

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR  
FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA



PROPUESTA DE UNA FORMULACION DE ALCOHOL GEL Y SU  
RESPECTIVO PROCEDIMIENTO DE REGISTRO

TRABAJO DE GRADUACION PRESENTADO POR  
LISSETH CAROLINA CASTRO MORALES  
MARIO ERNESTO MORAN AGUILAR

PARA OPTAR AL GRADO DE  
LICENCIATURA EN QUIMICA Y FARMACIA

JUNIO, 2011.

SAN SALVADOR, EL SALVADOR CENTRO AMERICA.

**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR**

**RECTOR**

MSc. RUFINO ANTONIO QUEZADA SANCHEZ

**SECRETARIO GENERAL**

LIC. DOUGLAS VLADIMIR ALFARO CHAVEZ

**FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA**

**DECANO**

LIC. SALVADOR CASTILLO AREVALO

**SECRETARIA**

MSc. MORENA LIZETTE MARTINEZ DE DIAZ

## COMITÉ DE TRABAJO DE GRADUACION

### **COORDINADORA GENERAL**

Licda. María Concepción Odette Rauda Acevedo

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

Licda. Mercedes Rossana Brito

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

Licda. Zenia Ivonne Arévalo de Márquez

### DOCENTES DIRECTORAS

Licda. Reina Maribel Galdámez

Licda. María Luisa Ortiz de López

## AGRADECIMIENTOS

A Dios, por todo! Te amo Señor, gracias infinitas por todas tus bendiciones en mi vida, a ti sea la Gloria!

A mi mamá, por tanto sacrificio, esfuerzo y amor para ayudarme a cumplir mis metas, gracias por todo!

A mi hermana, por formar parte de mi vida, por alegrar mis días y estar conmigo.

Sergio, por estar ahí para mí, apoyándome siempre con mi mamá y mi hermana, por dar sin esperar nada a cambio.

Héctor, por apoyarme en todo lo que se me ocurre, por siempre estar ahí en las buenas y en las malas por llenar mis días de felicidad.

Familia Leiva, Gracias porque desde que recuerdo siempre han estado conmigo y con mi familia ofreciendo siempre lo mejor que tienen su disposición y su corazón.

Familia Luna, gracias por su apoyo incondicional pero sobre todo a mis primos por ser una de mis grandes inspiraciones con su sinceridad y amor tan especial.

Familia y amigos, gracias a los que siempre creyeron en mí, gracias porque con su apoyo logré sentirme completa y así poder luchar por mis ideales.

A nuestras queridas asesoras del trabajo de graduación, Lic. María Luisa Ortíz de López y Lic. Reina Maribel Galdámez, gracias por todo su tiempo y dedicación apoyándonos en todo momento en la realización del presente trabajo.

Lisseth Carolina Castro Morales.

## AGRADECIMIENTOS

A mi Dios amado porque me has dado vida, salud, inteligencia, fuerza, y sabiduría para culminar mis estudios y mi trabajo de graduación.

A Gilberto Castillo por el apoyo incondicional que recibí de su parte, por compartir juntos este triunfo, te agradezco tanto todo lo que me has inculcado, tus consejos, tu afecto, tu honestidad y por confiar siempre en mí y arriesgar todo para que lograra ser quien soy en la vida, te admiro y te respeto tanto, mil gracias por ser parte importante en mi vida.

A mis abuelos que son mis padres, tengo tanto que agradecerles por cuidarme cuando era niño, por su amor infinito, por sacrificarse por mí y por ser los mejores abuelos y padres del mundo estoy orgulloso de tenerlos, los quiero tanto y les agradezco todo lo que hicieron por mí y mis hermanos.

A mi madrecita linda que siempre me tiene en oración, por tu amor, apoyo, porque a pesar de tu sufrimiento nunca te venciste, por sentirse orgullosa de mí así como yo lo estoy de ti, te amo mamá y siempre será así.

A mi padre por sus consejos, por creer en mi capacidad para lograr mis metas.

A mi hermana mayor Wendy que siempre ha estado a mi lado, hemos compartido muchas etapas de mi vida y esta es otra más que agregamos a nuestros recuerdos te quiero muchísimo.

A mis hermanos Karla, Marcela, Manuel y Alex por todo su apoyo, amor y confianza los quiero tanto son importantes para mí.

A mis tías: Adriana, Rosy, Lupe por sus consejos, apoyo, cariño y por lo buenas que son conmigo, a mis primas Paola y Fátima por quererme como yo a ellas y por creer en mi capacidad.

Mario Ernesto Morán Aguilar.

## DEDICATORIA

Este trabajo se lo dedico a nuestro señor Jesucristo, por darme el poder y la inteligencia, este triunfo es por ti mi Dios, por tu infinito amor y misericordia, por cuidarnos siempre en nuestros desvelos, por darnos vida y por estar con tus hijos siempre, sin ti Dios no somos nada, todo te pertenece a ti, tu obra es hecha a la perfección por eso y más te agradezco y mi vida es para ti padre.

Mario Morán.

## INDICE

### RESUMEN

#### Capitulo I

- I. Introducción  
xviii

#### Capitulo II

- II. Objetivos
- 2.1 Objetivo General
- 2.2 Objetivo Específico

#### Capitulo III

- |                                       |         |
|---------------------------------------|---------|
| III. Marco                            | Teórico |
| 23                                    |         |
| 3.1 La Piel                           | 23      |
| 3.1.1 Generalidades de la Piel        | 23      |
| 3.1.2 Estructura de la Piel           | 23      |
| 3.1.3 Componentes Químicos de la Piel | 25      |
| 3.1.4 Problemas de la Piel            | 26      |
| 3.1.5 Funciones de la Piel            | 26      |
| 3.2 Generalidades de Geles            | 29      |
| 3.2.1 Dispersiones Coloidales         | 29      |

3.2.2 Concepto de Geles	32
3.2.3 Reologia de los Geles	33
3.2.4 Clasificación de los Geles	34
3.2.5 Mecanismos de Humectación y Absorción de la Piel con los Geles	36
3.2.6 Usos y Ventajas de los Geles	37
3.3 Diseño de Formulación y Proceso de Elaboración de un Gel	38
3.3.1 Componentes a Considerar para la Formulación de un Gel Antiséptico	39
3.4 Descripción de Alcohol en Gel como Uso Antiséptico	40
3.4.1 Descripción General	40
3.5 Características de un Desinfectante Ideal	42
3.6 Mecanismo de Acción de los Desinfectantes	44
3.7 Factores que Influyen en la Acción Química de los desinfectantes	44
3.8 Importancia de la Evaluación de los Desinfectantes	46
3.9 Controles de Calidad Físico-Químicos y Microbiológicos	46
3.9.1 Controles Físico-Químicos	46
3.9.2 Controles Microbiológicos	54
3.9.2.1 Neutralización por Inhibición Química	54



3.9.2.2 Neutralización por Dilución 54

3.9.2.3 Neutralización por Filtración 55

## Capitulo IV

IV. Diseño Metodológico

57

4.1 Tipo de Estudio 57

4.2 Investigación Bibliográfica 57

4.3 Investigación de Campo 58

4.3.1 Universo 58

4.3.2 Muestra 58

4.4 Tipo de Muestreo 58

4.5 Instrumentos de Recolección de Datos 58

4.6 Parte Experimental 59

4.6.1 Cálculos Teóricos para la elaboración de Alcohol Gel  
con la Fórmula Seleccionada 61

4.7 Estudio Mercadológico 62

4.8 Técnica de Preparación de Alcohol Gel 63

4.9 Prueba de Efectividad Bacteriana 64

4.9.1 Fundamento 64

4.9.2 Preparación de Sustancias Interferentes 64

4.9.3 Preparación de las Suspensiones de los Microorganismos de Ensayo	65
4.9.4 Determinación de la Actividad Bactericida	66
4.9.4.1 Método Turbidimétrico	66
4.10 Pasos a seguir para la Inscripción de un Producto Cosmético	68
4.11 Dossier de Registro de Alcohol Gel Clean Up	69
4.11.1 Presentar Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura	70
4.11.2 Solicitud de Registro de Productos Cosméticos	70
4.11.3 Fórmula Cualitativa-Cuantitativa	73
4.11.4 Especificaciones del Producto Terminado Extendidas por el Laboratorio Fabricante	74
4.11.5 Empaque Primario o Secundario o sus Proyectos Legibles	77
4.11.6 Comprobante de Pago de Derecho a Trámite de Registro o Inscripción Sanitaria, Análisis y Vigilancia Sanitaria	77
4.12 Pasos a seguir para ser Usuarios de Alcohol	78

## Capitulo V

V. Resultados y Discusión de Resultados  
90

5.1 Resultados del Estudio Mercadológico  
92

5.2 Resultados del Análisis Bacteriológico y Químico  
del Producto Terminado. 94

## Capitulo VI

VI. Conclusiones  
97

## Capitulo VII

VII. Recomendaciones 100

Bibliografía

Glosario

Anexos

## INDICE DE ANEXOS.

### Anexo N°

1. Cotizaciones de Materias Primas.
2. Método Turbidimétrico: Prescott Herley Klein, Microbiología.
3. Pasos para inscripción de un cosmético ante la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutico (J.V.P.Q.F.).
4. Pasos a seguir para ser usuarios de alcohol ante el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (M.S.P.A.S.).
5. Monografías de Materias Primas.
6. Certificados de Calidad de Materias Primas.

## ABREVIATURAS.

1. Al (OH)<sub>3</sub>: Hidróxido de Aluminio.
2. Appdo: Apartado
3. B.P.M.: Buenas Prácticas de Manufactura.
4. ° C: Grados Celsius.
5. cm: Centímetros.
6. Cp.: Centipoises.
7. C.S.S.P.: Consejo Superior de Salud Pública.
8. Fig.: Figura.
9. F.Q.F.: Facultad de Química y Farmacia.
10. g.: Gramos.
11. g / L.: Gramos por Litros.
12. h.: Hora.
13. J.V.P.Q.F.: Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutico.

14. Kg.: Kilogramo.
15. L.: Litros.
16. ±.: Más o Menos.
17. ml.: Mililitros.
18. mm.: Milímetros.
19. M.S.P.A.S.: Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
20. mts.: Metros.
21. nm.: Nanómetro.
22. N / A.: No Aplica.
23. NF.: Formulario Nacional.
24. N.S.O.: Norma Salvadoreña Obligatoria.
25. #.: Número
26. O.N.G.: Organización No Gubernamental.
27. %.: Porcentaje.
28. pH.: Potencial de Hidrógeno.
29. PR.: Profesional Responsable.
30. R.T.C.A.: Reglamento Técnico Centro Americano.
31. TEA.: Trietanolamina.
32. T.S.A.: Agar Tripticasa de Soya.
33. UES.: Universidad de El Salvador.

34. UFC / ml.: Unidades Formadoras de Colonias Sobre Mililitros.
35. U.R.M.I.N.: Unidad Reguladora de Medicamentos e Insumos Médicos.
36. U.T.M.I.M.: Unidad Técnica de Medicamentos e Insumos Médicos.

## **RESUMEN**

En el ámbito de Salud, los productos cosméticos para la desinfección de manos juegan un papel muy importante para enfrentar la transmisión de infecciones y enfermedades causadas por la falta de hábitos de higiene. El objetivo de este estudio fue, proponer diferentes pre-formulaciones de alcohol gel, para luego realizar ensayos con el fin de presentar una formulación que se utilizara para la fabricación de un producto cosmético (alcohol gel), el cual cumpliera especificaciones de calidad para ser utilizado, el cual incluye previamente, un estudio mercadológico en diferentes casas distribuidoras y/o droguerías para conocer los costos más competitivos de las materias primas a utilizar en la fabricación, con el objeto de aprovechar al máximo los beneficios que ofrece su producción a nivel industrial, haciendo más accesible la obtención de este producto para beneficiar a la Comunidad Universitaria y población de escasos recursos.

Al producto terminado se le realizaron controles de calidad como pH, Contenido neto, Homogeneidad, Untuosidad; así como el control microbiológico evaluando la calidad desinfectante, empleando el método de dilución - neutralización que consiste en colocar el producto en contacto con microorganismos ensayados según el método. De esta manera se determinó que el producto final cumplía con las características buscadas como buena consistencia, viscosidad, transparencia y especificaciones requeridas, por lo tanto se recomienda la

formulación del ensayo seleccionado N°4 por ser la que cumple con dichas especificaciones y requerimientos de calidad para ser utilizada en la fabricación del alcohol gel y por la ventaja de tener un costo accesible.

Además el trabajo contiene el dossier para el registro sanitario e inscripción del producto cosmético bajo los lineamientos del Reglamento Técnico Centro Americano 71.01.35:06.2010 ante el Consejo Superior de Salud Pública (C.S.S.P.) y la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutico (J.V.P.Q.F.).

Además los trámites y requisitos necesarios para ser autorizados en la compra de alcohol ante el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (M.S.P.A.S.), por ser dicha institución la encargada de conceder o rechazar permiso del manejo de dicho producto, debido a que el alcohol es una sustancia con mayor control de distribución a nivel nacional y al dar cumplimiento de todas las exigencias requeridas por estas entidades el producto cosmético podrá ser registrado en su momento, así se da cumplimiento a la proyección social requerida en beneficio de la Comunidad Universitaria.

Se recomienda llevar a cabo proyectos en beneficio de la salud pública, debido a que en la actualidad estamos expuestos a contraer enfermedades a consecuencia de la exposición directa de muchos factores externos, como: bacterias, microorganismos, virus, que generan enfermedades infectocontagiosas. Por lo que es necesario implementar el uso de productos sanitizantes que cumplan con especificaciones de calidad y que garanticen su acción desinfectante y bactericida para reducir el riesgo de contraer enfermedades.





**CAPITULO I**  
**INTRODUCCION**

## 1.0 INTRODUCCION

La elaboración de productos cosméticos para el cuidado del cuerpo ha sido una preocupación del hombre desde el inicio de su historia. Hace algunos años, los cosméticos eran vistos como productos que no requerían de muchos análisis de calidad, porque se consideraban inofensivos para la salud. En la actualidad la visión ha cambiado, debido a los nuevos reglamentos de registro sanitario y las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), los cosméticos son productos que deben cumplir con requerimientos que exige la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutico (J.V.P.Q.F.), que es la organización que realiza el control de la fabricación, inspecciones rutinarias aprobación de las instalaciones, auditorias, documentación requerida, controles de calidad, registro sanitario, etc.

Considerando la necesidad de contar con un sanitizante para manos de buena calidad y a bajo costo que sea accesible a la población estudiantil universitaria, se realizó un estudio mercadológico en el cual se evaluaron los costos que se manejan actualmente en las diferentes casas distribuidoras, droguerías, destilerías. De materias primas tales como: carbopol 940, alcohol etílico, propilenglicol, trietanolamina, agua desmineralizada; seleccionando las mejores ofertas que convengan al proyecto de fabricar una formulación de alcohol gel y así obtener un producto de bajo costo clasificado como cosmético porque su forma de aplicación es sobre la piel y para desinfectar la misma.

Cada materia prima debe cumplir con las especificaciones por medio de certificados de análisis exigidas por libros oficiales ya que esto asegura que el producto elaborado tiene buena calidad, y los ensayos que se realizaron con las diferentes formulaciones dieron resultados conformes, por lo que se hizo necesaria una formulación que cumpla con los controles de calidad como

pH, humectación, viscosidad, características organolépticas y sobre todo con actividad antimicrobiana.

Una de las materias primas que se encuentra en mayor proporción en la formulación es el alcohol etílico, que se utilizó en una concentración del 60-75% ejerciendo así su acción bactericida.

Para poder hacer uso de esta sustancia controlada a nivel nacional, se visitó las Oficinas del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, a solicitar la documentación necesaria para ser usuario de alcohol y conocer el trámite necesario para adquirir esta sustancia (formulario, cuota de alcohol, requisitos necesarios). Una vez realizado este trámite y con el producto terminado se procedió a la elaboración del dossier para el registro sanitario del producto cosmético (considerando las condiciones de los Laboratorios de la Facultad de Química y Farmacia), cumpliendo con las exigencias y especificaciones de la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutico (J.V.P.Q.F) y el Consejo Superior de Salud Pública (C.S.S.P), (certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, fórmula cuali-cuantitativa completa, poder a favor del representante legal o profesional responsable, diseño de empaque primario o secundario, especificaciones del producto terminado extendidas por el laboratorio fabricante), quedando así plasmado el dossier para el registro del producto cosmético de acuerdo a lo establecido en el Consejo Superior de Salud Pública (C.S.S.P).

La práctica se llevó cabo en la Universidad de El Salvador en la Facultad de Química y Farmacia en las instalaciones de los Laboratorios de Tecnología Farmacéutica, durante el periodo del mes de octubre a noviembre del año 2010.

## **CAPITULO II**

## **2.0 OBJETIVOS**

### **2.1 OBJETIVO GENERAL**

2.1.1 Proponer una formulación de alcohol gel y su respectivo procedimiento de registro.

### **2.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS**

2.2.1 Investigar diferentes pre-formulaciones de alcohol gel, para obtener el sanitizante que brinde las características adecuadas para ser utilizado por la Comunidad Universitaria.

2.2.2 Hacer un estudio mercadológico de los costos de las materias primas a utilizar dentro de las formulaciones previas a la seleccionada.

2.2.3 Fabricar el alcohol gel de la formulación seleccionada con el objetivo de beneficiar a la Comunidad Universitaria.

2.2.4 Realizar el Análisis químico y bacteriológico del producto terminado.

2.2.5 Presentar un dossier para el registro del producto cosmético de acuerdo a requerimientos del Consejo Superior de Salud Pública (C.S.S.P.), por parte de la Facultad de Química y Farmacia, para ser utilizado en casos de emergencia para La Comunidad Universitaria o cuando fuese necesario.

## **CAPITULO III**

### **3.0 MARCO TEORICO**

#### **3.1 LA PIEL <sup>(1)</sup>**

##### **3.1.1 GENERALIDADES DE LA PIEL <sup>(1)</sup>**

La piel es un órgano complejo (no es un sistema ni un aparato) que forma una extensa capa variable en grosor que cubre todo el cuerpo. La extensión del órgano cutáneo es variable según la talla y la complexión del individuo. Es pues, el órgano más extenso y demás volumen del cuerpo.

La piel es un campo de producción importante para los productos cosméticos. Estos productos están formados por bases cosméticas a las cuales se les agregan sustancias emolientes, hidratantes, nutritivas, preservantes y otros ingredientes.

Al elegir el agente o ingrediente adecuado para formular un producto, se toman en consideración diversos criterios: la adhesión de estos a la piel, la estabilidad que tengan y sobre todo, las características y necesidades de la piel.

##### **3.1.2 ESTRUCTURA DE LA PIEL <sup>(1)</sup>**

La piel se encuentra dividida en tres capas que son: Epidermis, Dermis e Hipodermis.



## EPIDERMIS.

Constituye la capa exterior, es decir la parte variable del órgano cutáneo, relativamente deshidratada, de un espesor promedio de 0.2 mm, avascular y cuya función principal es de servir como barrera defensiva. Está compuesta de afuera hacia adentro por: estrato corneo, estrato lucido, estrato granuloso, capa mucosa o de Malpighi y capa basal o germinativa.

## DERMIS.

Zona de soporte y anclaje de la epidermis con un espesor de 3.5mm, suficiente para alojar vasos sanguíneos y linfáticos, folículos pilosos, órganos nerviosos y glándulas sebáceas y sudoríparas. Su hidratación (60 - 70 % de agua) corresponde a la de un tejido de gran metabolismo.

La dermis consta de dos capas: dermis papilar y dermis reticular. (1)

- a. Dermis Papilar: Porción comprendida entre los procesos interpapilares de la epidermis estando íntimamente relacionada, funcional y anatómicamente con ella.
- b. Dermis Reticular: Constituye la mayor porción de la dermis.

Comprende de la dermis papilar hasta el tejido subcutáneo y está formada casi totalmente por fibras de colágeno.

## HIPODERMIS.

Tiene una discreta vascularización y una capa grasa que actúa de manera primordial, como aislante térmico y absorbente mecánico de choques.

### 3.1.3 COMPONENTES QUIMICOS DE LA PIEL <sup>(1)</sup>

Los principales componentes químicos de la piel son los siguientes:

**Agua:** La piel contiene un 60-70% en colocación inter e intracelular. La capa córnea tiene solo un 10%. Hay variaciones con la edad, el medio ambiente y diversos estados patológicos.

**Electrolitos:** Los más importantes son los cloruros; de sodio, extracelular, de potasio y magnesio, intracelular; también de calcio en menor proporción.

**Otros minerales:** El azufre se encuentra en la capa córnea, pelos, uñas, en las tono fibrillas y en menor cantidad en las fibras colágenas y elásticas. Así mismo existe fósforo, plomo, magnesio, zinc, hierro, cobre y otros minerales en menor proporción.

**Proteínas:** Están constituidos por cadenas de aminoácidos que se disponen en las tono fibrillas y en la queratina. Existen también mucopolisacáridos, núcleo y lipoproteínas.

**Lípidos:** Estos son los más abundantes, pero los más importantes, sobre todo el colesterol y los fosfolípidos en las células basales y en los tejidos jóvenes o en vías de cicatrización.

**Carbohidratos:** Están representados por la glucosa y el glucógeno. La cantidad de glucosa en la piel es más o menos la misma que en la sangre y su aumento favorece el desarrollo de gérmenes y hongos.

**Enzimas y vitaminas:** Son también de carácter proteico y son básicas para el metabolismo de la piel. <sup>(1)</sup>

### **3.1.4 PROBLEMAS DE LA PIEL** <sup>(1)</sup>

Uno de los problemas más comunes de la piel es la deshidratación, la cual puede ser profunda o superficial.

La deshidratación profunda es la que da un aspecto marchito y existen arrugas y pliegues debido a que la piel ha perdido agua. Se marca más en las regiones temporales, nasolabial, y en las orbitales de los ojos, donde se observa seca y rugosa.

La deshidratación superficial se debe a un mal cuidado de la piel, especialmente en la cara; entre las causas están: exponerse durante largo tiempo al sol, el uso inadecuado del jabón y no utilizar base protectora.

