5.0 | 5.0 |
| 2 | Perfume de citronella | 51200023 | Distribuidora El Caribe | 0.884 | 1.5 | 1.5 | 1.5 | 1.5 |
| 3 | Propilenglicol | HMLR12 | Capitol | 1.030 | 1.0 – 5.0 | 1.0 – 5.0 | 1.0 – 5.0 | 1.0 – 5.0 |
| 4 | Alcohol 90° | MP120704 | Falmar | 0.7973 | 1.5 -60.0 | 1.5 - 60.0 | 1.5 - 60.0 | 1.5 -60.0 |
| 5 | Agua purificada | FQ08012 | F.Q.F | 0.997 | c.s.p. | c.s.p. | c.s.p. | c.s.p. |
| 6 | | | | TOTAL | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 |
| 7 | | | | | | | | |
| 8 | | | | | | | | |
| 9 | | | | | | | | |
| 10 | | | | | | | | |
| 11 | | | | | | | | |
| 12 | | | | | | | | |
| 13 | | | | | | | | |
| 14 | | | | | | | | |
| 15 | | | | | | | | |

| Atributos de Calidad | Límite(s) | Resultado |
|-------------------------------|---|------------|
| Color | Transparente | Inconforme |
| Olor | Característico a eucalipto - citronella | conforme |
| Transparencia | Solución traslúcida | Inconforme |
| Partículas Extrañas | Ausencia de partículas extrañas | Inconforme |
| Densidad (g/cm ³) | 0.800- 1.000 | 0.8672 |
| pH | 4.5 – 7.0 | 5 |
| Viscosidad (cP) | ----- | ----- |

| FABRICACIÓN / EMPAQUE | |
|---|--|
| Equipo a Utilizar, Operaciones, Variables de Operación, Parámetros de Equipo(s), Punto(s) Crítico(s) y Observaciones | |
| Objetivo del Ensayo: | |
| Determinar las características físicas de la solución utilizando aceite esencial de eucalipto al 5.0% en combinación con perfume de citronella a 1.5% y verificar su identificación mediante cromatografía de gases. | |
| Materiales: | |
| <ul style="list-style-type: none"> - 1 beaker de 50.0 mL - 2 beaker de 100.0 mL - 1 beaker de 250.0 mL - 1 probeta de 100.0 mL - 1 agitador de vidrio - papel parafilm. | |
| Equipo: | |
| <ul style="list-style-type: none"> - Balanza semi analítica sartorius CP 323S #3 - Multi agitador IKA RW 20. | |
| Proceso de Fabricación | |
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Limpiar y sanitizar el área de fabricación (TF 216 PPG 003 01). 2. Limpiar la cristalería a utilizar (TF 216 PPG 004 01). 3. Verificar la balanza semi analítica. 4. Pesar las materias primas liquidas: 5.0 g de Aceite esencial de eucalipto, 1.5 g de perfume de citronella, 1.0 – 5.0 g de propilenglicol, 1.5 – 60.0 g de alcohol 90°. 5. Adicionar los 1.5 g de perfume de citronella y 1.0 – 5.0 g de propilenglicol en el tanque de acero inoxidable "B" (beaker de 100.0 mL) que contenía 5.0 g de Aceite esencial de eucalipto y agitar mecánicamente con agitador de vidrio durante 1 minuto. 6. En un tanque de acero inoxidable "A" (beaker de 250 mL), previamente calibrar a 100.0 mL, adicionar una porción de alcohol y tapar con papel parafilm. 7. Agregar al tanque de acero inoxidable "A" la mezcla de Aceite esencial de eucalipto, citronella y propilenglicol, adicionar la segunda porción de alcohol, hacer lavados en el tanque de acero inoxidable "B" para arrastrar residuos de materias primas. 8. Agitar eléctricamente con el Multi agitador IKA RW 20 durante 1 minuto a 200rpm. 9. Incorporar agua purificada en el tanque de acero inoxidable "A" hasta volumen de 100.0 mL. 10. Anotar la cantidad de agua purificada gastada. 11. Agitar eléctricamente con el Multi agitador IKA RW 20 por 2 minutos a 238rpm. 12. Realizar controles en proceso. 13. Envasar y etiquetar el producto terminado (TF 216 PPG 005 01). | |

NOTA: Al realizar las agitaciones eléctricas con el Multi agitador IKA RW 20 colocar papel parafilm para evitar pérdidas.

Observaciones del ensayo:

La solución se observa ligeramente lechosa y con gotas en la superficie de la solución.

Conclusiones del Ensayo:

No se obtuvieron las características físicas de la solución de aceite de eucalipto al 5.0% y perfume de citronella 1.5% debido a que no se solubiliza completamente en el vehículo hidroalcohólico. Por lo tanto no se realizó análisis de identificación por Cromatografía de Gases.



Universidad de El Salvador
Facultad de Química y Farmacia
Laboratorio de Tecnología Farmacéutica



| DESARROLLO DE LÍQUIDOS | | | | | | | | |
|---------------------------|---|---------------|-------------------------------|----------------------------------|----------------------|---------------|---------------|---------------|
| Nombre del Desarrollo | TFA-DES-2012-01 | | | | | | | |
| Nombre Producto: | Loción Repelente - eucalipto 15.0% - citronella 10% sin tween-80 | | | | | | | |
| Número de Fórmula: | 10-01 | Fecha: | 28-08-12 | | | | | |
| Ensayo Realizado por: | Hamilton Álvarez | Milagro Ochoa | | | | | | |
| Responsable del Proyecto: | Lic. Enrique Posada Granados | | | | | | | |
| Cantidad a Ensayar: | 100 | mL | | | | | | |
| FORMULACIÓN | | | | | | | | |
| No. | Materia Prima | Código MP | Fabricante / Proveedor (Lote) | Densidad MP (g/cm ³) | Cantidad a Pesar (g) | Peso Real (g) | % (m/m) | % (m/v) |
| 1 | Aceite esencial de eucalipto | 10100007 | Distribuidora El Caribe | 0.8947 | 15.0 | 15.0 | 15.0 | 15.0 |
| 2 | Perfume de citronella | 51200023 | Distribuidora El Caribe | 0.884 | 10.0 | 10.0 | 10.0 | 10.0 |
| 3 | Propilenglicol | HMLR12 | Capitol | 1.030 | 1.0 – 5.0 | 1.0 – 5.0 | 1.0 – 5.0 | 1.0 – 5.0 |
| 4 | Alcohol 90° | MP120704 | Falmar | 0.7973 | 1.5 -60.0 | 1.5 - 60.0 | 1.5 -60.0 | 1.5 -60.0 |
| 5 | Agua purificada | FQ08012 | F.Q.F | 0.997 | c.s.p. | c.s.p. | c.s.p. | c.s.p. |
| 6 | | | | TOTAL | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 |
| 7 | | | | | | | | |
| 8 | | | | | | | | |
| 9 | | | | | | | | |
| 10 | | | | | | | | |
| 11 | | | | | | | | |
| 12 | | | | | | | | |
| 13 | | | | | | | | |
| 14 | | | | | | | | |
| 15 | | | | | | | | |

| Atributos de Calidad | Límite(s) | Resultado |
|-------------------------------|---|------------|
| Color | Transparente | Inconforme |
| Olor | Característico a eucalipto - citronella | conforme |
| Transparencia | Solución traslúcida | Inconforme |
| Partículas Extrañas | Ausencia de partículas extrañas | Inconforme |
| Densidad (g/cm ³) | 0.800- 1.000 | 0.8839 |
| pH | 4.5 – 7.0 | 5 |
| Viscosidad (cP) | ----- | ----- |

| FABRICACIÓN / EMPAQUE |
|--|
| Equipo a Utilizar, Operaciones, Variables de Operación, Parámetros de Equipo(s), Punto(s) Crítico(s) y Observaciones |
| Objetivo del Ensayo: |
| Determinar las características físicas de la solución utilizando aceite esencial de eucalipto al 15.0% en combinación con perfume de citronella a 10.0% y verificar su identificación mediante cromatografía de gases. |
| Materiales: |
| <ul style="list-style-type: none"> - 1 beaker de 50.0 mL - 2 beaker de 100.0 mL - 1 beaker de 250.0 mL - 1 probeta de 100.0 mL - 1 agitador de vidrio - papel parafilm. |
| Equipo: |
| <ul style="list-style-type: none"> - Balanza semi analítica sartorius CP 323S #3 - Multi agitador IKA RW 20. |
| Proceso de Fabricación |
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Limpiar y Sanitizar el área de fabricación (TF 216 PPG 003 01). 2. Limpiar la cristalería a utilizar (TF 216 PPG 004 01). 3. Verificar la balanza semi analítica. 4. Pesar las materias primas liquidas: 15.0 g de Aceite esencial de eucalipto, 10.0 g de perfume de citronella, 1.0 – 5.0 g de propilenglicol, 1.5 – 60.0 g de alcohol 90°. 5. Adicionar los 10.0g de perfume de citronella y 1.0 – 5.0 g de propilenglicol en el tanque de acero inoxidable "B" (beaker de 100.0 mL) que contiene 6.066g de Aceite esencial de eucalipto y agitar mecánicamente con agitador de vidrio durante 1 minuto. 6. En un tanque de acero inoxidable "A" (beaker de 250 mL), previamente calibrar a 100.0 mL, adicionar una porción de alcohol y tapar con papel parafilm. 7. Agregar al tanque de acero inoxidable "A" la mezcla de Aceite esencial de eucalipto, citronella y propilenglicol, adicionar la segunda porción de alcohol, hacer lavados en el tanque de acero inoxidable "B" para arrastrar residuos de materias primas. 8. Agitar eléctricamente con el Multi agitador IKA RW 20 durante 1 minuto a 200rpm. 9. Incorporar agua purificada en el tanque de acero inoxidable "A" hasta volumen de 100.0 mL. 10. Anotar la cantidad de agua purificada gastada. 11. Agitar eléctricamente con el Multi agitador IKA RW 20 por 2 minutos a 238rpm. 12. Realizar controles en proceso. |

13. Envasar y etiquetar el producto terminado (TF 216 PPG 005 01).

NOTA: Al realizar las agitaciones eléctricas con el Multi agitador IKA RW 20 colocar papel parafilm para evitar pérdidas.

Observaciones del ensayo:

Se redujo la cantidad propilenglicol a 3% y alcohol etílico 90° al 30%. La solución se observa ligeramente lechosa y con gotas en la superficie de la solución.

Conclusiones del Ensayo:

Fue necesario reducir la cantidad de alcohol hasta 30% y propilenglicol al 3% debido a que la cantidad de aceite esencial de eucalipto es de 15% y perfume de citronella es de 10% para permitir que quedará un volumen considerable para poder adicionar agua purificada para llevar a volumen de 100.0 mL. No se logra la homogeneidad de la solución y por consecuencia no análisis de identificación por Cromatografía de Gases.

De acuerdo con los resultados obtenidos en la realización de las siguientes formulaciones: 3 de perfume de citronella (0.05%, 1.5% y 10%) (p/v), 3 de aceite esencial de eucalipto (2.0%, 5% y 15%)(p/v) y 4 mezclas de ambos manteniendo los porcentajes de cada uno de ellos, se observó que los principios activos repelentes utilizados (aceite esencial de eucalipto y perfume de citronella) no lograban ser miscibles en el medio hidroalcoholico observándose las gotas de los principios activos repelentes en el medio; debido a esto se hizo un nuevo análisis en las fórmulas para poder resolver el problema de inmiscibilidad, donde se infiere que estas fueron causadas por la cantidad de agua purificada utilizada y la pureza de las materias primas repelentes; por lo cual se decidió hacer un nuevo ajuste del medio hidroalcoholico, utilizando 60% (p/p) de alcohol etílico 90°, siendo el máximo porcentaje permitido para una loción, dando resultados no conformes ya que no se lograba resolver el problema de inmiscibilidad que había; por otra parte debido a la compensación al 100% de la pureza del aceite esencial de eucalipto y perfume de citronella se pesó mayor cantidad de cada uno de ellos aumentando así, la inmiscibilidad de los principios activos repelentes, por lo que hubo la necesidad de seleccionar un tensioactivo para lograr el equilibrio de las fases, investigando bibliográficamente que no interfiera con los demás componentes de la fórmula y con las características del producto terminado, seleccionando así, Tween-80 ya que es compatible con los principios activos y los excipientes de la fórmula.



Universidad de El Salvador
Facultad de Química y Farmacia
Laboratorio de Tecnología Farmacéutica



| DESARROLLO DE LÍQUIDOS | | | | | | | | |
|---------------------------|--|-----------|-------------------------------|----------------------------------|----------------------|---------------|---------------|---------------|
| Nombre del Desarrollo | TFA-DES-2012-01 | | | | | | | |
| Nombre Producto: | Loción Repelente - Perfume de citronella al 1.5% con Tween-80 | | | | | | | |
| Número de Fórmula: | 02-02 | Fecha: | 28-08-12 | | | | | |
| Ensayo Realizado por: | Hamilton Álvarez / Milagro Ochoa | | | | | | | |
| Responsable del Proyecto: | Lic. Enrique Posada Granados | | | | | | | |
| Cantidad a Ensayar: | 100 | mL | | | | | | |
| FORMULACIÓN | | | | | | | | |
| No. | Materia Prima | Código MP | Fabricante / Proveedor (Lote) | Densidad MP (g/cm ³) | Cantidad a Pesar (g) | Peso Real (g) | % (m/m) | % (m/v) |
| 1 | Perfume de citronella | 51200023 | Distribuidora El Caribe | 0.884 | 1.5 | 1.5 | 1.5 | 1.5 |
| 2 | Propilenglicol | HMLR12 | Capitol | 1.030 | 1.0 – 5.0 | 1.0 – 5.0 | 1.0 – 5.0 | 1.0 – 5.0 |
| 3 | Tween -80 | 70100086 | Distribuidora El Caribe | 1.075 | 1.0 -10.0 | 1.0 - 10.0 | 1.0 - 10.0 | 1.0 -10.0 |
| 4 | Alcohol etílico 90° | MP120704 | FALMAR | 0.7973 | 1.5 – 60.0 | 1.5 – 60.0 | 1.5 – 60.0 | 1.0 – 60.0 |
| 5 | Agua Purificada | FQ08012 | F.Q.F | 0.997 | c.s.p | c.s.p | c.s.p | c.s.p |
| 6 | | | | TOTAL | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 |
| 7 | | | | | | | | |
| 8 | | | | | | | | |
| 9 | | | | | | | | |
| 10 | | | | | | | | |
| 11 | | | | | | | | |
| 12 | | | | | | | | |
| 13 | | | | | | | | |
| 14 | | | | | | | | |
| 15 | | | | | | | | |

| Atributos de Calidad | Límite(s) | Resultado |
|-------------------------------|------------------------------|------------|
| Color | Transparente | Conforme |
| Olor | Característico a citronella | Conforme |
| Transparencia | Solución traslúcida | conforme |
| Partículas Extrañas | Ausencia partículas extrañas | Inconforme |
| Densidad (g/cm ³) | 0.800- 1.000 | 0.8777 |
| pH | 4.5 – 7.0 | 5 |
| Viscosidad (cP) | ----- | ----- |

| FABRICACIÓN / EMPAQUE |
|--|
| Equipo a Utilizar, Operaciones, Variables de Operación, Parámetros de Equipo(s), Punto(s) Crítico(s) y Observaciones |
| Objetivo del Ensayo: |
| Verificar si el perfume de citronella al analizar su identificación utilizando Cromatografía de Gases, así mismo, determinar si se mantienen las características físicas de la solución aumentando la cantidad de perfume de citronella a 1.5% y utilizando tensioactivo Tween-80. |
| Materiales: |
| <ul style="list-style-type: none"> - 1 beaker de 30.0 mL - 1 beaker de 50.0 mL - 1 beaker de 100.0 mL - 1 beaker de 250.0 mL - 1 probeta de 100.0 mL - 1 agitador de vidrio - 1 pipeta mohr de 10.0 mL - papel parafilm. |
| Equipo: |
| <ul style="list-style-type: none"> - Balanza semi analítica sartorius CP 323S #3 - Multi agitador IKA RW 20. |
| Proceso de Fabricación |
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Limpiar y sanitizar el área de fabricación (TF 216 PPG 003 01). 2. Limpiar la cristalería a utilizar (TF 216 PPG 004 01). 3. Verificar la balanza semi analítica. 4. Pesar las materias primas líquidas: 1.5 g de perfume de citronella, 1.0 – 5.0 g de propilenglicol, 1.5 – 60.0 g de alcohol 90°. 5. Adicionar los 1.5 – 5.0 g de propilenglicol en el tanque de acero inoxidable "B" (beaker de 30.0 mL) que contiene 1.5 g de perfume de citronella y agitar mecánicamente con agitador de vidrio durante 1 minuto. 6. En un tanque de acero inoxidable "A" (beaker de 250 mL), previamente calibrar a 100.0 mL, adicionar una porción de alcohol y tapar con papel parafilm. 7. Agregar al tanque de acero inoxidable "A" la mezcla de perfume de citronella y propilenglicol, adicionar la segunda porción de alcohol, hacer lavados en el tanque de acero inoxidable "B" para arrastrar residuos de materias primas. 8. Agitar eléctricamente con el Multi agitador IKA RW 20 durante 1 minuto a 200rpm. 9. Adicionar Tween-80. |

10. Anotar la cantidad gastada.
11. Incorporar agua purificada en el tanque de acero inoxidable "A" hasta volumen de 100.0 mL.
12. Anotar la cantidad de agua purificada gastada.
13. Agitar eléctricamente con el Multi agitador IKA RW 20 por 2 minutos a 238rpm.
14. Dejar reposar la solución por 30 minutos.
15. Realizar controles en proceso.
16. Envasar y etiquetar el producto terminado (TF 216 PPG 005 01).

NOTA: Al realizar las agitaciones eléctricas con el Multi agitador IKA RW 20 colocar papel parafilm para evitar pérdidas.

Observaciones del Ensayo:

Al agregar Tween-80 la solución se volvió traslúcida, se dejó reposar por 30 minutos y luego se observó que en la superficie de la solución habían pequeñas gotas de perfume de citronella pero en menor cantidad que en el ensayo sin Tween-80.

Conclusiones del Ensayo:

No se logra mantener las características físicas de la solución utilizando 1.5% del perfume de citronella aún utilizando tensioactivo Tween-80, por lo tanto no se puede realizar análisis de identificación utilizando cromatografía de gases, ya que no se tiene homogeneidad del principio activo en la solución.



Universidad de El Salvador
Facultad de Química y Farmacia
Laboratorio de Tecnología Farmacéutica



| DESARROLLO DE LÍQUIDOS | | | | | | | | |
|---------------------------|-----------------------|--|-------------------------------|----------------------------------|----------------------|---------------|---------------|---------------|
| Nombre del Desarrollo | | TFA-DES-2012-01 | | | | | | |
| Nombre Producto: | | Loción Repelente - Perfume de citronella 10% con Tween-80 | | | | | | |
| Número de Fórmula: | | 03 - 02 | Fecha: | | 29-08-12 | | | |
| Ensayo Realizado por: | | Hamilton Álvarez / Milagro Ochoa | | | | | | |
| Responsable del Proyecto: | | Lic. Enrique Posada Granados | | | | | | |
| Cantidad a Ensayar: | | 100 | mL | | | | | |
| FORMULACIÓN | | | | | | | | |
| No. | Materia Prima | Código MP | Fabricante / Proveedor (Lote) | Densidad MP (g/cm ³) | Cantidad a Pesar (g) | Peso Real (g) | % (m/m) | % (m/v) |
| 1 | Perfume de citronella | 51200023 | Distribuidora El Caribe | 0.884 | 10.0 | 10.0 | 10.0 | 10.0 |
| 2 | Propilenglicol | HMLR12 | Capitol | 1.030 | 1.0 – 5.0 | 1.0 – 5.0 | 1.0 – 5.0 | 1.0 – 5.0 |
| 3 | Tween -80 | 70100086 | Distribuidora El Caribe | 1.075 | 1.0 -10.0 | 1.0 - 10.0 | 1.0 - 10.0 | 1.0 -10.0 |
| 4 | Alcohol etílico 90° | MP120704 | FALMAR | 0.7973 | 1.5 – 60.0 | 1.5 – 60.0 | 1.5 – 60.0 | 1.0 – 60.0 |
| 5 | Agua Purificada | FQ08012 | F.Q.F | 0.997 | c.s.p | c.s.p | c.s.p | c.s.p |
| 6 | | | | TOTAL | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 |
| 7 | | | | | | | | |
| 8 | | | | | | | | |
| 9 | | | | | | | | |
| 10 | | | | | | | | |
| 11 | | | | | | | | |
| 12 | | | | | | | | |
| 13 | | | | | | | | |
| 14 | | | | | | | | |
| 15 | | | | | | | | |

| Atributos de Calidad | Límite(s) | Resultado |
|-------------------------------|---------------------------------|------------|
| Color | Transparente | Inconforme |
| Olor | Característico a citronella | Conforme |
| Transparencia | Solución traslúcida | Inconforme |
| Partículas Extrañas | Ausencia de partículas extrañas | Inconforme |
| Densidad (g/cm ³) | 0.800- 1.000 | 0.8721 |
| pH | 4.5 – 7.0 | 5 |
| Viscosidad (cP) | ----- | ----- |

| FABRICACIÓN / EMPAQUE | |
|--|--|
| Equipo a Utilizar, Operaciones, Variables de Operación, Parámetros de Equipo(s), Punto(s) Crítico(s) y Observaciones | |
| Objetivo del Ensayo: | |
| Determinar las características físicas de la solución al 10% de perfume de citronella, utilizando como tensioactivo Tween-80. Verificar la identificación de perfume de citronella al 10% mediante Cromatografía de Gases. | |
| Materiales: | |
| <ul style="list-style-type: none"> - 1 beaker de 50.0 mL - 2 beaker de 100.0 mL - 1 beaker de 250.0 mL - 1 probeta de 100.0 mL - 1 agitador de vidrio - 1 pipeta mohr de 10.0 mL - papel parafilm. | |
| Equipo: | |
| <ul style="list-style-type: none"> - Balanza semi analítica sartorius CP 323S #3 - Multi agitador IKA RW 20. | |
| Proceso de Fabricación | |
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Limpiar y sanitizar el área de fabricación (TF 216 PPG 003 01). 2. Limpiar la cristalería a utilizar (TF 216 PPG 004 01). 3. Verificar la balanza semi analítica. 4. Pesar las materias primas liquidas: 10.0 g de perfume de citronella, 1.0 – 5.0 g de propilenglicol, 1.5 – 60.0 g de alcohol 90°. 5. Adicionar los 1.0 – 5.0 g de propilenglicol en el tanque de acero inoxidable "B" (beaker de 100.0 mL) que contiene 10.0 g de perfume de citronella y agitar mecánicamente con agitador de vidrio durante 1 minuto. En un tanque de acero inoxidable "A" (beaker de 250 mL), previamente calibrar a 100.0 mL, adicionar una porción de alcohol y tapar con papel parafilm. 6. Agregar al tanque de acero inoxidable "A" la mezcla de perfume de citronella y propilenglicol, adicionar la segunda porción de alcohol, hacer lavados en el tanque de acero inoxidable "B" para arrastrar residuos de materias primas. 7. Agitar eléctricamente con el Multi agitador IKA RW 20 durante 1 minuto a 200rpm. 8. Adicionar Tween-80. Anotar la cantidad gastada (10.0 mL). 9. Incorporar agua purificada en el tanque de acero inoxidable "A" hasta volumen de 100.0 mL. 10. Anotar la cantidad de agua purificada gastada (7.0mL). | |

11. Agitar eléctricamente con el Multi agitador IKA RW 20 por 2 minutos a 238rpm.
12. Realizar controles en proceso.
13. Envasar y etiquetar el producto terminado (TF 216 PPG 005 01).

NOTA: Al realizar las agitaciones eléctricas con el Multi agitador IKA RW 20 colocar papel parafilm para evitar pérdidas.

Observaciones del ensayo:

Se redujo la cantidad de alcohol a 50.0%. La cantidad de Tween-80 gastado fue de 10%. La solución se observó turbia y con algunas gotas sobre la superficie.

Conclusiones del Ensayo:

Fue necesario reducir la cantidad de alcohol hasta 50% debido a que la cantidad de perfume de citronella es de 10% para permitir que quedará un volumen considerable para poder adicionar Tween-80 y agua purificada para llevar a volumen de 100.0 mL. Aunque se utilizó la máxima cantidad de Tween-80 (10%) no se disminuyó totalmente la tensión superficial del vehículo hidroalcoholico por consecuencia no se puede realizar análisis de identificación mediante cromatografía de gases.



