



SEGURIDAD ALIMENTARIA SOSTENIBLE EN EL OCCIDENTE DE EL SALVADOR:

Agroecología, Empoderamiento, Innovación y participación.

CSO-LA/2020/421-767

FINANCIADO POR LA UNIÓN EUROPEA

INFORME FINAL DE CONSULTORIA



**CONSULTORA:
LICENCIADA CESIA ABIGAIL CAMPOS SANTELIZ
CONSULTORA DEL AREA DE PRODUCTOS NATURALES Y COSMETICA**

DICIEMBRE 2022

El presente estudio fue realizado bajo el Contrato para la Prestación de Servicios 2022: “Desarrollo de Ensayos de Formulaciones Cosméticas con Extractos y Aceites esenciales de Origen Natural” financiado por la Unión Europea” en el marco del Proyecto Seguridad Alimentaria Sostenible en el Occidente de El Salvador: agroecología, empoderamiento, participación e innovación” CSO-LA/2020/421-767.

La presente publicación ha sido elaborada con el apoyo financiero de la Unión Europea. Su contenido es de responsabilidad exclusiva de ADEL Sonsonate y Co-ejecutores: Asociación Nuevo Amanecer El Salvador, Universidad de El Salvador, Università degli Studi di Milano-Bicocca (UNIMIB), Movimiento África 70 y Asociación El Bálsamo; y no necesariamente refleja los puntos de vista de la Unión Europea.

Equipo técnico

Cesia Abigail Campos Santeliz

Equipo técnico-científico del Proyecto:

MSc. Israel Ernesto Mendoza, Coordinador del Proyecto
Lic. Moisés Atonalt Guerra Avilés, Coordinador del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, Facultad de Química y Farmacia, Universidad de El Salvador
MSc. Juan Pablo Sánchez Pérez
Lic. Miguel Ángel Portillo Portillo
Lic. Roberto Eduardo García Erazo
Br. Dina Esmeralda Ayala López
Br. Martha Ruth Henríquez Reyes
Br. Manuel Alexander Mejía López



Índice

Introducción.....	10
Objetivos.....	12
Objetivo general	12
Objetivos específicos	12
Parte I. Elaboración de perfiles de producto y procedimientos para realizar pruebas de atributos detalladas en el perfil	13
a) Procedimientos para pruebas de atributos.....	17
Parte II. Desarrollo de 3 formulaciones cosméticas utilizando el extracto de pulpa de café y aceites esenciales obtenidos en el laboratorio de investigación en productos naturales	22
a) Crema antienvjecimiento con Aceites esenciales y extracto acuoso de pulpa de café. 22	
b) Gel para piernas con Aceites esenciales y extracto acuoso de pulpa de café.	23
c) Champú con Aceites esenciales y extracto acuoso de pulpa de café.	23
Parte III. Disponibilidad, precios venta mínima de materias primas, para ensayos de laboratorio en diferentes distribuidoras o droguerías en el Departamento de San Salvador..	24
Parte IV. Ensayos de laboratorio de las fórmulas cosméticas, aplicando la caracterización de las diferentes materias primas realizada en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica. 31	
a) Formulación de las “bases” de los productos cosméticos	31
b) Ensayo de formulación con la base seleccionada, incorporando activos cosméticos 31	
Parte V. Método de fabricación de los productos cosméticos desarrollados.....	37
a) Procedimiento General de elaboración de formulaciones para cosméticos emulsionados.....	38
b) Procedimiento General de elaboración de champú.....	39
c) Procedimiento General de elaboración de Gel	40
Parte VI. Realización del estudio de estabilidad preliminar en las etapas del diseño y desarrollo del producto cosmético	41
PARTE VII. Tratamiento estadístico y análisis de los resultados obtenidos del Estudio de Estabilidad Preliminar	44
Parte VII: Curso “Desarrollo de Fitocosméticos” impartido a estudiantes de quinto año de la carrera de Licenciatura en Química y Farmacia, junto a los profesores de Tecnología Farmacéutica de la Universidad de El Salvador.....	62
a) Ponencias impartidas por los docentes de la asignatura de Tecnología Farmacéutica, fueron tituladas de la siguiente manera:	62
b) Presentación del plan de trabajo para el desarrollo de ensayos de formulaciones cosméticas con extractos y aceites esenciales de origen natural.....	64



Parte VIII: Visita a los locales de emprendedoras.....	65
a) Propósito de las visitas a los emprendedoras.....	66
b) Agenda o protocolo.....	66
c) Conclusiones	68
Parte IX: Cumplimiento de objetivos	69
Parte X: Conclusiones	70
Bibliografía	72
ANEXOS.....	74

Índice de tablas

N° de tabla	Índice de tablas	N° de pág.
	<i>Tabla 1. Perfil del producto con los atributos de calidad de la crema antienvjecimiento de noche.....</i>	13
	<i>Tabla 2. Perfil del producto con los atributos de calidad de Gel para piernas</i>	15
	<i>Tabla 3. Perfil del producto con los atributos de calidad de Champú anticaspa</i>	16
	<i>Tabla 4. Fórmula Cualitativa de Crema antienvjecimiento</i>	22
	<i>Tabla 5. Fórmula Cualitativa de Gel para piernas</i>	23
	<i>Tabla 6. Fórmula Cualitativa de Champú anticaspa</i>	23
	<i>Tabla 7. Cuadro resumen de las diferentes ofertas realizadas de los proveedores seleccionados conteniendo la cantidad mínima de venta por unidad de medida y el precio de venta de cada una</i>	25
	<i>Tabla 8. Cuadro resumen de las cantidades necesarias de cada materia prima para la realización del proyecto.....</i>	28
	<i>Tabla 9. Cuadro de las diferentes materias primas a comprar y su cantidad para laelaboración del proyecto.....</i>	29
	<i>Tabla 10. Cotización de envases de vidrio y la oferta hecha por COMAGUI, y la cantidadde dinero requerido para su adquisición.....</i>	30
	<i>Tabla 11. Cuadro recopilatorio de las diferentes cantidades de dinero necesarias para la compra de las diferentes materias primas y materiales, además del costo total</i>	30
	<i>Tabla 12. Formula Cuali-Cuanti de Crema antienvjecimiento</i>	32
	<i>Tabla 13. Resultados de Ensayos de Crema Antienvjecimiento</i>	33
	<i>Tabla 14. Formula Cuali-Cuanti de Champú Anticaspa.....</i>	34
	<i>Tabla 15. Resultados de Ensayos del Champu Anticaspa.....</i>	35
	<i>Tabla 16. Formula Cuali-Cuanti de Gel para piernas</i>	35
	<i>Tabla 17. Resultados de Ensayos del Gel para piernas.....</i>	36
	<i>Tabla 18. Valores de pH y Viscosidad para la crema antienvjecimiento con su desviación típica estándar y sus Intervalos de confianza al 95%.....</i>	46
	<i>Tabla 19. Valores de Viscosidad para el Champu anticaspa con su desviación típica estándar y sus Intervalos de confianza al 95</i>	50
	<i>Tabla 20. Valores de pH para el Champu anticaspa con su desviación típica estándar y sus Intervalos de confianza al 95%</i>	52
	<i>Tabla 21. Valores de Viscosidad para el Gel para piernas con su desviación típica estándar y sus Intervalos de confianza al 95%.....</i>	54
	<i>Tabla 22. Valores de pH para el Gel para piernas con su desviación típica estándar y sus Intervalos de confianza al 95%</i>	56
	<i>Tabla 23. Resultados de las entrevistas realizadas a los emprendedoras.....</i>	65
	<i>Tabla 24. Agenda programada que contiene fechas tentativas de trabajo de campo.</i>	66
	<i>Tabla 25. ANOVA para pH por Tiempo</i>	74
	<i>Tabla 26. Pruebas de Múltiple Rangos para pH por Tiempo</i>	74