Esta resequedad de la piel puede ser causada, tanto por falta de agua como por falta de grasas. Para combatir la resequedad debida a la falta de agua, se emplean productos ricos en sustancias humectantes; si se debe a la falta de grasas, se utilizan sustancias emolientes. <sup>(1)</sup>

### **3.1.5 FUNCIONES DE LA PIEL** <sup>(1)</sup>

La piel está muy lejos de ser solamente una envoltura, tiene muchas e importantes funciones (ver cuadro), relacionadas con otros aparatos y sistemas, de tal manera que cuando estas funciones llegan a alterarse pueden producir importantes cambios en el organismo.

**Cuadro N°1** Funciones de la Piel <sup>(1)</sup>

FUNCIONES DE LA PIEL <sup>(1)</sup>	
1-	Órgano de la estética
2-	Sensorial y erógena
3-	Protectora:
a)	Queratógena
b)	Melanógena
c)	Sebácea
d)	Sudorípara
e)	Termorregulación
4-	Metabólica
5-	Inmunológica

Las funciones de la piel están más o menos relacionadas con la protección que este órgano ofrece al cuerpo:

**Estética:** En la piel reside una buena parte de la belleza del ser humano, es como la fachada, lo primero que se presenta a los demás; esta función se altera muy a menudo y los motivos de problemas antiestéticos son muy frecuentes.

**Sensorial:** Su profusa inervación le hace ser el órgano receptor de la sensibilidad por excelencia, de todo tipo: tacto, dolor, temperatura, presión y por tanto también punto de partida de reflejos que conducen también a la protección.

**Protección:** La piel es una barrera que protege al individuo de las agresiones externas, gracias a sus cualidades de integridad, cohesión y elasticidad. El

manto ácido que la cubre impide el desarrollo de hongos y bacterias y su flora normal impide el desarrollo de bacterias patógenas.

Queratógena: Es también parte de la protección que brinda la piel. El estrato córneo está constituido por queratina, la que le da extensibilidad y flexibilidad.

Melanógena: Constituye en la formación de melanina por parte de los melanocitos de la capa basal de la epidermis. La función de la melanina es fundamental en la protección de la piel y tejidos subyacentes contra las radiaciones ultravioletas.

Sebácea: El sebo, producto de las glándulas sebáceas, interviene en la lubricación de la piel y formación del manto ácido, ya que está formado por ácidos grasos y colesterol.

Termorregulación: La capa córnea, el sebo y el tejido celular subcutáneo son malos conductores del calor y por tanto muy buenos aislantes para evitar pérdidas de temperatura corporal.

Sudorípara: La sudoración es otro mecanismo a través del cual se lleva a cabo la termorregulación.

Metabólica: La piel interviene en varios procesos metabólicos del organismo. Almacena agua y por tanto interviene en su regulación. Igualmente, la piel es el órgano que contiene más cloro, hasta el 60% y regula también otros electrolitos, eliminándose grandes cantidades de sodio cuando hay eliminación de agua. Por la piel puede haber además, absorción de medicamentos y excreción de sustancias de desecho como la urea y la creatinina.

Inmunológica: La epidermis es un órgano inmunológico de primera línea. La piel juega un papel muy importante en la respuesta inmune, tanto en su fase de protección, detectando y deteniendo la invasión de virus, gérmenes y hongos, como en la hipersensibilidad: dermatitis por contacto, dermatitis solar, etc. <sup>(1)</sup>

### **3.2 GENERALIDADES DE GELES** <sup>(1)</sup>

Un gel (del latín gelu-frío, helado o gelatus-congelado, inmóvil) al referirse a los geles, se hace necesario hablar primeramente de lo que son las dispersiones coloidales, ya que los geles se encuentran dentro de esta categoría. Puede o no tener principios activos y aditivos, sólidos en un líquido que puede ser agua, alcohol o aceite de tal manera que se forma una red de partículas atrapadas en la fase líquida. <sup>(1,15)</sup>

Su modo de administración puede ser oral y externo (uso tópico). <sup>(5)</sup>

Los geles pueden ser usados como lubricantes, analgésicos, antisépticos, musculares, electrocardiografía, geles dentales de fluoruros, geles nasales, como excipientes para tratamiento dental, dérmico y de modo intravaginal entre otros. Acrecientan la adhesividad y así mantienen durante más tiempo en contacto el principio activo o aditivo en la piel o las mucosas (nasales, vaginales, etc.) Tienen gran poder de humectación, por lo tanto su evaporación y absorción puede ser controlada. <sup>(1)</sup>

Un gel es una estructura polimérica entrecruzada, que por acción de un líquido experimenta hinchamiento permaneciendo insoluble sin perder su forma original. La conservación de la forma es el resultado de un balance entre las fuerzas intermoleculares dispersivo y cohesivo (dentro de la cuales se incluye la absorción del disolvente). <sup>(1)</sup>

#### **3.2.1 DISPERSIONES COLOIDALES** <sup>(1)</sup>

Las dispersiones coloidales constan de por lo menos dos fases separadas: una o más fases dispersas o internas y una fase continua o externa llamada medio o vehículo de dispersión. Lo que distingue a las dispersiones coloidales de las soluciones y dispersiones gruesas es el tamaño de las partículas de la fase

dispersa. Los sistemas en estado coloidal contienen una o más sustancias que tienen por lo menos una dimensión de 10 a 100 (1 unidad Angstrom =  $10^{-8}$  cm. =  $10^{-10}$  mts.) ó  $1^{-10}$  nm (1 nanómetro =  $10^{-9}$  mts.) en el extremo inferior, y algunos micrones en el extremo superior (1 = 10 = 10 mts.).

El término “coloidal” designa un estado de la materia caracterizado por dimensiones submicroscópicas y no por ciertas sustancias. Cualquier sustancia dispersa con dimensiones apropiadas se encuentra en estado coloidal. <sup>(1)</sup>

Algunos términos de uso común para describir los diferentes tipos de dispersiones coloidales son los siguientes:

**Sol:** es un término general para designar dispersiones de sólidos en líquidos, sólidos en sólidos o sólidos en gases y más frecuentemente para describir las soluciones coloidales que son dispersiones de sólidos en líquidos.

Para designar el medio dispersante se utilizan algunos prefijos como por ejemplo: hidrosol, alcohosol, benzosol, aerosol, etc., Los soles son líquidos.

Algunas dispersiones coloidales en determinadas condiciones de concentración y temperatura sedimentan en forma sólida o semisólida, entonces se les designa como “geles”, estos deben su rigidez a la formación de una especie de enrejado que retiene firmemente la fase dispersa, muchos geles pueden tornarse fluidos como resultado de una agitación enérgica y pueden reasumir su estructura de geles si se les deja en reposo por algún tiempo; este fenómeno se conoce como tixotropía. <sup>(1)</sup>

La clasificación más conocida de los sistemas coloidales es la que se funda en el grado de atracción que existe entre la fase dispersa y el medio dispersante:

#### DISPERSIONES COLOIDALES LIOFILAS

Si existe considerable atracción entre la fase dispersa y el vehículo líquido, es decir gran solvatación, se dice que el sistema es “liófilo” (afín al solvente). Si el medio de dispersión es el agua se dice que el sistema es “hidrófilo”.

Las dispersiones coloidales hidrófilas pueden subdividirse así:

- a) Soluciones verdaderas: Formadas por polímeros hidrosolubles.
- b) Soluciones que forman geles o jaleas: Si los polímeros están presentes en altas concentraciones y/o temperaturas a las que su solubilidad en agua es poca. Son ejemplos de estos hidrogeles las soluciones concentradas de gelatina y almidón, que forman geles al enfriarse, o de metilcelulosa, que forman gel al calentarse.
- c) Dispersiones particuladas: Donde los sólidos no forman soluciones moleculares sino partículas discretas aunque diminutas. La bentonita y la celulosa forman estos hidrosoles.

#### DISPERSIONES COLOIDALES LIOFOBAS

Cuando hay poca atracción entre la fase dispersa y el medio de dispersión, se dice que la dispersión es “liófoba” (que rechaza al solvente). Si el medio de dispersión es el agua, se dice que el sistema es “hidrófobo”.

No se hará énfasis en las dispersiones liófbas pues no son de interés para el desarrollo del presente trabajo, aunque debe mencionarse que la línea divisoria entre dispersiones hidrófilas e hidrófbas no es muy definida: por ejemplo, los



hidróxidos gelatinosos de metales polivalentes como  $\text{Al}(\text{OH})_3$ , y arcillas como la bentonita, poseen características de ambas clases de dispersiones. <sup>(1)</sup>

Una vez ubicados los geles dentro de la clasificación “Dispersiones Coloidales” (de acuerdo al tamaño de las partículas de la fase dispersa), se pasará a dar el concepto de geles, para el cual debe considerarse lo confuso que es la terminología farmacéutica, por decir poco, y no hay dos autores que clasifiquen a los geles, jaleas, magmas, leches y mezclas de la misma manera. El NF, por ejemplo, describe a los geles como una clase especial de preparados farmacéuticos, pero consideraba a las jaleas bajo el mismo encabezamiento. <sup>(1)</sup>

### **3.2.2 CONCEPTO DE GELES.** <sup>(1)</sup>

Un gel es un sistema sólido o semisólido de dos componentes por lo menos, que consiste en una masa condensada que contiene un líquido interpenetrado y encerrado en la misma. Cuando este sistema coherente es muy rico en la fase líquida, se le suele denominar jalea. Es una red tridimensional de cadenas flexibles, constituida por segmentos conectados de una determinada manera e hinchada por un líquido.

Los geles pueden ser catalogados bien como sistemas de dos fases o bien como de una sola fase. La masa del gel puede estar constituida por flóculos o subconjuntos de pequeñas partículas, más bien que de grandes moléculas como se ha demostrado en el caso del magma de bentonita (en el sistema bifásico, si el tamaño de las partículas de la fase dispersa es relativamente grande, a veces a la masa gelificada se le denomina magma).

Además de estos sistemas de dos fases, la estructura del gel no es siempre estable ya que los geles de este tipo pueden ser tixotrópicos, tomando consistencia semisólida en estado de reposo y forma líquida por agitación.

Por el contrario, un gel también puede estar formado por macromoléculas dispuestas en forma de hebras enredadas y entrelazadas unas con otras.

Muchas de estas unidades están entrelazadas entre sí por los tipos de fuerzas de Van der Waal, dando lugar a unas regiones amorfas y otras cristalinas a través de todo el sistema; ejemplo de esta clase de geles son la goma tragacanto, la carboximetilcelulosa y carbómeros. <sup>(1)</sup>

A estos geles se les considera como sistemas de una sola fase, debido a la no existencia de límites de separación entre las macromoléculas dispersas y la fase líquida. <sup>(1)</sup>

A los geles monofásicos preparados a base de gomas naturales, como por ejemplo la goma tragacanto, también se les denomina “mucílagos”. <sup>(1)</sup>

La mayoría de los geles inorgánicos son bifásicos y los orgánicos, monofásicos.

Cuando a un gel se le deja en reposo durante algún tiempo, muchas veces se encoge por sí solo y expulsa algo de líquido; este fenómeno, conocido por sinéresis, se cree que es debido a un continuo engrosamiento de la matriz o estructura fibrosa del gel con el consiguiente efecto de expresión. El fenómeno opuesto a la sinéresis es la turgencia, en la cual el gel toma mayor cantidad de líquido y aumenta de volumen. Únicamente aquellos líquidos que son capaces de solvatar a un gel dan lugar a la turgencia. <sup>(1)</sup>

### **3.2.3 REOLOGIA DE LOS GELES** <sup>(1)</sup>

Los geles se caracterizan por un grado relativamente alto de elasticidad. Sufren deformación elástica bastante grande a una presión de deslizamiento inferior al valor de rendimiento, y recuperan su forma cuando la presión se remueve. Las deformaciones recuperables de 10-30 % no son raras, especialmente para

geles de polímero. Los geles de arcilla son menos elásticos y más parecidos a pastas.

Los geles acuosos de polímeros orgánicos, como gelatina, pectina, metilcelulosa, etc.: son fuertes y elásticos. Cuando se sujetan a presión de deslizamiento mucho mayores que sus valores de rendimiento, tienden a romperse o desintegrarse en lugar de fluir. <sup>(15)</sup>

La gran viscosidad de las soluciones de polímeros se debe en gran parte al tejido de las grandes moléculas filiformes. <sup>(15)</sup>

### **3.2.4 CLASIFICACION DE LOS GELES** <sup>(1)</sup>

Los geles se clasifican desde distintos puntos de vista, según la forma de la micela; según su origen (inorgánico u orgánico); teniendo en cuenta la naturaleza de la fase líquida (hidrogeles-solvente agua y organogeles-líquido orgánico), etc.

Si el líquido que solvata las cadenas es orgánico recibe el nombre de organogel, mientras que si es agua, entonces se denominan hidrogeles.

Existen dos tipos de geles, en función de la naturaleza de las uniones de la red tridimensional que los constituyen, físicos y químicos. Estudiaremos preferentemente algunas características de los geles químicos.

Los hidrogeles son polímeros que poseen unas características particulares. Son hidrófilos, insolubles en agua, blandos, elásticos y en presencia de agua y alcohol se hinchan, aumentando considerablemente su volumen, pero manteniendo su forma hasta alcanzar un equilibrio físico-químico, mientras que en estado deshidratado (xerogel) son cristalinos. <sup>(15)</sup>

Las características particulares de los hidrogeles son consecuencia de los siguientes factores: <sup>(1,15)</sup>

- a) Su carácter hidrófilo es debido a la presencia en su estructura molecular de grupos funcionales hidrófilos como, por ejemplo: OH, COOH, CONH<sub>2</sub>, CONH, SO<sub>3</sub>H, etc.
- b) Su insolubilidad en agua es originada por la existencia de una malla o red tridimensional en su estructura polimérica. Este entrecruzamiento puede ser debido a la existencia de fuerzas cohesivas débiles (como fuerzas de Van der Waals y enlaces de Hidrogeno) y a enlaces covalentes o iónicos.
- c) Su tacto suave y consistencia elástica se encuentra determinada por el monómero hidrófilo de partida y a su baja densidad de entrecruzamiento.
- d) El estado de equilibrio del hidrogel hinchado es el resultado del balance entre las fuerzas osmóticas originadas por el agua al entrar en la red macromolecular y las fuerzas cohesivas ejercidas por las cadenas macromoleculares que se oponen a esa expansión.

La gran capacidad para absorber agua e iones, sin que pierdan su forma, es de gran importancia en algunos hidrogeles naturales en los músculos, tendones, cartílagos, intestinos y la sangre. Los geles cargados o geles ionogénicos forman un grupo especial para los cuales el grado de hinchamiento y las propiedades relacionadas con la fuerza dependen del pH del medio. <sup>(15)</sup>

Entre otras cosas, esa estructura tridimensional permite la presencia de disolvente en su interior (agua o alcohol), que sirve tanto de medio para la reacción de polimerización como de disolvente, que provoca el hinchamiento del hidrogel. <sup>(15)</sup>

### 3.2.5 MECANISMOS DE HUMECTACION Y ABSORCION DE LA PIEL CON LOS GELES <sup>(7)</sup>

Los factores de transferencia percutánea más importantes son:

- a) Estado de la piel: Esto se refiere a los decapados, traumas o enfermedades dérmicas, o exfoliaciones y efectos por astringentes, resfriados (en la nariz) costras, exceso de grasa, traumas químicos por álcalis o ácidos, etc.
- b) Topografía de la zona de aplicación: Se puede hacer varias generalidades a ello: por ejemplo: Las manos y pies tienen una permeabilidad máxima excepto para el agua. Reputadas como especial permeabilidad son la piel del escroto, cara posterior de la oreja, dorso de la mano, así como las líneas de flexión.
- c) Grado de hidratación: Si la piel tiene menos del 10% de hidratación, esta se hace quebradiza dejando pasar principios activos o aditivos irritantes potenciales con gran facilidad.
- d) Condiciones y métodos de aplicación: El masaje o frotamiento, el vendado oclusivo que al tapar algunas vías acuosas, permiten la absorción de lípidos.
- e) Concentración de principios activos o aditivos
- f) Otros factores biológicos: De menor importancia son las variaciones de temperatura y humedad ambientales, la permeabilidad desciende con un deceso térmico. Por otro lado las formas de aplicación dérmica, se administran acompañadas de fricción (masaje suave) que promueven el

flujo local de sangre y por lo tanto el aumento de temperatura. Así, la vasodilatación incrementa la absorción.

La principal barrera de transferencia es el estrato córneo. Las sustancias polares pueden pasar por difusión pasiva.

### **3.2.6 USOS Y VENTAJAS DE LOS GELES** <sup>(6)</sup>

Los geles de una sola fase se usan con más frecuencia en farmacia y cosmética por varias propiedades, como son:

- Estado semisólido
- Facilidad de aplicación
- Facilidad para retirarlos
- Uso práctico

Muchas veces los geles proveen una liberación más rápida de los principios activos, cualquiera que sea la solubilidad de estos en agua, en comparación con las cremas y ungüentos. Además la liberación se realiza casi de manera continua.

Geles a base de goma tragacanto, metilcelulosa y carbopoles resultan buenos lubricantes (por ejemplo, lubricante para catéteres), tanto sin esterilización como luego de la esterilización en autoclave, pero la radiación gamma destruye la estructura del gel. <sup>(11)</sup>

Los geles también pueden usarse como base de prueba del parche, geles de cloruro de sodio para electrocardiografía, geles de fluoruro para uso dental tópico y gel de prostaglandina E2 para administración intravaginal.

Los hidrogeles como geles no grasos son adecuados para su aplicación sobre piel seborreica.

Al secarse deja sobre la piel una película transparente y elástica de alta adherencia que no obstruye los poros cutáneos, no influye en la transpiración y se elimina fácilmente con agua.

Los hidrogeles se utilizan también como refrescantes y como protectores cutáneos. (11)

### **3.3 DISEÑO DE FORMULACION Y PROCESO DE ELABORACION DE UN GEL** (6)

En primer lugar es de suma importancia la elección del excipiente más adecuado:

- a. Debe de tener fácil aplicación.
- b. Debe de tolerarse bien y debe tener mínimo poder alergénico.
- c. Facilitar la penetración de los principios activos.
- d. Elegante presentación sin sacrificar la acción terapéutica.
- e. Estabilidad química y física.

- f. Salvo que el preparado exija otras condiciones, el excipiente debe ser lavable y no manchar la ropa.
- g. Si el preparado tiene drogas activas insolubles, se debe reducir el tamaño de partícula.
- h. En algunos casos debe tomarse en cuenta el genotipo del usuario para que sea afín al nivel graso de la piel o al nivel de humedad de la misma.

### **3.3.1 COMPONENTES A CONSIDERAR PARA LA FORMULACION DE UN GEL ANTISEPTICO <sup>(6)</sup>**

**POLIMERO DE ALTO PESO MOLECULAR:** Es un importante agente espesante y gelificante; es una sustancia muy hidrofílica, soluble en agua, alcohol y disolventes polares. Sus propiedades como espesante son eficaces en un rango de pH que va desde cinco a diez; pero se ven reducidas por la presencia de electrolitos, ej.: Carbopol, carboximetilcelulosa, metilcelulosa, etc.

**PRINCIPIO ACTIVO ANTISEPTICO:** Agente que impide la proliferación de microorganismos en los tejidos corporales. Por lo tanto, es capaz de prevenir las infecciones y enfermedades provocadas por los microorganismos. En este caso hablamos del etanol.

**HUMECTANTES:** Su función es hidratar el producto y evitar que pierda agua el preparado, además de coadyuvar al carbómero debido a que le da más



extensibilidad a la película formada y la hace menos quebradiza ej.: glicerina, propilenglicol, etc.

**REGULADORES DE pH:** Se utiliza como ingrediente para balancear el pH en preparaciones cosméticas, de higiene y en productos de limpieza, ej. Trietanolamina.

**DISOLVENTE:** Es el componente que se encuentra en mayor concentración ya que es el medio que nos permite la formación del mucílago.

### **3.4 DESCRIPCION DE ALCOHOL EN GEL COMO USO ANTISEPTICO**

#### **3.4.1 DESCRIPCION GENERAL** <sup>(12)</sup>

Nombre del producto: Alcohol en gel

Uso: Desinfecta instantáneamente las manos, desarrollado para eliminar bacterias, sin afectar la piel y sin necesidad de utilizar agua ni toalla.

Descripción general de peligros: Producto nocivo por ingestión.

Composición: Alcohol etílico, base gel, conservadores y humectantes.

Propiedades físicas: Aspecto: Gel

Olor: Alcohol

Color: cristalino transparente

Solubilidad: soluble en agua

pH:  $7.5 \pm 0.5$

Viscosidad: a 25°C, 7000 Cp aproximadamente

Dosificación y empleo: Producto altamente concentrado que presenta en su composición una mezcla equilibrada de alcohol etílico junto con otros componentes lo que confiere un gran poder de desinfección para eliminar las bacterias y microorganismos potencialmente patógenos de las manos, por ello resulta ideal para la limpieza y asepsia de las manos sin necesidad de utilizar agua ni toalla.

Aplicarlo directamente sobre las palmas de las manos, posteriormente frotar hasta secar.

Ecotoxicidad: No se considera peligroso para el medio ambiente.

Potencial de bioacumulación: Totalmente soluble. No produce bioacumulación.

Degrabilidad: Este alcohol en gel, en las disoluciones que se emplea, se descompone fácilmente en los centros de depuración biológica de aguas residuales.

Toxicidad: Oral baja, aunque la ingestión de este producto puede ocasionar irritación en el tracto gastrointestinal.