Universidad de El Salvador
Facultad de Química y Farmacia
Laboratorio de Tecnología Farmacéutica



| DESARROLLO DE LÍQUIDOS | | | | | | | | |
|---------------------------|------------------------------|--|-------------------------------|----------------------------------|----------------------|---------------|---------------|---------------|
| Nombre del Desarrollo | | TFA-DES-2012-01 | | | | | | |
| Nombre Producto: | | Loción Repelente - Aceite esencial de eucalipto al 2.0% con Tween-80 | | | | | | |
| Número de Fórmula: | | 04 - 02 | Fecha: | | 17-08-12 | | | |
| Ensayo Realizado por: | | Hamilton Álvarez | Milagro Ochoa | | | | | |
| Responsable del Proyecto: | | Lic. Enrique Posada Granados | | | | | | |
| Cantidad a Ensayar: | | 100 | mL | | | | | |
| FORMULACIÓN | | | | | | | | |
| No. | Materia Prima | Código MP | Fabricante / Proveedor (Lote) | Densidad MP (g/cm ³) | Cantidad a Pesar (g) | Peso Real (g) | % (m/m) | % (m/v) |
| 1 | Aceite esencial de Eucalipto | 10100007 | Distribuidora El Caribe | 0.8947 | 2.0 | 2.0 | 2.0 | 2.0 |
| 2 | Propilenglicol | HMLR12 | Capitol | 1.030 | 1.0 – 5.0 | 1.0 – 5.0 | 1.0 – 5.0 | 1.0 – 5.0 |
| 3 | Tween -80 | 70100086 | Distribuidora El Caribe | 1.075 | 1.0 -10.0 | 1.0 - 10.0 | 1.0 - 10.0 | 1.0 -10.0 |
| 4 | Alcohol 90° | MP120704 | Falmar | 0.7973 | 1.5 – 60.0 | 1.5 – 60.0 | 1.5 – 60.0 | 1.0 – 60.0 |
| 5 | Agua purificada | FQ08012 | F.Q.F | 0.997 | c.s.p | c.s.p | c.s.p | c.s.p |
| 6 | | | | TOTAL | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 |
| 7 | | | | | | | | |
| 8 | | | | | | | | |
| 9 | | | | | | | | |
| 10 | | | | | | | | |
| 11 | | | | | | | | |
| 12 | | | | | | | | |
| 13 | | | | | | | | |
| 14 | | | | | | | | |
| 15 | | | | | | | | |

| Atributos de Calidad | Límite(s) | Resultado |
|-------------------------------|---------------------------------|-----------|
| Color | Transparente | Conforme |
| Olor | Característico a eucalipto | conforme |
| Transparencia | Solución traslúcida | Conforme |
| Partículas Extrañas | Ausencia de partículas extrañas | Conforme |
| Densidad (g/cm ³) | 0.800- 1.000 | 0.8775 |
| pH | 4.5 – 7.0 | 5 |

| FABRICACIÓN / EMPAQUE |
|--|
| Equipo a Utilizar, Operaciones, Variables de Operación, Parámetros de Equipo(s), Punto(s) Crítico(s) y Observaciones |
| Objetivo del Ensayo: |
| Determinar la estabilidad física de la solución utilizando aceite esencial de eucalipto al 2.0%, agregando dentro de la fórmula Tween -80 y verificar su contenido químico mediante cromatografía de gases. |
| Materiales: |
| <ul style="list-style-type: none"> - 1 beaker de 30.0 mL - 1 beaker de 50.0 mL - 1 beaker de 100.0 mL - 1 beaker de 250.0 mL - 1 probeta de 100.0 mL - 1 agitador de vidrio - 1 pipeta mohr de 10.0 mL - papel parafilm. |
| Equipo: |
| <ul style="list-style-type: none"> - Balanza semi analítica sartorius CP 323S #3 - Multi agitador IKA RW 20. |
| Proceso de Fabricación |
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Limpiar y sanitizar el área de fabricación (TF 216 PPG 003 01). 2. Limpiar la cristalería a utilizar (TF 216 PPG 004 01). 3. Verificar la balanza semi analítica. 4. Pesar las materias primas líquidas: 2.0 g de Aceite esencial de eucalipto, 1.0 – 5.0 g de propilenglicol, 1.5 – 60.0 g de alcohol 90°. 5. Adicionar 1.0 – 5.0 g de propilenglicol en el tanque de acero inoxidable "B" (beaker de 30.0 mL) que contiene 2.0 g de Aceite esencial de eucalipto y agitar mecánicamente con un agitador de vidrio durante 1 minuto. En un tanque de acero inoxidable "A"(beaker 250 mL), previamente calibrar a 100.0 mL, adicionar una porción de alcohol y tapar con papel parafilm. 6. Agregar al tanque de acero inoxidable "A" la mezcla de Aceite esencial de eucalipto y propilenglicol, adicionar la segunda porción de alcohol, hacer lavados en el tanque de acero inoxidable "B" para arrastrar residuos de materias primas. 7. Agitar eléctricamente con el Multi agitador IKA RW 20 durante 1 minuto a 200rpm. 8. Adicionar Tween-80. Anotar la cantidad gastada. 9. Incorporar agua purificada en el tanque de acero inoxidable "A" hasta volumen de 100.0 mL. Anotar la cantidad de agua purificada gastada. |

10. Agitar eléctricamente con el Multi agitador IKA RW 20 por 2 minutos a 238rpm.
11. Dejar en reposo por 30 minutos.
12. Realizar controles en proceso.
13. Envasar y etiquetar el producto terminado (TF 216 PPG 005 01).

NOTA: Al realizar las agitaciones eléctricas con el Multi agitador IKA RW 20 colocar papel parafilm para evitar pérdidas.

Observaciones del ensayo:

Al agregar Tween-80 a la solución, ésta se vuelve transparente y traslúcida. Se dejó reposar por 30 minutos y la estabilidad física de la solución se mantiene.

Conclusiones del Ensayo:

Al adicionar Tween-80 a la solución se disminuye la tensión superficial del vehículo hidroalcohólico logrando así, la homogeneidad del aceite esencial de eucalipto al 2%, por lo cual esta fórmula es apta para realizarle análisis de identificación por Cromatografía de Gases pero es necesario realizarla volumétricamente y comprobar la reproducibilidad de los datos obtenidos.



Universidad de El Salvador
Facultad de Química y Farmacia
Laboratorio de Tecnología Farmacéutica



| DESARROLLO DE LÍQUIDOS | | | | | | | | |
|---------------------------|------------------------------|--|-------------------------------|----------------------------------|----------------------|---------------|---------------|---------------|
| Nombre del Desarrollo | | TFA-DES-2012-01 | | | | | | |
| Nombre Producto: | | Loción Repelente - Aceite esencial de eucalipto 5% con Tween – 80 | | | | | | |
| Número de Fórmula: | | 05 - 02 | Fecha: | | 17-08-12 | | | |
| Ensayo Realizado por: | | Hamilton Álvarez | Milagro Ochoa | | | | | |
| Responsable del Proyecto: | | Lic. Enrique Posada Granados | | | | | | |
| Cantidad a Ensayar: | | 100 | mL | | | | | |
| FORMULACIÓN | | | | | | | | |
| No. | Materia Prima | Código MP | Fabricante / Proveedor (Lote) | Densidad MP (g/cm ³) | Cantidad a Pesar (g) | Peso Real (g) | % (m/m) | % (m/v) |
| 1 | Aceite esencial de Eucalipto | 10100007 | Distribuidora El Caribe | 0.8947 | 5.0 | 5.0 | 5.0 | 5.0 |
| 2 | Propilenglicol | HMLR12 | Capitol | 1.030 | 1.0 – 5.0 | 1.0 – 5.0 | 1.0 – 5.0 | 1.0 – 5.0 |
| 3 | Tween -80 | 70100086 | Distribuidora El Caribe | 1.075 | 1.0 -10.0 | 1.0 -10.0 | 1.0 -10.0 | 1.0 -10.0 |
| 4 | Alcohol 90° | MP120704 | Falmar | 0.7973 | 1.5 – 60.0 | 1.5 – 60.0 | 1.5 – 60.0 | 1.0 – 60.0 |
| 5 | Agua purificada | FQ08012 | F.Q.F | 0.997 | c.s.p | c.s.p | c.s.p | c.s.p |
| 6 | | | | TOTAL | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 |
| 7 | | | | | | | | |
| 8 | | | | | | | | |
| 9 | | | | | | | | |
| 10 | | | | | | | | |
| 11 | | | | | | | | |
| 12 | | | | | | | | |
| 13 | | | | | | | | |
| 14 | | | | | | | | |
| 15 | | | | | | | | |

| Atributos de Calidad | Límite(s) | Resultado |
|-------------------------------|---------------------------------|-----------|
| Color | Transparente | Conforme |
| Olor | Característico a eucalipto | conforme |
| Transparencia | Solución traslúcida | Conforme |
| Partículas Extrañas | Ausencia de partículas extrañas | Conforme |
| Densidad (g/cm ³) | 0.800- 1.000 | 0.8753 |
| pH | 4.5 – 7.0 | 5 |
| Viscosidad (cP) | ----- | ----- |

| FABRICACIÓN / EMPAQUE |
|--|
| Equipo a Utilizar, Operaciones, Variables de Operación, Parámetros de Equipo(s), Punto(s) Crítico(s) y Observaciones |
| Objetivo del Ensayo: |
| Determinar las características físicas de la solución utilizando aceite esencial de eucalipto al 5.0%, agregando dentro de la fórmula Tween -80 y verificar su identificación mediante cromatografía de gases. |
| Materiales: |
| <ul style="list-style-type: none"> - 2 beaker de 50.0 mL - 1 beaker de 100.0 mL - 1 beaker de 250.0 mL - 1 probeta de 100.0 mL - 1 agitador de vidrio - 1 pipeta mohr de 10.0 mL - papel parafilm. |
| Equipo: |
| <ul style="list-style-type: none"> - Balanza semi analítica sartorius CP 323S #3 - Multi agitador IKA RW 20. |
| Proceso de Fabricación |
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Limpiar y Sanitizar el área de fabricación (TF 216 PPG 003 01). 2. Limpiar la cristalería a utilizar (TF 216 PPG 004 01). 3. Verificar la balanza semi analítica. 4. Pesar las materias primas liquidas: 5.0 g de Aceite esencial de eucalipto, 1.0 – 5.0 g de propilenglicol, 1.5 – 60.0 g de alcohol 90°. 5. Adicionar los 1.0 – 5.0 g de propilenglicol en el tanque de acero inoxidable "B" (beaker de 50.0 mL) que contiene 5.0 g de Aceite esencial de eucalipto y agitar mecánicamente con agitador de vidrio durante 1 minuto. 6. En un tanque de acero inoxidable "A"(beaker 250 mL), previamente calibrar a 100.0 mL, adicionar una porción de alcohol y tapar con papel parafilm. 7. Agregar al tanque de acero inoxidable "A" la mezcla de Aceite esencial de eucalipto y propilenglicol, adicionar la segunda porción de alcohol, hacer lavados en el tanque de acero inoxidable "B" para arrastrar residuos de materias primas. 8. Agitar eléctricamente con el Multi agitador IKA RW 20 durante 1 minuto a 200rpm. 9. Adicionar Tween-80. Anotar la cantidad gastada. 10. Incorporar agua purificada en el tanque de acero inoxidable "A" hasta volumen de 100.0 mL. Anotar la cantidad de agua purificada gastada. 11. Agitar eléctricamente con el Multi agitador IKA RW 20 por 2 minutos a 238rpm. 12. Dejar en reposo por 30 minutos. |

13. Realizar controles en proceso.
14. Envasar y etiquetar el producto terminado (TF 216 PPG 005 01).

NOTA: Al realizar las agitaciones eléctricas con el Multi agitador IKA RW 20 se coloca papel parafilm para evitar pérdidas.

Observaciones del ensayo:

Al agregar Tween-80 a la solución, esta se vuelve transparente y traslúcida. Se dejó reposar por 30 minutos y la estabilidad física de la solución se mantiene.

Conclusiones del Ensayo:

Al adicionar Tween-80 a la solución se disminuye la tensión superficial del vehículo hidroalcohólico logrando así, la homogeneidad del aceite esencial de eucalipto al 5%, por lo cual esta fórmula es apta para realizarle análisis de identificación por Cromatografía de Gases pero es necesario realizarla volumétricamente y comprobar la reproducibilidad de los datos obtenidos.



Universidad de El Salvador
Facultad de Química y Farmacia
Laboratorio de Tecnología Farmacéutica



| DESARROLLO DE LÍQUIDOS | | | | | | | | |
|---------------------------|------------------------------|---|-------------------------------|----------------------------------|----------------------|---------------|---------------|---------------|
| Nombre del Desarrollo | | TFA-DES-2012-01 | | | | | | |
| Nombre Producto: | | Loción Repelente - Aceite esencial de eucalipto 15% con Tween - 80 | | | | | | |
| Número de Fórmula: | | 06 - 02 | | Fecha: | | 20-08-12 | | |
| Ensayo Realizado por: | | Hamilton Álvarez | | Milagro Ochoa | | | | |
| Responsable del Proyecto: | | Lic. Enrique Posada Granados | | | | | | |
| Cantidad a Ensayar: | | 100 mL | | | | | | |
| FORMULACIÓN | | | | | | | | |
| No. | Materia Prima | Código MP | Fabricante / Proveedor (Lote) | Densidad MP (g/cm ³) | Cantidad a Pesar (g) | Peso Real (g) | % (m/m) | % (m/v) |
| 1 | Aceite esencial de Eucalipto | 10100007 | Distribuidora El Caribe | 0.8947 | 15.0 | 15.0 | 15.0 | 15.0 |
| 2 | Propilenglicol | HMLR12 | Capitol | 1.030 | 1.0 – 5.0 | 1.0 – 5.0 | 1.0 – 5.0 | 1.0 – 5.0 |
| 3 | Tween -80 | 70100086 | Distribuidora El Caribe | 1.075 | 1.0 -10.0 | 1.0 -10.0 | 1.0 -10.0 | 1.0 -10.0 |
| 4 | Alcohol 90° | MP120704 | Falmar | 0.7973 | 1.5 – 60.0 | 1.5 – 60.0 | 1.5 – 60.0 | 1.0 – 60.0 |
| 5 | Agua purificada | FQ08012 | F.Q.F | 0.997 | c.s.p | c.s.p | c.s.p | c.s.p |
| 6 | | | | TOTAL | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 |
| 7 | | | | | | | | |
| 8 | | | | | | | | |
| 9 | | | | | | | | |
| 10 | | | | | | | | |
| 11 | | | | | | | | |
| 12 | | | | | | | | |
| 13 | | | | | | | | |
| 14 | | | | | | | | |
| 15 | | | | | | | | |

| Atributos de Calidad | Límite(s) | Resultado |
|-------------------------------|---------------------------------|-----------|
| Color | Transparente | Conforme |
| Olor | Característico a eucalipto | conforme |
| Transparencia | Solución traslúcida | Conforme |
| Partículas Extrañas | Ausencia de partículas extrañas | Conforme |
| Densidad (g/cm ³) | 0.800- 1.000 | 0.8603 |
| pH | 4.5 – 7.0 | 5 |
| Viscosidad (cP) | ----- | ----- |

| FABRICACIÓN / EMPAQUE | |
|--|--|
| Equipo a Utilizar, Operaciones, Variables de Operación, Parámetros de Equipo(s), Punto(s) Crítico(s) y Observaciones | |
| Objetivo del Ensayo: | |
| Determinar las características físicas de la solución utilizando aceite esencial de eucalipto al 15.0%, agregando dentro de la fórmula Tween -80 y verificar su identificación mediante cromatografía de gases. | |
| Materiales: | |
| <ul style="list-style-type: none"> - 1 beaker de 50.0 mL - 2 beaker de 100.0 mL - 1 beaker de 250.0 mL - 1 probeta de 100.0 mL - 1 agitador de vidrio - 1 pipeta mohr de 10.0 mL - papel parafilm. | |
| Equipo: | |
| <ul style="list-style-type: none"> - Balanza semi analítica sartorius CP 323S #3 - Multi agitador IKA RW 20. | |
| Proceso de Fabricación | |
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Limpiar y sanitizar el área de fabricación (TF 216 PPG 003 01). 2. Limpiar la cristalería a utilizar (TF 216 PPG 004 01). 3. Verificar la balanza semi analítica. 4. Pesar las materias primas liquidas: 15.0 g de Aceite esencial de eucalipto, 1.0 – 5.0 g de propilenglicol, 1.5 – 60.0 g de alcohol 90°. 5. Adicionar los 1.0 -5.0 g de propilenglicol en el tanque de acero inoxidable "B" (beaker de 100.0 mL) que contenía 15.0 g de Aceite esencial de eucalipto y agitar mecánicamente con agitador de vidrio durante 1 minuto. 6. En un tanque de acero inoxidable "A"(beaker 250 mL), previamente calibrar a 100.0 mL, adicionar una porción de alcohol y tapar con papel parafilm. 7. Agregar al tanque de acero inoxidable "A" la mezcla de Aceite esencial de eucalipto y propilenglicol, adicionando la segunda porción de alcohol, hacer lavados en el tanque de acero inoxidable "B" para arrastrar residuos de materias primas. 8. Agitar eléctricamente con el Multi agitador IKA RW 20 durante 1 minuto a 200rpm. 9. Adicionar Tween-80. Anotar la cantidad gastada. 10. Incorporar agua purificada en el tanque de acero inoxidable "A" hasta volumen de 100.0 mL. Anotar la cantidad de agua purificada gastada. 11. Agitar eléctricamente con el Multi agitador IKA RW 20 por 2 minutos a 238rpm. 12. Dejar en reposo por 30 minutos. 13. Realizar controles en proceso. | |

14. Envasar y etiquetar el producto terminado (TF 216 PPG 005 01).

NOTA: Al realizar las agitaciones eléctricas con el Multi agitador IKA RW 20 colocar papel parafilm para evitar pérdidas.

Observaciones del ensayo:

Al agregar Tween-80 a la solución, está se vuelve transparente y traslúcida. Se dejó reposar por 30 minutos y la estabilidad física de la solución se mantiene.

Conclusiones del Ensayo:

Al adicionar Tween-80 a la solución se disminuye la tensión superficial del vehículo hidroalcoholico logrando así, la homogeneidad del aceite esencial de eucalipto al 15%, por lo cual esta fórmula es apta para realizarle análisis de identificación por Cromatografía de Gases pero es necesario realizarla volumétricamente y comprobar la reproducibilidad de los datos obtenidos.



Universidad de El Salvador
Facultad de Química y Farmacia
Laboratorio de Tecnología Farmacéutica



| DESARROLLO DE LÍQUIDOS | | | | | | | | |
|---------------------------|------------------------------|---|-------------------------------|----------------------------------|----------------------|---------------|---------------|---------------|
| Nombre del Desarrollo | | TFA-DES-2012-01 | | | | | | |
| Nombre Producto: | | Loción Repelente - Eucalipto 2.0% - Citronella 0.05% con tween-80 | | | | | | |
| Número de Fórmula: | | 07 - 02 | Fecha: | | 30-08-12 | | | |
| Ensayo Realizado por: | | Hamilton Álvarez | Milagro Ochoa | | | | | |
| Responsable del Proyecto: | | Lic. Enrique Posada Granados | | | | | | |
| Cantidad a Ensayar: | | 100 | mL | | | | | |
| FORMULACIÓN | | | | | | | | |
| No. | Materia Prima | Código MP | Fabricante / Proveedor (Lote) | Densidad MP (g/cm ³) | Cantidad a Pesar (g) | Peso Real (g) | % (m/m) | % (m/v) |
| 1 | Aceite esencial de eucalipto | 10100007 | Distribuidora El Caribe | 0.8947 | 2.0 | 2.0 | 2.0 | 2.0 |
| 2 | Perfume de citronella | 51200023 | Distribuidora El Caribe | 0.884 | 0.05 | 0.05 | 0.05 | 0.05 |
| 3 | Propilenglicol | HMLR12 | Capitol | 1.030 | 1.0 – 5.0 | 1.0 – 5.0 | 1.0 – 5.0 | 1.0 – 5.0 |
| 4 | Tween- 80 | 70100086 | Distribuidora El Caribe | 1.075 | 1.0 -10.0 | 1.0 - 10.0 | 1.0 - 10.0 | 1.0 - 10.0 |
| 5 | Alcohol 90° | MP120704 | Falmar | 0.7973 | 1.5 – 60.0 | 1.5 – 60.0 | 1.5 – 60.0 | 1.0 – 60.0 |
| 6 | Agua purificada | FQ08012 | F.Q.F | 0.997 | c.s.p | c.s.p | c.s.p | c.s.p |
| 7 | | | | TOTAL | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 |
| 8 | | | | | | | | |
| 9 | | | | | | | | |
| 10 | | | | | | | | |
| 11 | | | | | | | | |
| 12 | | | | | | | | |
| 13 | | | | | | | | |
| 14 | | | | | | | | |
| 15 | | | | | | | | |

| Atributos de Calidad | Límite(s) | Resultado |
|-------------------------------|---------------------------------------|-----------|
| Color | Transparente | Conforme |
| Olor | Característico a eucalipto-citronella | Conforme |
| Transparencia | Solución traslúcida | Conforme |
| Partículas Extrañas | Ausencia de partículas extrañas | Conforme |
| Densidad (g/cm ³) | 0.800- 1.000 | 0.8773 |
| pH | 4.5 – 7.0 | 5 |
| Viscosidad (cP) | ----- | ----- |

| FABRICACIÓN / EMPAQUE |
|--|
| Equipo a Utilizar, Operaciones, Variables de Operación, Parámetros de Equipo(s), Punto(s) Crítico(s) y Observaciones |
| Objetivo del Ensayo: |
| Determinar las características físicas de la solución utilizando aceite esencial de eucalipto al 2.0% y perfume de citronella al 0.05%, agregando dentro de la fórmula Tween -80 y verificar su identificación mediante cromatografía de gases. |
| Materiales: |
| <ul style="list-style-type: none"> - 1 beaker de 50.0 mL - 2 beaker de 100.0 mL - 1 beaker de 250.0 mL - 1 probeta de 100.0 mL - 1 agitador de vidrio - 1 pipeta mohr de 10.0 mL - papel parafilm. |
| Equipo: |
| <ul style="list-style-type: none"> - Balanza semi analítica sartorius CP 323S #3 - Multi agitador IKA RW 20 |
| Proceso de Fabricación |
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Limpiar y Sanitizar el área de fabricación (TF 216 PPG 003 01). 2. Limpiar la cristalería a utilizar (TF 216 PPG 004 01). 3. Verificar la balanza semi analítica. 4. Pesar las materias primas líquidas: 2.0 g de Aceite esencial de eucalipto, 0.05 g de perfume de citronella, 1.0 – 5.0 g de propilenglicol, 1.5 – 60.0 g de alcohol 90°. 5. Adicionar 0.05 g de perfume de citronella y 1.0 – 5.0 g de propilenglicol en el tanque de acero inoxidable "B" (beaker de 100.0 mL) que contiene 2.0 g de Aceite esencial de eucalipto y agitar mecánicamente con agitador de vidrio durante 1 minuto. 6. En un tanque de acero inoxidable "A" (beaker 250 mL), previamente calibrar a 100.0 mL, adicionar una porción de alcohol y tapar con papel parafilm. 7. Agregar al tanque de acero inoxidable "A" la mezcla de Aceite esencial de eucalipto, perfume de citronella y propilenglicol, adicionar la segunda porción de alcohol, hacer lavados en el tanque de acero inoxidable "B" para arrastrar residuos de materias primas. 8. Agitar eléctricamente con el Multi agitador IKA RW 20 durante 1 minuto a 200rpm. 9. Adicionar Tween-80. Anotar la cantidad gastada. 10. Incorporar agua purificada en el tanque de acero inoxidable "A" hasta volumen de 100.0 mL. Anotar |

la cantidad de agua purificada gastada.

11. Agitar eléctricamente con el Multi agitador IKA RW 20 por 2 minutos a 238rpm.
12. Dejar en reposo por 30 minutos.
13. Realizar controles en proceso.
14. Envasar y etiquetar el producto terminado (TF 216 PPG 005 01).

NOTA: Al realizar las agitaciones eléctricas con el Multi agitador IKA RW 20 colocar papel parafilm para evitar pérdidas.

Observaciones del ensayo:

Al agregar Tween-80 a la solución, ésta se vuelve transparente y traslúcida. Se dejó reposar por 30 minutos y la estabilidad física de la solución se mantiene.

Conclusiones del Ensayo:

Se logran las características físicas de la solución con aceite esencial de eucalipto al 2.0% y perfume de citronella al 0.05% al agregar tween-80, pero esta fórmula no se selecciona para analizar su identificación por Cromatografía de Gases debido a que se dificulta analizar por la mínima cantidad de perfume de citronella.