Tabla 27. ANOVA para pH por Temperatura	75
Tabla 28. Pruebas de Múltiple Rangos para pH por Temperatura	76
Tabla 29. ANOVA para Viscosidad por Tiempo.....	77
Tabla 30. Pruebas de Múltiple Rangos para Viscosidad por Tiempo.....	77
Tabla 31 ANOVA para Viscosidad por Temperatura	79
Tabla 32. Pruebas de Múltiple Rangos para Viscosidad por Temperatura	79
Tabla 33. ANOVA para pH por Tiempo	81
Tabla 34. Pruebas de Múltiple Rangos para pH por Tiempo	81
Tabla 35. ANOVA para pH por Temperatura	82
Tabla 36. Pruebas de Múltiple Rangos para pH por Temperatura	83
Tabla 37. ANOVA para Viscosidad por Tiempo.....	84
Tabla 38. Pruebas de Múltiple Rangos para Viscosidad por Tiempo.....	84
Tabla 39. ANOVA para Viscosidad por Temperatura	85
Tabla 40. Pruebas de Múltiple Rangos para Viscosidad por Temperatura	86
Tabla 41. ANOVA para pH por Tiempo	88
Tabla 42. Pruebas de Múltiple Rangos para pH por Tiempo	88
Tabla 43. ANOVA para pH por Temperatura	89
Tabla 44. Pruebas de Múltiple Rangos para pH por Temperatura	90
Tabla 45. ANOVA para Viscosidad por Tiempo.....	91
Tabla 46 Pruebas de Múltiple Rangos para Viscosidad por Tiempo.....	91
Tabla 47. ANOVA para Viscosidad por Temperatura	93
Tabla 48. Pruebas de Múltiple Rangos para Viscosidad por Temperatura	93

Índice de figuras

Nº de figura	Nº de pág.
<i>Figura N°1. Recepción de materia prima para la elaboración de productos cosmético</i>	<i>30</i>
<i>Figura N°2. Ensayos de formulación de la crema antienvjecimiento</i>	<i>32</i>
<i>Figura N°3. Ensayos de formulación de Champú anticaspa.....</i>	<i>34</i>
<i>Figura 4. Ensayos de formulación de Gel para piernas</i>	<i>36</i>
<i>Figura N°5. Esquema de Formulaciones de Productos Cosméticos Emulsionados.....</i>	<i>38</i>
<i>Figura N°6. Esquema de Formulaciones de Champú</i>	<i>39</i>
<i>Figura N°7. Esquema de Formulaciones de Gel</i>	<i>40</i>
<i>Figura N°8. Elaboración de lote de laboratorio para el estudio de Estabilidad Preliminar dela Crema Antienvjecimiento.....</i>	<i>42</i>
<i>Figura N°9: Elaboración de lote de laboratorio para el estudio de Estabilidad Preliminar delChampú anticaspa.....</i>	<i>43</i>
<i>Figura N°10.: Elaboración de lote de laboratorio para el estudio de Estabilidad Preliminar del Gel para piernas</i>	<i>43</i>
<i>Figura N°11. Intervalos de confianza al 95% de confianza del pH contra el tiempo para la Crema Antienvjecimiento en Refrigeración.....</i>	<i>47</i>
<i>Figura N°12. Intervalos de confianza al 95% de confianza del pH contra el tiempo para la Crema Antienvjecimiento en Estufa.....</i>	<i>47</i>
<i>Figura N°13. Intervalos de confianza al 95% de confianza del pH contra el tiempo para la Crema Antienvjecimiento en Ambiente</i>	<i>48</i>
<i>Figura N°13. Intervalos de confianza al 95% de confianza de la viscosidad contra el tiempo para la Crema Antienvjecimiento en Refrigeración.....</i>	<i>48</i>
<i>Figura N°14. Intervalos de confianza al 95% de confianza de la viscosidad contra el tiempo para la Crema Antienvjecimiento en Estufa</i>	<i>49</i>
<i>Figura N°15 Intervalos de confianza al 95% de confianza de la viscosidad contra el tiempo para la Crema Antienvjecimiento al ambiente.....</i>	<i>49</i>
<i>Figura N°17. Intervalos de confianza al 95% de confianza de la viscosidad contra el tiempo para el champú anticaspa en Refrigeración.....</i>	<i>51</i>
<i>Figura N°18. Intervalos de confianza al 95% de confianza de la viscosidad contra el tiempo para el Champú anticaspa en Estufa</i>	<i>51</i>
<i>Figura N°19. Intervalos de confianza al 95% de confianza de la viscosidad contra el tiempo para el Champú anticaspa al ambiente.....</i>	<i>51</i>
<i>Figura N°20. Intervalos de confianza al 95% de confianza del pH contra el tiempo para el Champú anticaspa en Refrigeración.....</i>	<i>53</i>
<i>Figura N°21. Intervalos de confianza al 95% de confianza del pH contra el tiempo para el champú anticaspa en Estufa</i>	<i>53</i>
<i>Figura N°22. Intervalos de confianza al 95% de confianza del pH contra el tiempo para el Champú anticaspa en Ambiente</i>	<i>53</i>

Figura N°23. Intervalos de confianza al 95% de confianza de la viscosidad contra el tiempo para el Gel para piernas en Refrigeración.....	55
Figura N°24. Intervalos de confianza al 95% de confianza de la viscosidad contra el tiempo para el Gel para piernas en Estufa	55
Figura N°25. Intervalos de confianza al 95% de confianza de la viscosidad contra el tiempo para el Gel para piernas al ambiente.....	55
Figura N°26. Intervalos de confianza al 95% de confianza del pH contra el tiempo para el Gel para piernas en Refrigeración	57
Figura N°27. Intervalos de confianza al 95% de confianza del pH contra el tiempo para el Gel para piernas en Estufa.....	57
Figura N°28. Intervalos de confianza al 95% de confianza del pH contra el tiempo para el Gel para piernas en Ambiente	57
Figura N°29. Presentación de ponencias durante el curso de Fitocosméticos	63
Figura N°30. Elaboración de Fitocosméticos en el laboratorio de Tecnología Farmacéutica.	63
Figura N°31. Presentación del plan de trabajo para el desarrollo de ensayos de formulaciones cosméticas con extractos y aceites esenciales de origen natural.....	64
Figura N°32. Formato de la encuesta a realizarles a las artesanas y empresarias en las diferentes fechas programadas de visita.....	67
Figura N°33. Gráfico de probabilidad Normal de los datos de pH durante los quince días del estudio. ...	75
Figura N°34. Gráfico de independencia de los residuos de pH durante los quince días de estudio.	75
Figura N°35. Gráfico de probabilidad Normal de los datos de pH a las tres diferentes condiciones de Temperatura.	76
Figura N°36. Gráfico de independencia de los residuos de pH a las tres diferentes condiciones de Temperatura.	77
Figura N°37. Gráfico de probabilidad normal de los datos de Viscosidad durante los quince días del estudio.	78
Figura N°38. Gráfico de independencia de los residuos de Viscosidad durante los quince días del estudio.	78
Figura N°39. Gráfico de probabilidad normal de los datos de Viscosidad a las tres diferentes condiciones de Temperatura.....	79
Figura N°40. Gráfico de independencia de los residuos de Viscosidad a las tres diferentes condiciones de Temperatura.....	80
Figura N°41. Gráfico de probabilidad normal de los datos de pH durante los quince días del estudio.....	82
Figura N°42. Gráfico de independencia de los residuos de pH durante los quince días del estudio.	82
Figura N°43. Gráfico de probabilidad normal de los datos de pH a las diferentes condiciones de Temperatura.	83
Figura N°44. Gráfico de independencia de los residuos de pH a las diferentes condiciones de Temperatura.	84
Figura N°45. Gráfico de probabilidad normal de los datos de Viscosidad durante los quince días del estudio.	85
Figura N°46. Gráfico de independencia de los residuos de Viscosidad durante los quince días del estudio.	85
Figura N°47. Gráfico de probabilidad normal de los datos de Viscosidad a las diferentes condiciones de Temperatura.....	86