### 3.5 CARACTERÍSTICAS DE UN DESINFECTANTE IDEAL <sup>(10)</sup>

- Actividad antimicrobiana. Debe ser capaz de matar a los microorganismos. A baja concentración debe tener un amplio espectro de actividad antimicrobiana inactiva bacterias (Gram positivas, Gram negativas, microbacterias), virus, hongos, esporas, etc.
- Solubilidad. Debe ser soluble en agua u otros solventes, en la proporción necesaria, para su uso efectivo.
- Estabilidad. Durante el almacenamiento los cambios en sus propiedades deben ser mínimos y no deben causar una pérdida significativa de su acción germicida.
- No debe ser tóxico para el hombre ni para los animales.
- Homogeneidad. La preparación debe ser uniforme en composición, de manera que los ingredientes activos estén presentes en cada aplicación.
- No se debe combinar con materiales orgánicos extraños.
- Debe ser tóxico para los microorganismos a temperatura ambiente, para que al usar el agente no sea necesario elevar la temperatura

más allá de la que se encuentra normalmente en el lugar donde se va a utilizar.

- Capacidad para penetrar. Esto no es necesario si se requiere solo una acción superficial.
- No debe ser corrosivo, ni teñir el material que se trate.
- Capacidad desodorante. Desodorizar mientras desinfecta es una propiedad deseable. Idealmente el desinfectante debe ser inodoro o tener un olor agradable.
- Capacidad detergente. Un desinfectante que sea a la vez detergente cumple 2 objetivos: limpieza y desinfección: la acción limpiadora mejora la efectividad del desinfectante.
- Tensión superficial baja.
- Con efecto residual.
- Económico (buena relación costo/eficacia)
- No dañino para el medio ambiente.
- No inducir ni desarrollar resistencia.

### **3.6 MECANISMO DE ACCION DE LOS DESINFECTANTES** <sup>(10)</sup>

Los desinfectantes químicos actúan sobre las células microbianas de diferentes maneras, de acuerdo con el grupo químico al cual pertenecen y a las características fisicoquímicas de cada uno de ellos. Los principales mecanismos de acción son los siguientes:

- Daño de la pared celular.
- Alteración de la permeabilidad de la membrana y la pared celular.
- Alteración de las moléculas de proteínas y ácidos nucleicos.
- Inhibición de la síntesis de ácidos nucleicos.
- Inhibición enzimática

### **3.7 FACTORES QUE INFLUYEN EN LA ACCION QUIMICA DE LOS DESINFECTANTES** <sup>(10)</sup>

- Limpieza adecuada. Se debe remover la suciedad antes en cada artículo para lograr una desinfección de manera eficaz.
- Carga orgánica. La actividad desinfectante puede reducirse debido a la restricción que representan las fuertes cargas orgánicas en los ingredientes activos del desinfectante. Lo recomendable es que un desinfectante haya sido probado con una carga orgánica del 5%.

- Tipo y porcentaje de microorganismo. Algunos microorganismos son más resistentes a desinfectantes líquidos que otros como por ejemplo el bacilo de la tuberculosis.
- Tiempo y temperatura. El tiempo indicado para destruir a los microorganismos debe especificarse en la etiqueta de los desinfectantes. Este es el tiempo durante el cual el desinfectante debe permanecer en contacto con el microorganismo para eliminarlo.
- pH. Los desinfectantes se formulan dentro de un amplio rango de valores de pH para que sean más efectivos. Algunos desinfectantes actúan mejor con un pH alcalino mayor que 7 mientras que otros lo hacen en condiciones ácidas menores que 7.
- Nivel de dureza del agua. Los minerales como calcio y magnesio también pueden afectar la eficacia de un desinfectante interfiriendo con los ingredientes activos de la misma.

Dependiendo de cómo se manipulen los factores mencionados, el éxito logrado con los desinfectantes químicos variara desde una inactivación mínima del microorganismo a tratar, hasta una condición de esterilidad.

### **3.8 IMPORTANCIA DE LA EVALUACION DE LOS DESINFECTANTES** <sup>(10)</sup>

La política de adquisición y uso apropiado de desinfectantes es un elemento importante en la lucha contra las infecciones hospitalarias ya que, a causa del aumento de procedimientos de diagnóstico y terapéuticos, aumentan también las oportunidades de introducir gérmenes en cavidades corporales de las que habitualmente están ausentes. Existen métodos físicos y físico- químicos capaces de lograr una esterilización completa pero no siempre pueden ser utilizados en los dispositivos electrónicos u ópticos actuales, de alto costo y con gran presión de uso. Por lo tanto, la desinfección química tiene un importante papel en el tratamiento del medio ambiente sanitario.

### **3.9 CONTROLES DE CALIDAD FISICOQUIMICOS Y MICROBIOLÓGICOS.**

#### **3.9.1 CONTROLES FISICOQUIMICOS** <sup>(3)</sup>

CONTENIDO NETO:

- Objeto y campo de aplicación

Este método describe la determinación del contenido neto de los cosméticos.

- Definición
- El contenido neto se expresa en gramos o mililitros según sea el estado físico del cosmético.
- Principio

El contenido neto se determina por diferencia de peso o por medición de volumen, pesando primero el recipiente lleno y luego vacío.

- Equipo y cristalería

Balanza Analítica

Probetas

- Procedimiento

a. Muestras sólidas o semisólidas:

-Pesar el contenedor lleno antes de iniciar el análisis.

-Después que este se ha completado, remover totalmente la muestra y pesar el contenedor vacío.

-Calcular el peso del producto por diferencia. Y comparar con lo rotulado.

b. Muestras líquidas:

-Trasvasar el contenido del recipiente a una probeta de capacidad adecuada y anotar el volumen.

-Comparar con el volumen rotulado.

### CARACTERÍSTICAS ORGANOLEPTICAS <sup>(3)</sup>

-Objeto y campo de aplicación

Este método describe la forma de determinar las características organolépticas en todos los cosméticos.

- Definición

Las características organolépticas se expresan en relación al estado físico, color y olor de los cosméticos.

- Principio

El estado físico, color, olor se determina mediante la percepción del analista.



- Procedimiento

Estado Físico: Observación directa del producto.

Color: Observación directa del producto.

Olor: Percibirlo directamente en el producto.

### HOMOGENEIDAD <sup>(3)</sup>

- Objeto y campo de aplicación

Este método describe la determinación de la homogeneidad en las cremas cosméticas.

- Definición

Con la homogeneidad determinada de acuerdo a este método se verifica la ausencia de partículas en los geles.

- Principio

La determinación se efectúa colocando la muestra sobre papel glassin.

- Equipo

Espátula

Papel glassin

- Procedimiento

1. Colocar una gota de la muestra en un pedazo de papel glassin de 2 cm por lado.
2. Extender con una espátula y observar a la luz. No debe mostrar partículas.

### UNTUOSIDAD <sup>(3)</sup>

#### - Objeto y campo de aplicación

Este método describe la determinación de la untuosidad en geles cosméticos.

#### - Definición

Con la untuosidad determinada por medio de este método se determina el poder de adhesión de los geles cosméticos.

#### - Principio

La determinación se realiza aplicando una pequeña cantidad de gel y observando su adhesión.

#### - Procedimiento

1. Colocar una pequeña cantidad de producto sobre la piel de la mano o bien sobre la piel del antebrazo.
2. Extender y observar su adhesión.

### ENVASE <sup>(3)</sup>

#### - Objeto y campo de aplicación

Este método describe la determinación del envase en todos los cosméticos.

#### - Definición

Este método verifica si el envase está de acuerdo a la consistencia del producto, y si este no reaccionará con el producto. Además verifica si el cierre es hermético, y si está de acuerdo a lo que indica la etiqueta.

#### - Principio

Esta determinación se realiza por medio de una observación visual del envase de los cosméticos.

- Procedimiento
- 1. Verificar los ingredientes del cosmético
- 2. Verificar que estos no reaccionarán con el cosmético.

### ETIQUETA <sup>(3)</sup>

- Objeto y campo de aplicación

Este método describe la determinación de la información en la etiqueta en todos los cosméticos.

- Definición

La información contenida en la etiqueta se compara con la establecida por la norma Mexicana: NOM-141-SSA1-1995.

- Principio

La determinación de la información de la etiqueta se realiza por la observación de la misma y se verifica que cumpla con la Norma Mexicana.

- Procedimiento

Verificar que la etiqueta contenga la siguiente información:

1. Denominación Genérica y específica del producto.
2. Indicación de cantidad
3. Identificación del responsable del proceso
4. Declaración de la lista de ingredientes
5. Instrucciones de uso
6. Declaración del lote
7. Fecha de caducidad mínima
8. Leyendas precautorias (en determinados cosméticos)
9. Información adicional

### DETERMINACION DE pH <sup>(3)</sup>

#### - Objeto y campo de aplicación

Este método describe la determinación del pH en los cosméticos.

#### - Definición

Es una medida de la acidez de una solución acuosa. Es decir, el pH de una solución determina si esta se comportará como un ácido o como una base, a través de la concentración de la especie receptora de electrones.

#### - Principio

El pH es la medición de la actividad de los iones hidrogeno mediante el uso de un electrodo patrón de hidrogeno y otro de referencia.

#### - Reactivos

Buffer pH 4.00

Buffer pH 6.00

Buffer pH 7.00

#### - Equipo y cristalería

pHmetro Mettler Toledo

Beakers

#### - Procedimiento

1. Colocar cada buffer en un beaker de 100 mL.
2. Leerlos en el orden siguiente: primero el buffer 7.00, luego el buffer 4.00 y el buffer pH 6.00, enjuagando con agua después de cada lectura.

Continuar con el procedimiento según sea la muestra a tratar ya sea líquido, semisólido o sólido.

Preparación de la muestra:

Muestra Líquida:

1. Colocar la muestra en un beaker de 100 mL.
2. Introducir directamente el electrodo sobre el líquido y leer el pH en la escala.

Muestra Semisólida:

1. Mezclar 1 gramo del producto con 9 mL de agua en un beaker de 100 mL.
2. Determinar el pH de la mezcla resultante.

Muestra Sólida:

1. Mezclar 1 gramo de la muestra con 9 mL de agua en un beaker de 100 mL.
2. Determinar el pH de la mezcla resultante.



Fig.Nº1 pHmetro Mettler Toledo.

VISCOSIDAD <sup>(3)</sup>

- Objeto y campo de aplicación

Este método describe la determinación de la viscosidad en los cosméticos que presentan cierto grado de viscosidad.

- Definición

La viscosidad determinada en este método se expresa en centipoises (Cp.).

- Principio

La viscosidad se determina en un Viscosímetro Digital Brookfield DV-II+.

- Equipo y cristalería

Viscosímetro de Brookfield

Beakers de 600 mL

- Procedimiento

1. Usar un Viscosímetro de Brookfield y nivelarlo.
2. Luego adaptar el Spin adecuado.
3. Colocar la muestra en un beaker de 600 mL y aplicar el número de revoluciones deseadas.
4. Observar la lectura en la escala.



Fig.Nº2 Viscosímetro Brookfield DV-II+

### 3.9.2 CONTROLES MICROBIOLÓGICOS <sup>(10)</sup>

#### MÉTODOS DE EVALUACION DE DESINFECTANTES <sup>(10)</sup>

Tres métodos han sido recientemente publicados detallando protocolos de evaluación de los neutralizantes:

##### 3.9.2.1 Neutralización por inhibición química

Muchos biocidas pueden ser químicamente inactivados. Varios neutralizantes y medios de cultivo de dilución han sido formulados para este fin. Dentro de los más conocidos se encuentra el caldo Lethen y Thioglicolato para inactivar el desinfectante. La eficacia del neutralizante fue originalmente demostrada con *Staphylococcus aureus* y posteriormente con una gran variedad de microorganismos. El caldo Lethen es efectivo en la recuperación de bacterias expuestas a compuestos de amonio cuaternario y biguanidas. El medio Thioglicolato es efectivo contra agentes mercuriales. Sin embargo la inactivación química de biocidas puede ser por si misma para algunas de las bacterias de interés. A pesar de la toxicidad de los neutralizantes, su uso puede ser conveniente debido a que los neutralizantes son de acción rápida. <sup>(10)</sup>

##### 3.9.2.2 Neutralización por dilución

La concentración de un desinfectante ejerce un amplio efecto en su potencia. La relación entre la concentración y el efecto antimicrobial difiere entre los agentes biocidas pero es relativamente constante para un biocida particular. Esta relación es exponencial en la naturaleza. <sup>(10)</sup>

### **3.9.2.3 Neutralización por filtración**

La dilución de un biocida por filtración es otro medio para neutralizar una solución desinfectante. Este procedimiento se basa en la filtración para separar los microorganismos en suspensión de la solución desinfectante. La membrana es luego removida, y ubicada en la superficie de un agar para luego ser incubada. Los nutrientes pasan a través de la membrana, y se pueden posteriormente apreciar el crecimiento de colonias en la superficie de la membrana permitiendo la cuantificación de los microorganismos sobrevivientes.

(10)



## **CAPITULO IV**

## 4.0 DISEÑO METODOLOGICO

### 4.1 TIPO DE ESTUDIO

La presente investigación es de carácter retrospectivo - prospectivo y analítico - experimental.

- **Retrospectivo:** Porque se tomó en cuenta investigaciones antes realizadas.
- **Prospectivo:** Porque es la base para futuras investigaciones acerca del tema y tendrá aplicación.
- **Analítico – Experimental:** Ya que se obtuvieron datos experimentales los cuales fueron evaluados para fabricar la mejor formulación: buena calidad y bajo costo.  
La investigación se llevó a cabo en tres etapas: Investigación bibliográfica, investigación de campo y parte experimental.

### 4.2 INVESTIGACION BIBLIOGRAFICA

Consistió en la recopilación de información en las siguientes bibliotecas:

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

- Biblioteca de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de El Salvador.
- Biblioteca de la Universidad Centroamericana Dr. José Simeón Cañas (UCA).
- Biblioteca de la Universidad Salvadoreña Alberto Masferrer (USAM).
- Internet.

### **4.3 INVESTIGACIÓN DE CAMPO**

**4.3.1 Universo:** Todas las pre-formulaciones que se analizaron bibliográficamente y se evaluaron como propuesta para una futura producción.

**4.3.2 Muestra:** Cuatro pre-formulaciones fabricadas en las instalaciones del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica de la Universidad de El Salvador.

#### **4.4 Tipo de Muestreo:**

- Diseño no probabilístico-Dirigido o intencional, el cual consistió en seleccionar las unidades de estudio según el criterio de los investigadores, dado que las unidades seleccionadas gozan de representatividad.

#### **4.5 Instrumentos de recolección de datos:**

- Procesador de texto. (Microsoft Word)

#### **4.6 Parte experimental.**

La investigación experimental se llevó a cabo en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica de la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador y en un Laboratorio de análisis privado.

Consistió en lo siguiente:

Formulaciones del alcohol gel, adquisición de materia prima para la elaboración del gel, controles químicos y microbiológicos del producto terminado y su respectivo procedimiento de registro sanitario ante la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutico, lo cual se detalla a continuación:

- a. Formulaciones de alcohol gel: se propusieron varias pre-formulaciones, seleccionando la número cuatro debido a que presentó las mejores características y a cada una de ellas se le desarrolló su propia técnica de elaboración, en las que se modificaron los rangos de materia prima que se utilizaron por cada pre-formulación.

Proporcionando las siguientes concentraciones porcentuales para cada uno de los ensayos realizados mediante las pre-formulaciones siguientes:

**Pre-formulación N° 1**

1. Carbopol 940	0.25%
2. Propilenglicol	0.25%
3. Trietanolamina	1.00%
4. Alcohol absoluto 96°	60.00%
5. Agua desmineralizada c.s.p	100.00%

**Pre-formulación N° 2**

1. Carbopol 940	0.27%
2. Propilenglicol	2.70%
3. Trietanolamina	0.30%
4. Alcohol absoluto 96°	65.00%
5. Agua desmineralizada c.s.p	100.00%

**Pre-formulación N° 3**

1. Carbopol 940	0.30%
2. Propilenglicol	3.00%
3. Trietanolamina	0.30%
4. Alcohol absoluto 96°	70.00%
5. Agua desmineralizada c.s.p	100.00%

**\*Pre- formulación N° 4**

1. Carbopol 940	0.29%
2. Propilenglicol	3.50%
3. Trietanolamina	0.20%
4. Alcohol absoluto 96°	73.00%
5. Agua desmineralizada c.s.p	100.00%

#### 4.6.1 Cálculos teóricos para la Elaboración de Alcohol gel con la fórmula seleccionada.

La formulación seleccionada es la que corresponde al ensayo número cuatro, ya que fue la que presentó mejores características.

Cantidades necesarias para fabricar 100 g y 1000 g de alcohol gel en base a formulación N° 4\*

<b>Para 100 g</b>		<b>Funciones</b>
1. Carbopol 940	0.29 g	Da consistencia de gel.
2. Propilenglicol	3.50 g	Agente humectante.
3. Trietanolamina	0.20 g	Regulador de pH
4. Alcohol absoluto 96°	73.00 g	Antiséptico, bactericida
5. Agua desmineralizada c.s.p	100.00 g	Vehículo

<b>Para 1000 g</b>		<b>Funciones</b>
1. Carbopol 940	2.90 g	Da consistencia de gel.
2. Propilenglicol	35.00 g	Agente Humectante
3. Trietanolamina	2.00 g	Regulador de pH
4. Alcohol absoluto 96°	730.00 g	Antiséptico, bactericida
5. Agua desmineralizada c.s.p	1000.00 g	Vehículo

b. Adquisición de materia prima.

Se compró las materias primas en las diferentes droguerías y casas distribuidoras que ofrecieron el precio más competitivo, y calidad.

#### **4.7 Estudio Mercadológico**

De acuerdo a las diferentes cotizaciones de materias primas que se realizaron, se consideró comprar en las diferentes droguerías y casas distribuidoras que ofrecieron precios más competitivos, teniendo así los siguientes datos:

**Fórmula seleccionada y precios de cada materia prima:** (ver anexo N° 1)

- |                         |  |
|-------------------------|--|
| 1. Carbopol 940         | \$ 13.00 Kg ( Distribuidora el Caribe) |
| 2. Propilenglicol       | \$ 2.25 Kg ( Distribuidora el Caribe)  |
| 3. Trietanolamina       | \$ 22.00 Kg ( Farmacia Betel)          |
| 4. Alcohol absoluto     | \$ 8.80 Galón ( Farmacia Betel)        |
| 5. Agua desmineralizada | \$ 0.36 Galón                          |

(Laboratorios de Química y Farmacia de UES)

c. Materiales y equipo para la elaboración del gel:

La cristalería y equipo fueron proporcionados por la cátedra de Tecnología Farmacéutica de la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador.

#### 4.8 Técnica de preparación de alcohol gel.

1. Limpieza y sanitización del área de trabajo y equipo.
2. Requisición de material y equipo.
3. Pesar la materia prima sólida: 2.9 g de carbopol 940.
4. Pesar los líquidos: propilenglicol 35.0 g, alcohol absoluto 730 g, trietanolamina 2.0 g, agua desmineralizada 210 g.
5. Colocar en un vaso de precipitados de 1000 mL, 210 g de agua desmineralizada, 35.0 g de propilenglicol; agitar con agitación mecánica por 3 minutos.
6. Espolvorear por medio de un tamiz 2.9 g de carbopol 940, y sumergir de la superficie por medio de un agitador mecánico para favorecer la humectación del mucílago. Dejar reposar por 1 minuto.
7. Incorporar poco a poco 2.0 g de trietanolamina en pequeños porcentajes hasta regular pH (verificar con papel indicador), y realizar agitación mecánica después de cada adición.
8. Agregar lentamente el alcohol absoluto 730 g al mucílago y agitar por 10 minutos con agitador mecánico.
9. Realizar controles en proceso. (ver pág.94-95)



10. Envasar y etiquetar.

11. Realizar controles en producto terminado. (ver pág.94-95)

12. Almacenar.

#### **4.9 Prueba de efectividad bacteriana** <sup>(10)</sup>

##### **4.9.1 Fundamento**

El Método que se utilizó es el de dilución neutralización, y las variables del estudio fueron el desinfectante que se evaluó, las cepas de referencia *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Salmonella choleraesuis* y *Pseudomona aeruginosa*; el tiempo de contacto entre el desinfectante y cada uno de los microorganismos empleados, la temperatura y las sustancias interferentes.

La metodología se ejecutó tomando en cuenta las siguientes condiciones: en cuanto a la temperatura, se consideró la temperatura de 20° +/- 1 °C. Para determinar el tiempo de contacto entre el desinfectante y los microorganismos de prueba, se estableció 5 minutos.

Las sustancias interferentes manejadas en el ensayo fueron: Solución de albúmina de suero de bovino 0.3 g/L que simuló condiciones limpias y solución de tierra esterilizada 3 g/L con solución de albúmina de suero de bovino 3 g/L que simuló las condiciones sucias. <sup>(10)</sup>

##### **4.9.2 Preparación de sustancias interferentes** <sup>(10)</sup>

**Condiciones limpias:** Solución de Albúmina de suero de bovino 0.3 g/L.

Se pesó 0.3 g de Albúmina de suero de bovino y se preparó una solución con agua estéril en un recipiente adecuado (balón volumétrico de 1 L).

**Condiciones sucias:** Solución de tierra estéril 3 g/L con Solución de albúmina de suero de bovino 3 g/ L.

Se pesó 3 g de tierra y se esterilizó en autoclave.

1. Se hizo una solución de tierra estéril 3 g/L. (Solución A)
2. Se pesó 3 g de Albúmina de suero de bovino y se preparó solución con agua estéril en un recipiente adecuado (balón volumétrico de 1L). (Solución B)
3. Se incorporó Solución A+ Solución B y se mezcló hasta obtener una solución homogénea.

#### **4.9.3 Preparación de las suspensiones de los microorganismos de ensayo <sup>(10)</sup>**

Se preparó dos suspensiones diferentes de cada microorganismo de ensayo: la suspensión de ensayo con la que se efectuó el ensayo y la suspensión de validación con las cepas de referencia de ***Escherichia coli***, ***Staphylococcus aureus***, ***Salmonella choleraesuis*** y ***Pseudomona aeruginosa***; con las que se efectuó la validación de los controles y el método.

Se preparó el cultivo de los microorganismos de ensayo y se realizó un cultivo mediante siembra sobre medio TSA, incubando 24 h a 37 °C.

A partir de este cultivo se preparó un segundo subcultivo de la misma forma incubando durante un tiempo de 24 h.