Universidad de El Salvador
Facultad de Química y Farmacia
Laboratorio de Tecnología Farmacéutica



| DESARROLLO DE LÍQUIDOS | | | | | | | | |
|---------------------------|------------------------------|--|-------------------------------|----------------------------------|----------------------|---------------|---------------|---------------|
| Nombre del Desarrollo | | TFA-DES-2012-01 | | | | | | |
| Nombre Producto: | | Loción Repelente - eucalipto 2.0 % - citronella 1.5 % con tween-80 | | | | | | |
| Número de Fórmula: | | 08-02 | Fecha: | | 30-08-12 | | | |
| Ensayo Realizado por: | | Hamilton Álvarez | Milagro Ochoa | | | | | |
| Responsable del Proyecto: | | Lic. Enrique Posada Granados | | | | | | |
| Cantidad a Ensayar: | | 100 | mL | | | | | |
| FORMULACIÓN | | | | | | | | |
| No. | Materia Prima | Código MP | Fabricante / Proveedor (Lote) | Densidad MP (g/cm ³) | Cantidad a Pesar (g) | Peso Real (g) | % (m/m) | % (m/v) |
| 1 | Aceite esencial de eucalipto | 10100007 | Distribuidora El Caribe | 0.8947 | 2.0 | 2.0 | 2.0 | 2.0 |
| 2 | Perfume de citronella | 51200023 | Distribuidora El Caribe | 0.884 | 1.5 | 1.5 | 1.5 | 1.5 |
| 3 | Propilenglicol | HMLR12 | Capitol | 1.030 | 1.0 – 5.0 | 1.0 – 5.0 | 1.0 – 5.0 | 1.0 – 5.0 |
| 4 | Tween- 80 | 70100086 | Distribuidora El Caribe | 1.075 | 1.0 -10.0 | 1.0 -10.0 | 1.0 -10.0 | 1.0 - 10.0 |
| 5 | Alcohol 90° | MP120704 | Falmar | 0.7973 | 1.5 – 60.0 | 1.5 – 60.0 | 1.5 – 60.0 | 1.0 – 60.0 |
| 6 | Agua purificada | FQ08012 | F.Q.F | 0.997 | c.s.p | c.s.p | c.s.p | c.s.p |
| 7 | | | | TOTAL | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 |
| 8 | | | | | | | | |
| 9 | | | | | | | | |
| 10 | | | | | | | | |

| Atributos de Calidad | Límite(s) | Resultado |
|-------------------------------|---------------------------------------|-----------|
| Color | Transparente | Conforme |
| Olor | Característico a eucalipto-citronella | Conforme |
| Transparencia | Solución traslúcida | Conforme |
| Partículas Extrañas | Ausencia de partículas extrañas | Conforme |
| Densidad (g/cm ³) | 0.800- 1.000 | 0.8752 |
| pH | 4.5 – 7.0 | 5 |
| Viscosidad (cP) | ----- | ----- |

| FABRICACIÓN / EMPAQUE |
|---|
| Equipo a Utilizar, Operaciones, Variables de Operación, Parámetros de Equipo(s), Punto(s) Crítico(s) y Observaciones |
| Objetivo del Ensayo: |
| Determinar las características físicas de la solución utilizando aceite esencial de eucalipto al 2.0% y perfume de citronella al 1.5%, agregando dentro de la fórmula Tween -80 y verificar su identificación por cromatografía de gases. |
| Materiales: |
| <ul style="list-style-type: none"> - 1 beaker de 50.0 mL - 2 beaker de 100.0 mL - 1 beaker de 250.0 mL - 1 probeta de 100.0 mL - 1 agitador de vidrio - 1 pipeta mohr de 10.0 mL - papel parafilm. |
| Equipo: |
| <ul style="list-style-type: none"> - Balanza semi analítica sartorius CP 323S #3 - Multi agitador IKA RW 20 |
| Proceso de Fabricación |
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Limpiar y sanitizar el área de fabricación (TF 216 PPG 003 01). 2. Limpiar la cristalería a utilizar (TF 216 PPG 004 01). 3. Verificar la balanza semi analítica, pesar las materias primas líquidas: 2.0 g de Aceite esencial de eucalipto, 0.05 g de perfume de citronella, 1.0 – 5.0 g de propilenglicol, 1.5 – 60.0 g de alcohol 90°. 4. Adicionar los 1.5 g perfume de citronella y 1.0 – 5.0 g de propilenglicol en el tanque de acero inoxidable "B" 5. (Beaker de 100.0 mL) que contiene 2.0 g de Aceite esencial de eucalipto y agitar mecánicamente con agitador de vidrio durante 1 minuto. 6. En un tanque de acero inoxidable "A" (beaker 250 mL), previamente calibrar a 100.0 mL, adicionar una porción de alcohol y tapar con papel parafilm. 7. Agregar al tanque de acero inoxidable "A" la mezcla de Aceite esencial de eucalipto, perfume de citronella y propilenglicol, adicionar la segunda porción de alcohol, hacer lavados en el tanque de acero inoxidable "B" para arrastrar residuos de materias primas. 8. Agitar eléctricamente con el Multi agitador IKA RW 20 durante 1 minuto a 200rpm. 9. Adicionar Tween-80. Anotar la cantidad gastada. 10. Incorporar agua purificada en el tanque de acero inoxidable "A" hasta volumen de 100.0 mL. 11. Anotar la cantidad de agua purificada gastada. 12. Agitar eléctricamente con el Multi agitador IKA RW 20 por 2 minutos a 238rpm. 13. Dejar en reposo por 30 minutos. |

14. Realizar controles en proceso.
15. Envasar y etiquetar el producto terminado (TF 216 PPG 005 01).

NOTA: Al realizar las agitaciones eléctricas con el Multi agitador IKA RW 20 colocar papel parafilm para evitar pérdidas.

Observaciones del ensayo:

Al agregar Tween-80 a la solución, está se vuelve transparente y traslúcida. Se dejó reposar por 30 minutos y las características físicas de la solución se mantienen.

Conclusiones del Ensayo:

Se logran las características físicas de la solución con aceite esencial de eucalipto al 2.0% y perfume de citronella al 1.5% al agregar tween-80, esta fórmula se selecciona para analizar su identificación por Cromatografía de Gases, pero es necesario realizarla volumétricamente para verificar la reproducibilidad de los datos.



Universidad de El Salvador
Facultad de Química y Farmacia
Laboratorio de Tecnología Farmacéutica



| DESARROLLO DE LÍQUIDOS | | | | | | | | |
|---------------------------|------------------------------|--|-------------------------------|----------------------------------|----------------------|---------------|---------------|---------------|
| Nombre del Desarrollo | | TFA-DES-2012-01 | | | | | | |
| Nombre Producto: | | Loción Repelente - eucalipto 5.0% - eucalipto 1.5% con tween -80 | | | | | | |
| Número de Fórmula: | | 09-02 | Fecha: | | 30-08-12 | | | |
| Ensayo Realizado por: | | Hamilton Álvarez | Milagro Ochoa | | | | | |
| Responsable del Proyecto: | | Lic. Enrique Posada Granados | | | | | | |
| Cantidad a Ensayar: | | 100 | mL | | | | | |
| FORMULACIÓN | | | | | | | | |
| No. | Materia Prima | Código MP | Fabricante / Proveedor (Lote) | Densidad MP (g/cm ³) | Cantidad a Pesar (g) | Peso Real (g) | % (m/m) | % (m/v) |
| 1 | Aceite esencial de eucalipto | 10100007 | Distribuidora El Caribe | 0.8947 | 5.0 | 5.0 | 5.0 | 5.0 |
| 2 | Perfume de citronella | 51200023 | Distribuidora El Caribe | 0.884 | 1.5 | 1.5 | 1.5 | 1.5 |
| 3 | Propilenglicol | HMLR12 | Capitol | 1.030 | 1.0 – 5.0 | 1.0 – 5.0 | 1.0 – 5.0 | 1.0 – 5.0 |
| 4 | Tween- 80 | 70100086 | Distribuidora El Caribe | 1.075 | 1.0 -10.0 | 1.0 - 10.0 | 1.0 - 10.0 | 1.0 - 10.0 |
| 5 | Alcohol 90° | MP120704 | Falmar | 0.7973 | 1.5 – 60.0 | 1.5 – 60.0 | 1.5 – 60.0 | 1.0 – 60.0 |
| 6 | Agua purificada | FQ08012 | F.Q.F | 0.997 | c.s.p | c.s.p | c.s.p | c.s.p |
| 7 | | | | TOTAL | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 |
| 8 | | | | | | | | |
| 9 | | | | | | | | |
| 10 | | | | | | | | |
| 11 | | | | | | | | |
| 12 | | | | | | | | |
| 13 | | | | | | | | |
| 14 | | | | | | | | |
| 15 | | | | | | | | |

| Atributos de Calidad | Límite(s) | Resultado |
|-------------------------------|---|------------|
| Color | Transparente | Inconforme |
| Olor | Característico a eucalipto - citronella | conforme |
| Transparencia | Solución traslúcida | Inconforme |
| Partículas Extrañas | Ausencia de partículas extrañas | Inconforme |
| Densidad (g/cm ³) | 0.800- 1.000 | 0.8750 |
| pH | 4.5 – 7.0 | 5 |

| FABRICACIÓN / EMPAQUE |
|--|
| Equipo a Utilizar, Operaciones, Variables de Operación, Parámetros de Equipo(s), Punto(s) Crítico(s) y Observaciones |
| Objetivo del Ensayo: |
| Determinar las características físicas de la solución utilizando aceite esencial de eucalipto al 5.0% y perfume de citronella al 1.5%, agregando dentro de la fórmula Tween -80 y verificar su identificación mediante cromatografía de gases. |
| Materiales: |
| <ul style="list-style-type: none"> - 1 beaker de 50.0 mL - 2 beaker de 100.0 mL - 1 beaker de 250.0 mL - 1 probeta de 100.0 mL - 1 agitador de vidrio - 1 pipeta mohr de 10.0 mL - papel parafilm. |
| Equipo: |
| <ul style="list-style-type: none"> - Balanza semi analítica sartorius CP 323S #3 - Multi agitador IKA RW 20. |
| Proceso de Fabricación |
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Limpiar y sanitizar el área de fabricación (TF 216 PPG 003 01). 2. Limpiar la cristalería a utilizar (TF 216 PPG 004 01). 3. Verificar la balanza semi analítica. 4. Pesar las materias primas líquidas: 5.0 g de Aceite esencial de eucalipto, 1.5 g de perfume de citronella, 1.0 – 5.0 g de propilenglicol, 1.5 – 60.0 g de alcohol 90°. 5. Adicionar los 1.5 g perfume de citronella y 1.0 – 5.0 g de propilenglicol en el tanque de acero inoxidable "B" (beaker de 100.0 mL) que contiene 2.0 g de Aceite esencial de eucalipto y agitar mecánicamente con agitador de vidrio durante 1 minuto. 6. En un tanque de acero inoxidable "A"(beaker 250 mL), previamente calibrar a 100.0 mL, adicionar una porción de alcohol y tapar con papel parafilm. 7. Agregar al tanque de acero inoxidable "A" la mezcla de Aceite esencial de eucalipto, perfume de citronella y propilenglicol, adicionar la segunda porción de alcohol, hacer lavados en el tanque de acero inoxidable "B" para arrastrar residuos de materias primas. 8. Agitar eléctricamente con el Multi agitador IKA RW 20 durante 1 minuto a 200rpm. 9. Adicionar Tween-80. Anotar la cantidad gastada. 10. Incorporar agua purificada en el tanque de acero inoxidable "A" hasta volumen de 100.0 mL. Anotar |

la cantidad de agua purificada gastada.

11. Agitar eléctricamente con el Multi agitador IKA RW 20 por 2 minutos a 238rpm.
12. Dejar en reposo por 30 minutos.
13. Realizar controles en proceso.
14. Envasar y etiquetar el producto terminado (TF 216 PPG 005 01).

NOTA: Al realizar las agitaciones eléctricas con el Multi agitador IKA RW 20 colocar papel parafilm para evitar pérdidas.

Observaciones del ensayo:

La cantidad de Tween-80 gastado fue de 10%. La solución se observó turbia y con algunas gotas sobre la superficie de la solución.

Conclusiones del Ensayo:

No se logra las características físicas de la solución utilizando eucalipto al 5% y perfume de citronella al 1.5% aún utilizando tensioactivo Tween-80 al 10%, por lo tanto no se puede realizar análisis de identificación utilizando cromatografía de gases, ya que no se tiene homogeneidad del principio activo en la solución.



Universidad de El Salvador
Facultad de Química y Farmacia
Laboratorio de Tecnología Farmacéutica



| DESARROLLO DE LÍQUIDOS | | | | | | | | |
|---------------------------|--|---------------|-------------------------------|----------------------------------|----------------------|---------------|---------------|---------------|
| Nombre del Desarrollo | TFA-DES-2012-01 | | | | | | | |
| Nombre Producto: | Loción Repelente – eucalipto 15% - citronella 10% con tween-80 | | | | | | | |
| Número de Fórmula: | 10-02 | Fecha: | 31-08-12 | | | | | |
| Ensayo Realizado por: | Hamilton Álvarez | Milagro Ochoa | | | | | | |
| Responsable del Proyecto: | Lic. Enrique Posada Granados | | | | | | | |
| Cantidad a Ensayar: | 100 | mL | | | | | | |
| FORMULACIÓN | | | | | | | | |
| No. | Materia Prima | Código MP | Fabricante / Proveedor (Lote) | Densidad MP (g/cm ³) | Cantidad a Pesar (g) | Peso Real (g) | % (m/m) | % (m/v) |
| 1 | Aceite esencial de eucalipto | 10100007 | Distribuidora El Caribe | 0.8947 | 15.0 | 15.0 | 15.0 | 15.0 |
| 2 | Perfume de citronella | 51200023 | Distribuidora El Caribe | 0.884 | 10.0 | 10.0 | 10.0 | 10.0 |
| 3 | Propilenglicol | HMLR12 | Capitol | 1.030 | 1.0 – 5.0 | 1.0 – 5.0 | 1.0 – 5.0 | 1.0 – 5.0 |
| 4 | Tween- 80 | 70100086 | Distribuidora El Caribe | 1.075 | 1.0 -10.0 | 1.0 - 10.0 | 1.0 - 10.0 | 1.0 -10.0 |
| 5 | Alcohol 90° | MP120704 | Falmar | 0.7973 | 1.5 – 60.0 | 1.5 – 60.0 | 1.5 – 60.0 | 1.0 – 60.0 |
| 6 | Agua purificada | FQ08012 | F.Q.F | 0.997 | c.s.p | c.s.p | c.s.p | c.s.p |
| 7 | | | | TOTAL | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 |
| 8 | | | | | | | | |
| 9 | | | | | | | | |
| 10 | | | | | | | | |

| Atributos de Calidad | Límite(s) | Resultado |
|-------------------------------|---|------------|
| Color | Transparente | Inconforme |
| Olor | Característico a eucalipto - citronella | conforme |
| Transparencia | Solución traslúcida | Inconforme |
| Partículas Extrañas | Ausencia de partículas extrañas | Inconforme |
| Densidad (g/cm ³) | 0.800- 1.000 | 0.8916 |
| pH | 4.5 – 7.0 | 5 |
| Viscosidad (cP) | ----- | ----- |

| FABRICACIÓN / EMPAQUE |
|--|
| Equipo a Utilizar, Operaciones, Variables de Operación, Parámetros de Equipo(s), Punto(s) Crítico(s) y Observaciones |
| Objetivo del Ensayo: |
| Determinar las características físicas de la solución utilizando aceite esencial de eucalipto al 15.0% y perfume de citronella al 10.0%, agregando dentro de la fórmula Tween -80 y verificar su identificación mediante cromatografía de gases. |
| Materiales: |
| <ul style="list-style-type: none"> - 1 beaker de 50.0 mL - 2 beaker de 100.0 mL - 1 beaker de 250.0 mL - 1 probeta de 100.0 mL - 1 agitador de vidrio - 1 pipeta mohr de 10.0 mL - papel parafilm. |
| Equipo: |
| <ul style="list-style-type: none"> - Balanza semi analítica sartorius CP 323S #3 - Multi agitador IKA RW 20. |
| Proceso de Fabricación |
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Limpiar y sanitizar el área de fabricación (TF 216 PPG 003 01). 2. Limpiar la cristalería a utilizar (TF 216 PPG 004 01). 3. Verificar la balanza semi analítica, pesar las materias primas líquidas: 15.0 g de Aceite esencial de eucalipto, 10.0 g de perfume de citronella, 1.0 – 5.0 g de propilenglicol, 1.5 – 50 g de alcohol 90°. 4. Adicionar los 10.0 g perfume de citronella y 1.0 – 5.0 g de propilenglicol en el tanque de acero inoxidable "B" (beaker de 100.0 mL) que contiene 15.0 g de Aceite esencial de eucalipto y agitar mecánicamente con el Multi agitador IKA RW 20 durante 1 minuto. 5. En un tanque de acero inoxidable "A" (beaker 250 mL), previamente calibrar a 100.0 mL, adicionar una porción de alcohol y tapar con papel parafilm. 6. Agregar al tanque de acero inoxidable "A" la mezcla de Aceite esencial de eucalipto, perfume de citronella y propilenglicol, adicionando la segunda porción de alcohol, hacer lavados en el tanque de acero inoxidable "B" para arrastrar residuos de materias primas. 7. Agitar eléctricamente durante 1 minuto a 200rpm. 8. Adicionar Tween-80. Anotar la cantidad gastada. 9. Incorporar agua purificada en el tanque de acero inoxidable "A" hasta volumen de 100.0 mL. Anotar la cantidad de agua purificada gastada. 10. Agitar eléctricamente con el Multi agitador IKA RW 20 por 2 minutos a 238rpm. |

11. Dejar en reposo por 30 minutos.
12. Realizar controles en proceso.
13. Envasar y etiquetar el producto terminado (TF 216 PPG 005 01).

NOTA: Al realizar las agitaciones eléctricas con el Multi agitador IKA RW 20 colocar papel parafilm para evitar pérdidas.

Observaciones del ensayo:

Se redujo la cantidad de propilenglicol al 3% y alcohol etílico 90° al 30%. La cantidad de Tween-80 gastado fue de 10%. La solución se observó turbia y con algunas gotas sobre la superficie de la solución.

Conclusiones del Ensayo:

No se logran las características físicas de la solución utilizando eucalipto al 15.0% y perfume de citronella al 10.0% aún adicionando tensioactivo Tween-80 al 10%, por lo tanto no se puede realizar análisis de identificación utilizando cromatografía de gases, ya que no se tiene homogeneidad del principio activo en la solución.

Según los resultados obtenidos en la realización de las diferentes formulaciones las siguientes fórmulas que han sido seleccionadas son las que cumplieron con los atributos de calidad planteados en la investigación (pH, miscibilidad, ausencia de partículas extrañas, densidad, transparencia), es decir que estas, mantienen las características físicas dentro de un rango apropiado, para asegurar la calidad del producto terminado relacionada con la miscibilidad de los principios activos repelentes en el medio hidroalcohólico.

Por lo tanto se considera que dichas formulaciones cumplen con el siguiente mecanismo de acción: Los repelentes de mosquitos son sustancias que al ser aplicadas sobre la piel pueden conjugarse con las partes oleosas del manto aéreo debido a la afinidad apolar de su naturaleza química, a la vez el CO₂ y el vapor de agua crean una atmósfera gaseosa necesaria para que estas queden retenidas sobre la piel, creando así un efecto desagradable sobre las terminaciones sensitivas de los insectos, así como un bloqueo de la percepción química que utilizan para orientarse, evitando sus picaduras y las enfermedades que ellos ocasionan.



Universidad de El Salvador
Facultad de Química y Farmacia
Laboratorio de Tecnología Farmacéutica



| DESARROLLO DE LÍQUIDOS | | | | | | | | |
|---------------------------|------------------------------|--|-------------------------------|----------------------------------|----------------------|---------------|---------------|---------------|
| Nombre del Desarrollo | | TFA-DES-2012-01 | | | | | | |
| Nombre Producto: | | Loción Repelente - Aceite esencial de eucalipto al 2.0% con Tween-80 | | | | | | |
| Número de Fórmula: | | FS-11 | Fecha: | | 22-08-12 | | | |
| Ensayo Realizado por: | | Hamilton Álvarez | | Milagro Ochoa | | | | |
| Responsable del Proyecto: | | Lic. Enrique Posada Granados | | | | | | |
| Cantidad a Ensayar: | | 100 | mL | | | | | |
| FORMULACIÓN | | | | | | | | |
| No. | Materia Prima | Código MP | Fabricante / Proveedor (Lote) | Densidad MP (g/cm ³) | Cantidad a Pesar (g) | Peso Real (g) | % (m/m) | % (m/v) |
| 1 | Aceite esencial de Eucalipto | 10100007 | Distribuidora El Caribe | 0.8947 | 2.0 | 2.0 | 2.0 | 2.0 |
| 2 | Propilenglicol | HMLR12 | Capitol | 1.030 | 1.0 – 5.0 | 1.0 – 5.0 | 1.0 – 5.0 | 1.0 – 5.0 |
| 3 | Tween -80 | 70100086 | Distribuidora El Caribe | 1.075 | 1.0 -10.0 | 1.0 - 10.0 | 1.0 - 10.0 | 1.0 -10.0 |
| 4 | Alcohol 90° | MP120704 | Falmar | 0.7973 | 1.5 – 60.0 | 1.5 – 60.0 | 1.5 – 60.0 | 1.0 – 60.0 |
| 5 | Agua purificada | FQ08012 | F.Q.F | 0.997 | c.s.p | c.s.p | c.s.p | c.s.p |
| 6 | | | | TOTAL | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 |
| 7 | | | | | | | | |
| 8 | | | | | | | | |
| 9 | | | | | | | | |
| 10 | | | | | | | | |
| 11 | | | | | | | | |
| 12 | | | | | | | | |
| 13 | | | | | | | | |
| 14 | | | | | | | | |
| 15 | | | | | | | | |

| Atributos de Calidad | Límite(s) | Resultado |
|-------------------------------|---------------------------------|-----------|
| Color | Transparente | Conforme |
| Olor | Característico a eucalipto | conforme |
| Transparencia | Solución traslúcida | Conforme |
| Partículas Extrañas | Ausencia de partículas extrañas | Conforme |
| Densidad (g/cm ³) | 0.800- 1.000 | 0.9144 |
| pH | 4.5 – 7.0 | 5 |
| Viscosidad (cP) | ----- | ----- |

| FABRICACIÓN / EMPAQUE | |
|---|--|
| | Equipo a Utilizar, Operaciones, Variables de Operación, Parámetros de Equipo(s), Punto(s) Crítico(s) y Observaciones |
| Objetivo del Ensayo: | |
| Verificar si el perfume de citronella al analizar su identificación utilizando Cromatografía de Gas, así mismo, determinar las características físicas de la solución con aceite esencial de eucalipto al 2.0% y utilizando tensioactivo Tween-80. | |
| Materiales: | |
| <ul style="list-style-type: none"> - 1 beaker de 50.0 mL - 2 beaker de 100.0 mL - 1 beaker de 250.0 mL - 1 probeta de 100.0 mL - 1 agitador de vidrio - 1 pipeta mohr de 10.0 mL - papel parafilm. | |
| Equipo: | |
| <ul style="list-style-type: none"> - Balanza semi analítica sartorius CP 323S #3 - Agitador magnético. | |
| Proceso de Fabricación | |
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Limpiar y sanitizar el área de fabricación (TF 216 PPG 003 01). 2. Limpiar la cristalería a utilizar (TF 216 PPG 004 01). 3. Verificar la balanza semi analítica. 4. Pesar (TF 216 POC 002 01) el tanque de acero inoxidable "A" (balón volumétrico de 100.0 mL). Anotar el peso de balón vacío con tapón. 5. Pesar las materias primas: 1.0 – 5.0 g de propilenglicol, 1.0 – 10.0 g de Tween-80, 1.5 – 60.0 g de alcohol 90°. Pesar directamente en un tanque de acero inoxidable "A" (balón volumétrico de 100.0 mL): 2.0 g de aceite esencial de eucalipto. 6. Adicionar 1.0 – 5.0 g de propilenglicol al tanque de acero inoxidable "B" (beaker de 100.0mL) que contiene 1.0 – 10.0g de Tween-80, agitar mecánicamente con agitador de vidrio por 1 minuto. 7. Adicionar una porción de alcohol para permitir la fluidez de la mezcla. Adicionar la mezcla de propilenglicol y Tween-80 al tanque de acero inoxidable "A" (balón volumétrico de 100.0mL). 8. Agregar la cantidad restante de alcohol 90° al tanque de acero inoxidable "A" (balón volumétrico de 100.0mL). 9. Adicionar agua purificada hasta la señal de aforo. | |

10. Agitar con agitador magnético durante 2 minutos a 450 rpm.
11. Retirar el agitador magnético del tanque de acero inoxidable "A".
12. Dejar en reposo la solución por 10 minutos.
13. Llevar nuevamente a volumen.
14. Pesar el tanque de acero inoxidable "A" con la loción repelente. Anotar el peso obtenido.
15. Determinar el volumen de agua adicionada.
16. Realizar controles en proceso.
17. Envasar y etiquetar el producto terminado (TF 216 PPG 005 01).

Observaciones del Ensayo:

La solución se observa traslucida, sin turbidez ni gotas en la superficie.

Conclusiones del Ensayo:

Se logran las características físicas de la solución por lo tanto esta fórmula será seleccionada para ser analizada a través de cromatografía de gases.