Figura N°48. Gráfico de independencia de los residuos de Viscosidad a las diferentes condiciones de Temperatura.	87
Figura N°49. Gráfico de probabilidad Normal de los datos de pH durante los quince días del estudio. ...	89
Figura N°50. Gráfico de independencia de los residuos de pH durante los quince días de estudio.	89
Figura N°51. Gráfico de probabilidad Normal de los datos de pH a las tres diferentes condiciones de Temperatura.	90
Figura N°52. Gráfico de independencia de los residuos de pH a las tres diferentes condiciones de Temperatura.	91
Figura N°53. Gráfico de probabilidad normal de los datos de Viscosidad durante los quince días del estudio.	92
Figura N°54. Gráfico de independencia de los residuos de Viscosidad durante los quince días del estudio.	92
Figura N°55. Gráfico de probabilidad normal de los datos de Viscosidad a las tres diferentes condiciones de Temperatura.....	93
Figura N°56. Gráfico de independencia de los residuos de Viscosidad a las tres diferentes condiciones de Temperatura.....	94

Abreviaturas y Acrónimos

ADEL Sonsonate:	Agencia de Desarrollo Económico Local del Departamento de Sonsonate
ANADES:	Asociación Nuevo Amanecer El Salvador
CONSLEG:	Consolidación de la Legislación Europea
DUISA:	Distribuidora Unida Industrial
QUIRSA:	Química Reitzel de El Salvador
FQF:	Facultad de Química y Farmacia
RTCA:	Reglamento Técnico Centroamericano
cm:	centímetro
cP:	Centipoise
g:	gramo
Kg:	Kilogramo
L:	Litro
mL:	mililitro
p:	Densidad
m:	Masa
v:	Volumen
pH:	Potencial de hidrógeno
r:	radio
csp:	Cantidad suficiente para

Introducción

Los productos cosméticos son ampliamente utilizados alrededor del mundo, los cuales hay de muchos tipos, cada uno con características y excipientes diferentes. Gracias a los nuevos enfoques de la cosmética, las personas se sienten más seguras de utilizarlos, además les atrae aquellos que sean de origen natural. En este sentido nace este trabajo de investigación donde se busca formular tres productos cosméticos que contengan aceites esenciales y extractos de origen vegetal, los cuales servirán para dar a conocer la versatilidad que poseen estos y su uso en una forma cosmética como tal.

La presente investigación forma parte del proyecto “Seguridad alimentaria sostenible en el Occidente de El Salvador: agroecología, empoderamiento, participación e innovación” CSO-LA/2020/421-767, en colaboración con el consorcio integrado por Asociación Agencia Para El Desarrollo Económico Local Del Departamento de Sonsonate (ADEL Sonsonate), Asociación El Bálsamo, Asociación Nuevo Amanecer (ANADES), Universidad De El Salvador (UES), Movimiento África 70 y Universidad Bicocca de Milán Italia, y la cual está siendo financiada por la Delegación de la Unión Europea.

Se emplearán aceites esenciales de plantas de la flora salvadoreña como el Romero (*Rosmarinus officinalis*), Ciprés (*Cupressus lusitanica*) Eucalipto (*Eucalyptus citriodora*), Jengibre (*Zingiber officinale*), Limón (*Citrus limon*) y extracto de pulpa de café (*Coffea arabica*), los cuales han sido estudiados por el Laboratorio de Investigación en Productos Naturales de la Facultad de Química y Farmacia, demostrando diferentes propiedades como la actividad antioxidante, antiinflamatoria, expectorante, etc., que pueden ser aprovechadas en productos cosméticos.

Entre las características que deben tener estos productos cosméticos es que deben serlo más natural posible; es decir, que se debe hacer una exhaustiva revisión bibliográfica de cada excipiente a utilizar, eligiendo aquellos que sean naturales, además que sean seguros y

que estén dentro del rango de uso permitido según organismos internacionales como la Consolidación de la Legislación Europea (CONSLEG).

Los productos cosméticos que se desarrollaron fueron previamente elegidos en el Estudio de Factibilidad para Líneas de Cosméticas a Base de Extracto de Café del proyecto las cuales son: Un gel para piernas con aceite esencial de Ciprés (*Cupressus lusitanica*), Jengibre (*Zingiber officinale*) y Eucalipto (*Eucalyptus citriodora*); Champú con aceite esencial de Romero (*Rosmarinus officinalis*); Crema antienvjecimiento con aceite esencial de Limón (*Citrus limon*). A cada producto cosméticos se le agrega el extracto de pulpa de café (*Coffea arabica*).

La investigación inicio con la definición de un perfil para estos productos, el cual sirvió de guía para que estos sean de buena calidad y a cada uno de ellos se le realizaron pruebas requeridas por el Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA) 71.03.45.07. “Productos cosméticos. Verificación de la calidad”, tanto pruebas organolépticas, como fisicoquímicas, además de pruebas adicionales que el formulador considera importantes para asegurar la estabilidad fisico-química de los productos. Para cada producto se ensayaron diferentes formulaciones para seleccionar la base que mejor cumpla con las características esperadas según el perfil del producto.

Posteriormente, el estudio de Estabilidad Preliminar tomo esta base seleccionada, para evaluar si existen interacciones entre los diferentes excipientes y de los aceites esenciales más el extracto de pulpa de café que pueda comprometer la estabilidad fisicoquímica de la forma cosmética, con el fin de observar el comportamiento en situaciones de estrés de las diferentes formulaciones y si existiera alguna que cumpla pueda ser llevada a un estudio de estabilidad acelerada o a largo plazo en el futuro.

Objetivos

Objetivo general

Caracterizar los excipientes y desarrollar ensayos de formulaciones de productos cosméticos con extracto de pulpa de café y aceites esenciales de origen vegetal.

Objetivos específicos

1. Elaborar perfiles de producto y procedimientos para realizar pruebas de atributos detalladas en el perfil.
2. Desarrollar 3 formulaciones cosméticas utilizando el extracto de pulpa de café y aceites esenciales obtenidos en el Laboratorio de Investigación en Productos Naturales.
3. Investigar disponibilidad, precios, venta mínima de materias primas, para ensayos de laboratorio en diferentes distribuidoras o droguerías en el Departamento de San Salvador.
4. Llevar a cabo ensayos de laboratorio de las fórmulas cosméticas, aplicando la caracterización de las diferentes materias primas realizada en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.
5. Definir el método de fabricación de los productos cosméticos desarrollados y colaborar en la transferencia de conocimiento a las personas participantes en este proyecto.
6. Realizar un estudio de estabilidad preliminar en las etapas del diseño y desarrollo del producto cosmético.
7. Impartir un curso de elaboración de Fitocosméticos a estudiantes de quinto año de la carrera de Licenciatura en Química y Farmacia, junto a los profesores de Tecnología Farmacéutica de la Universidad de El Salvador.
8. Realizar visitas diagnósticas y realizar las capacitaciones necesarias a las diferentes asociaciones cooperativas e iniciativas económicas aglutinadas en ADEL Sonsonate, del área de cosmética natural en el departamento de Sonsonate.

Parte I. Elaboración de perfiles de producto y procedimientos para realizar pruebas de atributos detalladas en el perfil.

Tabla 1. *Perfil del producto con los atributos de calidad de la crema antienvjecimiento de noche.*

Producto:	CREMA ANTIENVEJECIMIENTO
Forma cosmética:	Crema
Forma de dosificación / uso:	Tomar una cantidad adecuada de producto con las yemas de los dedos y aplicar en la cara masajeando en círculos hasta cubrir.
Presentación:	Tarro de 100g
Empaque primario:	Tarro de plástico de polietileno de alta densidad color ámbar de rosca de 100g
Segmento/especificación de uso:	Para tratar los signos de envejecimiento en las personas adultas para utilizarse en la noche.
Principio activo cosmético	Concentración o porcentaje de uso %.
Extracto acuoso de pulpa de café (<i>Coffea arabica</i>)	5%
Aceite esencial de limón (<i>Citrus limón</i>)	0.3%

Atributos de calidad del producto cosmético: crema antienvjecimiento.