A partir de este segundo subcultivo se preparó un tercer pase con el que se realizó la suspensión de ensayo. Para esto se transfirieron varias asadas del cultivo, se hicieron diluciones sucesivas, y se tomó 1 mL de la suspensión de ensayo y se agregó en 9 mL de solución salina, hasta que se llegó a una dilución que se pudo contar.

Los conteos se realizaron inoculando 1 mL de la suspensión se usó la técnica de placa vertida con medio TSA; se hizo por duplicado.

Se diluyó la suspensión de ensayo y se obtuvo una concentración comprendida entre  $3 \times 10^2$  ufc/ml. Para el recuento se preparó una dilución  $10^{-1}$  y se tomó una muestra de 1 mL por duplicado, se utilizó la técnica de vertido en cajas de agar TSA. Las cajas se incubaron durante 24 h a  $37^{\circ}\text{C}$ .

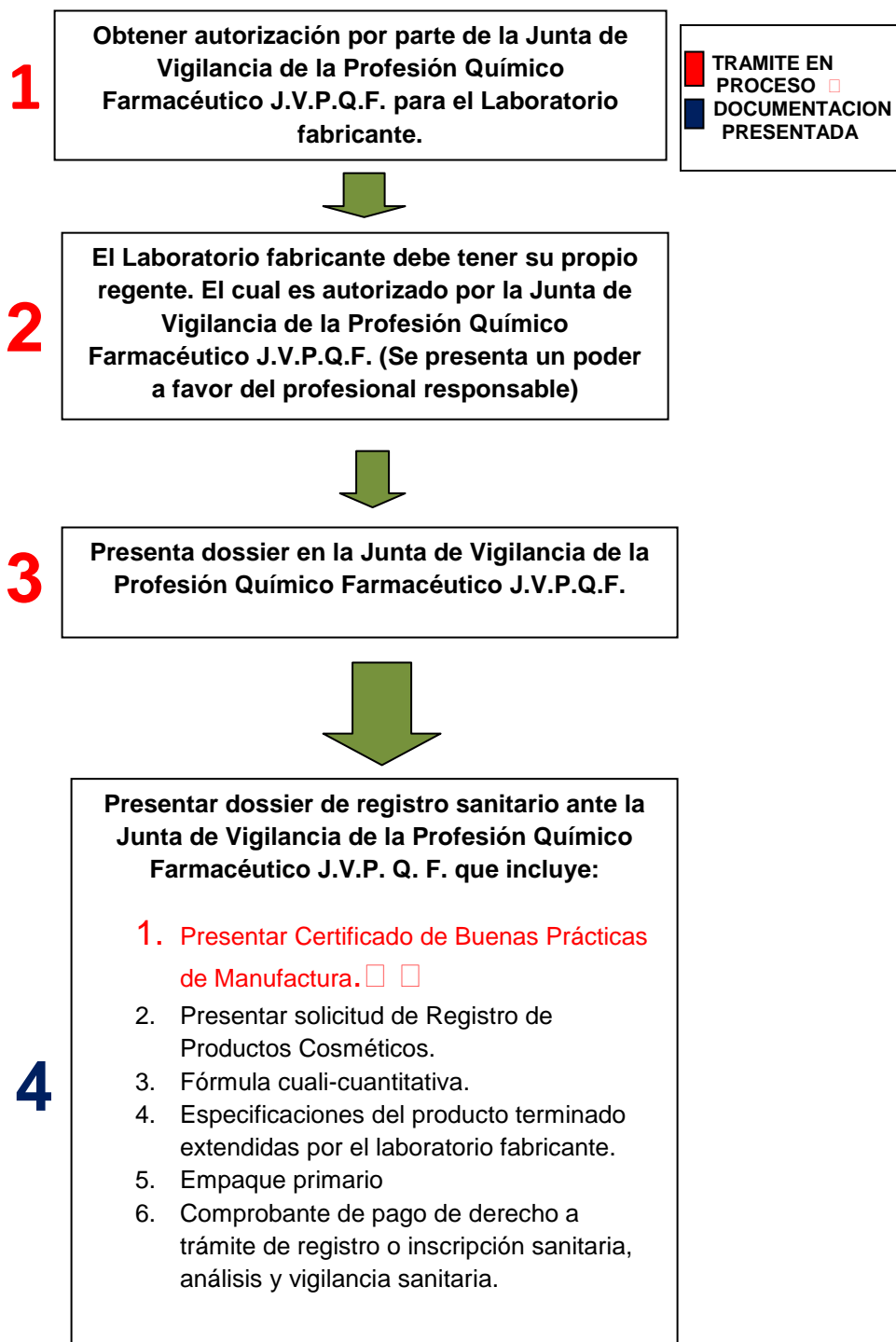
#### **4.9.4 Determinación de la actividad bactericida**

##### **4.9.4.1 Método Turbidimétrico** <sup>(16)</sup>

Se pipeteó 1,0 ml de la sustancia interferente en un tubo de ensayo estéril. Se añadió 1,0 mL de la suspensión de ensayo. Se activó inmediatamente un cronómetro, se mezcló y se controló con la temperatura de ensayo ( $20 \pm 1^{\circ}\text{C}$ ). Transcurrido 2 minutos se añadió 8,0 ml del alcohol gel a evaluar. Se activó de nuevo el cronómetro al comienzo de la adición, se mezcló y controló con la temperatura de ensayo ( $20 \pm 1^{\circ}\text{C}$ ) a los 5 minutos y se mezcló de nuevo.

Al terminar el tiempo seleccionado, se tomó una muestra de 1,0 mL de la mezcla de ensayo y se transfirió a un tubo de ensayo estéril con 8 mL del neutralizante y 1,0 mL de agua. Se mezcló y después de un tiempo de neutralización de 5 minutos, se tomó inmediatamente una muestra de 1,0 mL de la mezcla del ensayo neutralizada por duplicado y se inoculó utilizando la técnica de vertido en placa, se incubó y se realizó recuento. (16)

#### 4.10 PASOS A SEGUIR PARA LA INSCRIPCION DE UN PRODUCTO COSMETICO (ver anexo N°3)



#### **4.11 DOSSIER DE REGISTRO DE ALCOHOL GEL CLEAN-UP**

#### **4.11.1 PRESENTAR CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA. (ver anexo N°3)**

##### **Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura <sup>(13)</sup>**

El Laboratorio de Tecnología Farmacéutica de la Universidad de El Salvador ha pasado una serie de remodelaciones con el objeto de lograr cumplir con la mayoría de las exigencias de la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutico (J.V.P.Q.F.). Debido a esta razón en estos momentos no podemos completar la documentación requerida para tramitar la obtención del certificado de buenas prácticas de manufactura. El laboratorio debe estar listo para trabajar con procedimientos especializados PEOS garantizando así la obtención de productos de calidad.

A continuación se presenta la solicitud de registro del producto cosmético, considerando las condiciones de la Facultad de Química y Farmacia.

#### **4.11.2 SOLICITUD DE REGISTRO DE PRODUCTOS COSMETICOS <sup>(19)</sup>**

**FC1-09**

##### **REGISTRO DE PRODUCTOS COSMETICOS**

SEÑOR(A) PRESIDENTE(A) DE LA JUNTA DE VIGILANCIA DE LA PROFESIÓN QUIMICO FARMACEUTICA:

Yo DECANO DE LA FACULTAD DE QUÍMICA Y FARMACIA DE LA UES EN FUNCIÓN, químico farmacéutico, de este domicilio, actuando en mi calidad de **PROFESIONAL RESPONSABLE** de los productos de ALCOHOL GEL “CLEAN-UP” según designación inscrita al número **PR: NUMERO DE**

PROFESIONAL RESPONSABLE OTORGADO EN LA J.V.P.Q.F., a usted  
**SOLICITO:**

Se INSCRIBA en el registro respectivo el producto cosmético propiedad de la empresa inicialmente mencionada. Y cumpliendo con los **Requisitos para el Registro Sanitario de Productos Cosméticos establecidos en el Anexo 2 de la Resolución N° 231-2008 (COMIECO-L)**, publicada en el Diario Oficial N° 178, Tomo N° 380, de fecha 24 de Septiembre de 2008, agrego: a Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (del producto a registrar) ó Documento de autorización de fabricación debidamente legalizado, b) fórmula cualitativa emitida por el fabricante y avalada con firma y sello del profesional responsable, c) Especificaciones del producto terminado extendido por el laboratorio fabricante, d) Empaques originales ó sus proyectos legibles, d) Comprobante de pago de derecho de tramite; además detallo lo siguiente:

**I.- Datos del Producto:**

- a) Nombre: CLEAN-UP
- b) Forma Cosmética: Gel
- c) Presentación comercial del Producto:
  - Frasco de 120 g

**II.- Datos del Titular ó Propietario:**

- a) Nombre: Universidad de El Salvador, Facultad de Química y Farmacia
- b) Dirección: Final Avenida “Mártires Estudiantes del 30 de Julio”, Ciudad Universitaria, San Salvador, El Salvador, Centro América. Appdo. Postal 3026.



- c) País: El Salvador
- d) Teléfono: # telefónico de UES

**III.- Datos del Fabricante.**

- a) Nombre: Universidad de El Salvador, Facultad de Química y Farmacia, Laboratorios de Tecnología Farmacéutica.
- b) País de procedencia: El Salvador

**IV.- Datos del importador (Distribuidor).**

- a) Nombre: Universidad de El Salvador, Facultad de Química y Farmacia, Laboratorios de Tecnología Farmacéutica.

**V.- Datos del Profesional Responsable.**

- a) Nombre: Decano de la Facultad de Química y Farmacia en vigencia o a quien él delegue.
- b) Dirección: Dirección del decano en función o a quien él delegue.
- c) Teléfono: del decano en función.
- d) Número de inscripción de Químico Farmacéutico Responsable ante la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutico (J.V.P.Q.F.)

San Salvador, dd/mm de dos mil año.-

Firma y Sello del Químico Farmacéutico.



FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA  
UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR



**4.11.3 Fórmula cuali- cuantitativa completa, indicando las cantidades de las sustancias restringidas, emitida por el fabricante, avalada con la firma y sello del profesional responsable del registro <sup>(19)</sup>**

**Fórmula cuali- cuantitativa**

**Cada 100 g de alcohol gel contiene:**

- |                                |         |
|--------------------------------|---------|
| 1. Carbopol 940                | 0.3 g   |
| 2. Propilenglicol              | 3.5 g   |
| 3. Trietanolamina              | 0.2 g   |
| 4. Alcohol absoluto 96°        | 73.0 g  |
| 5. Agua desmineralizada c.s.p. | 100.0 g |

Profesional responsable: \_\_\_\_\_

Firma y sello

#### 4.11.4 Especificaciones del producto terminado extendidas por el laboratorio fabricante. <sup>(19)</sup>

##### Propiedades Físico Químicas del producto terminado <sup>(3,20)</sup>

Aspecto:	Gel incoloro, transparente
Estado físico:	Gel
Color	Incoloro
Solubilidad:	soluble en mezcla hidroalcohólica
Grado alcohólico:	73%
Viscosidad:	no aplica
pH:	7.5 +/- 0.5
Biodegradabilidad:	Biodegradable
Miscibilidad:	Total y en toda proporción con mezcla hidroalcohólica
Almacenamiento	1 año en condiciones normales
Homogeneidad:	Ausente de partículas extrañas
Untuosidad:	Debe tener adherencia
Contenido Neto:	El contenido neto de 10 contenedores no es menor de lo rotulado y el contenido individual no es menor al 95% cuando el producto rotula más de 60 g y menos de 150 g.

**LABORATORIOS DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA**  
**HOJA DE CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTO TERMINADO**

**ALCOHOL GEL (ver pág. 46-53)**

**INFORME DE ANALISIS (3,20)**

Nombre del producto terminado		Procedencia	
ALCOHOL GEL CLEAN UP		LABORATORIOS DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA	
N° de Lote	Fecha de Fabricación	Fecha de Vencimiento	
2710	27/10/2010	27/10/2011	
Método de Análisis		Bibliografía	
Físico y químico		-----	
Descripción		Solubilidad	
producto transparente, cristalino en estado semisólido, contenido en un frasco de polietileno con capacidad de 120 g con etiqueta y herméticamente cerrado con tapón dosificador.		soluble en mezcla hidroalcohólica	
Determinaciones	Especificaciones	Resultados	
Controles			
Contenido neto	El Contenido Neto promedio de 10 contenedores no es menor de lo rotulado y el contenido individual no es menor al 95% cuando el producto rotula más de 60 g y menos de 150 g.	119.5 g, 120 g, 120 g, 119 g, 120 g, 120 g, 120 g, 119.5 g, 120 g, 120 g	
Homogeneidad	Ausente de partículas extrañas.	$\bar{X} = 119.8$ g Conforme	
Untuosidad	Debe tener adherencia.	Conforme	
pH	7.5 ±0.5	7	
Fecha de Análisis			
17 noviembre 2010			
Fecha de Emisión			
17 noviembre 2010			
Observaciones:			
Nombre del Analista: Lic. Lisseth Carolina Castro Morales			HORA
Hora de entrega Lic. Mario Ernesto Morán Aguilar			
Firma: _____			

**LECC<sup>®</sup>** Laboratorios Especializados en Control de Calidad  
**ESEBESA, S.A. DE C.V.**  
 Inscripción en C.S. S.P. No. 357  
 Calle San Antonio Abad No. 1965, San Salvador, El Salvador, C.A.  
 Telefax: (503) 2226-5223 \* 2226-7042 \* 2235-4836 • www.lecc.com.sv • e-mail: info@lecc.com.sv

---

**INFORME DE ANÁLISIS**

---

<b>MUESTRA DE LA MUESTRA:</b>	ALCOHOL GEL "CLEAN - UP"	<b>CONTROL:</b>	M-10-1872
<b>FORMA FARMACEUTICA:</b>	Gel	<b>LOTE:</b>	2710
<b>PROCEDENCIA:</b>	CAROLINA CASTRO	<b>F. FAB.:</b>	27/10/10
<b>DESCRIPCIÓN:</b>	Gel transparente e inodoro.	<b>VENCE:</b>	10/2011
		<b>F. ANALISIS:</b>	09/12/2010
		<b>F. EMISIÓN:</b>	13/12/2010

---

**RESULTADOS**

DETERMINACIÓN	RESULTADOS	ESPECIFICACIONES	MÉTODO Y REFERENCIA
<b>Efectividad Bacteriana</b>			
Microorganismos	5 minutos	No debe presentar crecimiento bacteriano a los cinco minutos en contacto con los microorganismos ensayados.	Método: Turbidimétrico Referencia: Prescott Healey Klein, Microbiología, Capítulo 15.
E. Coli ATCC 8739	Conforme		
Salmonella choleraesuis ATCC 9842-B1	Conforme		
Staphylococcus aureus ATCC 29737	Conforme		
Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027	Conforme		

OBSERVACIONES: El informe corresponde a la muestra remitida y ensayada.

Pág. 1 de 1

*Elizabeth Barajas de Salazar*  
 Dra. Elizabeth Barajas de Salazar  
 Gerencia Técnica

**REPUBLICA DE EL SALVADOR**  
 C. S. S. P.  
**LABORATORIOS ESPECIALIZADOS EN CONTROL DE CALIDAD**  
 No. de Inscripción 357  
 Prep. ESEBESA, S.A. DE C.V.  
 San Salvador, Depto. San Salvador

**DR. AMPARO TURIBERTO BARRERA DE SALAZAR**  
 QUÍMICO FARMACÉUTICO  
 Ins. J. V. P. O. F. No. 437

---

Laboratorio Acreditado por CONACYT bajo la Norma NSR ISO/IEC 17025 en pruebas específicas para Aguas, Alimentos, Superficies y Medicamentos

Fig. N° 3 Informe de análisis bacteriológico.

**4.11.5 Empaque primario o secundario o sus proyectos legibles, no se aceptarán fotocopias. (18)**



**4.11.6 Comprobante de pago de derecho a trámite de registro o inscripción sanitaria, análisis y vigilancia sanitaria. (19)**

Este es extendido por la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutico (J.V.P.Q.F.), al momento del trámite.

**DERECHOS DE INSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS COSMÉTICOS Y DE LIMPIEZA (por /cada producto) (19)**

**Derechos de Registro**

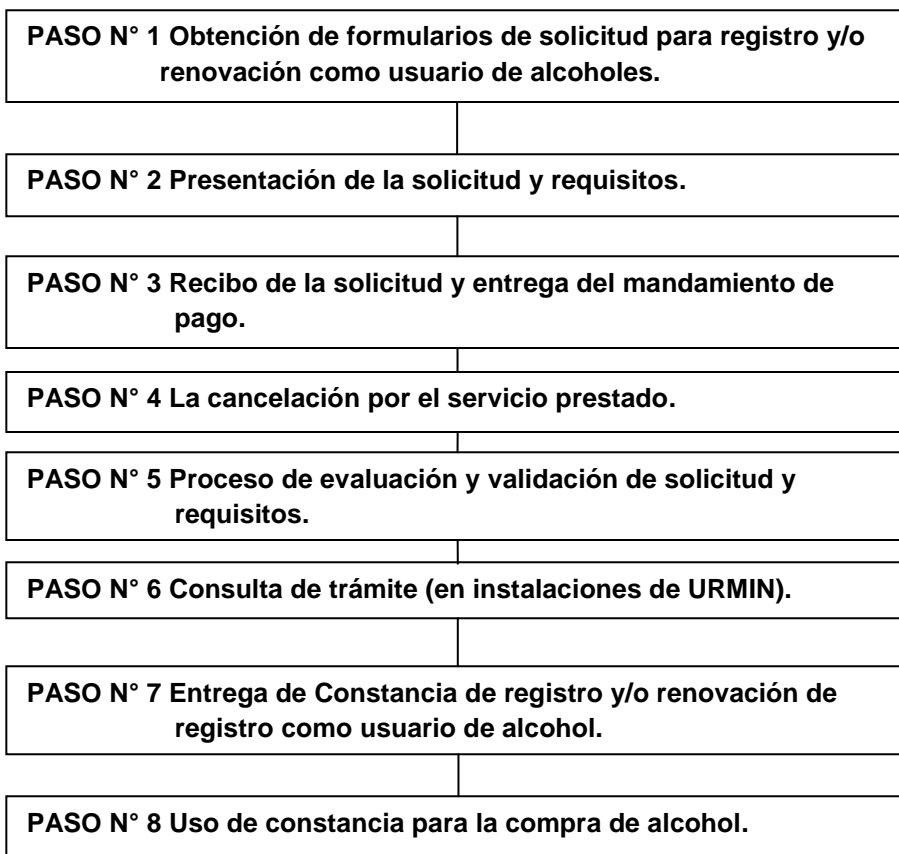
Inscripción del poder del Profesional Químico Farmacéutico responsable ante la Junta QQFF, con un costo de USD 5.71

**Anualidades (19)**

Cada año debe pagarse derechos anuales, estos deben pagarse durante los primeros tres meses de cada año, con un costo de USD 11.13

## 4.12 PASOS A SEGUIR PARA SER USUARIOS DE ALCOHOL

(Ver Anexo N° 4)



### **DOSSIER DE SOLICITUD DE CUOTA DE ALCOHOL ANTE EL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL**

1. Presentar solicitud de usuario de alcohol.
2. Presentar y cumplir con todos los requisitos necesarios ante el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social M.S.P.A.S. para el registro de usuario de Alcohol.
3. Certificado de Análisis del producto.
4. Hoja de seguridad del producto.
5. Modelo de etiqueta de el producto.
6. En caso de uso de alcohol desnaturalizado especificar nombre y fórmula del desnaturalizante a utilizar según Norma Salvadoreña Obligatoria 71.12.01:98

**DOSSIER DE SOLICITUD DE CUOTA DE ALCOHOL ANTE EL  
MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL**





**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL (9)**

San Salvador, El Salvador, C.A.

**Departamento de Control e Higiene de los Alimentos**

**SOLICITUD DE USUARIO DE ALCOHOL**

(Para compra a Productores Nacionales)

Sr(a). Jefe del Depto. De Control e Higiene de Bebidas y Alimentos.

Presente.

Yo RECTOR EN FUNCIÓN DE UES Mayor de edad, portador del N.I.T.-  
NUMERO DE NIT DE LA UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR y D.U.I. N° DUI  
DE REPRESENTANTE LEGAL en calidad de representante legal y/o propietario  
de la empresa: UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR con domicilio en: Final  
Avenida “Mártires Estudiantes del 30 de Julio”, Ciudad Universitaria, San  
Salvador, El Salvador, Centro América. Appdo. Postal 3026.

Tel: NUMERO TELEFONICO DE UES

Con todo respeto, solicito a Ud. el número de usuario del ALCOHOL: Deberá  
especificar claramente el nombre y/o tipo como su grado. En caso de usar  
alcohol etílico desnaturalizado especificará nombre y fórmula del  
desnaturalizante usado por el fabricante según NSO.)

EN LA CANTIDAD DE: 73 litros mensuales y 876 litros de alcohol en un año  
(LTS)

Para el uso que a continuación detallo: FABRICACIÓN DE PRODUCTO  
COSMETICO, ALCOHOL GEL “CLEAN-UP”

Que se comprará en la destilería GUEVARA RIVERA INVERSIONES, S.A DE  
C.V SUCURSAL BETHEL ubicada en 4a. Avenida Cuscatlán # 8 entre 4a y 6a  
calle Pte, San Salvador.

En cumplimiento a las reformas de la Ley Reguladora de la Producción y Comercialización de Alcoholes y Bebidas Alcohólicas

Adjunto los requisitos solicitados.

San Salvador, DÍA DE TRÁMITE de MES QUE SE REALIZA EL TRÁMITE de 2011

Atentamente

FIRMA: UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

Y sello (Representante Legal y/o propietario) <sup>(9)</sup>

**REQUISITOS PARA REGISTRO Y/O RENOVACIÓN COMO USUARIO DE  
ALCOHOL POTABLE Y NO POTABLE <sup>(9)</sup>**

**(Compra a productores Nacionales)** (Ver pág.83-88)

- Nombre de los productos en los que se empleará el alcohol.
- Cantidad de producción anual y venta al mes.\*
- Cantidad de alcohol utilizado por producto terminado (en caso de alcohol potable).
- Cantidad estimada de alcohol a consumir en el mes y año \*
- Certificado de análisis del producto
- Hoja de seguridad del producto
- Cantidad de remanentes de alcohol si los hubiere. \*
- Modelo de etiqueta del producto.