Universidad de El Salvador
Facultad de Química y Farmacia
Laboratorio de Tecnología Farmacéutica



| DESARROLLO DE LÍQUIDOS | | | | | | | | |
|---------------------------|------------------------------|---|-------------------------------|----------------------------------|----------------------|---------------|---------------|---------------|
| Nombre del Desarrollo | | TFA-DES-2012-01 | | | | | | |
| Nombre Producto: | | Loción Repelente - Aceite esencial de eucalipto 5% con Tween - 80 | | | | | | |
| Número de Fórmula: | | FS-12 | Fecha: | | 22-08-12 | | | |
| Ensayo Realizado por: | | Hamilton Álvarez | Milagro Ochoa | | | | | |
| Responsable del Proyecto: | | Lic. Enrique Posada Granados | | | | | | |
| Cantidad a Ensayar: | | 100 | mL | | | | | |
| FORMULACIÓN | | | | | | | | |
| No. | Materia Prima | Código MP | Fabricante / Proveedor (Lote) | Densidad MP (g/cm ³) | Cantidad a Pesar (g) | Peso Real (g) | % (m/m) | % (m/v) |
| 1 | Aceite esencial de Eucalipto | 10100007 | Distribuidora El Caribe | 0.8947 | 5.0 | 5.0 | 5.0 | 5.0 |
| 2 | Propilenglicol | HMLR12 | Capitol | 1.030 | 1.0 – 5.0 | 1.0 – 5.0 | 1.0 – 5.0 | 1.0 – 5.0 |
| 3 | Tween -80 | 70100086 | Distribuidora El Caribe | 1.075 | 1.0 -10.0 | 1.0 -10.0 | 1.0 -10.0 | 1.0 -10.0 |
| 4 | Alcohol 90° | MP120704 | Falmar | 0.7973 | 1.5 – 60.0 | 1.5 – 60.0 | 1.5 – 60.0 | 1.0 – 60.0 |
| 5 | Agua purificada | FQ08012 | F.Q.F | 0.997 | c.s.p | c.s.p | c.s.p | c.s.p |
| 6 | | | | TOTAL | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 |
| 7 | | | | | | | | |
| 8 | | | | | | | | |
| 9 | | | | | | | | |
| 10 | | | | | | | | |
| 11 | | | | | | | | |
| 12 | | | | | | | | |
| 13 | | | | | | | | |
| 14 | | | | | | | | |
| 15 | | | | | | | | |

| Atributos de Calidad | Límite(s) | Resultado |
|-------------------------------|---------------------------------|-----------|
| Color | Transparente | Conforme |
| Olor | Característico a eucalipto | conforme |
| Transparencia | Solución traslúcida | Conforme |
| Partículas Extrañas | Ausencia de partículas extrañas | Conforme |
| Densidad (g/cm ³) | 0.800 – 1.000 | 0.91076 |
| pH | 4.5 – 7.0 | 5 |

| FABRICACIÓN / EMPAQUE |
|---|
| Equipo a Utilizar, Operaciones, Variables de Operación, Parámetros de Equipo(s), Punto(s) Crítico(s) y Observaciones |
| Objetivo del Ensayo: |
| Verificar si el perfume de citronella al analizar su identificación utilizando Cromatografía de Gas, así mismo, determinar las características físicas de la solución con aceite esencial de eucalipto al 5.0% y utilizando tensioactivo Tween-80. |
| Materiales: |
| <ul style="list-style-type: none"> - 1 beaker de 50.0 mL - 2 beaker de 100.0 mL - 1 beaker de 250.0 mL - 1 probeta de 100.0 mL - 1 agitador de vidrio - 1 pipeta mohr de 10.0 mL - papel parafilm. |
| Equipo: |
| <ul style="list-style-type: none"> - Balanza semi analítica sartorius CP 323S #3 - Agitador magnético. |
| Proceso de Fabricación |
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Limpiar y sanitizar el área de fabricación (TF 216 PPG 003 01) 2. Limpiar la cristalería a utilizar (TF 216 PPG 004 01). 3. Verificar la balanza semi analítica 4. Pesar (TF 216 POC 002 01) el tanque de acero inoxidable "A" (balón volumétrico de 100.0 mL). Anotar el peso de balón vacío con tapón. 5. Pesar las materias primas: 1.0 – 5.0 g de propilenglicol, 1.0 – 10.0 g de Tween-80, 1.5 – 60.0 g de alcohol 90°. 6. Pesar directamente en un tanque de acero inoxidable "A" (balón volumétrico de 100.0 mL):6.066g de aceite esencial de eucalipto. 7. Adicionar los 1.0 – 5.0 g de propilenglicol al tanque de acero inoxidable "B" (beaker de 100.0mL) que contiene 1.0 -10.0 g de Tween-80, agitar mecánicamente con agitador de vidrio por 1 minuto. 8. Adicionar una porción de alcohol para permitir la fluidez de la mezcla. 9. Adicionar la mezcla de propilenglicol y Tween-80 al tanque de acero inoxidable "A" (balón volumétrico de 100.0mL). 10. Agregar la cantidad restante de alcohol 90° al tanque de acero inoxidable "A" (balón volumétrico de 100.0mL).Adicionar agua purificada hasta la señal de aforo. 11. Agitar con agitador magnético durante 2 minutos a 450 rpm. |

12. Retirar el agitador magnético del tanque de acero inoxidable "A".
13. Dejar en reposo la solución por 10 minutos.
14. Llevar nuevamente a volumen.
15. Pesarse el tanque de acero inoxidable "A" con la solución repelente. Anotar el peso obtenido. Determinar el volumen de agua adicionada.
16. Realizar controles en proceso.
17. Envasar y etiquetar el producto terminado (TF 216 PPG 005 01).

Observaciones del Ensayo:

La solución se observa traslúcida, sin turbidez ni gotas en la superficie.

Conclusiones del Ensayo:

Se logran las características físicas de la solución por lo tanto esta fórmula será seleccionada para ser analizada a través de cromatografía de gases.



Universidad de El Salvador
Facultad de Química y Farmacia
Laboratorio de Tecnología Farmacéutica



| DESARROLLO DE LÍQUIDOS | | | | | | | | |
|---------------------------|------------------------------|---|-------------------------------|----------------------------------|----------------------|---------------|---------------|---------------|
| Nombre del Desarrollo | | TFA-DES-2012-01 | | | | | | |
| Nombre Producto: | | Loción Repelente - Aceite esencial de eucalipto 15% con Tween - 80 | | | | | | |
| Número de Fórmula: | | FS-13 | Fecha: | | 22-08-12 | | | |
| Ensayo Realizado por: | | Hamilton Álvarez | Milagro Ochoa | | | | | |
| Responsable del Proyecto: | | Lic. Enrique Posada Granados | | | | | | |
| Cantidad a Ensayar: | | 100 | mL | | | | | |
| FORMULACIÓN | | | | | | | | |
| No. | Materia Prima | Código MP | Fabricante / Proveedor (Lote) | Densidad MP (g/cm ³) | Cantidad a Pesar (g) | Peso Real (g) | % (m/m) | % (m/v) |
| 1 | Aceite esencial de Eucalipto | 10100007 | Distribuidora El Caribe | 0.8947 | 15.0 | 15.0 | 15.0 | 15.0 |
| 2 | Propilenglicol | HMLR12 | Capitol | 1.030 | 1.0 – 5.0 | 1.0 – 5.0 | 1.0 – 5.0 | 1.0 – 5.0 |
| 3 | Tween -80 | 70100086 | Distribuidora El Caribe | 1.075 | 1.0 -10.0 | 1.0 -10.0 | 1.0 -10.0 | 1.0 -10.0 |
| 4 | Alcohol 90° | MP120704 | Falmar | 0.7973 | 1.5 – 60.0 | 1.5 – 60.0 | 1.5 – 60.0 | 1.0 – 60.0 |
| 5 | Agua purificada | FQ08012 | F.Q.F | 0.997 | c.s.p | c.s.p | c.s.p | c.s.p |
| 6 | | | | TOTAL | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 |
| 7 | | | | | | | | |
| 8 | | | | | | | | |
| 9 | | | | | | | | |
| 10 | | | | | | | | |
| 11 | | | | | | | | |
| 12 | | | | | | | | |
| 13 | | | | | | | | |
| 14 | | | | | | | | |
| 15 | | | | | | | | |

| Atributos de Calidad | Límite(s) | Resultado |
|-------------------------------|---------------------------------|-----------|
| Color | Transparente | Conforme |
| Olor | Característico a eucalipto | conforme |
| Transparencia | Solución traslúcida | Conforme |
| Partículas Extrañas | Ausencia de partículas extrañas | Conforme |
| Densidad (g/cm ³) | 0.800 – 1.000 | 0.89527 |
| pH | 4.5 – 7.0 | 5 |
| Viscosidad (cP) | ----- | ----- |

| FABRICACIÓN / EMPAQUE |
|---|
| Equipo a Utilizar, Operaciones, Variables de Operación, Parámetros de Equipo(s), Punto(s) Crítico(s) y Observaciones |
| Objetivo del Ensayo: |
| Verificar si el perfume de citronella al analizar su identificación utilizando Cromatografía de Gas, así mismo, determinar las características físicas de la solución con aceite esencial de eucalipto al 15.0% y utilizando tensioactivo Tween-80. |
| Materiales: |
| <ul style="list-style-type: none"> - 1 beaker de 50.0 mL - 2 beaker de 100.0 mL - 1 beaker de 250.0 mL - 1 probeta de 100.0 mL - 1 agitador de vidrio - 1 pipeta mohr de 10.0 mL - papel parafilm. |
| Equipo: |
| <ul style="list-style-type: none"> - Balanza semi analítica sartorius CP 323S #3 - Agitador magnético. |
| Proceso de Fabricación |
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Limpiar y sanitizar el área de fabricación (TF 216 PPG 003 01). 2. Limpiar la cristalería a utilizar (TF 216 PPG 004 01). 3. Verificar la balanza semi analítica. 4. Pesar (TF 216 POC 002 01) el tanque de acero inoxidable "A" (balón volumétrico de 100.0 mL). Anotar el peso de balón vacío con tapón. 5. Pesar las materias primas: 1.0 – 5.0 g de propilenglicol, 1.0 – 10.0 g de Tween-80, 1.5 – 60.0g de alcohol 90°. 6. Pesar directamente en un tanque de acero inoxidable "A" (balón volumétrico de 100.0 mL): 18.199g de aceite esencial de eucalipto. 7. Adicionar 1.0 – 5.0 g de propilenglicol al tanque de acero inoxidable "B" (beaker de 100.0mL) que contiene 1.0 – 10.0 g de Tween-80, agitar mecánicamente con agitador de vidrio por 1 minuto. 8. Adicionar una porción de alcohol para permitir la fluidez de la mezcla. 9. Adicionar la mezcla de propilenglicol y Tween-80 al tanque de acero inoxidable "A" (balón volumétrico de 100.0mL). 10. Agregar la cantidad restante de alcohol 90° al tanque de acero inoxidable "A" (balón volumétrico de 100.0mL). 11. Adicionar agua purificada hasta la señal de aforo. 12. Agitar con agitador magnético durante 2 minutos a 450 rpm. |

13. Retirar el agitador magnético del tanque de acero inoxidable "A".
14. Dejar en reposo la solución por 10 minutos.
15. Llevar nuevamente a volumen.
16. Pesarse el tanque de acero inoxidable "A" con la solución repelente. Anotar el peso obtenido. Determinar el volumen de agua adicionada.
17. Realizar controles en proceso.
18. Envasar y etiquetar el producto terminado (TF 216 PPG 005 01).

Observaciones del Ensayo:

La solución se observa traslúcida, sin turbidez ni gotas en la superficie.

Conclusiones del Ensayo:

Se logran las características físicas de la solución por lo tanto esta fórmula será seleccionada para ser analizada a través de cromatografía de gases.

La siguiente formulación es el resultado de las diferentes mezclas al combinar ambos principios activos repelentes (aceite esencial de eucalipto y perfume de citronella). Esta combinación permite que exista un sinergismo entre el aceite esencial de eucalipto y perfume de citronella es decir, una sustancia activa repelente combinada con otra que tenga la misma acción repelente produce un mayor efecto que cada sustancias repelente individualmente, es decir, se aumenta el tiempo de protección y potencia el efecto repelente de mosquitos; aparte de ello los productos con aceites esenciales repelentes tienen la capacidad de ser eficaces y proporcionar seguridad al ser humano y al ambiente.



Universidad de El Salvador
Facultad de Química y Farmacia
Laboratorio de Tecnología Farmacéutica



| DESARROLLO DE LÍQUIDOS | | | | | | | | |
|---------------------------|---|---------------|-------------------------------|----------------------------------|----------------------|---------------|---------------|---------------|
| Nombre del Desarrollo | TFA-DES-2012-01 | | | | | | | |
| Nombre Producto: | Loción Repelente - eucalipto 2.0 % - citronella 1.5 % con tween-80 | | | | | | | |
| Número de Fórmula: | FS-14 | Fecha: | 31-08-12 | | | | | |
| Ensayo Realizado por: | Hamilton Álvarez | Milagro Ochoa | | | | | | |
| Responsable del Proyecto: | Lic. Enrique Posada Granados | | | | | | | |
| Cantidad a Ensayar: | 100 | mL | | | | | | |
| FORMULACIÓN | | | | | | | | |
| No. | Materia Prima | Código MP | Fabricante / Proveedor (Lote) | Densidad MP (g/cm ³) | Cantidad a Pesar (g) | Peso Real (g) | % (m/m) | % (m/v) |
| 1 | Aceite esencial de eucalipto | 10100007 | Distribuidora El Caribe | 0.8947 | 2.0 | 2.0 | 2.0 | 2.0 |
| 2 | Perfume de citronella | 51200023 | Distribuidora El Caribe | 0.884 | 1.5 | 1.5 | 1.5 | 1.5 |
| 3 | Propilenglicol | HMLR12 | Capitol | 1.030 | 1.0 – 5.0 | 1.0 – 5.0 | 1.0 – 5.0 | 1.0 – 5.0 |
| 4 | Tween- 80 | 70100086 | Distribuidora El Caribe | 1.075 | 1.0 -10.0 | 1.0 -10.0 | 1.0 -10.0 | 1.0 -10.0 |
| 5 | Alcohol 90° | MP120704 | Falmar | 0.7973 | 1.5 – 60.0 | 1.5 – 60.0 | 1.5 – 60.0 | 1.0 – 60.0 |
| 6 | Agua purificada | FQ08012 | F.Q.F | 0.997 | c.s.p | c.s.p | c.s.p | c.s.p |
| 7 | | | | TOTAL | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 |
| 8 | | | | | | | | |
| 9 | | | | | | | | |
| 10 | | | | | | | | |
| 11 | | | | | | | | |
| 12 | | | | | | | | |
| 13 | | | | | | | | |
| 14 | | | | | | | | |
| 15 | | | | | | | | |

| Atributos de Calidad | Límite(s) | Resultado |
|-------------------------------|---------------------------------------|-----------|
| Color | Transparente | Conforme |
| Olor | Característico a eucalipto-citronella | Conforme |
| Transparencia | Solución traslúcida | Conforme |
| Partículas Extrañas | Ausencia de partículas extrañas | Conforme |
| Densidad (g/cm ³) | 0.800 – 1.000 | 0.9124 |
| pH | 4.5 – 7.0 | 5 |

| FABRICACIÓN / EMPAQUE |
|---|
| Equipo a Utilizar, Operaciones, Variables de Operación, Parámetros de Equipo(s), Punto(s) Crítico(s) y Observaciones |
| Objetivo del Ensayo: |
| Verificar si el perfume de citronella al analizar su identificación utilizando Cromatografía de Gas, así mismo, determinar las características físicas de la solución con perfume de citronella al 1.5%, aceite esencial de eucalipto al 2.0% y utilizando tensioactivo Tween-80. |
| Materiales: |
| <ul style="list-style-type: none"> - 1 beaker de 50.0 mL - 2 beaker de 100.0 mL - 1 beaker de 250.0 mL - 1 probeta de 100.0 mL - 1 agitador de vidrio - 1 pipeta mohr de 10.0 mL - papel parafilm. |
| Equipo: |
| <ul style="list-style-type: none"> - Balanza semi analítica sartorius CP 323S #3 - Agitador magnético. |
| Proceso de Fabricación |
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Limpiar y sanitizar el área de fabricación (TF 216 PPG 003 01). 2. Limpiar la cristalería a utilizar (TF 216 PPG 004 01). 3. Verificar la balanza semi analítica. 4. Pesar (TF 216 POC 002 01) el tanque de acero inoxidable "A" (balón volumétrico de 100.0 mL). Anotar el peso de balón vacío con tapón. 5. Pesar las materias primas: 2.0 g de aceite esencial de eucalipto, 1.0 – 5.0 g de propilenglicol, 1.0 – 10.0 g de Tween-80, 1.5 – 60.0 g de alcohol 90°. 6. Pesar directamente en un tanque de acero inoxidable "A" (balón volumétrico de 100.0 mL) 1.5 g de perfume de citronella. 7. Adicionar 1.0 – 5.0 g de propilenglicol y 1.0 – 10.0 g de Tween-80 al tanque de acero inoxidable "B" (beaker de 100.0mL) que contiene 1.5 g de perfume de citronella, agitar mecánicamente con agitador de vidrio por 1 minuto. Adicionar una porción de alcohol para permitir la fluidez de la mezcla. 8. Adicionar la mezcla de propilenglicol y Tween-80 al tanque de acero inoxidable "A" (balón volumétrico de 100.0mL). 9. Agregar la cantidad restante de alcohol 90° al tanque de acero inoxidable "A" (balón volumétrico de 100.0mL). 10. Adicionar agua purificada hasta la señal de aforo. |

11. Agitar con agitador magnético durante 2 minutos a 450 rpm.
12. Retirar el agitador magnético del tanque de acero inoxidable "A".
13. Dejar en reposo la solución por 10 minutos.
14. Llevar nuevamente a volumen.
15. Pesarse el tanque de acero inoxidable "A" con la loción repelente. Anotar el peso obtenido.
16. Determinar el volumen de agua adicionada.
17. Realizar controles en proceso.
18. Envasar y etiquetar el producto terminado (TF 216 PPG 005 01).

Observaciones del Ensayo:

La solución se observa traslúcida, sin turbidez ni gotas en la superficie.

Conclusiones del Ensayo:

Se logran las características físicas de la solución por lo tanto esta fórmula será seleccionada para ser analizada a través de cromatografía de gases.

En los cuadros N° 3 y 4 se muestran la columna, equipo y método de análisis utilizados para el desarrollo analítico de las materias primas y formulaciones de eucalipto seleccionadas.

Cuadro N° 3: Desarrollo analítico de las materias primas.

| Análisis de materia prima | Columna Utilizada | Equipo/ Marca | Nombre del archivo electrónico para los parámetros cromatograficos. |
|----------------------------------|--------------------------|--|--|
| Aceite de Eucalipto | AT-210 AT-5 AT-WAX | Cromatógrafo de Gases con inyector automático/ Shimadzu GC-17A - FID. | Tesis 4 |
| | AT-5 | Cromatógrafo de Gases con inyector automático acoplado a masas/ Agilent masas. | |
| Perfume de Citronella | AT-210 AT-5 | Cromatógrafo de Gases con inyector automático/ Shimadzu GC-17A - FID | Tesis 7 |
| | AT-5 | Cromatógrafo de Gases con inyector automático acoplado a masas/ Agilent masas. | |

Cuadro N°4: Desarrollo analítico de las formulaciones de eucalipto que cumplen con los atributos de calidad (color, olor, pH, partículas extrañas, densidad).

| Formulaciones Analizadas | Nombre del archivo electrónico para los parámetros cromatograficos. | Columna Utilizada para la identificación | Equipo/Marca |
|---------------------------------|--|---|---|
| Eucalipto 2% | Tesis 8 | AT-WAX | Cromatógrafo de Gases con inyector automático/ Shimadzu GC-17A - FID |
| Eucalipto 5% | | | |
| Eucalipto 15% | | | |

Los siguientes cromatogramas son los resultados obtenidos por Cromatografía de Gases, a través del cual se analizó estándar y materia prima, así mismo, se realizó la identificación de las sustancias activas en las formulaciones que cumplieron con los atributos de calidad.

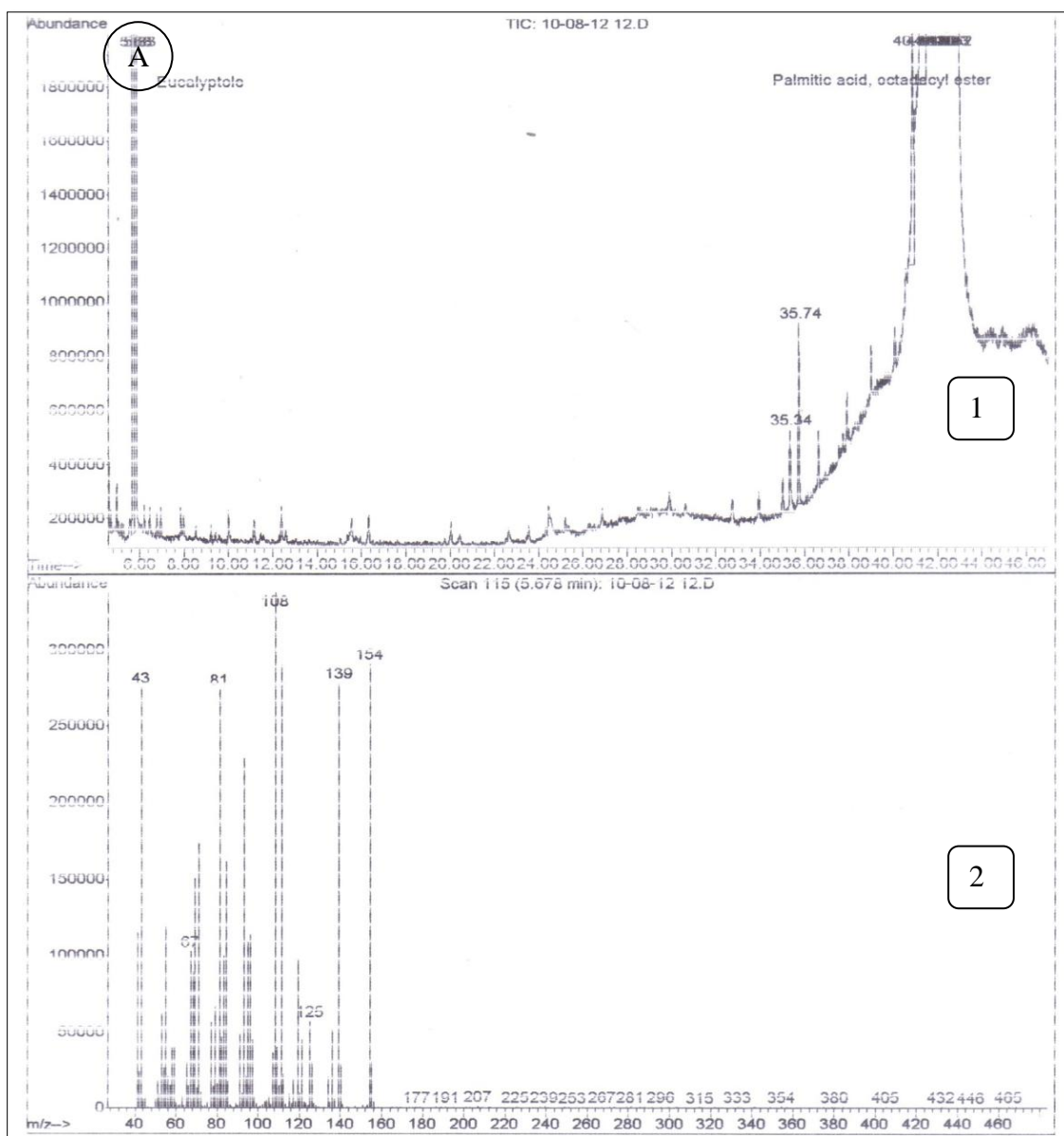
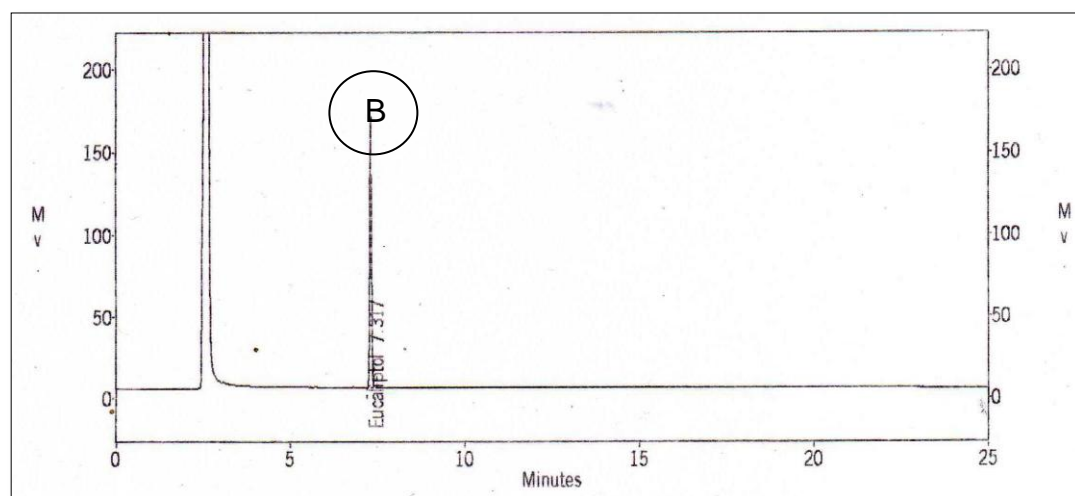
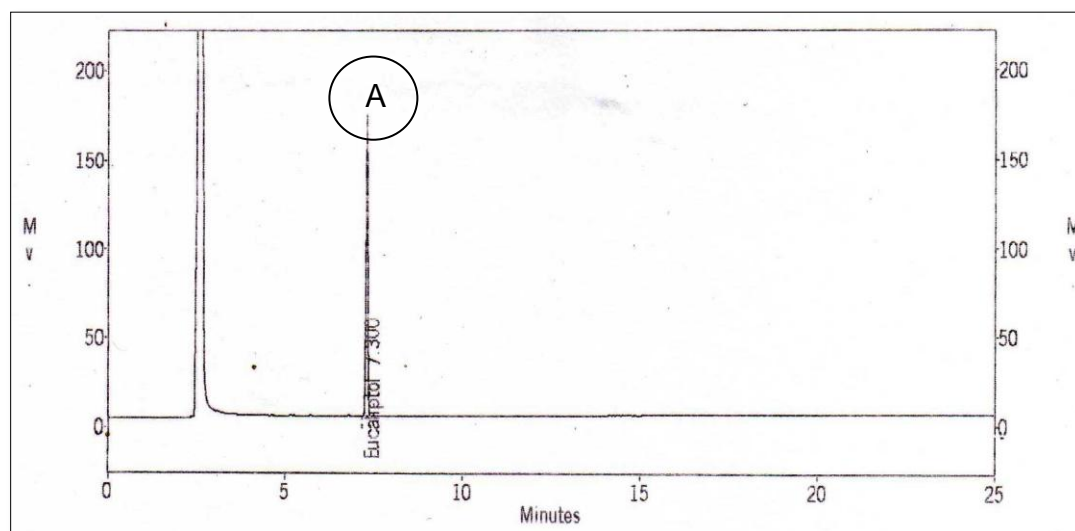


Fig. N° 6: Identificación de estándar de aceite esencial de eucalipto

Equipo utilizado: Agilent - Masas.