<i>Atributo de diseño de granel y producto terminado</i>	<i>Dato esperado (límite de aceptación)</i>
Color/transparencia	Blanco / n/a
Olor	Característicos a limón
Aspecto (homogeneidad)	Homogéneo, libre de grumos, no se debe observar separación de fases
Brillo	Sin brillo
Textura	Suave al tacto

Viscosidad	4000-18000 cP
pH	4.0-7.0
Deslizabilidad	El producto debe extenderse fácilmente sobre la epidermis y no debe haber rubefacción o dañotisular en la misma
Grado de adherencia	El producto debe mantenerse unido a la epidermis y no debe caerse
Extensibilidad	A determinar
Tipo de emulsión	O/W

Tabla 2. Perfil del producto con los atributos de calidad de Gel para piernas.

Producto:	Gel para piernas
Forma cosmética:	Gel
Forma de dosificación / uso:	Tomar una porción de gel en las manos o en las piernas para su aplicación
Presentación:	Tubo colapsible de 100ml con tapadera flip flop (bisagra)
Empaque primario:	Tubo de polietileno de baja densidad de 100ml
Segmento/especificación de uso:	Para personas que necesiten relajar las piernas.
Principio activo cosmético	Concentración o porcentaje de uso %
Extracto acuso de pulpa de Café 5% (<i>Coffea arabica</i>)	
Aceite esencial de Ciprés (<i>Cupressus lusitanica</i>), Eucalipto (<i>Eucalyptus citriodora</i>) y Jengibre (<i>Zingiber officinale</i>)	0.25%, 0,40%, 0.10% respectivamente

Atributos de calidad del producto cosmético: Gel

Atributo de diseño de granel y producto terminado *Dato esperado (límite de aceptación)*

Color	Característico a las materias primas
Olor	Olor característico a las materias primas
Aspecto	Homogéneo, sin partículas extrañas
Presencia de grumos	Sin grumos
Untuosidad	Buena untuosidad
pH	5 a 6
Viscosidad	5000 - 8000 cP.
Extensibilidad	A determinar
Densidad	A determinar

Tabla 3. Perfil del producto con los atributos de calidad de Champú anticaspa.

Producto:	CHAMPÚ ANTICASPA
Forma cosmética:	Solución
Forma de dosificación / uso:	Aplicar en el cabello húmedo, masajeando suavemente sobre el cuero cabelludo y enjuague con abundante agua.
Presentación:	Frasco de plástico de polietileno de alta densidad, con capacidad de 100ml
Empaque primario:	Frasco de plástico de polietileno de alta densidad, color ámbar
Segmento/especificación de uso:	Para hotelería dentro del país
Principio activo cosmético	Concentración o porcentaje de uso %
Extracto acuoso de pulpa de Café (<i>Coffea arabica</i>)	5%
Aceite esencial de Romero (<i>Rosmarinus officinalis</i>)	0.1%

Atributos de calidad del producto cosmético: champú.

Atributo de diseño de granel y producto terminado	Dato esperado (límite de aceptación)
Color/transparencia	Nacarado
Olor	Característico al extracto acuoso de pulpa de café
Partículas extrañas	Ausentes
Viscosidad	1000-4000 cP
pH	5,5-7.0
Densidad	A determinar
Extensibilidad	A determinar
Índice de espuma	A determinar

a) Procedimientos para pruebas de atributos.

1. Pruebas Organolépticas.

1.1. Color

Es una diferenciación visible característica, impartida por algunas formas cosméticas para los siguientes propósitos: Efecto estético, fácil de identificar, efecto de enmascaramiento. (Morales Sigüenza & Tobar Menjívar, 2010).

- Procedimiento:

Tomar un 1 gramo del producto de la muestra seleccionada, utilizando una espátula y extenderla sobre un vidrio de reloj y observar la superficie extendida; el color debe estar homogéneamente distribuido en toda la superficie visible y ser de acorde al perfil del producto esperado (Morales Sigüenza & Tobar Menjívar, 2010).

1.2. Olor

Propiedad intrínseca de la materia, se define como la sensación resultante de la recepción de un estímulo por el sistema sensorial olfativo. El término “olor” se refiere a una mezcla compleja de gases, vapores, y polvo, donde la composición de la mezcla influye directamente en el olor percibido por un mismo receptor (Rubiales, 2019).

- Procedimiento:

Tomar con una espátula 1 gramo del producto y colocarlo sobre un vidrio de reloj, dejar que los olores del producto emanen por un minuto. El olor debe corresponder al perfil del producto esperado o ser característico a sus materias primas (Morales Sigüenza & Tobar Menjívar, 2010).

1.3. Aspecto (homogeneidad)

Es un sistema que está formado por una sola fase. Una forma rudimentaria de comprobarlo es mediante su visualización. Si no se pueden distinguir las distintas partes que lo forman, éste será, pues, homogéneo (Morales Sigüenza & Tobar Menjívar, 2010).

- Procedimiento:

Tomar un 1 gramo de producto de la muestra seleccionada utilizando una espátula y extender la porción del producto tomada sobre la superficie de un trozo de papel. Observar cuidadosamente la superficie extendida. No debe observarse separación de fases; en caso de pomadas que contienen sustancias sólidas, ninguna masa de polvo o grumos debe verse a simple vista (Morales Sigüenza & Tobar Menjívar, 2010).

2 Pruebas fisicoquímicas

2.1. pH

Es la medida de acidez o alcalinidad de una pomada que puede definirse como el logaritmo inverso de la concentración de iones hidrógeno (The United States Pharmacopeia, 2018).

- Procedimiento:

En un vaso de precipitado, pesar 1 gramo de muestra y mezclar con 10 mL de agua purificada. Luego llevar la muestra al pH metro y colocar el electrodo dentro de la solución. Leer el pH de la muestra; El pH debe estar en el rango estipulado en el perfil del producto (Morales Sigüenza & Tobar Menjívar, 2010).

2.2. Densidad

Esta propiedad permite medir lo ligero o pesado que es un material. La relación existente entre masa y volumen de un cuerpo, indica que cuando mayor sea la masa y menor el volumen del cuerpo, mayor será la densidad del cuerpo, y más pesado resultará (Mettler- Toledo International Inc all rights, 2021).

Procedimiento:

- Lavar y secar perfectamente balón volumétrico de volumen adecuado con papel que no libere fibras. Pesar balón volumétrico vacío con su tapa, anotando su peso: Masa del recipiente (R vacío) en gramos.
- Llenar el recipiente con la muestra hasta marca de aforo, secarlo por fuera y tapanlo. Se debe tener en cuenta que la densidad varía de acuerdo con el tipo de cosmético y los excipientes.

Calcular la densidad con la siguiente fórmula: $p = m/v$

2.3. Viscosidad

Es la oposición de un fluido a las deformaciones tangenciales, el pequeño rozamiento existente entre capas adyacentes se denomina viscosidad. Esta es característica de todos los fluidos. La viscosidad sólo se manifiesta en fluidos en movimiento (Rodríguez, 2012), (The United States Pharmacopeia, 2018).

Procedimiento:

- Usar un Viscosímetro de Brookfield y nivelarlo.
- Luego adaptar el Spin adecuado.
- Colocar la muestra de 150g en un beaker de 250ml y aplicar el número de revoluciones deseadas.
- Observar la lectura en la escala; la viscosidad del cosmético dependerá del tipo de cosmético y sus excipientes.

2.4. Extensibilidad

Bajo la denominación de extensión o extensibilidad de un semisólido se entiende su capacidad para ser aplicado y distribuido uniformemente sobre la piel (Proaño, Rivadeneira, Moncayo & Mosquera, 2020) (Pérez Bueno, Perdomo, Morales, Soler, & Martín, 2011).

Procedimiento:

- Colocar sobre una hoja de papel milimetrado un portaobjetos y colocar 0.25 g de muestra en una balanza semi analítica; tapar con un cubreobjetos y colocar una pesa de metal de 1 g.
- Esperar por 1 minuto y medir el radio alcanzado por la muestra.
- Retirar la pesa de metal de 1g y colocar otra de 5g, medir el radio alcanzado por la muestra y luego sacar un promedio de estos valores. La extensibilidad dependerá del perfil y de las materias primas seleccionadas (Proaño, Rivadeneira, Moncayo, & Mosquera, 2020) (Pérez Bueno, Perdomo, Morales, Soler, & Martín, 2011).