(En caso de existir nuevos productos \*)

- Copia de Licencia de Funcionamiento vigente emitido por la Unidad de Salud de la jurisdicción.
- Copia de permiso ambiental emitido por el Ministerio de Medio Ambiente (si aplica).
- Copia de Permiso de funcionamiento o pago de anualidad vigente emitido por el Consejo Superior de Salud Pública (Laboratorios, droguerías y farmacias), aplica únicamente para realizar trámite en Unidad Técnica de Medicamentos e Insumos Médicos UTMIM.
- Copia de registro sanitario ante el Consejo Superior de Salud Pública.

Aplica únicamente para realizar trámite en Unidad Técnica de Medicamentos e Insumos Médicos UTMIM.

- En caso de uso de alcohol desnaturalizado especificar nombre y fórmula del desnaturalizante a utilizar según Norma Salvadoreña Obligatoria 71.12.01:98.

\* Esta información debe ser presentada al Ministerio de Salud Pública, para su actualización en el mes de enero de cada año.

Nota: La vigencia del registro de usuario caducará el 31 de diciembre de cada año.<sup>(19)</sup>

**REQUISITOS PARA REGISTRO Y/O RENOVACIÓN COMO USUARIO DE ALCOHOL POTABLE Y NO POTABLE <sup>(9)</sup>**

***(Compra a productores Nacionales)***

- **Nombre de los productos en los que se empleará el alcohol.**

ALCOHOL GEL “CLEAN-UP”

- **Cantidad de producción anual y venta al mes.**

1,200 LITROS DE ALCOHOL GEL “CLEAN-UP” AL AÑO – 100 LITROS MENSUALES.

- **Cantidad estimada de alcohol a consumir en el mes y año.**

EL PRODUCTO TERMINADO CONTIENE EL 73 mL ALCOHOL POR CADA 100 mL DE ALCOHOL GEL “CLEAN-UP” POR TANTO SE ESTARA CONSUMIENDO MENSUALMENTE 73,000 mL (73 litros) mensuales y 876,000mL (876 litros) de alcohol en un año.

- **Certificado de análisis del producto.** (Ver pág.85-86)

- **Hoja de seguridad del producto.** (Ver pág.87-88)

• **Modelo de etiqueta del producto.**



• **En caso de uso de alcohol desnaturalizado especificar nombre y fórmula del desnaturalizante a utilizar según Norma Salvadoreña Obligatoria**

**71.12.01:98.**

**Cada 100 mL contiene:**

Alcohol desnaturalizado 96%

Dietilftalato 1%

**LABORATORIOS DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA**  
**HOJA DE CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTO TERMINADO**

**ALCOHOL GEL** (ver pág. 46-53)

**INFORME DE ANALISIS** (3,20)

Nombre del producto terminado		Procedencia	
ALCOHOL GEL CLEAN UP		LABORATORIOS DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA	
N° de Lote	Fecha de Fabricación	Fecha de Vencimiento	
2710	27/10/2010	27/10/2011	
Método de Análisis		Bibliografía	
Físico y químico		-----	
Descripción		Solubilidad	
producto transparente, cristalino en estado semisólido, contenido en un frasco de polietileno con capacidad de 120 g con etiqueta y herméticamente cerrado con tapón dosificador.		soluble en mezcla hidroalcohólica	
Determinaciones	Especificaciones	Resultados	
Controles			
Contenido neto	El Contenido Neto promedio de 10 contenedores no es menor de lo rotulado y el contenido individual no es menor al 95% cuando el producto rotula más de 60 g y menos de 150 g.	119.5 g, 120 g, 120 g, 119 g, 120 g, 120 g, 120 g, 119.5 g, 120 g, 120 g	
Homogeneidad	Ausente de partículas extrañas.	$\bar{X} = 119.8$ g Conforme	
Untuosidad	Debe tener adherencia.	Conforme	
pH	7.5 ±0.5	7	
Fecha de Análisis			
17 noviembre 2010			
Fecha de Emisión			
17 noviembre 2010			
Observaciones:			
Nombre del Analista: Lic. Lisseth Carolina Castro Morales			HORA
Hora de entrega Lic. Mario Ernesto Morán Aguilar			
Firma: _____			


**Laboratorios Especializados en Control de Calidad**
**ESEBESA, S.A. DE C.V.**

Inscripción en C.S.B.P. No. 397

 Calle San Antonio Abad No. 1965, San Salvador, El Salvador, C.A.  
 Telefax: (503) 2226-5223 \* 2226-7042 \* 2235-4836 • www.lecc.com.sv • e-mail: info@lecc.com.sv

**INFORME DE ANÁLISIS**


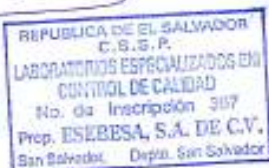
MUESTRA DE LA MUESTRA:	ALCOHOL GEL "CLEAN - UP"	CONTROL:	M-10-1872
FORMA FARMACEUTICA:	Gel	LOTE:	2710
PROCEDENCIA:	CAROLINA CASTRO	F. FAB.:	27/10/10
DESCRIPCIÓN:	Gel transparente e incoloro.	VENCE:	10/2011
		F. ANALISIS:	08/12/2010
		F. EMISIÓN:	13/12/2010

**RESULTADOS**

DETERMINACIÓN	RESULTADOS	ESPECIFICACIONES	MÉTODO Y REFERENCIA
<b>Efectividad Bacteriana</b>			
Microorganismos	5 minutos	No debe presentar crecimiento bacteriano a los cinco minutos en contacto con los microorganismos ensayados.	Método: Turbidimétrico Referencia: Prescott-Holley Klein, Microbiología, Capítulo 15.
E. Coli ATCC 8739	Conforme		
Salmonella choleraesuis ATCC 3842-B1	Conforme		
Staphylococcus aureus ATCC 29737	Conforme		
Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027	Conforme		

OBSERVACIONES: El informe corresponde a la muestra remitida y ensayada.

Pág. 1 de 1

  
 Dra. Elizabeth Banezas de Salazar  
 Gerencia Técnica.


Laboratorio Acreditado por CONACYT bajo la Norma NSR ISO/IEC 17025 en pruebas específicas para Aguas, Alimentos, Superficies y Medicamentos

Fig. N° 3 Informe de análisis bacteriológico.

### **ALCOHOL EN GEL (HOJA DE SEGURIDAD)**

#### **SANITIZANTE INSTANTÁNEO SIN ENJUAGUE** <sup>(12)</sup>

Bactericida y vermicida instantáneo de alto espectro, sin acción terapéutica, que elimina de las manos y antebrazos los gérmenes más comunes causantes de enfermedades.

Ayuda a reducir el riesgo de infecciones. Complementa el lavado de manos rutinario.

Sumamente práctico para la antisepsia de las manos por su fácil acceso y técnica simple. No requiere enjuague ni secado.

Contiene emolientes y suavizantes para una mayor protección de la piel, aún con el uso masivo.

Ideal en locales de atención de la salud, servicios alimenticios, educacionales y de oficina, al igual que en áreas públicas con gran concentración de individuos.

#### **COMPOSICIÓN CUALITATIVA**

Alcohol Etílico, Agua desmineralizada, Carbómero, Trietanolamina, Propilenglicol.

#### **CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS**

Aspecto: Líquido viscoso (gel) no pegajoso

Color: Incoloro

Olor: Característico



**PROPIEDADES FÍSICO – QUÍMICAS**

Viscosidad: no aplica

Densidad: no aplica

pH (directo): 7,5 + / - 0,5

Contenido neto: 120 g.

Aspecto: Homogéneo.

**INDICACIONES DE USO**

Uso externo. Cubrir toda la superficie de la piel de las manos y antebrazos, incluyendo el espacio entre los dedos y las yemas de los mismos y friccionar entre 10 y 20 segundos.

**PRECAUCIONES**

Inflamable, no almacenar a temperaturas superiores a 43° C. No ingerir. Evitar el contacto con los ojos. No aplicar en pieles irritadas o lesionadas. (12)

Ecotoxicidad: No se considera peligroso para el medio ambiente.

Potencial de bioacumulación: Totalmente soluble. No produce bioacumulación.

Degradabilidad: Este alcohol en gel, en las disoluciones que se emplea, se descompone fácilmente en los centros de depuración biológica de aguas residuales.

Toxicidad: Oral baja, aunque la ingestión de este producto puede ocasionar irritación en el tracto gastrointestinal.

## **CAPITULO V**

## 5.0 RESULTADOS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS

**Cuadro N°1: Resultados físicos de los diferentes ensayos realizados al Alcohol gel CLEAN-UP.**

ENSAYOS	RESULTADOS OBTENIDOS DE ALCOHOL GEL	GRADO DE ACEPTABILIDAD
ENSAYO N°1	Demasiado fluído y muy opaco	NO
ENSAYO N°2	Buena consistencia pero opaco	NO
ENSAYO N°3	Poco fluído y transparente	NO
ENSAYO N°4	Buena consistencia, viscosidad y transparencia	SI

Al analizar el alcohol gel obtenido en el proceso de producción, de los cuatro ensayos realizados se determinó lo siguiente: al primer ensayo se le adicionó una menor cantidad de materia prima en comparación de los otros ensayos, esto con la finalidad de identificar la menor cantidad de materia prima necesaria para fabricar alcohol gel con el fin de reducir costos pero, esto generó que el producto obtenido no logró la consistencia necesaria para ser utilizado como gel, además de tener mucha opacidad; por tanto se dispuso hacer un segundo ensayo en donde se aumentó la cantidad de materia prima en el cual se logró una buena consistencia aunque la opacidad prevalecía, por tanto se discutió el hecho de formular un tercer ensayo en el que se volvió a aumentar la cantidad de las materias primas lo que generó que el producto final resultara demasiado gelatinoso y poco fluido, aunque presentó la transparencia requerida lo que nos llevó a retomar los datos del ensayo anterior respecto a las materias primas que más afectan la consistencia y evaluamos más detenidamente la cantidad de trietanolamina que se utilizó en este último

ensayo, observándose que en ambos ensayos se obtuvieron características que eran convenientes para nuestro producto.

Se realizó un cuarto ensayo en el cual se reguló la cantidad de materias primas a utilizar, y finalmente se logró obtener las características buscadas para nuestro producto final las cuales son: un alcohol gel que tuviera buena consistencia, viscosidad y transparencia.

Formulaciones y porcentajes de materias primas utilizadas en cada uno de los respectivos ensayos.

#### **Pre- formulación N° 1**

1. Carbopol 940	0.25%
2. Propilenglicol	0.25%
3. Trietanolamina	1.00%
4. Alcohol absoluto 96°	60.00%
5. Agua desmineralizada c.s.p	100.00%

#### **Pre-formulación N° 2**

1. Carbopol 940	0.27%
2. Propilenglicol	2.70%
3. Trietanolamina	0.30%
4. Alcohol absoluto 96°	65.00%
5. Agua desmineralizada c.s.p	100.00%

**Pre-formulación N° 3**

1. Carbopol 940	0.30%
2. Propilenglicol	3.00%
3. Trietanolamina	0.30%
4. Alcohol absoluto 96°	70.00%
5. Agua desmineralizada c.s.p	100.00%

**\*Pre-formulación N° 4**

3 Carbopol 940	0.29%
4 Propilenglicol	3.50%
5 Trietanolamina	0.20%
6 Alcohol absoluto 96°	73.00%
7 Agua desmineralizada c.s.p	100.00%

**5.1 RESULTADOS DEL ESTUDIO MERCADOLÓGICO****Precios seleccionados de cada materia prima:**

1. Carbopol 940	\$ 13.00 Kg ( Distribuidora el Caribe)
2. Propilenglicol	\$ 2.25 Kg ( Distribuidora el Caribe)
3. Trietanolamina	\$ 22.00 Kg ( Farmacia Betel)
4. Alcohol absoluto	\$ 8.80 Galón ( Farmacia Betel)
5. Agua desmineralizada	\$ 0.36 Galón

(Laboratorios de Química y Farmacia de UES)

**Cuadro N°2: Costos por litro de alcohol gel, CLEAN-UP**

Insumos	Cantidad para 1000g	Precios para 1000g
Carbopol 940	2.9 g	\$0.037
Propilenglicol	35 g	\$0.078
Trietanolamina	2 g	\$0.044
Alcohol absoluto 96°	730 g	\$1.700
Agua desmineralizada c.s.p.	1000 g	\$0.020

**Total: \$ 1.88 por litro**

**Para una presentación de 120 mL de alcohol gel “CLEAN-UP”:**

1000 g de alcohol gel “CLEAN-UP” ----- \$1.88

120 g de alcohol gel “CLEAN-UP” ----- X

X= \$0.22 (costo sin envase incluido)

**Costo de envase (frasco 120mL)**

\$ 0.26 ctvs. Cada uno


**Costo de etiqueta**

\$ 0.03 ctvs. Cada una

**Costo total del producto terminado**

\$ 0.52 ctvs. Por cada frasco de 120 g.

## 5.2 RESULTADOS DEL ANALISIS BACTERIOLOGICO Y QUIMICO DEL PRODUCTO TERMINADO



**LECC**

**Laboratorios Especializados en Control de Calidad**  
**ESEBESA, S.A. DE C.V.**  
Inscripción en C.S.S.P. No. 387

Calle San Antonio Abad No. 1965, San Salvador, El Salvador, C.A.  
 Telefax: (503) 2226-5223 \* 2226-7042 \* 2235-4836 • www.lecc.com.sv • e-mail: info@lecc.com.sv

---

### INFORME DE ANÁLISIS

<b>MUESTRA DE LA MUESTRA:</b>	ALCOHOL GEL "CLEAN - UP"	<b>CONTROL:</b>	M-10-1872
<b>FORMA FARMACEUTICA:</b>	Gel	<b>LOTE:</b>	2710
<b>PROCEDENCIA:</b>	CAROLINA CASTRO	<b>F. FAB.:</b>	27/10/10
<b>DESCRIPCIÓN:</b>	Gel transparente e inodoro.	<b>VENDE:</b>	10/2011
		<b>F. ANALISIS:</b>	08/12/2010
		<b>F. EMISIÓN:</b>	13/12/2010


  

### RESULTADOS


DETERMINACIÓN	RESULTADOS	ESPECIFICACIONES	MÉTODO Y REFERENCIA
<b>Efectividad Bacteriana</b>			
<b>Microorganismos</b>	<b>5 minutos</b>	No debe presentar crecimiento bacteriano a los cinco minutos en contacto con los microorganismos ensayados	Método: Turbidimétrico Referencia: Prescott Healey Klein, Microbiología, Capítulo 15
<b>E. Coli ATCC 8739</b>	Conforme		
<b>Salmonella choleraesuis ATCC 3842-B1</b>	Conforme		
<b>Staphylococcus aureus ATCC 29737</b>	Conforme		
<b>Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027</b>	Conforme		

OBSERVACIONES: El informe corresponde a la muestra remitida y ensayada.

Pág. 1 de 1



Dra. Elizabeth Banegas de Salazar  
Gerencia Técnica



REPUBLICA DE EL SALVADOR  
C.S.S.P.  
LABORATORIOS ESPECIALIZADOS EN CONTROL DE CALIDAD  
No. de Inscripción 387  
Prop. ESEBESA, S.A. DE C.V.  
San Salvador, Depto. San Salvador

---

Laboratorio Acreditado por CONACYT bajo la Norma NSR ISO/IEC 17025 en pruebas específicas para Aguas, Alimentos, Superficies y Medicamentos

Fig. N° 3 Informe de análisis bacteriológico.

**LABORATORIOS DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA**  
**HOJA DE CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTO TERMINADO**

**ALCOHOL GEL** (ver pág. 46-53)

**INFORME DE ANALISIS** (3,20)

Nombre del producto terminado		Procedencia	
ALCOHOL GEL CLEAN UP		LABORATORIOS DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA	
N° de Lote	Fecha de Fabricación	Fecha de Vencimiento	
2710	27/10/2010	27/10/2011	
Método de Análisis		Bibliografía	
Físico y químico		-----	
Descripción		Solubilidad	
producto transparente, cristalino en estado semisólido, contenido en un frasco de polietileno con capacidad de 120 g con etiqueta y herméticamente cerrado con tapón dosificador.		soluble en mezcla hidroalcoholica	
Determinaciones	Especificaciones	Resultados	
Controles			
Contenido neto	El Contenido Neto promedio de 10 contenedores no es menor de lo rotulado y el contenido individual no es menor al 95% cuando el producto rotula más de 60 g y menos de 150 g.	119.5 g, 120 g, 120 g, 119 g, 120 g, 120 g, 120 g, 119.5 g, 120 g, 120 g	
Homogeneidad	Ausente de partículas extrañas.	$\bar{X} = 119.8$ g Conforme	
Untuosidad	Debe tener adherencia.	Conforme	
pH	7.5 ±0.5	7	
Fecha de Análisis			
17 noviembre 2010			
Fecha de Emisión			
17 noviembre 2010			
Observaciones:			
Nombre del Analista: Lic. Lisseth Carolina Castro Morales			HORA
Hora de entrega Lic. Mario Ernesto Morán Aguilar			
Firma: _____			



**CAPITULO VI**  
**CONCLUSIONES**

## 6.0 CONCLUSIONES

1. Con la presente formulación propuesta de alcohol gel, se obtiene un producto que cumple con las características ideales, controles de calidad y especificaciones requeridas por el Consejo Superior de Salud Pública (C.S.S.P.).
2. De acuerdo con los resultados obtenidos de la investigación de los precios de materias primas y cotizaciones, se demuestra que podemos fabricar un producto desinfectante como es el alcohol gel con calidad y con un costo accesible a la población de más escasos recursos.
3. Se debe seguir el procedimiento normalizado para optimizar la producción ya que es importante, la consistencia, viscosidad y presentación final para un buen producto, logrando así un producto de bajo costo y de buena calidad.
4. El producto se acepta en su rango alcohólico utilizado, ya que, dio respuesta negativa ante el crecimiento de bacterias y microorganismos ante las pruebas microbiológicas realizadas, cumpliendo así con las características bactericidas, que a su vez es tolerable para uso dermatológico pues no daña ni reseca la piel.
5. El alcohol es una de las materias primas con mayor control de distribución a nivel nacional, por lo que es necesario conocer la documentación y trámites respectivos para el manejo de éste, en el cual el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (M.S.P.A.S.), es el encargado de conceder o rechazar este permiso para los usuarios de alcohol.

6. La fabricación de todo producto cosmético exige las condiciones adecuadas para realizarlo, con las instalaciones y equipo debidamente adecuado y calificado, ya que es necesario cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.), para obtener el registro sanitario ante la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutico (J.V.P.Q.F.).
7. Para el registro de un producto cosmético es necesario cumplir con las normativas que exige el Reglamento Técnico Centroamericano 71.01.35:06.
8. Para la elaboración del alcohol gel se utilizaron las instalaciones de los laboratorios de Tecnología Farmacéutica de la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador, las cuales se encuentran en trámites de autorización de Buenas Prácticas de Manufactura, ante la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutico (J.V.P.Q.F.) es por esta razón que no se puede presentar el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), emitido por dicha institución para el procedimiento del registro del producto cosmético.

**CAPITULO VII**  
**RECOMENDACIONES**

## 7.0 RECOMENDACIONES

1. Realizar estudios mercadológicos acerca de las materias primas a utilizar cuando se va a fabricar un producto cosmético, referente a costos y calidad, con el objeto de aprovechar al máximo las utilidades que ofrece su producción por litros, galones, y hasta barriles de dicho producto.
2. Promover el uso de productos sanitizantes como lo es el alcohol gel, ya que, la desinfección constituye un procedimiento esencial para enfrentar la cadena de transmisión de infecciones.
3. A la Facultad de Química y Farmacia, específicamente a la Cátedra de Tecnología Farmacéutica, realizar proyectos de esta naturaleza y solicitar periódicamente a las casas distribuidoras o droguerías, las cotizaciones de las materias primas necesarias para la formulación y elaboración de productos cosméticos debido a que los costos pueden variar.
4. Incluir en el costo total del producto terminado la mano de obra de los operarios que están fabricando es decir las horas hombre así como el uso de maquinaria y equipo, gastos de energía eléctrica y agua.
5. A la Facultad de Química y Farmacia, realizar cartas compromisos o convenios dirigidos a Organizaciones No Gubernamentales (ONG) y otras instituciones relacionadas, ya que, de esta manera se puede brindar mayor accesibilidad de este tipo de productos cosméticos a más población y dar así cumplimiento de la proyección social.

6. A los futuros profesionales de la Licenciatura en Química y Farmacia y carreras afines que desarrollan las Horas Sociales en áreas hospitalarias promover charlas a la población en general sobre Buenas Prácticas de Higiene de Manos, recalcando la importancia del uso de este tipo de productos sanitizantes.
7. Realizar un estudio de estabilidad Físico-química y bacteriológica del producto terminado.
8. Validar el procedimiento de fabricación del producto cosmético seleccionado.
9. Gestionar la autorización de Buenas Prácticas de Manufactura emitida por la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutico (J.V.P.Q.F.), de los Laboratorios de Tecnología Farmacéutica para el registro sanitario de los productos que se elaboren en dicho laboratorio.

## BIBLIOGRAFIA

1. Álvarez Rivera, R. Formulación y Evaluación de un gel antiperspirante, antiséptico y refrescante para el cuidado de los pies Universidad Salvadoreña Alberto Masferrer, Facultad de Química y Farmacia-Biología 2004, Pág. 6-42.
2. B. Cook, E. Lewallen, OSOL, A. "Farmacia Práctica de Remington". Traducción al español de la 14ª Edición en Inglés, Editorial U.T.H.S.A. México 1970.
3. Castaneda Ayala, Carmen Elena. Méndez León, Mónica Elena. Recopilación de las formas de aplicación de los cosméticos faciales y capilares y sus controles de calidad. Universidad de El Salvador, San Salvador, 2005. Pág. 45-52.
4. Claudia Lisbeth Amaya Rivera, Geovanny Godofredo Alegría Medina. Recopilación de Monografías de Excipientes y Vehículos Utilizados en la Fabricación de Medicamentos y Cosméticos en la Cátedra de Tecnología Farmacéutica. Universidad de El Salvador 2007.