El pico A representa la señal dada por eucalipto al ser analizado por masas dando un match del 998, que significa que da una probabilidad de casi del 100% en su identificación y el cromatograma 2 muestra la fragmentacion que la molécula tuvo para ser comparado con los patrones de fragmentacion que el equipo maneja.



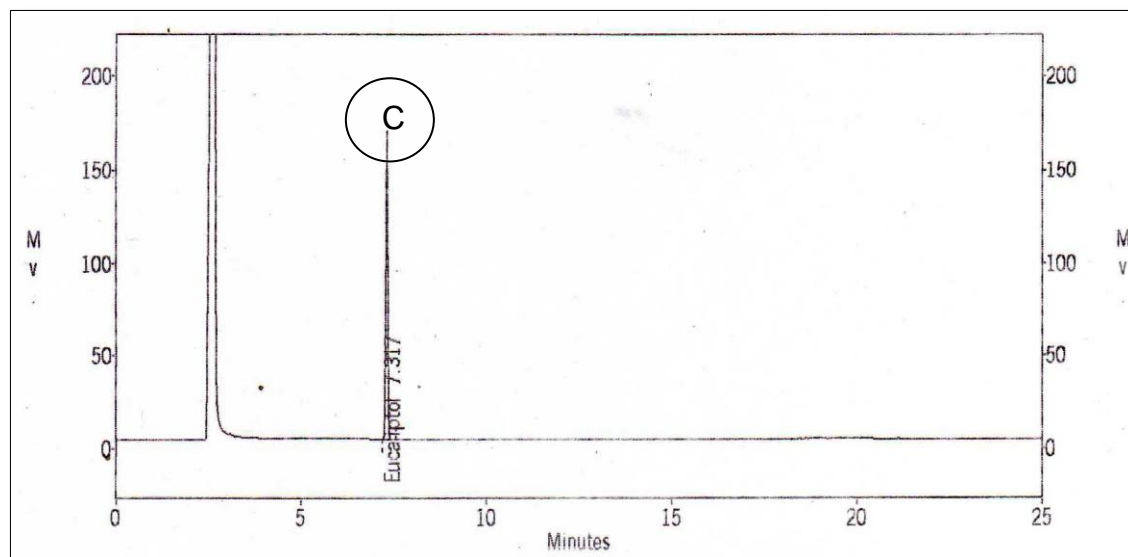


Fig. N° 7: Cromatogramas de tres corridas de estándar de aceite esencial de eucalipto. Equipo utilizado: Shimadzu GC 17A-FID.

En la Fig. N° 7 Los picos A, B y C representan la identificación de eucaliptol del estándar, con un $t=7.300$, 7.317 y 7.317 respectivamente, en los cuales el t se encuentran dentro del rango permitido de desplazamiento de la señal es 7.30 ± 0.5 .

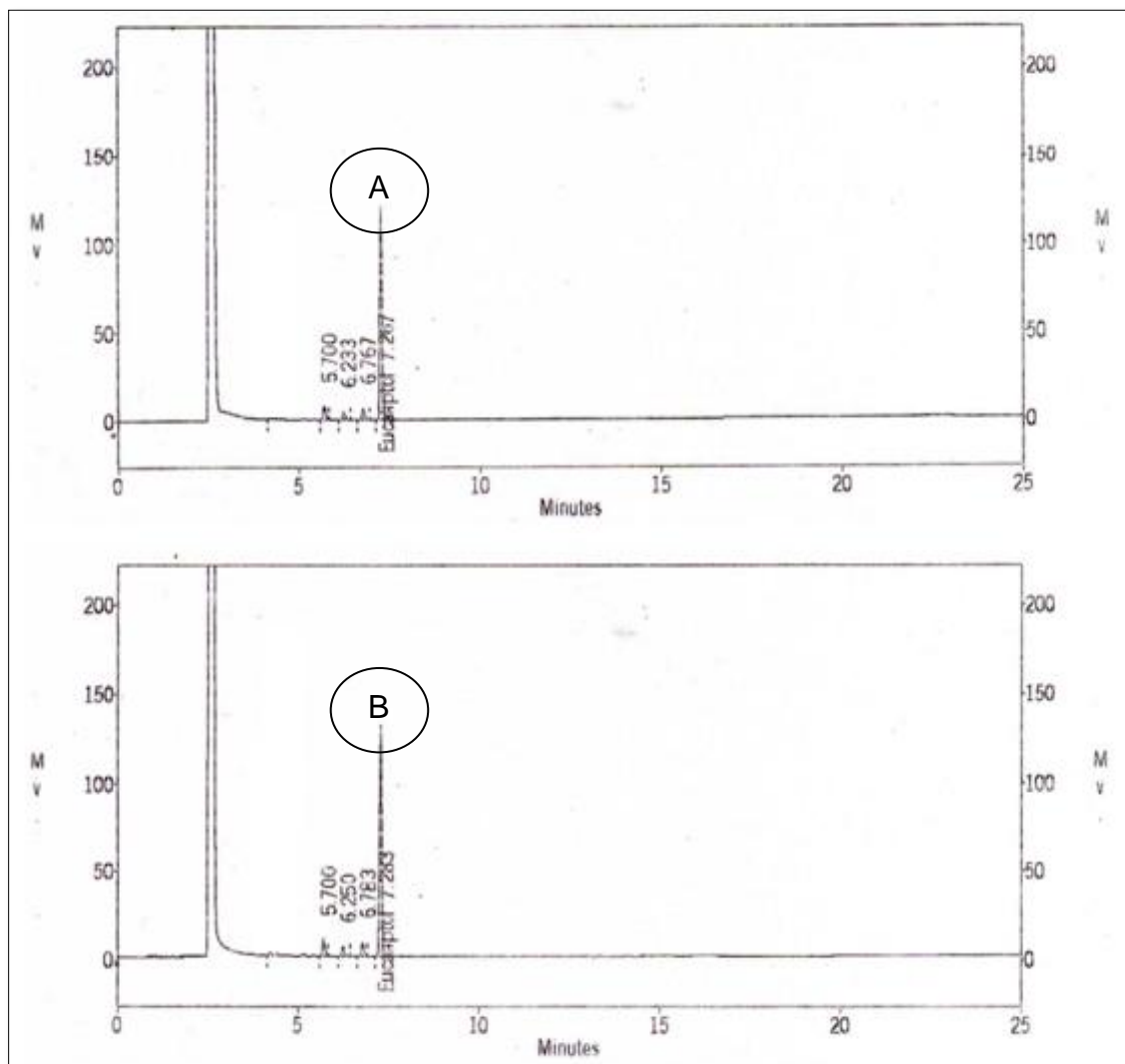


Fig. N°8: Cromatogramas de dos corridas de materia prima de aceite esencial de eucalipto. Equipo utilizado: Shimadzu GC 17A-FID.

En la Fig, N°8 los picos A y B muestran la identificación de eucaliptol de la materia prima aceite esencial de eucalipto, con $t=7.267$ y $t=7.283$ respectivamente, en los cuales el t se encuentran dentro del rango permitido de desplazamiento de la señal es 7.267 ± 0.5 .

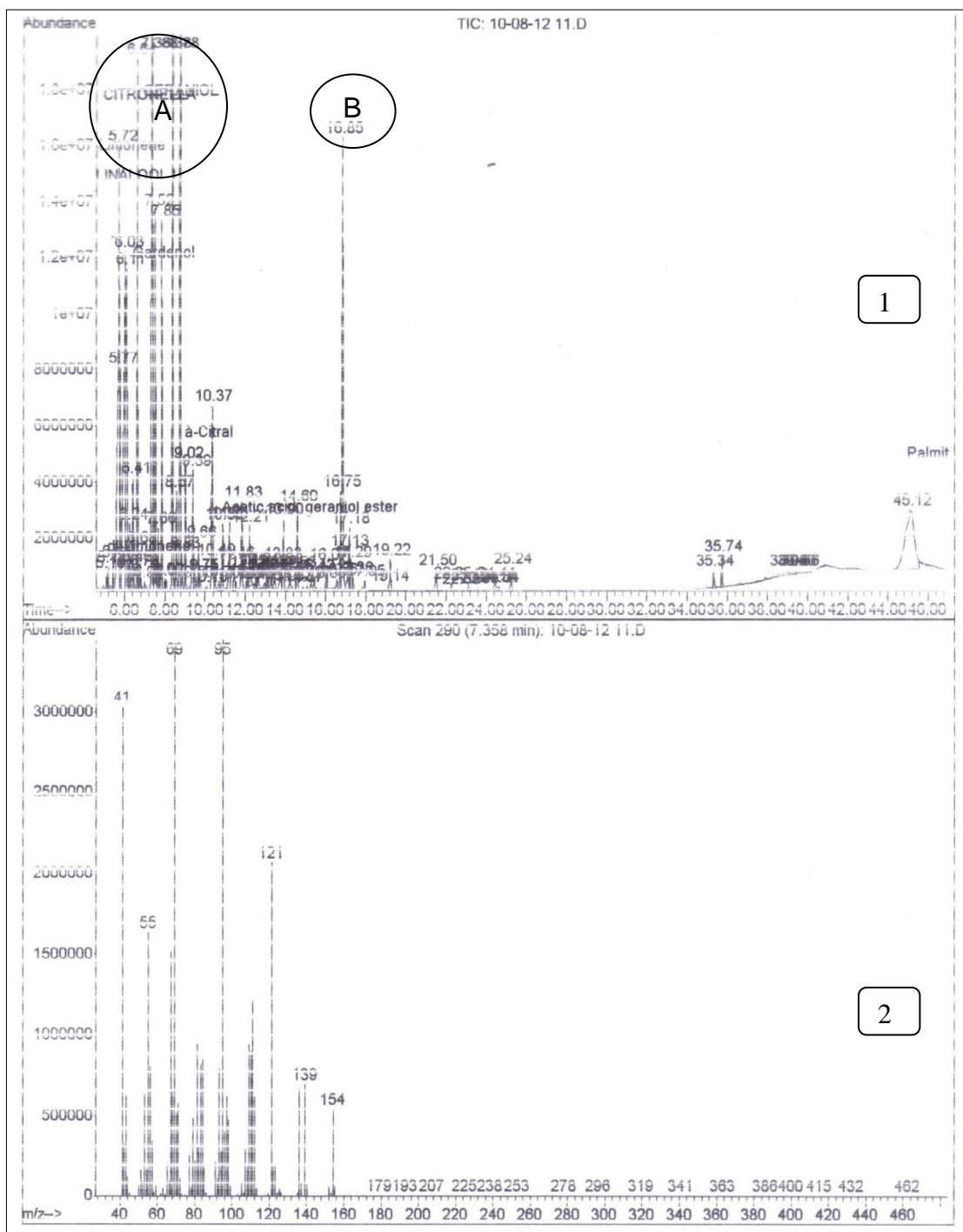


Fig. N°9: Identificación de estándar de aceite esencial de citronella.

Equipo utilizado: Agilent - Masas.

En la Fig. N°9 los picos A y B representan las señales dadas por el estándar aceite esencial de citronella (Ver cuadro N°5) al ser analizado por masas dando un match promedio del 996, que significa que da una probabilidad de casi el 100% en su identificación y el cromatograma 2 muestra la fragmentación que la molécula tuvo, para ser comparado con los patrones de fragmentación que el equipo maneja.

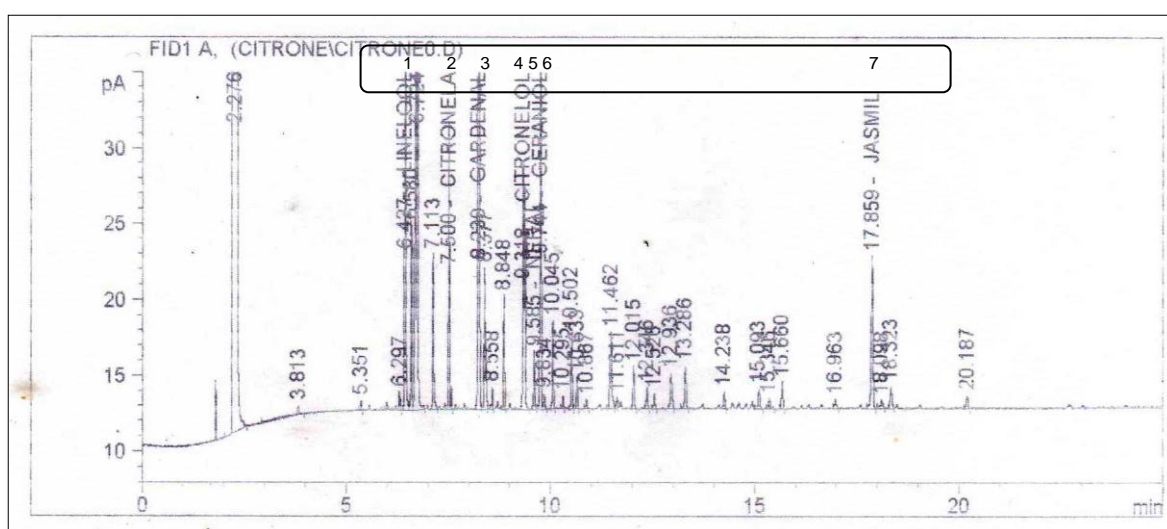


Fig. N°10: Cromatograma de estándar de aceite esencial de citronella. Equipo Utilizado: Agilent.

En la Fig. N°10, los picos 1,2,3,4,5,6 y 7 representa las señales dada por el aceite esencial de citronella estándar. Ver cuadro N°5.

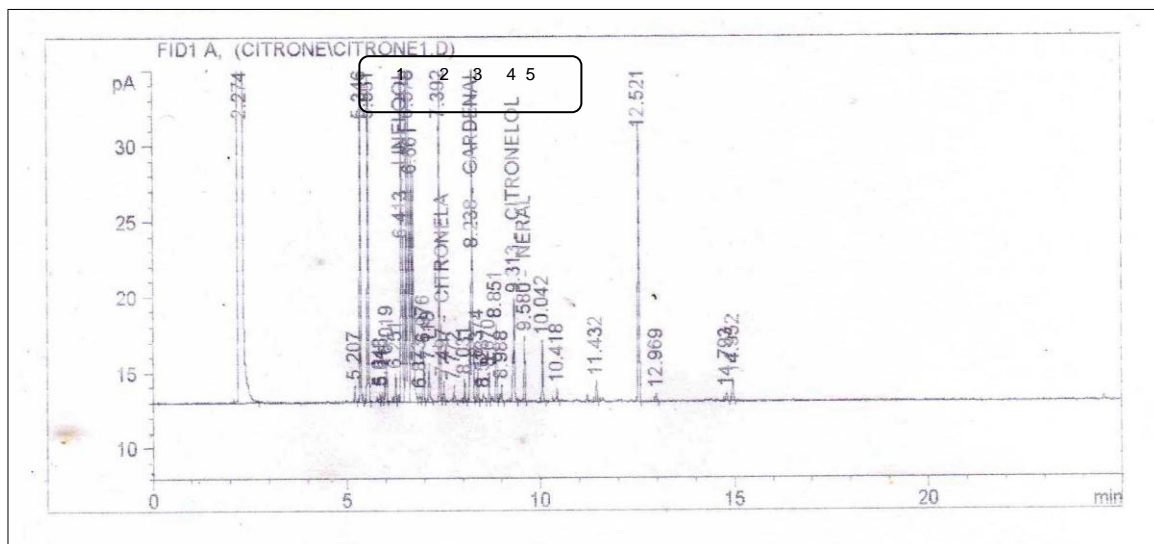


Fig. N°11: Cromatograma de materia prima de perfume de citronella. Equipo Agilent.

En la Fig. N°11 los picos 1,2,3,4,y 5, representa las señales dadas por el perfume de citronella, ver cuadro N°5.

Cuadro N°5: Resumen de identificación del estándar aceite esencial de citronella y muestra de perfume de citronella. Equipo agilent.

| Letra del cromatograma GC-masas | Letra | Componentes | (*)t Estándar | (*)t Muestra |
|---------------------------------|-------|-------------|---------------|--------------|
| A | 1 | Linalool | 6.427 | 6.413 |
| | 2 | Citronelal | 7.500 | 7.497 |
| | 3 | Gardenal | 8.239 | 8.238 |
| | 4 | Citronelol | 9.318 | 9.313 |
| | 5 | Neral | 9.585 | 9.580 |
| | 6 | Geraniol | 9.744 | - |
| B | 7 | Jasmal | 17.859 | - |

(*)t= tiempo de retención

Nota: Se utilizaron 2 equipos, Agilent y Agilent acoplado a masas para establecer los parámetros utilizados en el equipo Shimadzu GC-17A

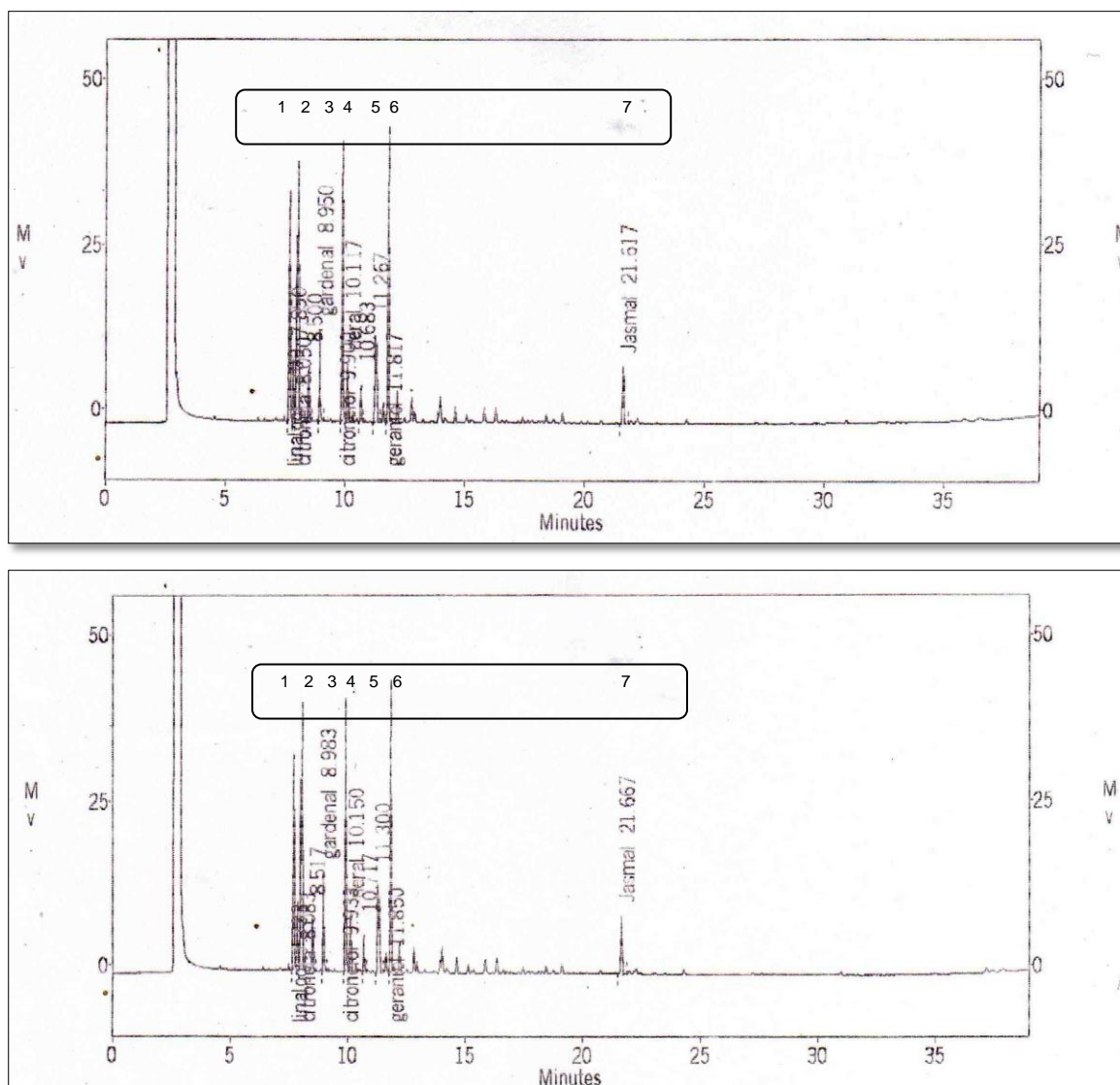


Fig. N°12: Cromatogramas de identificación de estándar de aceite esencial de citronella. Equipo utilizado: Shimadzu GC 17A - FID

En la Fig. N°12, los picos 1,2,3,4,5,6 y 7 representan los datos por el estándar de aceite esencial de citronella en los cuales el t_r se encuentran dentro del rango permitido de desplazamiento de la señal es ± 0.5 . Ver cuadro N°6.

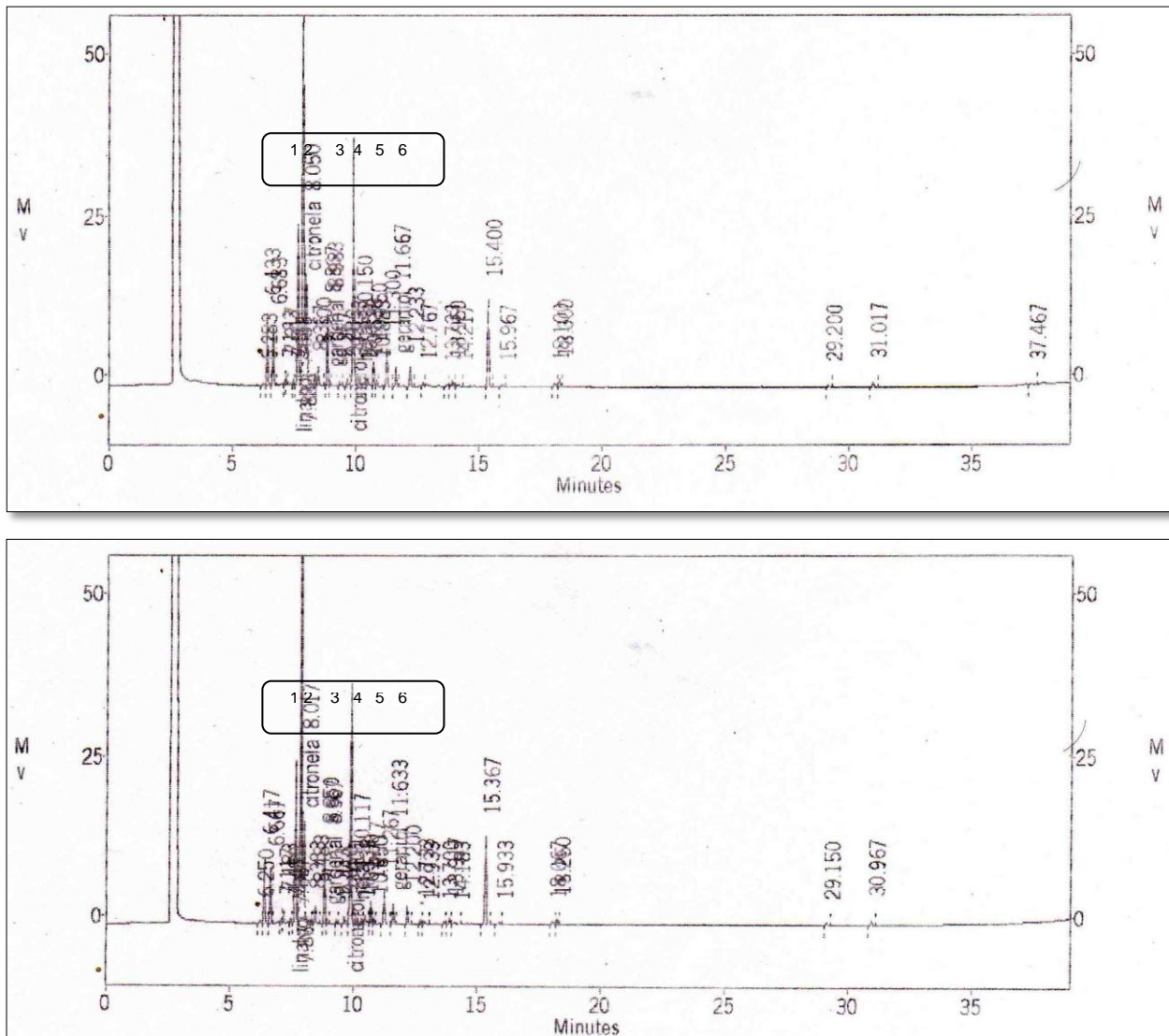


Fig. N°13: Cromatogramas de identificación de materia prima perfume de Citronella. Equipo utilizado: Shimadzu GC 17A -FID.

En la Fig. N°13, los picos 1,2,3,4,5 y 6 representan las señales dadas por la muestra de perfume de citronella en los cuales el t se encuentran dentro del rango permitido de desplazamiento de la señal es ± 0.5 . Ver cuadro N°9.