Para calcular el área de extensibilidad aplicar la siguiente fórmula:

$$\text{Área de extensibilidad (cm}^2\text{)} = \pi (\text{radio promedio})^2$$

2.5. Adherencia

Propiedad físico química en la que intervienen factores tales como tamaño de partícula, forma de la partícula y relación partícula volumen además de fuerzas electrostáticas; en conjunto estos factores tienen el propósito de mantener al cosmético unido a la epidermis cuando el mismo entre en contacto (Morales Sigüenza & Tobar Menjívar, 2010).

Procedimiento:

- Tomar con una espátula un gramo de porción del producto y colocarla sobre el vidrio de reloj.
- Con el dedo índice tomar una porción del producto contenido en el vidrio de reloj y aplicarla en el antebrazo.
- Poner el antebrazo en posición horizontal con la parte en que se aplicó el producto viendo el suelo.
- Repetir la prueba para mayor precisión. El producto debe mantenerse unido a la epidermis y no debe caerse (Morales Sigüenza & Tobar Menjívar, 2010).

2.6. *Deslizabilidad*

Propiedad física que presentan los cosméticos con el propósito de facilitar la aplicación del producto permitiéndole a este extenderse fácilmente sobre la epidermis de manera fácil y sin dañar la misma (Morales Sigüenza & Tobar Menjívar, 2010).

Procedimiento

- Tomar con una espátula un gramo de porción del producto y colocarla sobre el vidrio de reloj. Con el dedo índice tomar una porción del producto contenido en el vidrio de reloj y aplicarla en el antebrazo.
- Repetir el ensayo para mayor precisión. El producto debe extenderse fácilmente sobre la epidermis y no debe causar rubefacción o daño tisular en la misma (Morales Sigüenza & Tobar Menjívar, 2010).

2.7. *Textura*

Es la propiedad que tienen las superficies externas de los objetos, así como las sensaciones que causan, que son captadas por el sentido del tacto (Cañizo, 2005).

Procedimiento:

- Tomar 1 gramo del producto con una espátula y colocarla en la yema de los dedos.
- Suavemente sentir la textura del producto, masajeando en círculos. La textura de la emulsión debe ser buena y acorde al perfil del cosmético (Morales Sigüenza & Tobar Menjívar, 2010).

2.8. *Untuosidad (Para geles)*

Se realiza para determinar la disolución de las materias primas y su integración con las restantes. Se determina colocando una cantidad de muestra sobre la piel y proceder al análisis sensorial (Loja Morocho, 2014).

Procedimiento.

- Tomar una pequeña cantidad de gel con una espátula y tomarla con la yema de los dedos, aplicar suavemente en el dorso de la mano y observar si hay presencia o ausencia de grumos, arenosidad (Loja Morocho, 2014).

2.9. *Partículas extrañas (Para Champú)*

Cuerpos extraños son todas las partículas extrañas que pueden encontrarse en un fluido o en una forma cosmética en polvo y ser consideradas como elementos impuros (Morales Sigüenza & Tobar Menjívar, 2010).

Procedimiento:

- Seleccionar una muestra adecuada al lote a analizar o durante el proceso de producción y verter el contenido de un frasco en un beaker.
- Agitar vigorosamente la solución. Observar la solución; donde no se deben observar partículas extrañas a las esperadas en el perfil del producto.

2.10. Índice de espuma

Se basa en colocar una pequeña cantidad de Champú diluido en una probeta de para luego agitar invirtiéndola constantemente y así medir y observar la espuma formada (Gabriel & Almache, 2013).

Procedimiento:

- Colocar en una probeta 50 mL de una solución al 10% del Champú y agitar invirtiéndola 20 veces.
- Medir la altura a los 0,15, 30 y 45 minutos. Observar y anotar el tamaño de los glóbulos, lo que da una indicación de la calidad de la espuma.
- Calcular el índice de espuma dividiendo la altura a tiempo t (ht) por la altura a tiempo cero (h_0). De igual manera se puede evaluar el tamaño de los glóbulos de la espuma: fina, media y grande. La espuma se considera de mejor calidad, si es cerrada (no hay espacio entre las burbujas), de mayor duración y se aclara con facilidad, además esta dependerá de las materias primas empleadas y sus porcentajes de uso. (Gabriel & Almache, 2013).

2.11. Centrifugación

Esta prueba produce estrés en la muestra aumentando la fuerza de la gravedad haciendo que sus partículas se muevan en su interior, aumentando la movilidad de estas y anticipando inestabilidades para permitir verificar visualmente la precipitación, separación de fases, coalescencia y cualquier cambio significativo en el producto (Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria, 2005).

Procedimiento:

- Tomar 10 gramos de muestra y colocarla en un tubo de ensayo y programar la centrífuga a 3000 rpm por 30 minutos. El producto debe permanecer estable y cualquier señal de inestabilidad tales como precipitación, separación de fases, formación de escamas (caking), coalescencia entre otras, indica la necesidad de reformulación (Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria, 2005).

Parte II. Desarrollo de 3 formulaciones cosméticas utilizando el extracto de pulpa de café y aceites esenciales obtenidos en el laboratorio de investigación en productos naturales

Las revisiones bibliográficas ayudaron al equipo técnico a orientar de mejor manera las formulaciones cosméticas y las materias primas a utilizar, con el objetivo de desarrollar ensayos de formulaciones de productos cosméticos con extracto de pulpa de café y aceites esenciales de origen vegetal lo cual se realizó mediante la búsqueda en libros, tesis, reglamentos internacionales como la Consolidación de la Legislación Europea (CONSLEG), y fuentes de información científica mayormente consultada en sitios de internet, se delimitaron las materias primas y que además se seleccionaron en base al perfil del producto deseado, que se detallaron en la Parte I de este informe y ha permitido la delimitación de las fórmulas cualitativas de los productos a desarrollar; la distribución de cada materia prima en los productos es:

a) Crema antienvjecimiento con Aceites esenciales y extracto acuoso de pulpa de café.

Tabla 4. *Fórmula Cualitativa de Crema antienvjecimiento.*

Materia prima
Cera carnauba
Aceite de jojoba
Eumulgin B1 (cetareth-12)
Eumulgin B2 (cetareth-20)
Alcohol cetílico
Propilenglicol
Sorbato de potasio
Vitamina E
Aceite esencial de limón
Extracto de pulpa de café
Agua

b) Gel para piernas con Aceites esenciales y extracto acuoso de pulpa de café.

Tabla 5. *Fórmula Cualitativa de Gel para piernas.*

Materia prima
Carbopol 940
Tea
Propilenglicol
Etanol
Aceite esencial de ciprés
Aceite esencial de jengibre
Aceite esencial de eucalipto
Extracto acuoso de pulpa de café
Agua

c) Champú con Aceites esenciales y extracto acuoso de pulpa de café.

Tabla 6. *Fórmula Cualitativa de Champú anticaspa*

Materia prima
Lauril sulfato de sodio
Comperland KD
Cocamidopropil betaína
EDTA disódico
Dm Dm Hidantoina
Ácido cítrico
Pantenol
Aceite esencial de romero
Extracto de pulpa de café
Agua

Parte III. Disponibilidad, precios venta mínima de materias primas, para ensayos de laboratorio en diferentes distribuidoras o droguerías en el Departamento de San Salvador

Una vez se finalizó la caracterización bibliográfica y selección de las diferentes materias primas a utilizar, se procedió a investigar donde se podían adquirir para la realización de los diferentes ensayos.

En primera instancia se elaboró un listado completo de todas las materias primas (Ver Tabla 8), que se envió a cada proveedor. Entre los proveedores consultados están: Fragancias del Caribe, Droguería Capitol, R. Química, S.A. de C.V., Droguería y Laboratorio Falmar, DUISA, QUIRSA, S.A. de C.V, Droguería Gibson; de los cuales solo se seleccionaron 3 proveedores que son: Fragancias del Caribe El Salvador S.A. de C.V, Droguería Capitol, R. Química, S.A. de C.V; estos se seleccionaron porque eran los que más cantidad de materias primas consultadas tenían a su disposición, mientras que los demás proveedores no poseían muchas o ninguna materia prima y otras no respondieron a las cotizaciones consultadas. Los precios y las cantidades mínimas de venta de las materias primas seleccionadas en la "Parte II" que fueron ofertadas se reflejan en el siguiente cuadro:



Tabla 7. Cuadro resumen de las diferentes ofertas realizadas de los proveedores seleccionados conteniendo la cantidad mínima de venta por unidad de medida y el precio de venta de cada una.