5. Francisco Etchaberry, Formulación al día. Elaboración y control de gel de carbopol 940. Madrid, España Revista Acofar núm. 468, Octubre 2007.
  
6. [http://docencia.izt.uam.mx/ferm/uueeaa/practicas/practicas\\_pdf/PRACTICA%20No.%209%20GELES.pdf](http://docencia.izt.uam.mx/ferm/uueeaa/practicas/practicas_pdf/PRACTICA%20No.%209%20GELES.pdf) {consultado el 03.2010}  
Práctica de geles: Tecnología Farmacéutica II. Práctica 9. Universidad Nacional Autónoma de México. 2010.
  
7. <http://es.wikipedia.org/wiki/Gel> {consultado el 12.03.2010}. Gel.
  
8. [http://www.femeba.org.ar/fundacion/quienessomos/pdf\\_formulario/cap15rt.pdf](http://www.femeba.org.ar/fundacion/quienessomos/pdf_formulario/cap15rt.pdf). {consultado el 12.04.2010} Antisépticos de uso tópico. Alcohol antiséptico para uso en gel. Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Buenos Aires. Programa BPPF 01-07-09
  
9. [http://www.gaisa-mspas.gob.sv/gaisa/usuarios\\_alcohol.htm](http://www.gaisa-mspas.gob.sv/gaisa/usuarios_alcohol.htm)  
{consultado el 07.2010} Requisitos para los usuarios de alcohol. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social M.S.P.A.S. Usuarios de Alcohol Potable y no Potable. 2010.



10. <http://www.javeriana.edu.co/biblos/tesis/ciencias/tesis111.pdf>  
{consultado el 21.05.2010} Evaluación del método dilución neutralización aplicado en un desinfectante. Universidad Nacional de Colombia. Facultad de Microbiología. 2009
  
11. <http://www.scielo.org.ar/cgi-bin/wxis.exe/iah/>  
{consultado el 12.04.2010} Abstrac de alcohol gel. Efecto de uso de Alcohol Gel sobre las infecciones. Buenos Aires Argentina. Medicina v.63. Nov.-Dic. 2003.
  
12. <http://www.stesso.com.mx/> {consultado el 24.06.2010} Ficha de seguridad de alcohol gel. 03/2010.
  
13. Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la producción de cosméticos. Junta de Vigilancia de la Profesión Química Farmacéutica J.V.P.Q.F. 03/2010.
  
14. Mónica Das Neves Guerreiro, Karina Gamarra, Yanina Quiroga, 2009. Formulación de alcohol en gel contra la Gripe A. Universidad Nacional de la Patagonia, Pág. 20-25.

15. Nelson Pinzón, Armando Espinosa, Jairo Perilla, Estibaliz Hernández e Issa Katime, Moldeamiento del Hinchamiento de Hidrogeles. Universidad Nacional de Colombia, Ingeniería Química. Revista Iberoamericana de Polímeros. Mayo 2002. Pág. 12-15.
16. Prescott Herley Klein, Microbiología 2011. Método Turbidimétrico. Capítulo 15.
17. PROGRAMA BPPF (Programa de Buenas Prácticas de Preparación en Farmacia) 01-07-09, Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Buenos Aires, Alcohol antiséptico para uso externo en gel y solución. Alcohol gel su uso antiséptico. Pág. 5
18. Reglamento Técnico Centroamericano para el etiquetado de cosméticos. RTCA 71.01.36:36. 2010.
19. Reglamento Técnico Centroamericano para el registro e inscripción de cosméticos. RTCA 71.01.35:06. 2010.
20. United States Pharmacopeial Convention, Inc., The States Pharmacopeia Twenty-ninth Revision. USP 29. The National Formulary. Twenty-fourth Edition. NF 24. USA. January 2006. N° de Ejemplares: 1

## Glosario

**Antiséptico** <sup>(17,8)</sup>: Son sustancias antimicrobianas que se aplican a un tejido vivo o sobre la piel para reducir la posibilidad de infección.

**Densidad** <sup>(2)</sup>: Es una magnitud que relaciona la cantidad de masa con la cantidad de volumen de un determinado cuerpo.

**Disolvente** <sup>(1)</sup>: Es una sustancia que permite la dispersión de otra en su seno. Es el medio dispersante de la disolución.

**Dossier** <sup>(19)</sup>: Documento técnico a presentar ante la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutico J.V.P.Q.F. que incluye toda la información requerida ante dicha entidad.

**Humectante** <sup>(1)</sup>: Sustancia que ayuda a que no se pierda agua del producto.

**Inflamable** <sup>(12)</sup>: Que se inflama fácilmente, que enciende o prende fuego con facilidad.

**Insoluble** <sup>(1)</sup>: Que no puede disolverse, ni diluirse.

**Reología** <sup>(1)</sup>: Es la parte de la física que estudia la relación entre el esfuerzo y la deformación en los materiales que son capaces de fluir.

**Solubilidad** <sup>(12)</sup>: Es una medida de la capacidad de una determinada sustancia para disolverse en otra.

**Untuosidad** <sup>(3)</sup>: Es la propiedad que tienen los líquidos de adherirse a la superficie de los cuerpos sólidos. Se puede considerar su naturaleza debida a las fuerzas de Vander Waals. En física y química se refiere a la homogeneidad física o uniformidad en la distribución espacial de una determinada magnitud o propiedad de un cuerpo.

**Viscosidad** <sup>(3)</sup>: Es la oposición de un fluido a las deformaciones tangenciales.

## **ANEXOS**

**ANEXO N°1**  
**COTIZACIONES DE MATERIAS PRIMAS**



**Distribuidora Del Caribe S.A. de C.V.**

Col. Flor Blanca C. El Progreso TEL. 2246-9754

No. 2632-A San Salvador Fax: 2246-9777

[www.distcaribe.com](http://www.distcaribe.com)

**COTIZACION GR 0171**

FECHA: 05 de Julio de 2010  
CLIENTE: **CAROLINA CASTRO**

ATENCION: Srita. Carolina Castro

Estimados Señores:

Reciba un cordial saludo de Distribuidora y Droguería del Caribe, deseándole éxito en sus labores. A continuación le presento una cotización de materias primas esperando que nuestra oferta sea de su agrado.

<b>Nombre del Producto</b>	<b>Presentación</b>	<b>Precio por kilo sin IVA</b>
Carbopol	Bolsa 1 Kilo	<b>\$13.72</b>
Propilenglicol	Env 1 Kilo	<b>\$3.01</b>
Propilenglicol	Galón 3.5 Kilos	<b>\$2.89</b>

**Los precios pueden cambiar sin previo aviso, según las condiciones del mercado.**

- 1. Precios no incluyen IVA.**
- 2. Existencias pueden variar sin previo aviso.**
- 3. validez de la oferta 10 días**

Atentamente

Gladys Romero  
Tel: 2246-9754  
E-mail. [gladysr@distcaribe.com](mailto:gladysr@distcaribe.com)  
Ejecutiva de venta Telemarketing

SAN SALVADOR JULIO 28, 2010.

SR  
MARIO ERNESTO MORAN

ES UN PLACER SALUDARLES Y DESEARLES EXITOS EN SUS LABORES  
COTIDIANAS. ASI MISMO TENGO EL AGRADO DE PRESENTARLES A  
USTEDES LA SIGUIENTE OFERTA

CANTIDAD	PRODUCTO	PRECIO	TOTAL
1 BARRIL	ALCOHOL ETILICO NO INCLUYE ENVASE	\$ 450.00	\$ 450.00
1 GALON	PROPILENGLICOL	\$ 16.95	\$ 16.95
1 GALON	TRIETANOLAMINA	\$ 33.90	\$ 33.90
1 KILO	CARBOPOL 940	\$ 25.00	\$ 25.00
1 BARRIL	AGUA DESTILADA NO INCLUYE ENVASE	\$ 31.64	\$ 31.64

FORMA DE PAGO: CONTADO  
ENTREGA DOS DIAS DESPUES DE RECIBIR ORDEN DE COMPRA  
LOS PRECIOS YA INCLUYEN IVA

ATENTAMENTE  
IRMA FLORES





**GUEVARA RIVERA INVERSIONES, S.A DE C.V.**

**SUCURSAL BETEL**

**Compra- Venta Medicamentos y Misceláneos**

**COTIZACION GR 0715**

Fecha: 03 de Noviembre de 2010

Estimados Señores:

Reciban un cordial saludo de Farmacia Betel, deseándoles éxitos en sus labores cotidianas. Así mismo tengo el agrado de presentarles a ustedes la siguiente oferta de materias primas:

<b>Nombre del Producto</b>	<b>Presentación</b>	<b>Precio por kilo</b>
Carbopol	Bolsa 1 Kilo	<b>\$25.00</b>
Propilenglicol	Env 1 Kilo	<b>\$15.00</b>
Propilenglicol	Env 1 litro	<b>\$5.00</b>
Trietanolamina (TEA)	Env galón	<b>\$22.00</b>
Alcohol Etílico	Barril	<b>\$430.00</b>
Alcohol Etílico	Env galón	<b>\$8.80</b>
Alcohol Etílico	Env 1 litro	<b>\$3.30</b>

Forma de pago: contado

Precios ya incluyen IVA

Tel. 2222-2664

Dirección: 4a. Avenida Cuscatlán # 8 entre 4a y 6a calle Pte, San Salvador.

**Laboratorios FALMAR S.A. de C. V.**

Avenida Irazu Nº 166 Colonia Costa Rica, San Salvador.

Fecha: 08 de noviembre de 2010.

Estimados Señores:

Reciban un cordial saludo de parte de FALMAR S. A de C. V. Así mismo deseamos éxitos en sus actividades y presentarles la siguiente oferta.

CANTIDAD	PRODUCTO	PRECIO	TOTAL
1 barril	Alcohol etílico ( sin envase)	\$ 546	\$ 546
1 galón	Alcohol etílico	\$ 10.50	\$ 10.50

Forma de pago: Contado.

Los costos pueden variar.

Para mayor información comunicarse al:

Tel: 2270-0222 Atentamente:

Arturo Francisco Sosa.



Distribuidores de MERCK S.A.  
 11 Avenida Norte Bis No. 513, S.S.  
 PBX: 2222-6680 FAX: 2281-1191

Señores:  
**PROYECTO ALCOHOL 6EL, UES**  
 Atención: Karolina Cortés  
 e-mail: isa\_kinto@tntmail.com  
 Presente

Son Salvador, mayo 24, 2010

Código Cliente:

**COTIZACION No. EM /0010**

Estimados Señores:

Por este medio presentamos nuestra oferta y los tiempos de entrega para los productos de su interés:

Art. No.	Descripción	Centralado	Cantidad	P. Unitario \$ sin IVA	P. Total \$	Tiempo entrega
E1012-3	ETANOL AL 70 % RGH	-	1 GALON	6.70	6.70	1
1014796025	1,2-Propanediol educado para uso como excipiente FMPSOLVE® con Ph. Fur BP 115P	-	1 25 L.	377.00	377.00	1
T1080.1000	TRIE TANCLAMINA P.A., RGH	-	1 SL	98.00	98.00	1
<b>Sub-total</b>					<b>481.70</b>	
<b>13% de IVA</b>					<b>62.88</b>	
<b>Total \$</b>					<b>544.58</b>	

Fecha de entrega: Los marcados ( I ) de inmediato y los marcados ( T ) en 30 días sujetos a disponibilidad. Los marcados ( N ) 90 días y los marcados ( C ) 120 días, son de importación, por pedido especial del cliente.

Tiempo de entrega es contado **después de recibir la orden de compra.**

Casilla de Producto Controlado: **DEFENSA**, son productos que requieren Permiso del Ministerio de la Defensa para su venta.

A partir del 2009 debe enviar el Permiso **ORIGINAL de Defensa** a la empresa proveedora.

Garantía de la oferta: 30 días.

Forma de Pago: Contado

Esperando contar con sus apreciables órdenes aprovechamos para enviarles un cordial saludo.

Atentamente,

**RGH DE EL SALVADOR, S.A. DE C.V.**

Lic. Emerson Samuel Martínez  
**Atención al Cliente**  
 Cel.: 7658-5824

RGH de El Salvador, S.A. de C.V.  
 Reg. 134360-7  
 GRANDES Contribuyentes  
 TEL: 2222-2918 / ( 2928 ) / ( 2339 ) / ( 3063 )

Fig. N° 4 Cotización de Materias Primas

**ANEXO N°2**  
**METODO TURBIDIMETRICO: PRESCOTT HERLEY KLEIN,**  
**MICROBIOLOGIA**

## **Técnica Turbidimétrica (16)**

1. Encender el aparato y dejar que el instrumento se caliente por 15 minutos.
2. Ajustar el aparato a la longitud de onda (520 nm)
3. Calibrar el instrumento 0 % de transmitancia con el botón izquierdo. Para leer en la escala, observar la aguja a nivel de los ojos y tomar el dato donde la aguja coincida sobre su reflejo sobre su reflejo en el espejo.
4. Colocar una celda con medio de cultivo estéril como testigo (sin inocular) y calibrar el instrumento a 100% de transmitancia.
5. Para medir la turbidez de una muestra, vaciarla en otra celda, limpiar perfectamente con papel suave y medir el valor de %T.
6. Calcule la absorbancia de la formula  $A = -\log(\%T/100)$
7. En caso de disponer de un aparato digital, ajustar las mediciones a absorbancia (D.O)

**ANEXO N°3**

**PASOS PARA INSCRIPCION DE UN COSMETICO ANTE LA JUNTA  
DE VIGILANCIA DE LA PROFESION QUIMICO FARMACEUTICO  
J.V.P.Q.F.**

## **PASOS A SEGUIR PARA LA INSCRIPCION DE UN PRODUCTO COSMETICO**

**1. Obtener autorización por parte de la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutico (J.V.P.Q.F.) para el Laboratorio fabricante. Dicho Laboratorio debe cumplir con las siguientes exigencias:** <sup>(19)</sup>

- Departamento de producción.
- Departamento de Control de Calidad.
- Departamento de empaque
- Bodega de materias primas.
- Bodega de producto terminado.
- Bodega de empaque.
- Lavaderos de materiales.
- Vestideros para empleados.
- Duchas.
- Botiquín de emergencia.
- Extinguidores.
- Luz natural y artificial apropiada.
- Buenas prácticas de almacenamiento.
- Ventilación adecuada.
- Servicios sanitarios.

- Acceso directo a la calle.
- Nombre del farmacéutico responsable en lugar visible.
- Otros requisitos establecidos en la ley.
- Farmacéutico a tiempo completo.
- Local y espacio adecuado para el mejor funcionamiento del laboratorio.

**2. El Laboratorio fabricante debe tener su propio regente. El cual es autorizado por la J.V.P.Q.F. <sup>(19)</sup>**

### **2.1 PODER A FAVOR DEL REPRESENTANTE LEGAL**

**N° DEL LIBRO** Poder Especial Administrativo. En la **CIUDAD DE, HORA, DÍA.** Ante mí: **NOMBRE DEL ABOGADO.** Notario, del **DOMICILIO DE,** comparece: **NOMBRE DEL DECANO EN FUNCION,** quien es de **EDAD, PROFESION, DEL DOMICILIO DE, DEPARTAMENTO DE,** persona a quien por no conocer identifico por medio de su **DOCUMENTO UNICO DE IDENTIDAD (N° DUI),** quien actúa en nombre y representación en su calidad de representante de **UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR, FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA,** con **NUMERO DE IDENTIFICACION TRIBUTARIA** del **DOMICILIO DE, DEPARTAMENTO DE.** Personería que Doy Fe de ser legítima y suficiente por haber tenido a la vista a) El Diario Oficial **NUMERO,** del **TOMO,** de **FECHA,** de la cual consta que su nombre y domicilio es el ya escrito, que su duración es indefinida, que la representación judicial y extrajudicial de la misma le corresponde al **NOMBRE DEL DECANO EN FUNCION,** y Me dice: que por medio de este instrumento, confiere **PODER ESPECIAL Y ADMINISTRATIVO,**



a favor de **PROFESIONAL QUIMICO FARMACEUTICO RESPONSABLE** o **REGENTE DEL LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA DE LA FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA DE LA UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR**, quien es mayor de edad, **LICENCIADO EN QUIMICA Y FARMACIA, DEL DOMICILIO DE, DEPARTAMENTO DE,** con **DOCUMENTO UNICO DE IDENTIDAD (N° DUI)**, para que en nombre y representación de **UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA**, pueda: l) Representar a **UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR, FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA**; como **PROFESIONAL RESPONSABLE** ante el Consejo Superior de Salud Pública de la República de El Salvador, la Junta de Vigilancia de la Profesión Química Farmacéutica y demás autoridades correspondientes en lo que respecta a la obtención de registros sanitarios para productos cosméticos y de limpieza. Que sean fabricados y elaborados por los **LABORATORIOS DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA DE LA FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA DE LA UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR**, o quien ella represente, vise y haga solicitudes pertinentes, tramite y para que registre cambios en las fórmulas en general; lleve a cabo todas las gestiones que sean necesarias para cumplir su cometido. Faculta a su apoderado (a) para que pueda sustituir este poder total o parcialmente de manera que pueda representar a **UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD, DE QUIMICA Y FARMACIA**. Así se expresó el compareciente, a quien expliqué los efectos legales de este instrumento y leído que le hube íntegramente en un solo acto sin interrupción ratifico su contenido y firmamos. DOY FE.

F. \_\_\_\_\_

Poderdante

F. \_\_\_\_\_

Representante Legal

F. \_\_\_\_\_

Abogado

Este poder se presenta en el Consejo Superior de Salud Pública (C.S.S.P.) para que sea aprobado por el departamento jurídico y luego que está avalado se presenta a la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutico (J.V.P.Q.F.) para que le asignen el número de regente o el PR (profesional responsable).

**3. Presentar la solicitud de apertura en la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutico (J.V.P.Q.F.)**

**SOLICITUD DE APERTURA <sup>(19)</sup>**

SEÑOR PRESIDENTE

JUNTA DE VIGILANCIA DE LA PROFESION

QUIMICO FARMACEUTICO

YO, **NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL**, mayor de edad de **LICENCIADO EN QUIMICA Y FARMACIA** (PROFESION U OFICIO) Con Dirección Final Avenida “Mártires Estudiantes del 30 de Julio”, Ciudad Universitaria, San Salvador, El Salvador, Centro América. Apdo. Postal 3026.

Atentamente solicito a Usted se sirva ordenar a quien corresponda se practique inspección de infraestructura en el local situado en UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR, FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA, en donde, se pretende establecer Laboratorio para Productos Cosméticos y de Limpieza.

**NOTA: Según acuerdo de Junta Directiva, las solicitudes para inspección de infraestructura, apertura y traslado de establecimientos no serán llevadas a cabo si dicho local no se encuentra terminado con los**

**requerimientos exigidos por esta institución, las solicitudes que no cumplan dichos requerimientos no serán recibidas.**

San Salvador, FECHA DEL TRÁMITE.

\_\_\_\_\_  
FIRMA DEL SOLICITANTE O  
REPRESENTANTE LEGAL

DUI \_\_\_\_\_

TELEFONO: \_\_\_\_\_

4. Nombramiento por el Decano en función de un docente responsable Químico Farmacéutico encargado del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica que puede ser el mismo regente.
5. Pago de derecho de trámite de registro cosmético. \$5.71

#### **4. PRESENTAR CERTIFICADO DE BUENAS PRATICAS DE MANUFACTURA**

##### **Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura <sup>(13)</sup>**

El Laboratorio de Tecnología Farmacéutica de la Universidad de El Salvador ha pasado una serie de remodelaciones con el objeto de lograr cumplir con la mayoría de las exigencias de la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutico (J.V.P.Q.F.), dentro de las cuales se tiene:

**Edificios e instalaciones del laboratorio fabricante.**

El edificio debe:

- Estar diseñado y construido de manera que facilite la limpieza, mantenimiento y ejecución apropiada de las operaciones.
- Estar ubicado lejos de fuentes contaminantes para proteger las operaciones de producción y reducir al mínimo el riesgo de contaminar materiales y productos.
- Diseñarse de tal manera que permita la fluidez de procesos y personal para evitar la confusión, contaminación y errores.
- Diseñarse y equiparse de tal forma que ofrezcan la máxima protección contra el ingreso de insectos y animales.
- Disponer de extintores adecuados a las áreas y ubicados en lugares estratégicos.
- Tener condiciones de iluminación, temperatura, humedad y ventilación adecuadas, que no influyan directa o indirectamente en forma negativa en los productos durante su producción y almacenamiento.
- Disponer de áreas destinadas a la elaboración de cosméticos, las cuales se dedicarán exclusivamente a dicho fin. Para la fabricación de productos higiénicos del hogar se debe contar con áreas independientes
- Disponer de áreas específicas separadas o delimitadas debidamente identificadas para las diferentes actividades que se ejecuten.
- Disponer de un espacio destinado a primeros auxilios suficientemente dotado para un adecuado funcionamiento.

### **Áreas de almacenamiento** <sup>(13)</sup>

Las áreas de almacenamiento deben:

- Estar separadas de otras áreas, de tamaño adecuado, ventiladas y equipadas.
- Tener condiciones especiales para los materiales que lo requieran.
- Permitir la rotación adecuada de los materiales.
- Permanecer ordenadas, limpias y en buenas condiciones de mantenimiento.
- Disponer de área delimitada e identificada para recepción, cuarentena, aprobación y rechazo.
- Contar con área destinada al almacenamiento de sustancias inflamables, la cual debe ser separada, ventilada y con equipo de seguridad contra incendios o explosiones.