Cuadro N° 6: Resumen de identificación del estándar de aceite esencial de citronella y materia pima de perfume de citronella. Equipo GC- 17A –FID.

| Letra | Componentes | t 1 Estándar | t 2 Estándar | t 1 Muestra | t 2 Muestra |
|-------|-------------|-----------------|-----------------|----------------|----------------|
| 1 | Linalool | 7.70 | 7.73 | 7.68 | 7.67 |
| 2 | Citronelal | 8.05 | 8.08 | 8.08 | 8.02 |
| 3 | Gardenal | 8.95 | 8.98 | 8.87 | 8.97 |
| 4 | Citronelol | 9.90 | 9.93 | 9.92 | 9.90 |
| 5 | Neral | 10.12 | 10.15 | 10.11 | 10.12 |
| 6 | Geraniol | 11.82 | 11.85 | 11.65 | 11.63 |
| 7 | Jasmal | 21.62 | 21.65 | - | - |

Cuadro N° 7: Criterios de selección de las formulas de loción repelente.

| Fórmula Loción Repelente al 2% de Aceite Esencial de Eucalipto | Fórmula Loción Repelente al 5% de Aceite Esencial de Eucalipto |
|---|--|
| Criterios de selección | |
| Costos | |
| Esta formulación no genera un alto costo en comparación a las demás formulaciones, por lo cual esta fórmula se encuentra entre las seleccionadas de acuerdo al aspecto económico. | Esta formulación genera un mayor costo en comparación a la formulación de loción repelente de eucalipto al 2%, debido a que utiliza una mayor cantidad de esta sustancia repelente, Sin embargo, representa un costo menor en comparación a la formulación al 15% de aceite esencial de eucalipto. |
| Efectividad Repelente | |
| Presenta un efecto repelente según bibliografía. | Presenta un efecto repelente mayor que la del 2%, en base a la relación “El porcentaje de repelencia incrementa cuando la concentración del aceite esencial incrementa”. |
| Análisis de Contenido Químico | |
| Determinación por Cromatografía de Gases | Determinación por Cromatografía de Gases |

CAPITULO VI

6.0 CONCLUSIONES

1. Los aceites esenciales de eucalipto y citronella, son utilizados para ejercer una acción repelente, no obstante no se encontró en revisión bibliográfica de la actividad repelente del perfume de citronella por lo que se hace referencia a la actividad que presenta el aceite esencial de citronella, además, estos aceites se consideran sustancias repelentes bondadosas, ya que, su origen natural, permite que sean menos nocivas al ser humano y al ambiente.
2. El aceite esencial de citronella se define como el aceite obtenido por destilación de las partes aéreas o parcialmente secas de ***Cymbopogon winterianus***⁽¹¹⁾, a diferencia del perfume de citronella que dentro de su composición se encuentra el alcohol etílico, es decir, que el aceite esencial de citronella se encuentra diluido.
3. Las materias primas analizadas de eucalipto con número de lote 10100007 y perfume de citronella con número de lote 51200023, no cumplieron con los criterios de calidad de purezas, ya que, los cromatogramas reflejaron la presencia de impurezas.
4. En las formulaciones propuestas en la investigación: 3 de perfume de citronella (0.05%, 1.5% y 10.0%), 3 de aceite esencial de ***Eucalyptus globulus*** (eucalipto) (2.0%, 5.0% y 15%) y mezclas de ambos manteniendo los porcentajes de cada uno de ellos; las sustancias en estudio (aceite esencial de ***Eucalyptus globulus*** (eucalipto) y perfume de citronella) no lograban mantener un equilibrio en el medio hidroalcohólico, por lo que se agregó Tween 80 como tensioactivo para el equilibrio de las fases.
5. Sobre la base de las formulaciones es factible realizar determinaciones analíticas a las formulaciones que contienen aceite esencial de ***Eucalyptus***

globulus (eucalipto) (2.0%, 5.0% y 15%), debido a que los cromatogramas obtenidos, cumplen especificidad y buena resolución.

6. Para una identificación adecuada de los componentes del aceite esencial de citronella y perfume de citronella es mejor variar algunos parámetros en el equipo de Cromatografía de gases para tener mejor resolución por las diferencias técnicas de cada muestra.
7. De acuerdo a los resultados de identificación de los principios activos (aceite esencial de eucalipto y perfume de citronella), no es posible determinar los componentes de perfume de citronella, cuando este se combinó con el aceite esencial de eucalipto debido a la falta de especificidad que se evidencia en los cromatogramas obtenidos.
8. Las fórmulas de loción repelente que poseen un buen desempeño son: aceite esencial de eucalipto al 2%, 5%, 15% y la combinación de ambos, aceite esencial de eucalipto al 2% y perfume de citronella al 1.5%, debido a que cumplieron con los atributos de calidad: pH, densidad, Ausencia de partículas extrañas, homogeneidad, transparencia.
9. Las formulaciones de loción repelente que cumplen con los atributos de calidad (aceite esencial de eucalipto al 2%, 5%, 15% y la combinación de ambos, aceite esencial de eucalipto al 2% y perfume de citronella al 1.5%), son factibles para su producción debido a que el beneficio para el usuario es mayor que el costo que representa cada fórmula en cuanto a la materia prima y el material de envase primario.

CAPITULO VII

7.0 RECOMENDACIONES

1. Cuantificar el perfume de citronella mediante cromatografía de gases empleando una columna AT-WAX silinizada para que se puedan identificar los componentes de la sustancia repelente.
2. Que en futuras investigaciones que involucren la metodología analítica por Cromatografía de Gases, es importante que la Facultad cuente con un cromatógrafo de gases en óptimas condiciones para facilitar el desarrollo de esta.
3. Que el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica realice una gestión de adquisición de aceite esencial de eucalipto y citronella para que efectúe los ajustes de formulación necesarios para optimizar las fórmulas seleccionadas.
4. Validar el método analítico para la determinación y cuantificación de perfume de citronella utilizando cromatografía de gases, con las especificaciones adecuadas.
5. Que la Facultad de Química y Farmacia por medio de este trabajo de graduación efectúe los estudios clínicos necesarios para garantizar la eficacia de desempeño de las formulaciones en su actividad repelente.
6. Que la Facultad de Química y Farmacia gestione la adquisición de equipo e insumos necesarios para el análisis cuali-cuantitativo del producto terminado de las Lociones repelentes seleccionadas.

BIBLIOGRAFIA

1. Alegría Medina, G.G, Amaya Rivera, C.L. (Trabajo de Graduación). Recopilación de monografías de excipientes y vehículos utilizados en la fabricación de medicamentos y cosméticos en la cátedra de Tecnología Farmacéutica; 2007.
2. Alfonso, R.G. Remington Farmacia. En: Howard, Y. Ando y Galen, W. Radebaugh, editor. Preformulación. Buenos Aires: Médica Panamericana, 2003 (20^a ed.); vol.1: 815-837.
3. Alfonso, R.G. Remington Farmacia. Buenos Aires: Médica Panamericana, 2003 (20^a ed.); vol.1: 435,499-501, 1210 y 1796.
4. Barel, Andre O., Paye, M, Maibach, HI. Handbook of cosmetic science and technology. En: Wisneski, H. Harris, editor. Gas Chromatography in Cosmetic Analysis. New York: Marcel Dekke, 2001; vol. 1: 1-12.
5. Billany, Michael. Soluciones. En: Aulton, M., editor. Farmacia la ciencia del diseño de las formas farmacéuticas. Reino Unido: (2^a ed.); 309-321.
6. CASTRO, A. de. Principios básicos de formulaciones cosméticas. Caracas: Servicios Graficos Facultad de Farmacia UCV, 1987 (2^a ed.).
7. Colombo, B.M. Control of physical properties in pharmaceutical forms. Milano Italia: Medico – farmaceutica, 1976 (1^a ed.): 113,120,152,194.
8. Daizy R. Batish, Harminder Pal Singh, Ravinder Kumar Kohli, Shalinder Kaur. Aceite Esencial de Eucalipto como un Pesticida Natural. Revista

Elsevier sobre Ecología Forestal y Administración (India):2008; 256: 2166–2174. Disponible en: <[http:// www.elsevier.com/locate/foreco](http://www.elsevier.com/locate/foreco)> [Consultado el 13.4.2012]

9. HELMAN, J. Farmacotecnia teórica y práctica. México: Continental, 1982.
10. Laboratorio de Plaguicidas MAG-OIRSA. Ministerio de Agricultura y Ganadería. 2012.
11. Ministerio de Sanidad y Consumo, España. Ministerio de Sanidad y Consumo. Secretaría General Técnica, Agencia Española del Medicamento, Boletín Oficial del Estado (España). Real Farmacopea Española [monografía en internet]. 3ª Edición. España: Ministerio de Sanidad y Consumo, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios; 2005 [acceso 29.2.2012].
Disponible en:
<http://online6.edqm.eu/ep703/NetisUtils/srvrutil_getdoc.aspx/2L3CsDZaoCLmndZ0vPlv...>
≤http://online6.edqm.eu/ep703/NetisUtils/srvrutil_getdoc.aspx/2L3CsDZaqCbmmCpamPl...≥
12. Miró Specos M.M., García J.J., Tornesello J., Marino P., Vecchiab M. Della, Defain Tesoriero M.V., Hermida L.G.. Microencapsulado de Aceite de Citronella para Repelente de Mosquitos en acabado de Textiles de Algodón. Revista Elsevier sobre Transacciones de la Real Sociedad de Medicina Tropical e Higiene (Argentina): 2010; 104: 653–658. Disponible en:<<http://www.elsevier.com/locate/trstmh>> [Consultado el 13.4.2012]
13. Morales Siguenza, E.E, 2010. Diseño de los Procedimientos Generales de Operación Estándar (POE's) para las formas cosméticas fabricadas en el

Laboratorio de Tecnología Farmacéutica II. Universidad de El Salvador.
San Salvador, El Salvador.

14. Nerio L. S., Olivero-Verbel J., Stashenko E. Actividad Repelente de Aceites Esenciales: Una Revisión. Revista Elsevier sobre Biotecnología (Colombia): 2009; 101: 372–378. Disponible en: <<http://www.elsevier.com/locate/biortech>> [Consultado el 13.4.2012]
15. Official Methods of Analysis. Association of Official Analytical Chemist (A.O.A.C). E.U.A.2000. Pag. 32, 47 y 49.
16. Phasomkusolsil S., Soonwera M. Repelencia comparativa al mosquito de Aceites Esenciales contra *Aedes aegypti* (Linn.), *Anopheles dirus* (Peyton y Harrison) y *Culex quinquefasciatus* (say). Revista Elsevier sobre Biomedicina Tropical (Tailandia); 2011; S113-S118. Disponible en: <<http://www.elsevier.com/locate/ejpb>> [Consultado el 13.4.2012]
17. Sakulku U, Nuchuchua O, Uawongyart Napaporn, Puttipipatkachorn Satit, Soottitantawat Apinan, Ruktanonchai Uracha. Caracterización de la Actividad Repelente de Mosquitos de Nanoemulsión de Aceite de Citronella. Revista Elsevier sobre Nanotecnología Farmacéutica (Tailandia): 2008; 372: 105–111. Disponible en: <<http://www.elsevier.com/locate/ijpharm>> [Consultado el 13.4.2012]
18. Solomon B., Sahle F.F., Gebre-Mariam T., Asres K., Neubert R.H.H. Microencapsulación de aceite de citronella para aplicar como repelente de mosquitos: Formulación y estudios de permeación *in vitro*. Revista Elsevier sobre farmacéuticos y biofarmaceuticos (Alemania); 2012; 80: 61-66. Disponible en: <<http://www.elsevier.com/locate/ejpb>> [Consultado el 13.4.2012]

19. Skoog, Douglas A., Crouch, Stanley R., Holler, James F. Principios de Análisis instrumental. México;vol.1: 687-703.

20. Wells, J. Preformulación farmacéutica: propiedades fisicoquímicas de las sustancias farmacológicas. En: Aulton, M., editor. Farmacia la ciencia del diseño de las formas farmacéuticas. Reino Unido: (2^a ed.); 114-129.

21. www.ich.org/ - [Consultado el 13.4.2012]

22. www.aceitesesencialesde.com/cat/eucalipto-eucaliptus/9. [Consultado el 13.4.2012]

ANEXOS

ANEXO N° 1
MONOGRAFIA DE MATERIAS PRIMAS

ACEITE DE EUCALIPTO ⁽¹¹⁾

Definición: Aceite esencial obtenido por destilación y rectificación de hojas frescas o ramillas terminales frescas de varias especies de *Eucalyptus* rico en 1,8-cineol. Las especies comúnmente utilizadas son *Eucalyptus globulus* Labill., *Eucalyptus polybractea* R.T. Baker y *Eucalyptus Smithii* R.T. Baker.

Característica:

Apariencia: Líquido incoloro o amarillo pálido

Olor: característico de 1,8- cineol.

Identificación

Primera identificación: B

Segundo identificación: A

A. Cromatografía de Capa Fina.

Solución muestra: Disolver 0.1g de aceite para ser examinado en tolueno R y diluir a 10 mL con el mismo solvente.

Solución de referencia: Disolver 20 µL de α-terpineol R y 50 µL de cineol R en Tolueno R y diluir a 5 mL con el mismo solvente.

Placa: Placa de sílice gel TLC R (5-40 µm) [o placa de sílice gel TLC R(2-10 µm)]

Fase móvil: Etilacetato R, tolueno R (10:90 V/V).

Aplicación: 10 µL [o 2µL] como bandas de 10 mm [o 6 mm]

Desarrollo: sobre una trayectoria de 15 cm [o 6cm]

Secado: al aire

Detección: rociar con solución de anisaldehído R y calentar entre 100-105 °C por 5-10 min; examinar a la luz del día.

Resultados: Ver mas adelante la secuencia de las zonas presentes en el cromatograma obtenido con la solución de referencia y la solución muestra. Además, otras zonas débiles pueden estar presentes en el

cromatograma obtenido con la solución muestra, cerca del frente del solvente y en el nivel de α -terpineol.

Máximo de la placa

Solución de referencia: 1,8-Cineol (una zona violeta-marrón)
 α - Terpineol (una zona violeta-marrón)

Solución muestra: 1,8-cineol (una zona intensa violeta-marrón)

- B. Examinar el cromatograma obtenido en la muestra para perfil cromatografico.

Resultados: los picos característicos debido a α -pineno, β -pineno, α -felandreno, limoneno y 1,8-cineol en el cromatograma obtenido con la solución muestra son similares los tiempos de retención a los obtenidos en el cromatograma con la solución de referencia (a). Sabineno y alcanfor pueden estar presentes en el cromatograma obtenido con la solución muestra.

Pruebas

Densidad relativa: 0.906 a 0.927.

Indice de refracción: 1.458 a 1.470.

Rotación óptica: 0° a $+10^\circ$

Solubilidad en alcohol: Es soluble en 5 volúmenes de etanol (70% V/V).

Aldehídos: A 10 mL en un tubo de vidrio con tapón esmerilado de 25 mm de diámetro y 150 mm de largo, agregar 5 mL de tolueno R y 4 mL de solución alcohólica de hidroxilamina R. Mezclar vigorosamente y

titular inmediatamente con hidróxido de potasio 0.5 M en alcohol (60% V/V) hasta cambio de color rojo a amarillo. Continuar la titulación con agitación; el punto final es alcanzado cuando el color amarillo puro es permanente en la capa inferior, después de agitar vigorosamente por 2 minutos y lo que permite la separación. La reacción es completa en alrededor de 15 min. Repetir la titulación usando además 10 mL de la sustancia a ser examinada y, como una solución de referencia para el punto final, el líquido titulado de la primera titulación a la cual ha sido agregado 0.5 mL de hidróxido de potasio 0.5 M en alcohol (60% V/V). No más de 2 mL de hidróxido de potasio 0.5 M en alcohol (60% V/V) es requerido en la segunda titulación.

Perfil cromatográfico de aceite de eucalipto. Cromatografía de gases

1. Preparar la solución muestra de la siguiente manera: Disolver 200 μL de aceite de eucalipto en heptano R y diluir a 10.0 mL con el mismo solvente.
2. Preparar la solución de referencia: Disolver 10 μL de α -pineno R, 5 μL de β -pineno R, 5 μL de sabineno R, 5 μL de α -felandreno R, 10 μL de limoneno R, 50 μL de cineol y 5 mg de alcanfor R en heptano R y diluir a 10 mL con el mismo solvente.
3. La columna debe cumplir con las siguientes especificaciones:
Material: sílice fusionada
Tamaño: largo=60 m, radio= alrededor 0.25 mm
Fase estacionaria: macrogol 20 000 R (espesor de la película 0.25 μm)
4. El gas acarreador a utilizar es helio para cromatografía R.
5. El caudal: 1.5 mL/min
6. Relación de la partición: 1:50

7. Temperatura:

Tabla N° 3: Rampa de temperatura

| | Time (min) | Temperatura (°C) |
|---------------------|------------|------------------|
| Columna | 0-5 | 60 |
| | 5-33 | 60 → 200 |
| | 33-38 | 200 |
| Puerto de inyección | | 220 |
| Detector | | 220 |

8. Detección: flama de ionización.

9. Inyección: 1 µL

10. Sistema de idoneidad: solución de referencia

11. Resolución: Mínimo 1.5 entre los dos picos de limoneno y cineol.

12. Identificación de los componentes: Usando los tiempos de retención determinado en el cromatograma obtenido con la solución de referencia, localizar los componentes de la solución de referencia en el cromatograma obtenido con la solución muestra.

13. Determinar el contenido porcentual de cada uno de los componentes. Los porcentajes están dentro de los siguientes valores:

- α-pineno: 0.05% - 10.0%
- β- pineno: 0.05% - 1.5%
- sabineno: máximo 0.3%
- α- felandreno: 0.05% - 1.5%
- limoneno: 0.05% - 15.0%
- 1,8 - cineol: mínimo 70%
- Alcanfor: máximo 0.1%

ACEITE DE CITRONELLA ⁽¹¹⁾

Definición

Aceite obtenido por destilación de vapor de las partes aéreas frescas o parcialmente secas de *Cymbopogon winterianus*.

Características

Apariencia: Líquido amarillo pálido o café – amarillo

Olor: Muy fuerte de citronellal

Identificación

Primera identificación: B

Segunda identificación: A

A. Cromatografía capa fina.

Solución muestra: Diluir 0.1 g de aceite de citronela en 10.0mL de alcohol R.

Solución de referencia: Diluir 20 µL de citronelal R en 10.0 mL de alcohol R

Placa: Placa de sílice gel TLC R.

Fase móvil: etil acetato R, tolueno R (10:90 V/V)

Aplicación: 5 µL, como bandas.

Desarrollo: sobre una trayectoria de 15 cm.

Secado: al aire

Detección: rociar con solución de anisaldehído R y calentar a 100-105 °C por 10 min. Examinar en luz ultravioleta a 365 nm.

Resultados: ver mas adelante la secuencia de las zonas presentes en los cromatogramas obtenidos con la solución de referencia y muestra. Además, otras zonas son presentes en el cromatograma obtenido con la solución muestra.

Máximo de la placa

Solución de referencia: Citronelal (una zona violeta)

Solución muestra: una zona de color similar al citronelal
una zona anaranjada (citronelol-geraniol)

- B. Examinar el cromatograma obtenido en la muestra para perfil cromatografico.

Resultados: Los picos característicos en el cromatograma obtenido con la solución muestra son similares en los tiempos de retención para aquellos en el cromatograma obtenido con la solución de referencia. Neral y Geranial pueden estar ausentes en el cromatograma obtenido con la solución muestra.

Pruebas

Densidad relativa: 0.881 a 0.895

Indice de refracción: 1.463 a 1.475

Rotación óptica: -4° a $+1.5^{\circ}$

Perfil cromatografico de aceite de citronella. Cromatografía de gases

1. Método a utilizar: Cromatografía de gases
2. Solución muestra: Aceite de citronella
3. Preparar solución de referencia con la siguiente especificación: Diluir 25 μ L de Limoneno R, 100 μ L de Citronela R, 25 μ L de Citronelil acetato R, 25 μ L de Citral R, 25 μ L de Geranil acetato R, 25 μ L de Citronelol R, 100 μ L de geraniol R en 5 mL de hexano R.
4. La columna debe cumplir con las siguientes especificaciones
 - Material: Sílica fusionada
 - Tamaño: l=60m , espesor=0.25 mm
 - Fase estacionaria: Macrogol 20000R(0.2 μ m)
5. Caudal: 1.0mL/min
6. Relación: 1:100
7. Temperatura :

Tabla N° 4: Rampa de temperatura

| | Tiempo(min) | Temperatura(°C) |
|---------------------|-------------|-----------------|
| Columna | 0-2 | 80 |
| | 2-26 | 80→ 150 |
| | 26-42 | 150→185 |
| | 42-49 | 185→250 |
| Puerto de Inyección | | 260 |
| Detector | | 260 |

8. Detección: flama de ionización
9. Se inyectara : 1 μ L de la solución de referencia y 0.2 μ L de la muestra

10. Verificar orden de elución: El orden de elución estará indicado por la composición de la solución de referencia.

11. Idoneidad del sistema: Solución de referencia:

12. Resolución: Mínimo de 1.2 entre los picos debido a geranil acetato y citronelol

13. Usando los tiempos de retención determinados a partir del cromatograma obtenido con la solución de referencia, localizar los componentes de la solución de referencia en el cromatograma obtenido con la solución de ensayo o muestra.

14. Determinar el contenido porcentual de cada uno de los componentes. Los porcentajes están dentro de los siguientes valores:

- Limoneno 1.0% a 5%
- Citronelal 30.0% a 45.0%
- Citronelil acetato 2.0% a 4.0%
- Neral: máximo 2.0%
- Geranial: máximo 2.0 %
- Geranil acetato: 3.0% a 8.0%
- Citronelol: 9.0% a 15.0%
- Geraniol: 20.0 % a 25.0 %

CITRONELLA OIL

Citronellae aetheroleum

DEFINITION

Oil obtained by steam distillation from the fresh or partially dried aerial parts of *Cymbopogon winterianus* Jowitt.

CHARACTERS

Appearance: pale yellow or brown-yellow liquid.

Very strong odour of citronellal.

IDENTIFICATION

First identification: B.

Second identification: A.

A. Thin-layer chromatography (2.2.27).

Test solution. Dilute 0.1 g of citronella oil in 10.0 mL of *alcohol R*.

Reference solution. Dilute 20 µL of *citronellal R* in 10.0 mL of *alcohol R*.

Plate: *TLC silica gel plate R*.

Mobile phase: *ethyl acetate R*, *toluene R* (10:90 V/V).

Application: 5 µL, as bands.

Development: over a path of 15 cm.

Drying: in air.

Detection: spray with *anisaldehyde solution R* and heat at 100-105 °C for 10 min. Examine in ultraviolet light at 365 nm.

Result: see below the sequence of the zones present in the chromatograms obtained with the reference and test solutions. Furthermore, other zones are present in the chromatogram obtained with the test solution.

| Top of the plate | |
|----------------------------|--|
| Citronellal: a violet zone | A zone similar in colour to the citronellal zone |
| | An orange zone (citronelloi-geraniol) |
| Reference solution | Test solution |

B. Examine the chromatograms obtained in the test for chromatographic profile.

Results: the characteristic peaks in the chromatogram obtained with the test solution are similar in retention

time to those in the chromatogram obtained with the reference solution. Neral and geranial may be absent in the chromatogram obtained with the test solution.

TESTS

Relative density (2.2.5): 0.881 to 0.895.

Refractive index (2.2.6): 1.463 to 1.475.

Optical rotation (2.2.7): -4° to $+1.5^{\circ}$.

Chromatographic profile. Gas chromatography (2.2.28): use the normalisation procedure.

Test solution. The substance to be examined.

Reference solution. Dilute 25 μL of *limonene R*, 100 μL of *citronellal R*, 25 μL of *citronellyl acetate R*, 25 μL of *citral R*, 25 μL of *geranyl acetate R*, 25 μL of *citronellol R* and 100 μL of *geraniol R* in 5 mL of *hexane R*.

Column:

- *material:* fused silica,
- *size:* $l = 60 \text{ m}$, $\varnothing = 0.25 \text{ mm}$,
- *stationary phase:* *macrogol 20 000 R* (0.2 μm).

Carrier gas: *helium for chromatography R*.

Flow rate: 1.0 mL/min.

Split ratio: 1:100.

Temperature:

| | Time (min) | Temperature ($^{\circ}\text{C}$) |
|----------------|---------------|---------------------------------------|
| Column | 0 - 2 | 80 |
| | 2 - 26 | 80 \rightarrow 150 |
| | 26 - 42 | 150 \rightarrow 185 |
| | 42 - 49 | 185 \rightarrow 250 |
| Injection port | | 260 |
| Detector | | 260 |

Detection: flame ionisation.

Injection: 1 μL of the reference solution, 0.2 μL of the test solution.

Elution order: the order indicated in the composition of the reference solution. Record the retention times of these substances.

System suitability: reference solution:

- *resolution:* minimum of 1.2 between the peaks due to geranyl acetate and citronellol.

Using the retention times determined from the chromatogram obtained with the reference solution, locate the components of the reference solution in the chromatogram obtained with the test solution.

Determine the percentage content of each of these components.

The percentages are within the following values:

- *limonene:* 1.0 per cent to 5.0 per cent,
- *citronellal:* 30.0 per cent to 45.0 per cent,
- *citronellyl acetate:* 2.0 per cent to 4.0 per cent,
- *neral:* \blacktriangleright maximum 2.0 per cent,
- *geranial:* maximum 2.0 per cent \blacktriangleleft ,

- *geranyl acetate*: 3.0 per cent to 8.0 per cent,
- *citronellol*: 9.0 per cent to 15.0 per cent,
- *geraniol*: 20.0 per cent to 25.0 per cent.