N°	Materia Prima	Cantidad	Unidad	R Química			Distribuidora del Caribe			Capitol		
				Según cotización	Unidad de Medida	Precio Unitario	Según cotización	Unidad de Medida	Precio Unitario	Según cotización	Unidad de Medida	Precio Unitario
1	Aceite de coco	2500	g	1	Kg	\$ 14,00	1	Kg	\$ 19,93			
2	Aceite de jojoba	2000	g	1	Kg	\$ 60,00						
3	Ácido cítrico	375	g	1	Kg	\$ 7,40	1	Kg	\$ 5,90	0.5	Kg	\$ 4,00
4	Ácido esteárico	1250	g	1	Kg	\$ 6,50		Kg				
5	Alcohol Cetílico	2750	g	1	Kg	\$ 7,45	1	Kg	\$ 7,13	100	g	\$ 2,26
6	Alcohol estearílico	1250	g				1	Kg	\$ 8,60			
7	Carbopol 940	75	g	1	Kg	\$ 44,99	1	Kg	\$ 22,50	100	g	\$ 7,91
8	Cera de Carnauba	4250	g	1	Kg	\$ 16,50	1	Kg	\$ 12,20	100	g	\$ 2,26
9	Cocamidopropil Betaina	2550	g	1	Kg	\$ 3,39	1	Galon	\$ 19,70	1	L	\$ 4,52
10	Comperland KD	750	g					Kg		1	L	\$ 9,04
11	Dmdm Hidantoina	100	g	1	Kg	\$ 7,50	1	Kg	\$ 7,10			
12	EDTA Disódico	25	g	1	Kg	\$ 6,90	1	Kg	\$ 11,80	100	g	\$ 2,26
13	Emulgin B1 (Ceteareth-12) Polyoxyethylene Cetearyl Ether	1125	g							100	g	\$ 2,26
14	Emulgin B2 (Ceteareth-20)	1125	g	1	Kg	\$ 7,00		Kg		250	g	\$ 5,65
15	Etanol	4500	g				1	Galon	\$ 7,10	1	Galon	\$ 11,30
16	Gliceril monoestearato	5750	g				1	Kg	\$ 6,74			
17	Lauril Sulfato de Sodio/ Texapon N70	2500	g	1	Kg	\$ 3,49	1	Kg	\$ 3,50	1	Kg	\$ 3,75
18	Pantenol	1000	g	1	Kg	\$ 4,50		Kg		100	mL	\$ 4,50
19	Propilenglicol	12000	g	1	Kg	\$ 6,50	1	L	\$ 8,91	1	L	\$ 11,30
20	Sorbato de potasio	162,5	g				1	Kg	\$ 11,34	100	g	\$ 2,26
21	Trietanolamina	1000	g	1	Kg	\$ 7,99		Kg		100	mL	\$ 2,26
22	Vitamina E	52,5	g					Kg		1	28.35 g (1 oz)	\$ 4,52

Cuando se contó con la cantidad mínima de venta de cada materia prima se procedió a calcular la cantidad de materia prima a utilizar para todo el proyecto (25 Kg) incluyendo un posible lote piloto, todas estas cantidades se calcularon en peso de producto, ya que se aproxima más a un valor real de materia prima evitando así una compra equivocada.

Tabla 8. Cuadro resumen de las cantidades necesarias de cada materia prima para la realización del proyecto.

Nº	Materia Prima	Cantidad	Unidad
1	Aceite de coco	2500	g
2	Aceite de jojoba	2000	g
3	Ácido cítrico	375	g
4	Ácido esteárico	1250	g
5	Alcohol Cetílico	2750	g
6	Alcohol estearílico	1250	g
7	Carbopol 940	75	g
8	Cera de Carnauba	4250	g
9	Cocamidopropil Betaína	2550	g
10	Comperland KD	750	g
11	DmDm Hidantoína	100	g
12	EDTA Disódico	25	g
13	Emulgin B1 (Cetareth-12) Polyoxyethylene	1125	g
14	Emulgin B2 (Cetareth-20)	1125	g
15	Etanol	4500	g
16	Gliceril monoestearato	5750	g
17	Lauril Sulfato de Sodio/ Texapón N70	2500	g
18	Pantenol	1000	g
19	Propilenglicol	12000	g
20	Sorbato de potasio	162.5	g
21	Trietanolamina	1000	g
22	Vitamina E	52.5	g

Luego de estos datos se procedió a seleccionar a cuál proveedor se le comparará cada materia prima en específico teniendo en cuenta para su selección el precio y la cantidad mínima de venta y concluyendo así quien es el proveedor más conveniente.

Tabla 9. Cuadro de las diferentes materias primas a comprar y su cantidad para la elaboración del proyecto.

N°	Materia Prima	Cantidad total	Unidad	SELECCIÓN FINAL			
				Proveedor	Cantidad a pedir	Unidad	Monto total
1	Aceite de coco	2500	g	R Química	3	Kg	\$42.00
2	Aceite de jojoba	200	g	R Química	2	Kg	\$120.00
3	Ácido cítrico	375	g	Caribe	1	Kg	\$5.90
4	Ácido esteárico	1250	g	R Química	2	Kg	\$13.00
5	Alcohol Cetílico	2750	g	Caribe	3	Kg	\$21.39
6	Alcohol estearílico	1250	g	Caribe	2	Kg	\$147.20
7	Carbopol 940	75	g	Caribe	1	Kg	\$22.50
8	Cera de Carnauba	4250	g	Caribe	5	Kg	\$61.00
9	Cocamidopril Betaina	2550	g	R Química	3	Kg	\$10.20
10	Coperland KD	750	g	Capitol	2	L	\$18.08
11	Dmdm Hidantoína	100	g	Caribe	1	Kg	\$7.10
12	EDTA Disódico	25	g	R Química	1	Kg	\$6.90
13	Emulgin B1 (Cetareth-12) Polyoxyethylene Cetearyl Ether	1125	g	Capitol	1200	g	\$27.12
14	Emulgin B2 (Cetareth-20)	1125	g	R Química	2	Kg	\$14.00
15	Etolol	4500	g	Caribe	2	Galones	\$14.20
16	Gliceril monoestearato	5750	g	Caribe	6	Kg	\$40.44
17	Lauril Sulfato de Sodio/ Texapon N70	2500	g	Caribe	3	Kg	\$10.50
18	Pantenol	1000	g	Capitol	1500	ml	\$67.50
19	Propilenglicol	12000	g	R Química	13	Kg	\$84.50
20	Sorbato de potasio	162.5	g	Caribe	1	Kg	\$11.34
21	Trietanolamina	1000	g	R Química	2	Kg	\$16.00
22	Vitamina E	52.5	g	Capitol	3	oz	\$13.56

TOTAL \$644.43

Nota: Se tomó en cuenta la posible elaboración de un lote piloto, los proveedores y la materia prima a comprar en base a los criterios de precio mínimo de venta y la cantidad que más conviene; además del monto total de dinero requerido para la adquisición.

La elaboración de este proyecto abarca un estudio de estabilidad preliminar para el cual se necesitarán envases de vidrio donde se pondrán las diferentes muestras a estudiar y una pecera, esta última para simular una vitrina especial. Por lo que fue necesaria una cotización para cada una de ellas; sin embargo, la cantidad de proveedores fue limitada tanto así que para cada uno se escogió solamente un proveedor debido a que fueron los únicos en ofertar y los únicos que tenían a disposición la cantidad y tipo de material a necesitar. Para los envases el proveedor es COMAGUI S.A. de C.V.