### **Área de dispensado / pesado** <sup>(13)</sup>

- Debe ser un área separada e identificada, con paredes, pisos, techos lisos, con curvas sanitarias y con un sistema de inyección y extracción de aire, equipada con balanzas calibradas y sensibles de acuerdo al rango de materiales a pesar.
- Los utensilios deben estar limpios y colocados en un lugar que así lo asegure.
- Los materiales después de ser pesados o medidos deben ser etiquetados inmediatamente, a fin de evitar confusiones.

- Debe disponer de un sitio especial para almacenar correctamente la materia prima pesada.

### **Áreas de producción.** (13)

Las áreas de producción deben:

- Contar con paredes, pisos y techos recubiertos con materiales lisos, para facilitar y asegurar la limpieza.
- Disponer de toma de gases y fluidos, debidamente identificadas, cuando aplique.
- Tener ventanas, lámparas y difusores adecuados.
- Estar acondicionadas con sistemas eficaces de ventilación.
- Contar con extracción puntual de polvos en área de sólidos.
- Disponer de inyección de aire y extracción de vapores en caso de producción de tintes y esmaltes.
- Contar con tuberías, artefactos lumínicos, puntos de ventilación y otros servicios diseñados y ubicados de tal forma que no causen dificultades en la limpieza.
- Contar con drenajes de tamaño adecuado y no permitir la contracorriente.
- Contar con un área independiente destinada al lavado de equipos, recipientes y utensilios. Esta área debe mantenerse ordenada y limpia.

- Contar con área de maduración, la cual debe estar separada, identificada, con tamaño, espacio y ventilación adecuada y protegida de la luz solar, cuando aplique

### **Área de envase/empaque** <sup>(13)</sup>

Las áreas de envase/empaque deben:

- Estar identificadas, separadas o delimitadas y de tamaño adecuado, con el fin de evitar confusiones.
- Contar con paredes, pisos, techos recubiertos con materiales adecuados que faciliten la limpieza.

### **Áreas auxiliares.** <sup>(13)</sup>

Las áreas auxiliares son:

- Vestidores y servicios sanitarios para damas y caballeros, los cuales deben estar separados y ser adecuados al número de usuarios, disponer como mínimo una unidad por cada 10 personas, mantenerse limpios y accesibles a las áreas de trabajo. Esta área debe contar con duchas, así como toallas de papel o secadores de aire, jabón líquido, papel higiénico; no deben comunicarse directamente con las áreas de producción, contar con un procedimiento y programa para la limpieza y sanitización de los mismos.
- Comedor, el cual debe estar separado de las áreas de producción.

- Lavandería ó un sistema que garantice la adecuada limpieza del uniforme del personal.
- Armario donde se almacenen los utensilios utilizados en la limpieza.
- Mantenimiento, destinada exclusivamente para reparaciones y almacenar herramientas, repuestos, etc.

### **Área de control de calidad.** (13)

El área de control de calidad debe:

- Estar separada del área de producción y estar diseñada de conformidad con las operaciones que en ella se realice.
- Contar con áreas separadas para realizar ensayos fisicoquímicos y microbiológicos.
- Disponer de espacios adecuados de almacenamiento y condiciones especiales para muestras de retención, reactivos, patrones de referencia, documentación y otros.
- Tener espacio destinado para el lavado de cristalería y utensilios.
- Contar con equipo e implementos de seguridad de acuerdo a las actividades desarrolladas.

### **Equipo** (13)

El equipo debe:



- Estar construido de material y tamaño adecuado para facilitar las operaciones, limpieza y uso al que está destinado.
- Ser de acero inoxidable u otros materiales que no sean reactivos, aditivos o absorbentes para asegurar que no se alterará la calidad y seguridad de los productos.
- Estar ubicado y separado de tal manera que no obstaculice el flujo de los procesos y movimientos del personal.
- Retirarse del área de producción y estar debidamente identificado, cuando éste se encuentre defectuoso.
  
- Estar debidamente identificado.
- Estar calibrado de acuerdo a procedimientos y cronogramas establecidos y llevar el registro respectivo, cuando aplique.
- Contar con documentos donde se especifiquen en forma clara las instrucciones y precauciones para su manejo y limpieza.
- La empresa debe contar con programas, procedimientos y registros del mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos.

### **Sistema de agua** <sup>(13)</sup>

Los Laboratorios de productos cosméticos deben:

- Utilizar para la fabricación de sus productos agua que garantice la calidad fisicoquímica y microbiológica de los mismos.

- Garantizar la calidad del agua a través de análisis periódicos fisicoquímicos y microbiológicos, manteniendo el registro de los mismos.

### **Materiales** <sup>(13)</sup>

- Todos los materiales que ingresan al laboratorio deben ser sometidos a cuarentena inmediatamente después de su recepción, hasta que sea aprobado por control de calidad.
- Las materias primas, materiales de envase y empaque deben estar debidamente identificados.
- Al momento de la recepción de materia prima o de material de envase y empaque deberá inspeccionarse visualmente, y comprobar que los mismos se encuentren debidamente identificados, cerrados y que no presenten deterioro o daño.
- Previo a su destrucción o devolución, todo material rechazado debe ser identificado claramente como tal y trasladado a un área específica y aislada para prevenir su uso en cualquier proceso productivo.
- Los envases/empaques primarios, debe ser sometidos a procedimientos de limpieza antes de ser puestos en contacto con el producto, empleando procedimientos establecidos por escrito, cuando aplique.
- Cada lote de materia prima, envase/empaque y producto terminado debe ser autorizado por el departamento de control de calidad antes de su uso o distribución.

- Los materiales deben evaluarse conforme a las especificaciones de Control de Calidad.
- De cada lote producido, debe tomarse una cantidad representativa de muestras y dejarlas en retención en su empaque final. Estas se conservaran como mínimo un año después de su fecha de vencimiento.

### **Documentos** (13)

Los documentos:

- Tienen que estar diseñados, revisados, aprobados y distribuidos de acuerdo a procedimientos escritos establecidos.
- Deben redactarse en forma clara, legible y ordenada. Las copias de los mismos deben ser claras y legibles.
- Deben ser aprobados, firmados y fechados por las personas autorizadas. Ningún documento debe modificarse sin autorización.
- Deben revisarse y actualizarse periódicamente. Además, deben existir controles estrictos sobre los sistemas de documentación, tanto escritos como electrónicos, para asegurar que cualquier cambio ha sido autorizado, siguiendo los procedimientos establecidos para este tipo de modificaciones.

- Deben tener suficiente espacio para registrar los datos solicitados en forma clara, indeleble y legible.

### **Etiquetas** (13)

Las etiquetas deben:

- Estar colocadas en los recipientes, equipos o instalaciones, las cuales deben ser claras e inequívocas y preparadas de conformidad con el formato establecido por el laboratorio.
- Adjuntarse a la documentación del lote del producto.

### **Especificaciones** (13)

- La materia prima, material de envase/empaque y producto terminado debe contar con especificaciones de calidad.

Al cumplir con la mayoría de estas especificaciones los Laboratorios de Tecnología Farmacéutica, pueden optar a realizar el Trámite de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura ante la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutico J.V.P.Q.F., ya que, se quiere empezar a elaborar productos de buena calidad que tengan su propio registro sanitario.

**ANEXO N° 4**

**PASOS A SEGUIR PARA SER USUARIO DE ALCOHOL ANTE EL  
MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL M.S.P.A.S.**



## PASOS PARA SER USUARIOS DE ALCOHOL <sup>(9)</sup>

### PASO N° 1

**Obtención de formularios de solicitud para registro y/o renovación como usuario de alcoholes:** La entrega de formularios de solicitud y requisitos se podrá realizar en las instalaciones de la URMIM o puede descargarlos de la página Web: <http://www.gaisa-mspas.gob.sv>, link: URMIM: guía de servicios.

### PASO N° 2

**Presentación de la solicitud y requisitos:** El usuario debe presentar en las instalaciones de la URMIM, la solicitud de renovación como usuario de alcoholes adjuntando los requisitos correspondientes, la secretaria en el momento, realiza una revisión preliminar de los documentos.

Para solicitudes incompletas: se le detallará al usuario en una lista de chequeo la información faltante, la cual deberá firmar de enterado y se le proporcionará copia de ésta.

PASO N° 3

**Recibo de la solicitud y entrega del mandamiento de pago:** En el momento que se recibe la solicitud, la secretaria entregará al usuario un mandamiento de pago por la cantidad de doce dólares de los Estados Unidos en concepto del servicio solicitado.

PASO N° 4

**La cancelación por el servicio prestado:** lo realiza el usuario en la colecturía del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, ubicada en la avenida Roosevelt en el Laboratorio Central Max Bloch.

PASO N° 5

**Proceso de evaluación y validación de solicitud y requisitos:** La solicitud y requisitos presentados por el usuario son evaluados por el Colaborador Técnico y Jefatura de la URMIM.

PASO N° 6

**Consulta de trámite:** el usuario deberá consultar en las instalaciones de la URMIM o vía telefónica al 2205-7287 del estado de su solicitud en un periodo mínimo de 3 días hábiles.

PASO N° 7

**Entrega de Constancia de registro y/o renovación de registro como usuario de alcohol:** para retirar constancia de usuario el propietario y/o representante legal o a una persona autorizada, deben presentar una copia del comprobante de cancelación por el servicio, Documento Único de Identidad personal y firmar el libro de control de entregas.

PASO N° 8

**Uso de constancia para la compra de alcohol:** el usuario debe de realizar previamente al uso de constancia de usuario, el trámite correspondiente ante en el Ministerio de Hacienda en la Sección de Grandes Contribuyentes, de acuerdo a la Ley Reguladora de La Producción y Comercialización del Alcohol y de las Bebidas Alcohólicas.



**ANEXO N°5**

**MONOGRAFIAS DE MATERIAS PRIMAS**

## GENERALIDADES

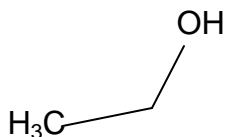
### ALCOHOL ETILICO <sup>(4)</sup>

**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:** C<sub>2</sub>H<sub>6</sub>O

**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.

<b>PROPIEDADES FÍSICAS:</b>	Peso molecular	: 46.07 g/mol
	Densidad	: 0.7893 <sup>20°C</sup> g/mL.
	Punto de fusión	: -114.1 ° C
	Punto de ebullición	: 78.2 ° C
	Índice de refracción	: 1.3611 <sup>20° C</sup>
	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 otras 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 co-disolvente 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 del 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 afeitarse se usa entre 70-90%.

En lociones para después de afeitarse 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. <sup>(14)</sup> Mantener bien cerrados y alejados del calor y las llamas. Separado de oxidantes fuertes.

**PRINCIPALES PROVEEDORES:** - MULTIQUIMICOS S.A de C.V.

## ALCOHOL (20)

C<sub>2</sub>H<sub>6</sub>O 46,07

Etanol

Alcohol etílico [64-17-5].

» El Alcohol contiene no menos de 92,3 por ciento y no más de 93,8 por ciento, peso en peso, de C<sub>2</sub>H<sub>5</sub>OH, correspondiente a no menos de 94,9 por ciento y no más de 96,0 por ciento, volumen en volumen, a 15,56° , de C<sub>2</sub>H<sub>5</sub>OH.

**Envasado y almacenamiento---** Conservar en envases impermeables. Proteger de la luz.

**Estándares de referencia USP <11>----** *ER Alcohol USP.*

**Transparencia de la solución---** [Nota—La Solución de prueba debe compararse con la Suspensión de referencia A y con agua bajo luz diurna difusa, 5 minutos después de haber preparado la *Suspensión de referencia A.*]

*Solución de hidracina---* Transferir aproximadamente 1,0 g de sulfato de hidracina a un matraz volumétrico de 100 mL, disolver y diluir a volumen con agua y mezclar. Dejar en reposo durante 4 a 6 horas.

*Solución de metenamina---* Transferir 2,5 g de metenamina a un matraz de 100 mL con tapón de vidrio, agregar 25,0 mL de agua, colocar el tapón de vidrio y mezclar hasta disolver.

*Suspensión primaria opalescente---* [Nota---Esta suspensión es estable durante 2 meses, siempre que se guarde en un recipiente de vidrio sin defectos de superficie. La suspensión no debe adherirse al vidrio y debe mezclarse bien antes de usarse.] Transferir 25,0 mL de *Solución de hidracina* a la *Solución de*

*metenamina* en el matraz de 100 mL con tapón de vidrio. Mezclar y dejar en reposo durante 24 horas.

*Estándar de opalescencia*--- [Nota---Esta suspensión no debe usarse después de transcurridas 24 horas desde su preparación.]

Transferir 15,0 mL de la *Suspensión primaria opalescente* a un matraz volumétrico de 1000 mL, diluir a volumen con agua y mezclar.

*Suspensión de referencia* --- Transferir 5,0 mL del *Estándar de opalescencia* a un matraz volumétrico de 100 mL, diluir a volumen con agua y mezclar para obtener la *Suspensión de referencia A*.

Transferir 10,0 mL del *Estándar de opalescencia* a un segundo matraz volumétrico de 100 mL, diluir a volumen con agua y mezclar para obtener la *Suspensión de referencia B*.

*Solución de prueba A*: sustancia a examinar.

*Solución de prueba B*---Diluir con agua 1,0 mL de *Solución de prueba A* hasta 20,0 mL y dejar en reposo durante 5 minutos antes de realizar la prueba.

*Procedimiento*--- Transferir una cantidad suficiente de *solución de prueba A* y de *Solución de prueba B* a sendos tubos de comparación de vidrio neutro, incoloro y transparente, con fondo plano y un diámetro interno entre 15mm y 25mm, para lograr una profundidad de 40mm. Transferir de modo similar porciones de *Suspensión de referencia A*, *Suspensión de referencia B* y agua a sendos tubos de comparación. Comparar la *Solución de prueba A*, la *Solución de prueba B*, la *Suspensión de referencia A*, la *Suspensión de referencia B* y el agua bajo luz diurna difusa, observando los tubos de comparación en posición vertical contra un fondo negro ( ver *Comparación Visual en Espectrofotometría y dispersión de Luz*

<851>). [Nota---La difusión de la luz debe ser tal que la *Suspensión de referencia A* se distinga fácilmente del agua y que la *Suspensión de referencia B* sea fácilmente distinguible de la *Suspensión de referencia A*.] La *Solución de prueba A* y la *Solución de prueba B* muestran la misma transparencia que el agua o su opalescencia no es más pronunciada que la de la *Suspensión de referencia A*.

### **Color de la solución---**

*Solución madre del estándar---* Combinar 3,0 mL de cloruro férrico SC, 3,0 mL de cloruro cobaltoso SC, 2,4 mL de sulfato cúprico SC y 1,6 mL de ácido clorhídrico diluido (10 g por L).

*Solución estándar---* [Nota---Preparar la *Solución estándar* inmediatamente antes de su uso.] Transferir 1,0 mL de la *Solución madre del estándar* a un matraz volumétrico de 100 mL, diluir a volumen con ácido clorhídrico diluido (10 g por L) y mezclar.

*Solución de prueba:* sustancia a examinar.

*Procedimiento---* Transferir una cantidad suficiente de la *Solución de prueba* a un tubo de comparación de vidrio neutro, incoloro y transparente, con fondo plano y un diámetro interno entre 15 mm y 25 mm, para lograr una profundidad de 40 mm. Transferir de modo similar porciones de la *Solución estándar* y de agua a sendos tubos de comparación. Comparar la *Solución de prueba*, la *Solución estándar*, y el agua bajo luz diurna difusa, observando verticalmente contra un fondo blanco (ver Comparación Visual en Espectrofotometría y Dispersión de Luz <851>). La *Solución de prueba* tiene el aspecto del agua o no



presenta una coloración más intensa que la correspondiente a la *Solución estándar*.

### **Identificación---**

**A:** Cumple con los requisitos de la prueba de *Peso específico*.

**B:** *Absorción en el infrarrojo* <197 F> o <197 S> sin diluir.

**Peso específico:** <841>: entre 0,812 y 0,816 a 15,56°, lo que indica un porcentaje entre 92,3% y 93,8%, peso en peso, o un porcentaje entre 94,9% y 96,0%, volumen en volumen, de C<sub>2</sub>H<sub>5</sub>OH.

### **Acidez o alcalinidad---**

*Solución de fenolftaleína---* Disolver 0,1 g de fenolftaleína en 80 mL de alcohol y diluir con agua a 100 mL.

*Procedimiento---* A 20 mL de alcohol, agregar 20 mL de agua recién hervida y enfriada y 0,1 mL de *Solución de fenolftaleína*. La solución es incolora. Agregar 1,0 mL de hidróxido de sodio 0,01 N.

La solución es rosada (30 ppm, expresadas como ácido acético).

**Absorción en el ultravioleta---** Registrar el espectro UV del material de prueba de 200 nm a 400 nm en una celda de 5 cm: las absorbancias máximas son 0,40 a 240 nm, 0,30 entre 250 nm y 260 nm, y 0,10 entre 270 nm y 340 nm. Examinar entre 235 nm y 340 nm, en una celda de 5 cm usando agua como el líquido de compensación. La curva de absorción es suave.

### **Impurezas volátiles---**

*Solución de prueba A:* sustancia a examinar.

*Solución de prueba B*--- Agregar 150  $\mu\text{L}$  de 4- metilpentan-2-ol a 500,0 mL de la sustancia a examinar.

*Solución estándar A*--- Diluir 100  $\mu\text{L}$  de metanol hasta 50,0 mL con la sustancia a examinar. Diluir 5,0 mL de la solución hasta 50,0 mL con la sustancia a examinar.

*Solución estándar B*---Diluir 50  $\mu\text{L}$  de metanol y 50  $\mu\text{L}$  de acetaldehído hasta 50,0 mL con la sustancia a examinar. Diluir 100  $\mu\text{L}$  de la solución hasta 10,0 mL con la solución a examinar.

*Solución estándar C*--- Diluir 150  $\mu\text{L}$  de acetal hasta 50,0 mL con la sustancia a examinar. Diluir 100  $\mu\text{L}$  de la solución hasta 10,0 mL con la sustancia a examinar.

*Solución estándar D*--- Diluir 100  $\mu\text{L}$  de benceno hasta 100,0 mL con la sustancia a examinar. Diluir 100  $\mu\text{L}$  de la solución hasta 50,0 mL con la sustancia a examinar.

*Sistema Cromatográfico* (ver Cromatografía <621> --- Equipar el cromatógrafo de gases con un detector de ionización a la llama que se mantiene a una temperatura de aproximadamente 280° y una columna capilar de sílice fundida de 0,32 mm x 30 m unida químicamente a una capa de fase G43 de 1,8  $\mu\text{m}$ . El gas transportador es helio con una velocidad lineal de aproximadamente 35 cm por segundo y una relación de partición de 1: 20. Mantener la temperatura de la columna a 40° durante los primeros 12 minutos después de realizar una inyección y aumentar de 40° a 240° de 12 a 32 minutos después de la inyección. Durante el periodo de 32 a 42 minutos después de la inyección, mantener la temperatura de la columna a 240°. Mantener la temperatura del inyector a 200°. Cromatografiar la *Solución estándar B* y registrar el cromatograma según se indica en el *Procedimiento*: la resolución R, entre el

primer pico principal (acetaldehído) y el segundo pico principal (metanol) no es mayor de 1,5.

*Procedimiento*--- inyectar por separado en el cromatógrafo, volúmenes iguales (1,0 µL) de *Solución de prueba A*, *Solución de prueba B*, *Solución estándar A*, *Solución estándar C* y *Solución estándar D*, registrar los cromatogramas y medir los picos principales. Calcular la concentración de metanol en la *Solución de prueba A*: no más de la mitad del área del pico correspondiente en el cromatograma obtenido con la *Solución estándar A* (200 ppm).

Calcular la suma de los contenidos de acetaldehído y acetal, expresados como acetaldehído, utilizando la siguiente fórmula:

$$[(10 \times A_E) / (A_T - A_E)] + [(30 \times C_E) / (C_T - C_E)],$$

en donde  $A_E$  es el área del pico de acetaldehído en el cromatograma obtenido en la *Solución de prueba A*;  $A_T$  es el área del pico de acetaldehído en el cromatograma obtenido con la *Solución estándar B*;  $C_E$  es el área del pico de acetal en el cromatograma obtenido con la *Solución estándar C*: no se encuentra más de 10 ppm, cantidad expresada como acetaldehído.

Calcular el contenido de benceno usando la fórmula siguiente:

$$(2B_E) / (B_T - B_E),$$

en donde  $B_E$  es el área del pico de benceno en el cromatograma obtenido con la *Solución de prueba A*;  $B_T$  es el área del pico de benceno en el cromatograma obtenido con la *Solución estándar D*: no se encuentra más de 2ppm. Si fuera necesario, la identidad del benceno se puede confirmar usando otro sistema Cromatográfico adecuado (fase estacionaria con una polaridad diferente).

El total de todas las demás impurezas en el cromatograma obtenido con la *Solución de prueba B*: no es mayor que el área del pico de 4-metilpentan-2-ol en el cromatograma obtenido con la *Solución de prueba B* (300ppm).

No considerar los picos que sean 0,03 veces el área del pico correspondiente a 4-metilpentan-2-ol en el cromatograma obtenido con la *Solución de prueba B* (9ppm).

**Límite de residuos no volátiles---** Evaporar 100 mL en una cápsula tarada en un baño de agua y secar a una temperatura entre 100° y 105° durante una hora: el peso del residuo no excede de 2,5 mg.

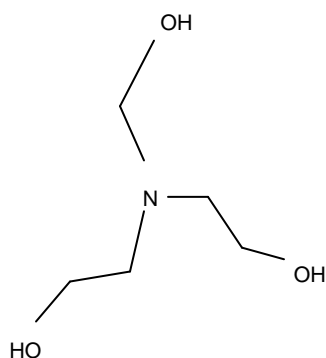
## TRIETANOLAMINA (4)

**SINÓNIMOS:** Tris (2-hidroxietil) amina, Trolamina, TEA, Nitrilo- 2,2,2-trietanol, Trihidroxitrietilamina, Trietilolamina, 2,2,2-nitrilotrisetanol, Trietiloamina, Tris (hidroxietil)amina, 2,2,2-trihidroxitrietilamina, Trilamina, Trolamin, Trietanol amina.