EUCALYPTUS OIL

Eucalypti aetheroleum

DEFINITION

Essential oil obtained by steam distillation and rectification from the fresh leaves or the fresh terminal branchlets of various species of *Eucalyptus* rich in 1,8-cineole. The species mainly used are *Eucalyptus globulus* Labill., *Eucalyptus polybractea* R.T.Baker and *Eucalyptus smithii* R.T.Baker.

CHARACTERS

Appearance: colourless or pale yellow liquid.

Odour: reminiscent of 1,8-cineole.

IDENTIFICATION

First identification: B.

Second identification: A.

A. Thin-layer chromatography (2.2.27).

Test solution. Dissolve 0.1 g of the oil to be examined in *toluene R* and dilute to 10 mL with the same solvent.

Reference solution. Dissolve 20 µL of *α-terpineol R* and 50 µL of *cineole R* in *toluene R* and dilute to 5 mL with the same solvent.

Plate: *TLC silica gel plate R* (5-40 µm) [or *TLC silica gel plate R* (2-10 µm)].

Mobile phase: *ethyl acetate R*, *toluene R* (10:90 V/V).

Application: 10 µL [or 2 µL] as bands of 10 mm [or 6 mm].

Development: over a path of 15 cm [or 6 cm].

Drying: in air.

Detection: spray with *anisaldehyde solution R* and heat at 100-105 °C for 5-10 min; examine in daylight.

Results: see below the sequence of zones present in the chromatograms obtained with the reference solution and the test solution. Furthermore, other faint zones may be present in the chromatogram obtained with the test solution, near the solvent front and at the level of α-terpineol.

| Top of the plate | |
|----------------------------------|--|
| — | — |
| 1,8-Cineole: a violet-brown zone | An intense violet-brown zone (1,8-cineole) |
| — | — |
| α-Terpineol: a violet-brown zone | |
| Reference solution | Test solution |

B. Examine the chromatograms obtained in the test for chromatographic profile.

Results: the characteristic peaks due to α -pinene, β -pinene, α -phellandrene, limonene and 1,8-cineole in the chromatogram obtained with the test solution are similar in retention time to those in the chromatogram obtained with reference solution (a). Sabinene and camphor may be present in the chromatogram obtained with the test solution.

TESTS

Relative density (2.2.5): 0.906 to 0.927.

Refractive index (2.2.6): 1.458 to 1.470.

Optical rotation (2.2.7): 0° to + 10°.

Solubility in alcohol (2.8.10). It is soluble in 5 volumes of *ethanol (70 per cent V/V) R*.

Aldehydes. To 10 mL in a ground-glass-stoppered tube 25 mm in diameter and 150 mm long, add 5 mL of *toluene R* and 4 mL of *alcoholic hydroxylamine solution R*. Shake vigorously and titrate immediately with *0.5 M potassium hydroxide in alcohol (60 per cent V/V)* until the red colour changes to yellow. Continue the titration with shaking; the end-point is reached when the pure yellow colour of the indicator is permanent in the lower layer after shaking vigorously for 2 min and allowing separation to take place. The reaction is complete in about 15 min. Repeat the titration using a further 10 mL of the substance to be examined and, as a reference solution for the end-point, the titrated liquid from the 1st determination to which has been added 0.5 mL of *0.5 M potassium hydroxide in alcohol (60 per cent V/V)*. Not more than 2.0 mL of *0.5 M potassium hydroxide in alcohol (60 per cent V/V)* is required in the 2nd titration.

Chromatographic profile. Gas chromatography (2.2.28): use the normalisation procedure.

Test solution. Dissolve 200 μ L of the oil to be examined in *heptane R* and dilute to 10.0 mL with the same solvent.

Reference solution (a). Dissolve 10 μ L of *α -pinene R*, 5 μ L of *β -pinene R*, 5 μ L of *sabinene R*, 5 μ L of *α -phellandrene R*, 10 μ L of *limonene R*, 50 μ L of *cineole R* and 5 mg of *camphor R* in *heptane R* and dilute to 10 mL with the same solvent.

Reference solution (b). Dissolve 5 μ L of *limonene R* in *heptane R* and dilute to 50.0 mL with the same solvent. Dilute 0.5 mL of the solution to 5.0 mL with *heptane R*.

Column:

— *material:* fused silica;

— *size:* $l = 60$ m, $\varnothing =$ about 0.25 mm;

— *stationary phase:* *macrogol 20 000 R* (film thickness 0.25 μ m).

Carrier gas: *helium for chromatography R*.

Flow rate: 1.5 mL/min.

Split ratio: 1:50.

Temperature:

| | Time (min) | Temperature (°C) |
|----------------|------------|----------------------|
| Column | 0 - 5 | 60 |
| | 5 - 33 | 60 \rightarrow 200 |
| | 33 - 38 | 200 |
| Injection port | | 220 |

Detection: flame ionisation.

Injection: 1 μ L.

Elution order: order indicated in the composition of reference solution (a). Record the retention times of these substances.

System suitability: reference solution (a):

— *resolution:* minimum 1.5 between the peaks due to limonene and cineole.

Identification of components: using the retention times determined from the chromatogram obtained with reference solution (a), locate the components of reference solution (a) in the chromatogram obtained with the test solution.

Determine the percentage content of each of these components. The percentages are within the following ranges:

- *α -pinene:* 0.05 per cent to 10.0 per cent;
- *β -pinene:* 0.05 per cent to 1.5 per cent;
- *sabinene:* maximum 0.3 per cent;
- *α -phellandrene:* 0.05 per cent to 1.5 per cent;
- *limonene:* 0.05 per cent to 15.0 per cent;
- *1,8-cineole:* minimum 70.0 per cent;
- *camphor:* maximum 0.1 per cent;
- *disregard limit:* the area of the principal peak in the chromatogram obtained with reference solution (b) (0.05 per cent).

STORAGE

At a temperature not exceeding 25 °C.

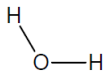
AGUA DESTILADA ^(1,3)

Sinónimos: Agua, Agua pura, Agua purificada, Agua desionizada.

Nombre químico: Oxido de hidrogeno.

Formula química: H₂O

Estructura química:



Descripción: Líquido traslúcido, límpido, incoloro, inodoro e insaboro.

Solubilidad: Soluble en solventes polares, miscible con alcohol.

Propiedades físicas:

Peso molecular: 18.02 g/mol

Densidad: 0.99 – 1.002 g/mL.

Punto de fusión: 0° C

Punto de ebullición: 100° C

Índice de refracción: 1.332525°C

Viscosidad: 0.8904 mPas 94

Propiedades químicas: pH: 5.0 – 7.0

Es un compuesto muy estable. Debido a que su molécula es un di
gran capacidad para disolver sustancias.

Incompatibilidades:

Las aguas farmacéuticas reaccionan con drogas e ingredientes que son susceptibles a la hidrólisis (descomposición en la presencia de agua o de humedad) a temperatura ambiente y temperaturas elevadas.

Uso farmacéutico o cosmético y sus propiedades:

Es el principal vehículo para preparados acuosos farmacéuticos no estériles como es

el caso de jarabes, elixires, soluciones, tinturas; suspensiones, emulsiones; pomadas, geles, ungüentos.

Es también vehículo para preparados cosméticos como cremas, lociones y leches de uso cosmético; champú, cosméticos para uñas, jabones, desodorantes. El porcentaje depende del tipo de formulación a preparar. Para preparaciones estériles (colirios, inyectables) se ha de utilizar el "Agua para inyectables" que es un agua obtenida por destilación, exenta de pirógenos. Este agua se tendrá que esterilizar, o sino, esterilizar el preparado final, y emplearse en las condiciones adecuadas que aseguren la ausencia de pirógenos.

Condiciones de almacenamiento y envase:

Protege de la luz. El agua de uso farmacéutico debe usarse inmediatamente de obtenida. Si esto no es posible se puede almacenar en tanques de acero vidriado o de acero inoxidable, otro material a utilizar es el cobre estañado. El espesor del estaño suele ser de 1/16 a 1/18 de pulgadas. No se recomienda el plástico para el almacenamiento.

Se recomienda utilizar agua destilada de preparación reciente.

Principales proveedores:

- MULTIQUIMICOS DE EL SALVADOR.

- COINFARMA S. A. de C. V.

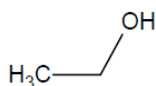
ALCOHOL ETÍLICO ^(1,3)

Sinónimos: Etanol, Alcohol vínico, Spiritus Vini Rectificatus, Espiritu de vino, Metilcarbinol, Alcohol absoluto (>99.5% v/v), Alcohol desnaturalizado (96%), Alcohol 96°, Alcohol, Alcohol de grano, Alcohol de grado reactivo, ETOH, Etanol anhidro, Alcohol de fermentación, Hidroxidoetilico, Algrain®, Jaysol®, Alcohol rectificado (≈96% v/v), Hidratoetílico, Hidróxido de etilo, Alcohol de melaza.

Nombre químico: Alcohol etílico

Fórmula química: C₂H₆O

Estructura química:



Descripción: Líquido transparente, incoloro, móvil, volátil, olor etéreo suave pero característico, sabor amargo o quemante, fácilmente inflamable, volátil a bajas temperaturas.

Solubilidad: Miscible con agua en todas proporciones, acetona, cloroformo, éter, benceno, dietil éter y solventes orgánicos.

Propiedades físicas:

Peso molecular: 46.07 g/mol

Densidad: 0.789320°C g/mL.

Punto de fusión: -114.1° C

Punto de ebullición: 78.2°C

Índice de refracción: 1.361120°C

Temperatura autoignición: 363.0°C

Propiedades químicas: pH: 7.0

Reacciona lentamente con hipoclorito cálcico, óxido de plata y amoníaco, originando peligro de incendio y explosión. Reacciona violentamente con oxidantes fuertes tales como, ácido nítrico o perclorato magnésico, originando peligro de incendio y explosión.

Incompatibilidades: Es incompatible con sustancias oxidantes, enzimas, disoluciones gomosas y albuminosas y numerosas sales. El alcohol y preparados con elevado contenido alcohólico precipitan sales inorgánicas que están en una solución acuosa.

Los agentes oxidantes fuertes como el cloro, el ácido nítrico, el permanganato o el cromato en solución ácida reaccionan violentamente con el alcohol para dar productos de oxidación.

La goma arábiga precipita en medio hidroalcohólico si el contenido de alcohol es mayor al 35%.

Los álcalis causan un escurrimiento del color debido a las pequeñas cantidades de aldehído habitualmente presente en él.

Uso farmacéutico o cosmético y sus porcentajes:

Se utiliza como codisolvente en la preparación de jarabes en rangos de 2.5 a 10%. Sirve como vehículo para preparación de elixires en porcentajes del 1-25%. En soluciones se usa como disolvente y vehículo a porcentajes elevados cerca del 50%. En la tintura de thimerosal se usa como codisolvente y refrescante al 50%. En lociones cosméticas se usa como disolvente del 1.5-60%. Se usa como disolvente en lociones capilares y como secante de 50-

80%. En fijadores capilares, como disolvente secante en proporciones del 2-3%. En barnices capilares usar de 45-85% para su función como diluyente, en lociones para antes de afeitar se usa entre 70-90%. En lociones para después de afeitar se usa como astringente y antiséptico al 50% y como refrescante al 18%. En pastas dentífricas se usa como disolvente en proporciones de 20 – 40% en solución acuosa. En enjuagues bucales se usa como vehículo 45-95%. Se utiliza como solvente de 70-85% en barras desodorantes. Para desodorantes en roll-on se usa como solvente al 10%. En concentración de 60-90% se usa como germicida. Se emplea como aglutinante en la elaboración de tabletas en proporción menor al 5%.

El alcohol presenta también propiedades anhidróticas, rubefacientes, astringentes y hemostáticas, utilizándose por vía tópica.

Condiciones de almacenamiento y envasado: Preservar en contenedores de vidrio, metálicos y plásticos; apartados de sustancias fácilmente inflamables y en lugar fresco. Mantener bien cerrados y alejados del calor y las llamas. Separado de oxidantes fuertes. Fácilmente inflamable. Tóxico.

Principales proveedores:

- MULTIQUIMICOS S. A. de C. V.
- DROGUERIA FALMAR S. A. de C. V.
- DROQUIFA S. A. de C. V.

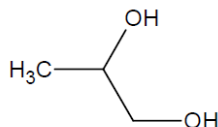
PROPILENGLICOL ^(1,3)

Sinónimos: Metilglicol, Metiletilenglicol, Propano-1,2-diol, 1,2-propilenglicol, Propilenglicolum, 1,2-dihidroxiopropano, glicol de metiletil, E-1520, propiloglicol, Glicol metílico.

Nombre químico: 1,2-propanediol

Fórmula química: C₃H₈O₂

Estructura química:



Descripción: Líquido claro, límpido, incoloro, viscoso a temperatura ambiente; prácticamente inodoro que tiene un sabor ligeramente acre. Higroscópico.

Solubilidad: Miscible en agua, glicerina, alcohol, acetona y cloroformo; soluble en éter; disuelve a muchos aceites volátiles; no miscible con aceites fijos.

Propiedades físicas:

Peso molecular: 76.094 g/mol

Punto de ebullición: 184 - 189° C,

Densidad: 1.035 - 1.03725°C g/mL.

Viscosidad: 0581 mPas (10)

Absorbe humedad del aire.

Propiedades químicas: pH: 7.5 en solución al 1% bajo condiciones ordinarias es estable pero a altas temperaturas tiende a oxidarse dando productos como ácido láctico, ácido pirúvico y ácido acético.

Ventajas: posee viscosidad mucho más baja que la glicerina y un poder solvente superior, potencializa la acción de los parabenos por lo que se usa para hacer disolución acuosa de los mismos.

Incompatibilidades: Con agentes oxidantes fuertes como permanganato de potasio.

Uso farmacéutico o cosmético y sus porcentajes: Como conservador y emulsificante en alimentos, preservante, humectante, solvente. En suspensiones se usa de 1 – 3% por sus propiedades humectantes. Se usa en jarabes como conservador cerca del 5%.

Condiciones de almacenamiento y envasado: En contenedores de plástico bien cerrados, protegidos de la luz, aire y calor ya que explota cuando se expone al fuego.

Principales proveedores:

- DROGUERIA FALMAR S. A. de C. V.
- DISTRIBUIDORA CASTRO F
- DROGUERIA GERMEL.

ANEXO N° 2
MATERIA PRIMA Y EQUIPO

MATERIAS PRIMAS Y EQUIPO

Lista de materias primas

- Aceite esencial de eucalipto
- Aceite esencial de citronela
- Propilenglicol
- Alcohol etílico
- Agua destilada


Materiales y Equipo


- Papel parafilm o termoplástico
- Balanza semi analítica de cuatro dígitos
- Soporte para embudo
- Cromatografo de Gases Shimadzu GC 17A-FID
- PHmetro
- Estufa

Cristaleria

- Agitadores de vidrio
- Beaker: 10 mL, 100 mL, 250 mL.
- Embudo de vidrio

ANEXO N° 3
PROCEDIMIENTO DE CONTROL EN PROCESO

| | | | |
|--|--|-----------------------|---|
|  | PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR | | |
| | UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA | | CODIGO: TF 116 PCP 007 02 |
| | | | HOJA: 1 DE: 3 |
| TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: pH | | | DEPARTAMENTO: PRODUCCION |
| VIGENTE DESDE: ENERO 2012 | SUSTITUYE: | REVISION N°: 2 | COPIA N°: 1 |
| P.O.E. RELACIONADO: | | | FECHA APROBADO: |
| Índice | | | |
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Material y Equipo 5.2 Determinación con tiras reactivas 5.3 Determinación Potenciométrica del pH 6. Registros (Anexo 6) 7. Referencia 8. Control de cambios (Anexo 3) 9. Anexos: Control de copias (Anexo 4) | | | |
| 1. Objetivo Detallar el procedimiento para la determinación de pH como control en proceso de producto terminado. | | | |
| 2. Alcance Los estudiantes de Tecnología Farmacéutica son encargados de realizar estos controles en proceso. | | | |
| 3. Responsabilidad de aplicación Todos los estudiantes son responsables de realizar estos controles en proceso para verificar el cumplimiento de las especificaciones del producto. | | | |
| REDACTADO POR: | VERIFICADO POR: | APROBADO POR: | |
| | | | |

| | | | |
|---|--|----------------|---|
|  | PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR | | |
| | UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA | | CODIGO: TF 116 PCP 006 02 |
| | | | HOJA: 1 DE: 3 |
| TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: DENSIDAD | | | DEPARTAMENTO: PRODUCCION |
| VIGENTE DESDE: ENERO 2012 | SUSTITUYE: | REVISION N°: 2 | COPIA N°: 1 |
| P.O.E. RELACIONADO: | | | FECHA APROBADO: |
| Índice | | | |
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Material y Equipo 5.2 Procedimiento de Operación 6. Registros (Anexo 6) 7. Referencia 8. Control de cambios (Anexo 3) 9. Anexos: Control de copias (Anexo 4) | | | |
| 1. Objetivo Detallar el procedimiento de Densidad como control en proceso de producto terminado. | | | |
| 2. Alcance Los estudiantes de Tecnología Farmacéutica son encargados de realizar estos controles en proceso. | | | |
| 3. Responsabilidad de aplicación Todos los estudiantes son responsables de realizar estos controles en proceso para verificar el cumplimiento de las especificaciones del producto. | | | |
| REDACTADO POR: | VERIFICADO POR: | APROBADO POR: | |



PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA
TECNOLOGIA FARMACEUTICA

CODIGO: TF 116 PCP 006 02

HOJA: 2 DE: 3

TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: DENSIDAD

4. Definiciones

Densidad: (ρ) es una magnitud referida a la cantidad de masa contenida en un determinado volumen. ⁽⁴⁷⁾

5. Descripción:

5.1 Material y Equipo

- Balanza
- Probeta
- Picnómetro
- Agitador de Vidrio

5.2 Procedimiento

- Lavar y secar perfectamente el picnómetro con papel que no libere fibras.
- Pesar el picnómetro vacío, anotando su peso: Masa del picnómetro solo (P vacío) gramos
- Se llena el matracito completamente con agua destilada hasta casi rebosar y se tapa con la pieza que tiene la señal de enrase o aforo. El nivel del agua debe quedar por encima de la señal de aforo.
- Con un trozo de papel de filtro se seca el picnómetro por fuera y con otro trocito de papel de filtro se quita el agua que queda por encima de la señal de aforo, dejándolo perfectamente enrasado.
- Pesar el picnómetro con el agua destilada y se anota el peso a continuación: Masa del picnómetro con agua destilada: gramos.
- Vaciar el picnómetro, enjuagarlo por dentro un par de veces con un poco de líquido problema.
- Llenar el picnómetro con el líquido problema hasta hacerlo casi rebosar, y como en el caso anterior con agua destilada, secarlo por fuera y enrasarlo perfectamente.

REDACTADO POR:

VERIFICADO POR:

APROBADO POR:



PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA
TECNOLOGIA FARMACEUTICA

CODIGO: TF 116 PCP 006 02

HOJA: 3 DE: 3

TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: DENSIDAD

- Pesar el picnómetro con el líquido problema y anotar el peso a continuación: Masa del picnómetro con el líquido problema: gramos.
- Aplicar la fórmula de la densidad relativa al agua: Densidad :

$$\text{Densidad del líquido} = \frac{\text{Masa picnómetro con líquido} - \text{Masa picnómetro vacío}}{\text{Masa picnómetro con agua} - \text{Masa picnómetro vacío}}$$

6. Registros

Aplica (Anexo6)

7. Referencia

Trabajo de Graduación Recopilación de pruebas físicas no oficiales para el control de calidad de medicamentos

8. Control de cambios (Anexo 3)


9. Anexos


Cuadro Control de Copias (Anexo 4)


REDACTADO POR:


VERIFICADO POR:

APROBADO POR:

| | | | |
|---|--|-------------------------------------|----------------------------------|
|  | PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR | | |
| | UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA | | CODIGO: TF 116 PCP 003 02 |
| | | HOJA: 1 | DE: 2 |
| TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: TRANSPARENCIA | | DEPARTAMENTO: PRODUCCION | |
| VIGENTE DESDE: ENERO 2012 | SUSTITUYE: | REVISION N°: 2 | COPIAN°: 1 |
| P.O.E. RELACIONADO: | | | FECHA APROBADO: |
| Índice | | | |
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Material y Equipo 5.2 Procedimiento de Operación 6. Registros (Anexo 6) 7. Referencia 8. Control de cambios (Anexo 3) 9. Anexos: Control de copias (Anexo 4) | | | |
| <p>1. Objetivo</p> <p>Detallar el proceso que se debe realizar para la determinación de la transparencia como control en proceso de producto terminado.</p> | | | |
| <p>2. Alcance</p> <p>Para los encargados de realizar todos los controles en proceso de productos elaborado en el laboratorio de la cátedra de Tecnología Farmacéutica.</p> | | | |
| <p>3. Responsabilidad de aplicación</p> <p>Todos los estudiantes que elaboren un producto deben tener la responsabilidad de verificar este tipo de control.</p> | | | |
| REDACTADO POR: | VERIFICADO POR: | APROBADO POR: | |

| | | |
|--|--|----------------------------------|
|  | PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR | |
| | UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA | CODIGO: TF 116 PCP 003 02 |
| | HOJA: 2 | DE: 2 |
| TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: TRANSPARENCIA | | |
| <p>4. Definiciones</p> <p>Transparencia: Traslúcido, del cuerpo a través del cual puede verse claramente los objetos. (47)</p> <p>5. Descripción</p> <p>5.1 Material y Equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vaso de precipitado <p>5.2 Procedimiento de Operación</p> <ul style="list-style-type: none"> - Seleccionar un tamaño de muestra adecuado para el lote a analizar o durante el proceso de producción - Verter el contenido de un frasco en un beaker de capacidad adecuada al volumen del producto - Observar a luz natural - El líquido debe observarse límpido, transparente y sin turbidez <p>6. Registros</p> <p>Aplica (Anexo 6)</p> <p>7. Referencia</p> <p>Trabajo de Graduación Recopilación de pruebas físicas no oficiales para el control de calidad de medicamentos</p> <p>8. Control de cambios (Anexo 3)</p> <p>9. Anexos Cuadro Control de Copias (Anexo 4)</p> | | |
| REDACTADO POR: | VERIFICADO POR: | APROBADO POR: |

| | | | |
|---|--|-----------------------|---|
|  | PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR | | |
| | UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA | | CODIGO: TF 116 PCP 005 02 |
| | | | HOJA: 1 DE: 2 |
| TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: PARTICULAS EXTRAÑAS | | | DEPARTAMENTO: PRODUCCION |
| VIGENTE DESDE: ENERO 2012 | SUSTITUYE: | REVISION N°: 2 | COPIA N°: 1 |
| P.O.E. RELACIONADO: | | | FECHA APROBADO: |
| Índice | | | |
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Material y Equipo 5.2 Procedimiento de Operación 6. Registros (Anexo 6) 7. Referencia 8 Control de cambios (Anexo 3) 9 Anexos: Control de copias (Anexo 4) | | | |
| <p>1. Objetivo Detallar el procedimiento de Partículas Extrañas como control en proceso de producto terminado.</p> <p>2. Alcance Los estudiantes de Tecnología Farmacéutica son encargados de realizar estos controles en proceso.</p> <p>3. Responsabilidad de aplicación Todos los estudiantes son responsables de realizar estos controles en proceso para verificar el cumplimiento de las especificaciones del producto.</p> | | | |
| REDACTADO POR: | VERIFICADO POR: | APROBADO POR: | |

| | | | |
|--|--|---------------------------------|----------------------------------|
|  | PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR | | |
| | UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA | | CODIGO: TF 116 PPG 003 02 |
| | | HOJA: 1 | DE: 3 |
| TITULO: PROCEDIMIENTO GENERAL DE LIMPIEZA Y SANITIZACION DEL AREA DE FABRICACION | | DEPARTAMENTO: PRODUCCION | |
| VIGENTE DESDE: ENERO 2012 | SUSTITUYE: | REVISION N°: 2 | COPIA N°: 1 |
| P.O.E. RELACIONADO: | | | FECHA APROBADO: |
| <p>Índice</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Descripción del área 5.2 Procedimiento general 6. Registros 7. Control de cambios (Anexo 3) 8. Anexos: Control de copias (Anexo 4) <p>1. Objetivo</p> <p>Detallar los requisitos generales de limpieza y sanitización del área de producción para así eliminar cualquier agente contaminante que pueda ejercer algún efecto en nuestro producto, evitar contaminaciones cruzadas o la posibilidad de una contaminación microbiana.</p> | | | |
| REDACTADO POR: | VERIFICADO POR: | APROBADO POR: | |



PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA
TECNOLOGIA FARMACEUTICA

CODIGO: TF 116 PPG 003 02

HOJA: 2 DE: 3

TITULO: PROCEDIMIENTO GENERAL DE LIMPIEZA Y SANITIZACION DEL AREA DE FABRICACION

2. Alcance

Este procedimiento se aplica para todos aquellos estudiantes que se encuentren involucrados en la limpieza del área de producción.

3. Responsabilidad de aplicación

Es responsabilidad de todos los estudiantes el conocer los procesos de limpieza y sanitización de área así como también que las áreas se mantengan de esta forma durante toda la práctica.