Tabla 10. Cotización de envases de vidrio y la oferta hecha por COMAGUI, y la cantidad de dinero requerido para su adquisición

COMAGUI								
N°	Materia prima	Cantidad	Unidad	Descripción	Unidad de Medida	Precio Unitario (\$)	Precio Individual	Monto por Cantidad Solicitada
1	Tarros de vidrio transparentes de 8 onzas	14	cajas/ 24 unidades	Tarros conserva 8 onzas (Caja de 24 unidades)	oz	\$14.63	\$1.64	\$204.82

Tabla 11. Cuadro recopilatorio de las diferentes cantidades de dinero necesarias para la compra de las diferentes materias primas y materiales, además del costo total.

Monto de dinero total para la adquisición de las diferentes materias primas	\$ 644.43
Monto de dinero total para la adquisición de los envases de vidrio	\$204.82
TOTAL DE DINERO PARA LA ADQUISICIÓN DE MATERIALES Y MATERIAS PRIMAS	\$ 849.25

Se realizó la compra de cada una de las materias primas y a continuación se presenta la recepción de la materia prima solicitada para la realización de los ensayos y el estudio de estabilidad preliminar.



Figura N°1. Recepción de materia prima para la elaboración de productos cosmético

Parte IV. Ensayos de laboratorio de las fórmulas cosméticas, aplicando la caracterización de las diferentes materias primas realizada en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.

a) Formulación de las “bases” de los productos cosméticos

Los productos cosméticos con los que se trabajó en este proyecto fueron: gel para piernas, un champú anticaspa y una crema antienvjecimiento de noche. Para llevar a cabo los ensayos inicialmente se realizaron 3 ensayos de las “bases” de 210 g considerando un 5% de pérdida, en los cuales se varió el porcentaje de uso de los excipientes basado en la revisión bibliográfica de cada uno y a las características deseadas con la finalidad de optimizar la fórmula y elegir la “base” que cumpla con los parámetros y atributos que se describen en el perfil.

Es necesario aclarar que en esta etapa del estudio no fueron incorporados los activos cosméticos, ya que se disponía de una cantidad limitada de aceites esenciales, debido a que las cantidades de materia vegetal utilizada para la extracción son grandes comparados con el rendimiento obtenido de aceite esencial. Se realizaron ensayos adicionales a estos, hasta obtener la base que presentara mejores resultados.

b) Ensayo de formulación con la base seleccionada, incorporando activos cosméticos

Con la base anteriormente seleccionada, se realizó un ensayo de 210g considerando un 5% de pérdida, para cada producto: Crema antienvjecimiento, Champú anticaspa y Gel para piernas, en dicho ensayo se agregó los aceites esenciales y el extracto acuoso de la pulpa de café (*C. arabica*), con el motivo de observar el comportamiento de la base cuando se le es añadido el principio activo cosmético y verificar el cumplimiento de las pruebas de atributos, siguiendo el procedimiento detallado en la Parte I. Si el producto no cumple con las pruebas organolépticas y fisicoquímicas debe considerarse una reformulación.

En las siguientes tablas se presentan los rangos de uso que se han utilizado para la realización de los ensayos, para lograr seleccionar la fórmula que posteriormente se sometió a un estudio de estabilidad preliminar, para conocer las posibles interacciones que podrían existir entre sus componentes, al ser expuestas en diferentes condiciones de temperatura.

Tabla 12. *Formula Cualit-Cuanti de Crema antienvjecimiento*

Materia Prima	Origen	Función	Rango de uso
Cera carnauba	Vegetal	Agente de consistencia	10- 50 %
Aceite de jojoba	Vegetal	Emoliente	1-5%
Emulgin B1(Ceteareth-12)	Alcohol graso de origen natural etoxilado	Emulsionante no iónico	1-10%
Emulgin B2 (Ceteareth-20)	Alcohol graso cetosteárico de origen natural	Emulsionante no iónico	3-20%
Alcohol cetílico	Reducción de ácidos grasos de origen vegetal y animal	Estabilizante, agente de consistencia	2-10%
Propilenglicol	Síntesis por hidrólisis de propileno	Humectante	1-15%
Sorbato de potasio	A partir del ácido ascórbico e hidróxido de potasio	Preservante	0.1-0.2%
Vitamina E	Vegetal	Antioxidante	0.05-0.075%
Extracto acuoso de pulpa de café (<i>Coffea arabica</i>)	Natural	Activo cosmético/ antioxidante	5-10%
Aceite esencial de limón (<i>Citrus limón</i>)	Natural	Activo cosmético/ antioxidante	0.3-1.0%
Agua	Natural	Vehículo	csp.



Figura N°2. Ensayos de formulación de la crema antienvjecimiento

Tabla 13. *Resultados de Ensayos de Crema Antienvejecimiento*

Atributos de Calidad	Límite(s)	Resultado
Color, Olor, Brillo	Blanco / Característicos a limón/ Con brillo	Blanco nacarado/Característico a Cera/ Con brillo
Partículas Extrañas	Ausentes	Ausentes
Densidad (g/cm ³)	A determinar	No se puede determinar debido a que el producto no baja en el recipiente.
pH	4.5-7.0	5.76
Consistencia / Viscosidad (cP)	4000-18000 CPS	No se puede determinar debido a que el producto está muy consistente.
Tipo de Emulsión	O/W/ A determinar	O/W
Aspecto/Textura	Homogéneo, libre de grumos, no se debe observar separación de fases/ suave al tacto	Homogéneo, Libre de grumos, no se observa separación de fases/ Suave al tacto
Deslizabilidad	El producto debe extenderse fácilmente sobre la epidermis y no debe haber rubefacción o daño tisular en la misma	Buena, se extiende fácilmente pero casi no penetra en la piel.
Grado de adherencia	El producto debe mantenerse unido a la epidermis y no debe caerse	El producto se adhiere fácilmente en la piel y no se cae
Extensibilidad	A determinar	No se puede determinar
Centrifugación	El producto debe permanecer estable y cualquier señal de inestabilidad tales como precipitación, separación de fases, formación de escamas (caking), coalescencia entre otras	Homogéneo, permanece estable, no hay separación de fases, ni escamas ni burbujas.

Tabla 14. *Formula Cualitativa de Champú Anticaspa*

Materia Prima	Origen	Función	Rango de uso
Lauril sulfato de sodio	Sulfatación del alcohol laurílico seguido de neutralización con carbonato de sodio	Base detergente	10-15%
Comperland kd	Vegetal	Tensioactivo	1-5%
Cocamidopropil betaína	Vegetal	Espesante	5-15%
EDTA disódico	Reacción del ácido edético e hidróxido de sodio	Agente quelante	0.005-0.1%
DmDm Hidantoina	Síntesis	Preservante	<0.1%
Ácido cítrico	Natural	Regulador de pH	0.1-2-0%
Pantenol		Acondicionador	0.1-5%
Aceite esencial de romero	Natural	Activo cosmético/ antioxidante	0.1-1.0%
Extracto de pulpa de café	Natural	Activo cosmético/ antioxidante	0.5-10%
Agua	Natural	Vehículo	csp.



Figura N°3. Ensayos de formulación de Champú anticaspas

Tabla 15. *Resultados de Ensayos del Champú Anticaspa*

Atributos de Calidad	Límite(s)	Resultado
Color, Olor, Brillo	Opaco característico, Característico a Aceite esencial de Romero, Con Brillo	Opaco característico/ Característico a Aceite esencial de Romero/ Brilloso
Partículas Extrañas	Ausentes	1 punto Café
Densidad (g/cm ³)	A determinar	No se puede determinar
pH	5,5-7.0	5.78
Consistencia / Viscosidad (cP)	1000-5000 cP	Spindle 03 a 100RPM %38.1 cP 3048 a 25.4°C
Índice de espuma	Espuma cerrada, larga duración, aclarado con facilidad	Al inicio la espuma es cerrada, pero luego de 30 min se abren
Aspecto	Homogéneo	Homogéneo en su totalidad
Extensibilidad	A determinar	37.39cm ²
Centrifugación	El producto debe permanecer estable y cualquier señal de inestabilidad tales como precipitación, separación de fases, formación de escamas (caking), coalescencia entre otras	El producto permanece estable, no se observa precipitación, formación de escamas ni coalescencia.