**NOMBRE QUÍMICO:** 2,2,2-nitrilo-3-trietanol.

**FÓRMULA QUÍMICA:**  $C_6H_{15}NO_3$

**ESTRUCTURA QUÍMICA:**



**DESCRIPCIÓN:** Líquido viscoso, límpido, ligerísimamente amarillento, con leve olor a amoniaco característico; higroscópico.

Por exposición al aire y a la luz se torna color marrón.

**SOLUBILIDAD:** Soluble en agua, etanol, cloroformo; ligeramente soluble en éter de petróleo y benceno.

<b>PROPIEDADES FÍSICAS:</b>	Peso molecular	: 149.19 g/mol
	Punto de fusión	: 21° C
	Punto de ebullición	: 335° C
	Índice de refracción	: 1.4810-1.4860
	Densidad	: 1.124 <sup>25°C</sup> g/mL.

**PROPIEDADES QUÍMICAS:** pH : 10.5 en solución al 1%.

Es un alcanolamina, base fuerte que se combina fácilmente con ácidos débiles para formar sales.

**INCOMPATIBILIDADES:** Agentes oxidantes, ácidos fuertes, sales de cobre y de metales pesados, cloruro de tionilo.

Se descompone produciendo óxidos nitrosos.

**USO FARMACÉUTICO O COSMÉTICO Y SUS PORCENTAJES:** La trietanolamina se usa principalmente combinada con ácidos grasos tales como el ácido esteárico y el oleico. Combinada con éstos en proporciones equimoleculares forma un jabón que puede ser usado como agente emulsionante para preparar emulsiones estables o/w con un pH aproximado de 8. La dosis usual como agente emulsionante es del 2-4%.

Se usa para formar emulsiones con aceites fijos, se utiliza la siguiente proporción de trietanolamina: 2- 4 % del peso del aceite. Para formar emulsiones con la parafina líquida, la cantidad de trietanolamina debe ser aumentada al 5% del peso de parafina líquida.

También puede utilizarse para neutralizar polímeros carbovinílicos en la formación de geles acuosos que contienen glicerol o propilenglicol.

Se usa como emulgente en la preparación de cosméticos de tocador como cremas de 1 - 2%; en leches y lociones el porcentaje es menor al 2%.

Se usa de 6 – 12% en la elaboración de eponiquiolíticos como base débil para reblandecer el eponiquio.

Se usa como base saponificante para jabones líquidos y champú, con la ventaja que estos no irritan el cuero cabelludo.

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ENVASADO:** En envases bien cerrados y proteger de la luz. Almacenar en lugares ventilados, frescos y secos; alejados de fuentes de calor e ignición.

A temperatura menor a 21° C puede solidificarse.

**PRINCIPALES PROVEEDORES:** - DROGUERIA FALMAR S.A de C.V.

## TROLAMINA (20)

$C_6H_{15}NO_3$  149,19

Ethanol, 2, 2, 2 - nitrilotris-

2,2,2-Nitrilotriethanol [102-71-6].

» La Trolamina es una mezcla de alcanolaminas que consiste, en trietanolamina  $[N(C_2H_4OH)_3]$  con un poco de dietanolamina  $[NH(C_2H_4OH)_2]$  y monoetanolamina  $[NH_2(C_2H_4OH)]$ .

Contiene no menos de 99,0 por ciento y no más de 107,4 por ciento de alcanolaminas, calculado con respecto a la sustancia anhidra como  $N(C_2H_4OH)_3$ .

**Envasado y almacenamiento** – Conservar en envases impermeables y resistentes a la luz.

### Identificación –

**A:** A 1 mL, agregar 0,1 mL de sulfato cúprico SR: se produce un color azul intenso. Agregar 5 mL de hidróxido de sodio 1N y concentrar a un tercio de volumen original por ebullición: el color azul permanece.

**B:** A 1 mL, agregar 0,3 mL de cloruro de cobalto SR: se produce un color rojo carmín.

**C:** Calentar 1 mL suavemente en un tubo de ensayo: los vapores hacen que el papel tornasol rojo humedecido se torne azul.

**Peso específico:** < 841>: entre 1,120 y 1,128.

**Índice de refracción:** <831>: entre 1,481 y 1,486 a 20°.



**Agua, Método I <921>**: no más de 0,5%, utilizando como disolvente una mezcla de 5,0 mL de ácido acético glacial y 20 mL de metanol.

**Residuo de incineración: <281>**: no más de 0,05%.

**Impurezas orgánicas volátiles, Método I <467>**: cumple con los requisitos.

**Disolventes residuales <467>**: cumple con los requisitos. (Oficial a partir del 1º de enero de 2007)

**Valoración** – Transferir aproximadamente 2 g de Trolamina, pesados con exactitud, a un matraz Erlenmeyer de 300 mL. Agregar 75 mL de agua y 2 gotas de rojo de metilo SR y valorar con ácido clorhídrico 1N SV: cada mL de ácido clorhídrico 1N equivale a 149,2 mg de trietanolamina, expresada como N (C<sub>2</sub>H<sub>4</sub>OH)<sub>3</sub>.

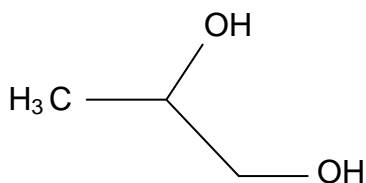
## PROPILENGLICOL (4)

**SINONIMOS:** Metilglicol, Metiletilenglicol, Propano-1,2-diol, 1,2-propilenglicol, Propilenglicolum, 1,2-dihidroxiopropano, glicol de metiletil, E-1520, propilglicol, Glicol metílico. (5, 20)

**NOMBRE QUÍMICO:** 1,2-propanediol

**FÓRMULA QUÍMICA:** C<sub>3</sub>H<sub>8</sub>O<sub>2</sub>

**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

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.

## PROPILENGLICOL <sup>(2)</sup>



1,2- Propanodiol [57-55-6]  $\text{C}_3\text{H}_8\text{O}_2$  (76,10).

**Preparación.** El propileno se convierte sucesivamente en su clorhidrina (con HOCL), epóxido (con  $\text{Na}_2\text{CO}_3$ ) y glicol (con agua en presencia de protones).

**Descripción.** Líquido límpido, incoloro, viscoso y casi inodoro; sabor ligeramente acre; densidad 1,035 a 1,037; destila por completo entre  $184^\circ\text{C}$  y  $189^\circ\text{C}$ ; absorbe humedad del aire húmedo.

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

**Usos.** Es un disolvente, conservador y emulsificante en alimentos, humectante, solvente.

Se usa del 1-3% en suspensiones por sus propiedades humectantes. Se utiliza en jarabes como conservador cerca del 5%.

## **CARBOPOL® (4)**

Sinónimos: Carbómero; Carbomer; Carboxipolimetileno; Polímero carboxivinílico; Acido poliacrílico.

Obtención: Polímeros sintéticos del ácido acrílico, de alto peso molecular y carácter aniónico. Existen diferentes tipos de carbopol®, que vienen designados por un número, pero los que más se utilizan actualmente en Farmacia son dos: el Carbopol® 934 y el Carbopol® 940.

Los que llevan la letra P después del número son aptos para uso por vía oral o aplicación en mucosas, ya que tienen un contenido residual de benceno muy pequeño.

Carbopol® 934 P:

Descripción: Polvo blanco, formando pequeños grumos, higroscópico, inodoro

Peso molecular: aprox. 3,000.000

Solubilidad: Agua Soluble lentamente (se dispersa formando gel)

Etanol Muy poco soluble

Cloroformo Insoluble

Éter Insoluble

pH disp... acuosa 1%: aprox. 3.0

Pérdida por desecación: < 2.0%

Viscosidad gel 0.5%: aprox. 34.500 cPs

Cont. en Ac. Carboxílico: 56.0 – 68.0%

Carbopol ® 940: Descripción: Polvo fino blanco higroscópico practicamente inodoro, formando pequeños grupos

Peso molecular: aprox. 4,000.000

Solubilidad: Agua Soluble lentamente (gelifica)

Etanol Muy poco soluble

Cloroformo Insoluble

Éter Insoluble

pH disp. acuosa 1%: 3.0 – 4.5

Pérdida por

dsecación: < 2.0%

Viscosidad gel 0.5%: 40.000 – 60.000 cPs

Propiedades y Usos: Se emplea como agente emulsificante, viscosizante, suspensor y gelificante.

Como agente suspensor y viscosizante, se emplea en preparaciones farmacéuticas líquidas o semisólidas, ya sean soluciones, suspensiones, cremas, geles y pomadas. Una de las aplicaciones es la formulación de geles fluidos para lágrimas artificiales, en el tratamiento del ojo seco.

Como emulsificante se emplea en la elaboración de emulsiones.

## **AGUA<sup>(2)</sup>**

### **Agua [7732-18-5] H<sub>2</sub>O (18,02)**

El agua potable, que está sujeta a las regulaciones EPA con respecto al agua potable, y que es provista por los sistemas públicos locales, o es extraída de pozos o reservorios privados, es el material inicial para todas las formas de agua tratadas en las monografías de la Farmacopea.

En las preparaciones de las sustancias farmacéuticas de la USP puede usarse agua potable (p. ej., para la extracción de ciertas drogas vegetales y en la elaboración de unas pocas preparaciones de uso externo), pero no en la preparación de formas de dosificación, ni en la preparación de reactivos o soluciones para análisis. Ya no se trata en una monografía separada (en la USP), porque los estándares citados varían de una comunidad a otra y por lo general están fuera del control de los particulares o corporaciones privadas.

### **AGUA PURIFICADA**

Agua obtenida por destilación, tratamiento con resinas de intercambio iónico, ósmosis inversa o cualquier otro procedimiento adecuado; no contiene sustancias agregadas.

Advertencia: no usarla en preparaciones destinadas a la administración parenteral. Para estos fines, usar agua para inyección, agua bacteriostática o agua estéril para inyectables.

**Preparación.** Con agua que cumpla con las regulaciones EPA respecto del agua potable. Más adelante se presenta un procedimiento oficial antiguo, cuando se preparaba por destilación. El farmacéutico que prepara soluciones estériles, debe tener disponible agua recientemente destilada de calidad

excepcionalmente buena, no sólo libre de todo desarrollo bacteriano y microscópico o de otros tipos, sino también de los productos de los procesos metabólicos resultantes del desarrollo de dichos microorganismos, puede seguir con provecho esas indicaciones. Los productos metabólicos suelen denominarse pirógenos y generalmente consisten en compuestos orgánicos complejos que causan reacciones febriles si se encuentran presentes en el solvente de sustancias medicinales para administración parenteral.

#### PROCESO DE DESTILACION

Agua 1.000 vol.

Para obtener 750 vol.

Destilar el agua en un aparato adecuado, provisto de un condensador estañado o de vidrio. Recoger los primeros 100 volúmenes y desechar esta porción. Recoger después 750 volúmenes y conservar el agua destilada en botellas; frascos con tapón de vidrio, que hayan sido lavados con vapor o agua destilada muy caliente, inmediatamente antes de llenarlos. Los primeros 100 volúmenes se descartan para eliminar las sustancias volátiles extrañas que se encuentran habitualmente en el agua común y se recogen sólo 750 volúmenes, dado que el residuo que queda en el alambique contiene sólidos concentrados disueltos.

**Descripción.** Líquido claro, incoloro, inodoro e insípido.

**Usos.** En farmacia como vehículo y solvente. Debe usarse para la elaboración de las formas posológicas para administración interna (oral) así como para preparaciones farmacéuticas estériles de uso externo, como colirios y preparados dermatológicos, pero estos deben esterilizarse antes de usar.

Siempre que se requiera agua para pruebas y ensayos oficiales, debe usarse esta agua purificada.



**ANEXO N°6**

**CERTIFICADOS DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS**



**Beta**  
grupo petroquímico

CERTIFICADO DE ANALISIS DE CALIDAD  
( QUALITY CERTIFICATE )

Producto: PTE 604 EC      Betasol NF1000  
Lote: DCC0602820510  
Man. Doc: 4959

Analisis	Mín.	Máx.	Resultado	Comentario
Color APHA, Pt-Co	0	100	2.5	
Hariedad (Karl Fisher), %	0	0.5	0.00	
Punto de Estruamiento 1N, en Agua, °C	60	65	63	
pH 1N, Agua	4	8	5.15	
Apecto o Apariencia a 25 °C	0	0	1	LIQUIDO CLARO

Cantidad: 15,070 Kg  
Embalaje: Pipa

Fecha de Elaboración: Mayo 03, 2010  
Fecha de vencimiento: Mayo 03, 2011

Ing. Carlos A. Farfan Torres

AUTORIZO

ESTE REPORTE SE PRODUCE ELECTRONICAMENTE Y ES VALIDO SIN FIRMA  
FABRICANTE Y COMERCIALIZADORA BETA S.A. DE C.V. CERTIFICA QUE LOS RESULTADOS ANTERIORES FUERON OBTENIDOS EN EL ANALISIS EN SU  
LABORATORIO AL ENVASAR O EMBARCAR Y NO EXIME LA OBLIGACION DE REALIZAR UN CONTROL A LA RECEPCION DE LA MERCANCIA.

THIS REPORTE IS ELECTRONICALLY PRODUCED AND IS VALID WITHOUT SIGNATURE  
FABRICANTE Y COMERCIALIZADORA BETA S.A. DE C.V. CERTIFIES THAT ANALYSIS DATA ABOVE WERE OBTAINED IN OUR LABORATORY OF QUALITY  
CONTROL, PRODUCT WAS ANALYZED AT THE TIME OF PACKING OR SHIPPING AND THIS DOES NOT ELIMINATE THE OBLIGATION TO MAKE A CONTROL TO  
THE ENTRANCE OF THE PECE OF THE MERCHANDISE.

Revisión: 3  
Fecha: 09-Enero-08

F-4-2-01

Fig. N° 5 Certificado de Calidad de Trietanolamina

**Certificate Of Analysis**

**SNF Inc.**

P.O. Box 250, Riceboro, GA 31323

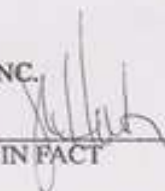
Phone 912-884-3386

Fax 912-884-5031

SNF Product Name: FLOGEL 1000 O/L: 469391L1  
Customer Name: DISTRIBUIDORA DEL CARIBE  
Customer Product Name: FLOGEL 1000  
P.O. Number: GT.E-750.2010  
Lot Number: 190810/7  
Date: 10/1/2010  
Date of Manufacture: 8/19/2010 Expiration Date: 8/19/2012

	UNITS	SPECIFICATION	RESULT	QC TEST
Viscosity @ 0.5%	cps	45000 - 65000	59600	801A
Residual Solvent	%	< 0.1	0.02	850A
Clarity	%	92 min	93.7	720A
pH of the Dispersion at 0.5%		2.7 - 3.5	3.2	837A

SNF, INC.

  
\_\_\_\_\_  
ATTY IN FACT

If the (#) symbol appears in the QC TEST column, then the data on that line is given for information only, and does not constitute a specification.

APPROVED BY:

Tamika Boedecker

Fig. N°6 Certificado de Calidad de Carbopol 940

Por favor note que el Certificado de Análisis está siempre cómodamente disponible online via [www.worldaccount.basf.com](http://www.worldaccount.basf.com)

DISTRIBUIDORA Y DROGUERIA  
DEL CARIBE S A  
13 AVENIDA 3-26 - ZONA 1

GUATEMALA CIUDAD  
Guatemala

2010-07-15  
GKC/V  
Fr.Nina Dominique Kaepfel  
+49 621 60-51484  
Ref. 7989928495640  
Hoja 4 de 4

**Certificado de analisis de acuerdo a DIN 55350-18-4.1.2**

1,2 PROPILENGLICOL Care  
220KG PE-Bidon con tapón  
Vuestra Orden  
4555105256  
00000000053705045

Material	53705045
Pedido	3006065524 000010
Entrega	3088471859 000010
Lote	55841024U0
Lote/Cantl	8580.000 KG
Total	17600.000 KG
Transporte	AWSU1977641

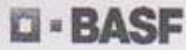
QC-Reference-No.	10C03146
Production date	05.2010
Release date	19.05.2010
Best before/Retest date	09.2011

BASF SE  
Competence Center Analytic  
Quality Control  
sig. Rr. Leyendecker

Los datos indicados corresponden a la calidad del producto contractualmente acordada en el momento de la transmisión del riesgo y son comprobados regularmente respondiendo a nuestras medidas para el aseguramiento de la calidad. Dichos datos, así como las propiedades de las muestras de productos no constituyen ningún tipo de garantía relativa a las propiedades del producto ni apuntan la idoneidad del producto para determinados fines o aplicaciones, no pudiéndose derivar por ello de dichas indicaciones derechos de indemnización.

This is a computer-generated document. No signature is required.

Fig. N°7 Certificado de Calidad de Propilenglicol



The Chemical Company

Certificate of Analysis

BASF SE

For favor note que el Certificado de Análisis está siempre inmediatamente disponible online via [www.worldaccount.basf.com](http://www.worldaccount.basf.com)

DISTRIBUIDORA Y DROGUERIA  
DEL CARIBE S A  
13 AVENIDA 3-26 - ZONA 1

GUATEMALA CIUDAD

Guatemala

2010-07-15

GKCV

Fr. Nina Dominique Kaepfel

+49 621 60 51484

Ref. 7989928495640

Hoja 3 de 4

Certificado de análisis de acuerdo a DIN 55350-18-4.1.2

1,2 PROPILENGLICOL Care

220KG PE-Bidon con tapón

Vuestra Orden

4555105256

00000000053705045

Material 53705045

Pedido 3006065524 000010

Entrega 3088471859 000010

Lote 55841024U0

Lote/Cont 8580.000 KG

Total 17600.000 KG

Transporte AWSU1977641

Test Parameter	Requirements	UoM	Results
Appearance	clear and colorless liquid		conforms
Purity (GC)	Min.: 99.9	g/100g	>99.9
Water (Karl Fischer-Titration)		g/100g	<0.1
Acid Value	Max.: 0.1	mg KOH/g	<0.1
Relative Density d(25/25) *	must conform (1.035 - 1.037)		conforms
Refractive Index n(20/D) *	must conform (1.431 - 1.433)		conforms
Sulfated Ash *	must conform (max. 70 mg/kg)		conforms
Heavy Metals *	must conform (max. 5 mg/kg)		conforms

\* Test is verified on random samples only.

Manufacturer: BASF SE  
Carl-Bosch-Str. 38  
67056 Ludwigshafen  
Germany

Los datos indicados corresponden a la calidad del producto contractualmente acordada en el momento de la transacción del riesgo y son comprobados regularmente respondiendo a nuestras medidas para el aseguramiento de la calidad. Dichos datos, así como las propiedades de las muestras de productos no constituyen ningún tipo de garantía relativa a las propiedades del producto ni apuntan a la idoneidad del producto para determinados fines o aplicaciones, no pudiéndose derivar por ello de dichas indicaciones derechos de indemnización.

This is a computer-generated document. No signature is required.

Fig. N°8 Certificado de Calidad de Propilenglicol

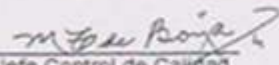
**Inversiones Montecarlo S.A de C.V**  
**REPORTE DE CONTROL DE CALIDAD**

FECHA DE RECEPCION:	SOLICITANTE:	DARSADISTRIBUIDORA SALVADOREÑA		
No.-MUESTRA: N/A	No. TANQUE:	14		
MUESTRA: Alcohol Etílico Neutro 96%	TOTAL LITROS:	97,900		
PREP. N.- N/A	CÓDIGO:			
ANALISIS QUIMICOS		PROCEDIMIENTO	RESULTADO	ANALISTA
Grado alcohólico % vol.	IT-JCC-001	96.4	Lissette R.	
Acidez Total mg. ac. acético/100 ml alc. anh.	IT-JCC-002	0.871	Lissette R.	
Acidez Fija	IT-JCC-002	N/A	N/A	
Tiempo de Permanganato	IT-JCC-003	53 min	Lissette R.	
Acetaldehído: mg/100 ml alc anh	IT-JCC-004	ND	Lissette R.	
Acetato de etilo: mg/100 ml alc anh	IT-JCC-004	ND	Lissette R.	
Metanol: mg/100 ml alc anh	IT-JCC-004	ND	Lissette R.	
Furfural: mg/100 ml alc anh	IT-JCC-004	ND	Lissette R.	
N-propanol: mg/100 ml alc anh	IT-JCC-004	ND	Lissette R.	
Isobutanol: mg/100 ml alc anh	IT-JCC-004	ND	Lissette R.	
Isoamílico: mg/100 ml alc anh	IT-JCC-004	ND	Lissette R.	
Amilico: mg/100 ml alc anh	IT-JCC-004	ND	Lissette R.	
Alcoholes sup: mg Isoamílico/100 ml alc anh	IT-JCC-004	ND	Lissette R.	
Alcoholes superiores mg/100 ml alc anh	IT-JCC-004	ND	Lissette R.	
Extracto Seco gramos/ litro de producto	IT-JCC-005	N/A	N/A	
Suma de congéneras: mg/100 ml alc anh	IT-JCC-004	N/A	N/A	
Evaluación Sensorial	IT-JCC-006	7.88	Erika A.	
% Transparencia	IT-JCC-013	N/A	N/A	
	IT-JCC-010	0.08	Lissette R.	
pH	IT-JCC-007	N/A	N/A	
Dureza mg. CaCO <sub>3</sub> /litro	IT-JCC-008	N/A	N/A	
Prueba Organoléptica	IT-JCC-005	N/A	N/A	
Apariencia	IT-JCC-006	Líquido incoloro	Lissette R.	
Prueba de sabor	IT-JCC-006	N/A	N/A	
Color	IT-JCC-006	N/A	N/A	

DESCRIPCION DE LA NO CONFORMIDAD:

DISPOSICION A TOMAR:

OBSERVACIONES:

  
Jefe Control de Calidad

F-JCC-002

Fig. N° 9 Certificado de Calidad de Alcohol 96°