4. Definiciones

- **Desinfección:** reducción del número de microorganismos a un nivel que no dé lugar a contaminación del producto, mediante agentes químicos, métodos físicos o ambos, higiénicamente satisfactorios. Generalmente no mata las esporas.
- **Limpieza:** conjunto de procedimientos que tienen por objeto la eliminación de tierra, residuos, suciedad, polvo, grasa u otras materias objetables.
- **Sanitización:** conjunto de procedimientos que tienen por objeto la eliminación total de agentes patógenos.⁽⁶³⁾

5. Descripción

5.1 Descripción del área:

Superficie de la mesa de fabricación.

5.2 Material y Equipo

- Papel toalla (de color blanco y que no desprenda fibra y mota)
- Solución de Texapón al 2%
- Solución de Cloruro de Benzalconio al 2 %
- Vaso de precipitado de 25 mL, probeta de 10 mL

REDACTADO POR:

VERIFICADO POR:

APROBADO POR:



PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA
TECNOLOGIA FARMACEUTICA

CODIGO: TF 116 PPG 003 02

HOJA: 3 DE: 3

TITULO: PROCEDIMIENTO GENERAL DE LIMPIEZA Y SANITIZACION DEL AREA DE FABRICACION

- Esponja
- Guantes de látex
- Agua desmineralizada

5.3 Procedimiento general: (Utilizar guantes)

- Limpiar el área de trabajo con papel toalla para eliminar restos de producto o polvo adheridos a la superficie y zonas anexas al área de trabajo.
- Diluir 5.0 mL de detergente o solución de texapón N-70 al 2% en 5.0 mL de agua desmineralizada y agitar con agitador de vidrio para homogenizar la solución. Agregar la solución sobre la superficie de la mesa y limpiar con una esponja mediante movimiento circular hasta remover la suciedad.
- Limpiar el área con papel toalla para retirar el detergente.
- Sanitizar el área disolviendo 5.0 mL de solución de cloruro de benzalconio al 2% en 5.0 mL de agua desmineralizada. Con una esponja distribuir la solución sobre la superficie de la mesa y dejar por 20 minutos.
- Retirar los restos de solución con papel toalla.
- Al iniciar la producción hay que comprobar que la limpieza sea la adecuada.

6. Registros

Aplica (Anexo 6)


7. Control de Cambios (Anexo3)

8. Anexos: Control de copias (Anexo 4)

REDACTADO POR:

VERIFICADO POR:

APROBADO POR:

| | | | |
|---|--|-----------------------|---|
|  | PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR | | |
| | UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA | | CODIGO: TF 116 POF 002 02 |
| | | | HOJA: 1 DE: 4 |
| TITULO: PROCEDIMIENTO DE OPERACIONES FARMACEUTICAS: PESADA DE MATERIAS PRIMAS | | | DEPARTAMENTO: PRODUCCION |
| VIGENTE DESDE: ENERO 2012 | SUSTITUYE: | REVISION N°: 2 | COPIA N°: 1 |
| P.O.E. RELACIONADO: | | | FECHA APROBADO: |
| <p>Índice</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Material y equipo 5.2 Entorno y requisitos previos 5.3 Desarrollo de la operación de pesada 5.4 Limpieza 6. Registros 7. Control de cambios (Anexo 3) 8. Anexos: Cuadro Control de copias (Anexo 4) <p>1. Objetivo</p> <p>Establecer los procedimientos a seguir para la pesada de materias primas.</p> <p>2. Alcance</p> <p>El procedimiento de pesada de materia prima debe de ser ejecutado por aquellos estudiantes que estén vinculados en esta etapa de producción, este proceso debe de realizarse con la presencia de un testigo (otro estudiante) para que pueda asegurarse que se pesaron las cantidades correctas y establecidas en la orden de producción.</p> | | | |
| REDACTADO POR: | VERIFICADO POR: | APROBADO POR: | |



PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA
TECNOLOGIA FARMACEUTICA

CODIGO: TF 116 POF 002 02

HOJA: 2 DE: 4

TITULO: PROCEDIMIENTO DE OPERACIONES FARMACEUTICAS: PESADA DE MATERIAS PRIMAS

3. Responsabilidad de aplicación

Los estudiantes que estén involucrados en estos procesos tienen la responsabilidad de pesar las cantidades correctas de cada una de las materias primas a utilizar según las especificaciones de la orden de producción.

4. Definiciones

No aplica

5. Descripción

5.1 Material y equipo.

- Balanza de precisión, como mínimo de 1 mg
- Vidrio de reloj.
- Papel que no libere fibras (papel toalla)
- Papel Glaseen
- Escobilla
- Vaso de precipitado
- Espátulas descartables.
- Probeta.

5.2 Entorno y requisitos previos

- Evitar fluctuaciones bruscas de temperatura
- Evitar la exposición directa al sol.
- Evitar las corrientes de aire.
- Situar la balanza en una base fija y firme.
- Comprobar la nivelación de la balanza; si tiene burbuja de aire, ésta debe estar en el centro del círculo del nivel. Si no lo está, se centrará girando los tornillos de ajuste (ver el manual de uso de balanza).
- Llevar archivo personal de pesada (Hoja de requisición).
- Llevar etiqueta de identificación de materias primas.

REDACTADO POR:

VERIFICADO POR:

APROBADO POR:



PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR

**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA
TECNOLOGIA FARMACEUTICA**

CODIGO: TF 116 POF 002 02

HOJA: 3 DE: 4

**TITULO: PROCEDIMIENTO DE OPERACIONES FARMACEUTICAS:
PESADA DE MATERIAS PRIMAS**

5.3 Procedimiento de operación de pesada

1. Preparar todos los implementos necesarios para llevar a cabo la pesada.
2. Verificar en la orden de producción las materias primas a utilizar y corroborar las cantidades a pesar.
3. Hacer una pequeña inspección para localizar rápidamente las materias primas a utilizar, descargar la cantidad a pesar en la hoja de kardex de cada materia prima.
4. Antes de utilizar las balanzas verificar si estas se encuentran limpias y en su correcto ajuste.
5. Encender la balanza.
6. Poner a cero la balanza.
7. Registrar tanto en la hoja de requisición como en las etiquetas de identificación el lote de la materia prima a utilizar y el proveedor.
8. Colocar en el plato de la balanza el recipiente adecuado que se utilizara para pesar tomando en cuenta que este guarde la integridad de la materia prima y se pueda identificar bien. Tarar.
9. En el caso de ser sólidos, pesar la cantidad adecuada de materia prima y anotarlo en la hoja de requisición y en las etiquetas de identificación. Al momento de pesar la materia prima esto se debe de hacer poco a poco hasta alcanzar el peso adecuado.
10. Cerrar el envase del producto (en la zona de pesadas no debe de haber más de una envase abierto) y situarlo al otro lado de la balanza (de esta forma se diferencian las materias primas pendientes de pesar de las ya pesadas).
11. Complementar la información respectiva en la etiqueta de identificación.
12. Colocar la etiqueta de identificación en la materia prima que le corresponde.
13. Anotar en la hoja de requisición, fecha y firma de la persona que ha realizado la pesada.
14. Al terminar de pesar e identificar todas las materias primas, trasladarlas al área de fabricación.

REDACTADO POR:

VERIFICADO POR:

APROBADO POR:



PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR

**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA
TECNOLOGIA FARMACEUTICA**

CODIGO: TF 116 POF 002 02

HOJA: 4 DE: 4

**TITULO: PROCEDIMIENTO DE OPERACIONES FARMACEUTICAS:
PESADA DE MATERIAS PRIMAS**

15. Al finalizar la operación apagar la balanza y realizar la limpieza de la balanza y utensilios de pesada, según el apartado 5.4 del presente procedimiento. Botar utensilios descartables.

16. En caso de materias primas líquidas si estas van en unidades de gramos se van pesando poco a poco en un recipiente esterilizado hasta llegar al peso requerido, si la medición se necesita en volúmenes se utilizan tanques graduados (probeta) se mide la cantidad solicitada se trasega al recipiente correspondiente, se identifica y se lleva al área de fabricación.

5.4 Limpieza

Balanza:

- Eliminar restos de materia prima que quede rezagada en la balanza por medio de una escobilla o de papel que no libere fibras.
- Con una toalla de papel humedecida con etanol limpiar el plato de pesada.

Utensilios de pesada:

- Lavar los utensilios de pesada con agua y solución de detergente al 2%. Luego hacer un último enjuague con agua desmineralizada. Utensilios del apartado 5.1, según necesidad.

6. Registros

Aplica (Anexo 6)

7. Control de cambios (Anexo 3)

8. Anexos: Cuadro Control de copias (Anexo 4)

REDACTADO POR:

VERIFICADO POR:

APROBADO POR:

ANEXO N° 4
DETERMINACION DE DENSIDAD DE MATERIAS PRIMAS,
FORMULAS DE LOCION REPELENTE UTILIZADOS Y
PUREZA DE ESTANDARES UTILIZADOS

Cuadro N°8: Densidades de materias primas experimentales

| Materias primas | Densidad teórica (g/cm³) | Densidad Experimental(g/cm³) | Limites |
|----------------------------------|--|--|----------------|
| Aceite de Eucalipto | 0.906 | 0.8947 | 0.904 – 0.920 |
| Perfume de Citronella | 0.8825 | 0.884 | 0.870 – 0.895* |
| Propilenglicol | 1.036 | 1.03 | 1.035 – 1.036 |
| Tween 80 | 1.075 | 1.075 | 1.06 – 1.09* |
| Alcohol etílico | 0.833 | 0.7973 | |
| Agua purificada | 0.996 | 0.997 | 0.99 – 1.002 |

Cuadro N°9: Densidades de formulas seleccionadas de Loción
Repelente.

| Formulaciones | Densidades experimentales (g/cm³) |
|--|---|
| Eucalipto 2% | 0.9144 |
| Eucalipto 5% | 0.9107 |
| Eucalipto 15% | 0.8952 |
| Combinación Citronela 1.5% Eucalipto 2% | 0.9124 |

Cuadro N°10: Pureza de estándares utilizados

| Estándar | N° de lote | Marca | País de procedencia | Pureza(%P/P) |
|--------------------------------------|------------|-------------------------|---------------------|--------------|
| Aceite esencial de eucalipto. | 177018 | Luzi AG | Suiza | 99.9 |
| Aceite esencial de citronela. | 666000 | Hermann Schlater | Alemania | 99.5 |
| Estándar | N° de lote | Marca | País de procedencia | Pureza(%P/P) |
| Aceite esencial de eucalipto | 125679 | Distribuidora El Caribe | Guatemala | 98.0 |
| Aceite esencial de citronella | 581254 | Distribuidora El Caribe | Guatemala | 99.9 |

ANEXO N° 5

CERTIFICADOS DE MATERIAS PRIMAS

Falmar S.A. de C.V.
 Avenida Irazú 166
 Colonia Costa Rica
 San Salvador, El Salvador
 PBX: (503) 2270-0222
 Fax: (503) 2270-1501
 E-Mail: falmar@falmar.biz
 www.falmar.biz

DROGUERIA

LABORATORIOS
 NI: 0614-310387-004-0
 Nº Registro: 32593-7

| CERTIFICADO DE ANÁLISIS DE MATERIA PRIMA | | | |
|---|--|--|--|
| NOMBRE ETANOL 90° GL | | NCU MP - 12 - 0704 | Nº DE ANÁLISIS 52 - 150 |
| LOTE 17 - abr - 12 | | FECHA FABRICACIÓN ABRIL 2012 | FECHA VENCIMIENTO ABRIL 2015 |
| DESCRIPCION Líquido transparente, incoloro, móvil y volátil. Olor característico. | | | |
| DETERMINACIÓN | LÍMITES | RESULTADO | |
| IDENTIFICACIÓN | SE PRODUCE OLOR A YODOFORMO Y PRECIPITADO AMARILLO CON YODO 0.1N | CUMPLE | |
| GRAVEDAD ESPECÍFICA | ENTRE 0.8233 - 0.8432 | 0.833 | |
| SUSTANCIAS INSOLUBLES EN AGUA | LA SOLUCIÓN DEBE SER CLARA | CUMPLE | |
| GRADO ALCOHÓLICO (T° 15°C) | 90° GL + / - 3° | 90° GL | |
| AUSENCIA DE METANOL EN LA MUESTRA | NO SE PRODUCE COLORACIÓN VIOLETA | CUMPLE | |
| ACIDEZ O ALCALINIDAD | NO MÁS DE 30ppm COMO ÁCIDO ACÉTICO | NO MÁS DE 30ppm COMO ÁCIDO ACÉTICO | |
| ALDEHIDO Y OTRAS SUSTANCIAS ORGÁNICAS EXTRAÑAS | EL COLOR NO DESAPARECE POR COMPLETO | CUMPLE | |
| ALCOHOL AMÍLICO Y SUSTANCIAS CARBONIZABLES NO VOLÁTILES | NO DEBE PRODUCIR COLOR ROJO O CAFÉ | CUMPLE | |
| ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO | AUSENCIA | CUMPLE | |
| OBSERVACIONES | | | |
| FECHA INGRESO MUESTRA 05 de JULIO de 2012 | FECHA DE ANÁLISIS 05 de JULIO de 2012 | FECHA DE EMISIÓN 09 de JULIO de 2012 | MÉTODO DE REFERENCIA UTILIZADO USP 30, BP 88 |
| DECISIÓN APROBADO | ANALISTA  LIC. BEATRIZ ROBRIGUEZ | AUTORIZO  LIC. CARLOS MELGAR | |



El presente certificado de análisis. NO exime al comprador de realizar sus propios análisis al producto. ni garantiza el uso particular del mismo.



O F I C I N A S Y F Á B R I C A
 Acueducto, 4 - 6 Tel.: +34 95 4419000
 Pol. Ind. Carretera la Isla Fax: +34 95 4417152 - 4531229
 41703-DOS HERMANAS e-mail: bordas@bordas-sa.com
 (Sevilla) SPAIN www.bordas-sa.com
 DELEGACIÓN Madrid

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product: EUCALYPTUS GLOBULUS OIL 70/75

Code: 0073

Customer: DISTRIBUIDORA DEL CARIBE DE GUATEMALA, S.A.
Customer Order No.: E-904, 2011

DBCH Order No.: 66.817

Batch No.: 785000

Nett Weight: 1000 Kg

| TESTS | RESULTS | SPECIFICATIONS* | METHOD |
|-------------------------------|-------------|---------------------------|-----------------------------|
| Aspect | Liquid | Liquid | According to std. |
| Colour | Colourless | Colourless to Pale Yellow | According to std. |
| Odour | Passes test | Characteristic | According to std. |
| Density (20/4): | 0.906 | 0.904 - 0.920 | Mettler PM 460 |
| Refractive Index (20°): | 1.461 | 1.450 - 1.470 | Abbe Refract. |
| Optical Rotation (20°C): (°) | +3.0 | 0 to +10 | Schmidt Haensch Polartr. |
| Congealing Point: (°C) | -14.0 | -15 to -12 | FCC III |
| Solub. Ethanol 70°/25°C:(v/v) | 1 in 5 | 1 in 1-5 | FCC III |
| Assay: (%) | 72.0 | 70 - 75 | CP |

(*) Last revision: February 2010 Rev. 1

MANUFACTURING DATE: September 2011
 REANALYSIS: 2 years

Date: 24 October 2011

Quality Control Manager:

The results of the tests exposed in this Certificate of Analysis were determined immediately after production. Therefore Destilaciones Bordas Chinchurreta, S.A. does not assume responsibility for the variation of its properties caused by inadequate transport or storage of product in question. This Certificate does not exempt the customer from his own quality check. Storage conditions: full and tightly closed containers. in cool, dark and dry place.



DISTRIBUIDORA DEL CARIBE, S. A.

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

NOMBRE DEL PRODUCTO: ES. DE PERF. CITRONELA

PROVEEDOR: DISTRIBUIDORA DEL CARIBE DE GUATEMALA, S.A.

FECHA DE FABRICACION: 01/09/2011.

FECHA DE CADUCIDAD: 01/09/2013.

LOTE N°: 001302.09.11

DESCRIPCION: LIQUIDO AMARILLO CLARO

**PRODUCTO PREPARADO CON LOS SIGUIENTES
INGREDIENTES:**

CITRONELA (S)

CITRONELA (B)

APROBADO
CONTROL DE CALIDAD

ANEXO N° 6
GASTOS DE MATERIAS PRIMAS Y ENVASE PRIMARIO PARA
CADA FORMULA DE LOCION REPELENTE SELECCIONADAS

Cuadro N° 11: Precio de materias primas en el mercado nacional

| Materia prima | Cantidad | Precio |
|-------------------------------------|-----------------|---------------|
| Aceite esencial de Eucalipto | 1.000 Kg | \$33.068 |
| Perfume de citronella | 1.000 Kg | \$13.000 |
| Tween 80 | 1.000 Kg | \$3.500 |
| Alcohol etílico | 3.014 Kg | \$11.650 |

Cuadro N° 12: Costo de un frasco de 100 mL que contiene 2% de aceite esencial de eucalipto.

| Materia prima | Precio |
|--|-----------------|
| Aceite esencial de Eucalipto | \$0.0800 |
| Tween 80 | \$0.0066 |
| Propilenglicol | \$0.0271 |
| Alcohol etílico | \$0.1850 |
| Envase primario con dosificador | \$1.0500 |
| Etiqueta | \$0.2000 |
| Total | \$1.5487 |

Cuadro N° 13: Costo de un frasco de 100mL que contiene 5% de aceite esencial de eucalipto.

| Materia prima | Precio |
|--|-----------------|
| Aceite esencial de Eucalipto | \$0.2009 |
| Tween 80 | \$0.0149 |
| Propilenglicol | \$0.0465 |
| Alcohol etílico | \$0.1850 |
| Envase primario con dosificador | \$1.0500 |
| Etiqueta | \$0.2000 |
| Total | \$1.6973 |

Cuadro N° 14: Costo de un frasco de 100 mL que contiene 15% de aceite esencial de eucalipto.

| Materia prima | Precio |
|--|-----------------|
| Aceite esencial de Eucalipto | \$0.6022 |
| Tween 80 | \$0.0138 |
| Propilenglicol | \$0.0271 |
| Alcohol etílico | \$0.1850 |
| Envase primario con dosificador | \$1.0500 |
| Etiqueta | \$0.2000 |
| Total | \$2.0781 |

Cuadro N° 15: Costo de un frasco de 100 mL que contiene la combinación de aceite esencial de eucalipto y perfume de citronella.

| Materia prima | Precio |
|--|-----------------|
| Aceite esencial de Eucalipto | \$0.080 |
| Perfume de citronella | \$0.0522 |
| Tween 80 | \$0.0344 |
| Propilenglicol | \$0.0451 |
| Alcohol etílico | \$0.1853 |
| Envase primario con dosificador | \$1.0500 |
| Etiqueta | \$0.2000 |
| Total | \$1.6470 |

ANEXO N° 7
FORMATO DE DESARROLLO DE FORMULAS

| Desarrollo de Líquidos - Solución | | | | | | | | |
|--|---------------|------------------------------|-------------------------------|----------------------------------|----------------------|---------------|---------|---------|
| Nombre del Desarrollo | | TFA-DES-2012-01 | | | | | | |
| Nombre Producto: | | | | | | | | |
| Número de Fórmula: | | | | | Fecha | | | |
| Ensayo Realizado por: | | | | | | | | |
| Responsable del Proyecto: | | Lic. Enrique Posada Granados | | | | | | |
| Cantidad a Ensayar: | | 100 mL | | | | | | |
| Formulación | | | | | | | | |
| No. | Materia Prima | Código MP | Fabricante / Proveedor (Lote) | Densidad MP (g/cm ³) | Cantidad a Pesar (g) | Peso Real (g) | % (m/m) | % (m/v) |
| 1 | | | | | | | | |
| 2 | | | | | | | | |
| 3 | | | | | | | | |
| 4 | | | | | | | | |
| 5 | | | | | | | | |
| 6 | | | | | | | | |
| 7 | | | | | | | | |
| 8 | | | | | | | | |
| 9 | | | | | | | | |
| 10 | | | | | | | | |
| 11 | | | | | | | | |
| 12 | | | | | | | | |
| 13 | | | | | | | | |
| 14 | | | | | | | | |
| 15 | | | | | | | | |
| Atributos de Calidad | | Límite(s) | Resultado | | | | | |
| Color | | | | | | | | |
| Olor | | | | | | | | |
| Transparencia | | | | | | | | |
| Partículas Extrañas | | | | | | | | |
| Densidad (g/cm ³) | | | | | | | | |
| pH | | | | | | | | |
| Viscosidad (cP) | | | | | | | | |

ANEXO N° 8
FOTOGRAFIAS

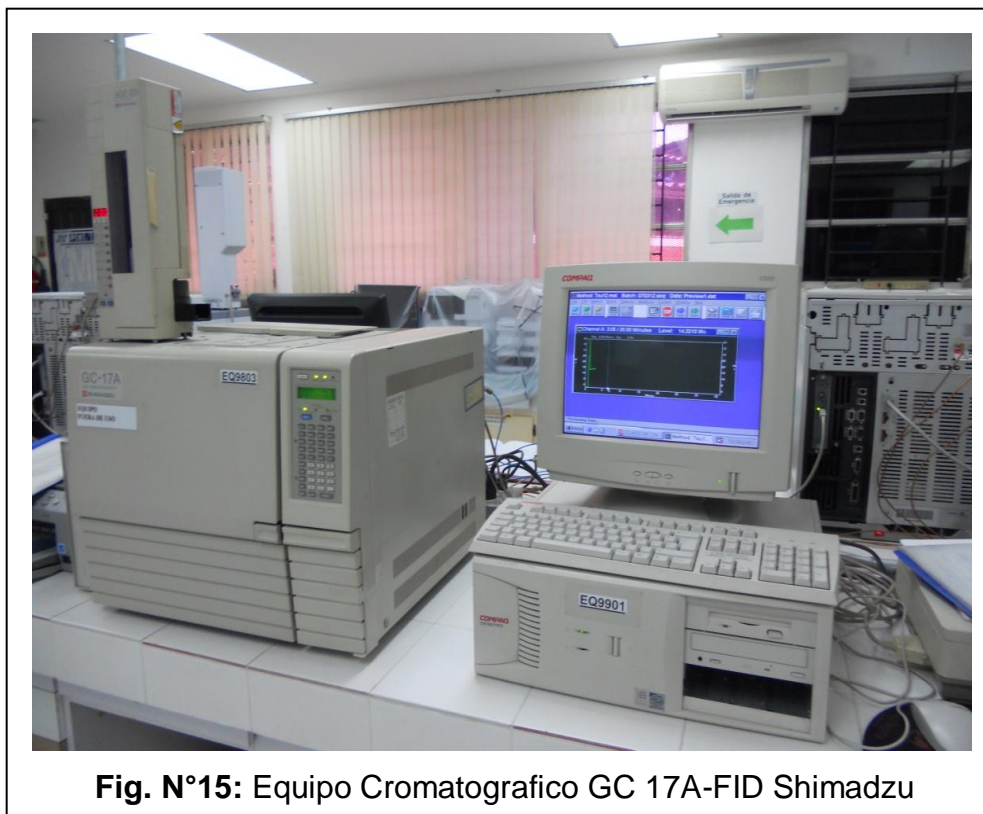




Fig. N°16: Limpieza, sanitización y prueba de lavado.



Fig. N°17: Verificación de respuesta de balanza semianalítica



Fig. N°18: Determinación de densidad

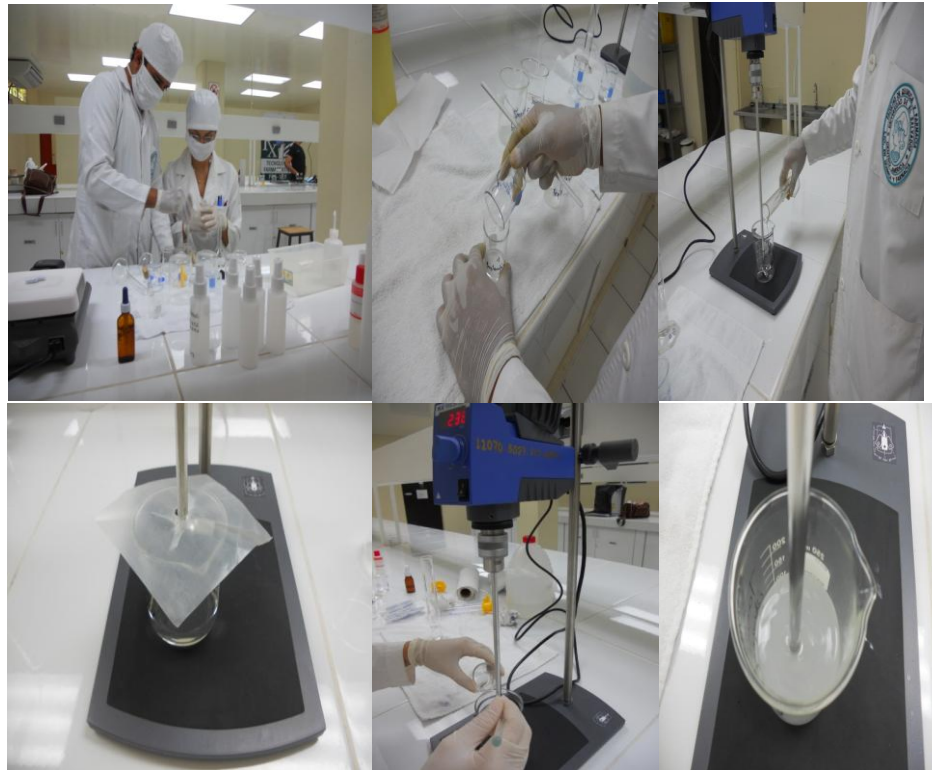


Fig. N°19: Pruebas de ensayos



Fig. N°20: Prueba de ensayos volumétricos