Tabla 16. *Formula Cualit-Cuanti de Gel para piernas*

Materia Prima	Origen	Función	Rango de uso
Carbopol 940® Carbomer	Síntesis	Gelificante	0.5-2%
TEA	Amonólisis de óxido de etileno.	Viscosante	2-4%
Propilenglicol	Hidrólisis	Humectante	1-15%
Etanol	Fermentación enzimática y destilación	Disolvente/Preservante	≥10%
Aceite esencial de jengibre	Natural	Activo cosmético	0.10%
Aceite esencial de ciprés	Natural	Activo cosmético	0.25%
Aceite esencial de eucalipto	Natural	Activo cosmético	0.40%
Extracto acuoso de pulpa de café	Natural	Activo cosmético	0.5-10%
Agua	Natural	Vehículo	csp.

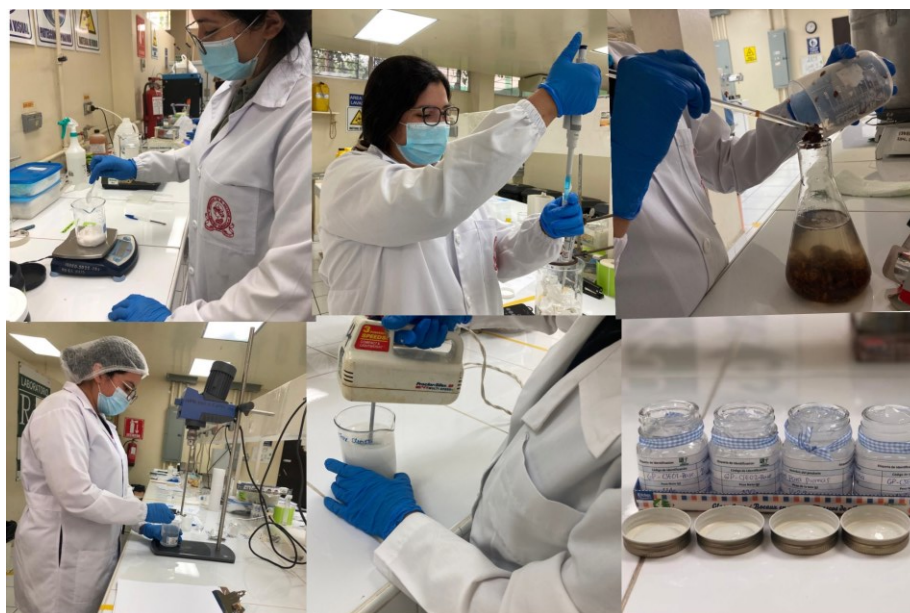


Figura 4. Ensayos de formulación de Gel para piernas

Tabla 17. Resultados de Ensayos del Gel para piernas

Atributos de Calidad	Límite(s)	Resultado
Color, Olor, Brillo	Opaco, Característico a Ciprés, Eucalipto y Jengibre, Brillo	Opaco/ característico a los aceites/ Con brillo
Partículas Extrañas	Ausentes	Ausentes
Densidad (g/cm3)	A determinar	No se puede determinar
pH	5.0-6.0	8.33
Consistencia / Viscosidad (cP)	5000 - 8000 cP	Sp03 a 60 RPM %56 cP7467
Untuosidad	Ausencia de grumos y arenosidad	Ausencia de grumos
Extensibilidad	A determinar	6.25cm2
Adherencia	El producto debe mantenerse unido a la Epidermis	El producto se mantiene unido levemente en la epidermis
Deslizabilidad	El producto debe extenderse fácilmente en la Epidermis	Se extiende fácilmente en la epidermis
Centrifugación	El producto debe permanecer estable y cualquier señal de inestabilidad tales como precipitación, separación de fases, formación de escamas (caking), coalescencia entre otras	Permanece estable, no caking, no hay precipitación, Ni coalescencia

Parte V. Método de fabricación de los productos cosméticos desarrollados

La producción de cosméticos requiere una serie de operaciones elementales, y se debe establecer un procedimiento específico para cada forma cosmética, que garantice la obtención del producto esperado. Para que sean producidos a gran escala se requiere de laboratorios industriales, sin embargo cada fórmula tiene su procedimiento adaptado a producción en pequeña escala, donde se contemplan varios factores como por ejemplo: condiciones de seguridad e higiene, medidas de peso, medidas de volumen, manejo de las disoluciones, técnicas de separación, mezclas de líquidos, mezclas de sólidos y además, respetando reglamentos que rigen la formulación de cosméticos como el RTCA: Reglamento 71.03.79:08 Productos Cosméticos. Buenas Prácticas de Manufactura Para los Laboratorios Fabricantes de Productos Cosméticos. A continuación, se describe en forma de diagrama el procedimiento general para la producción de emulsiones (cremas), geles y champú.

a) Procedimiento General de elaboración de formulaciones para cosméticos emulsionados.

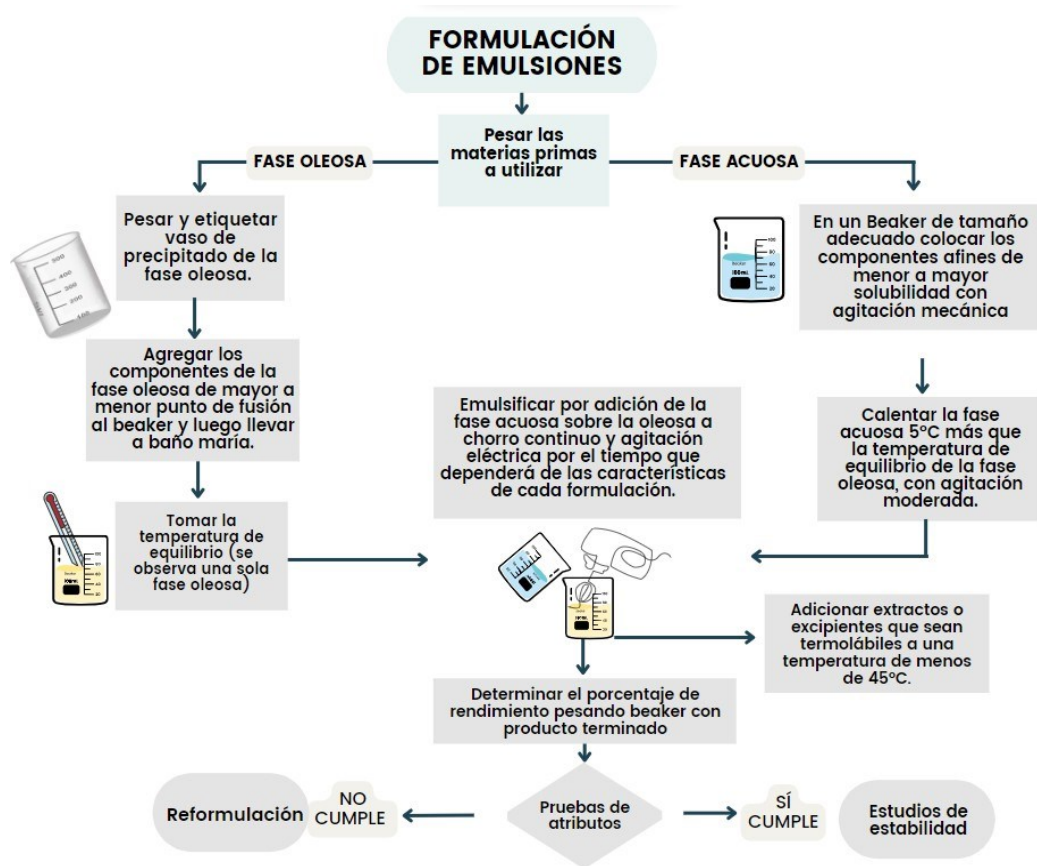


Figura N°5. Esquema de Formulaciones de Productos Cosméticos Emulsionados.

b) Procedimiento General de elaboración de champú.

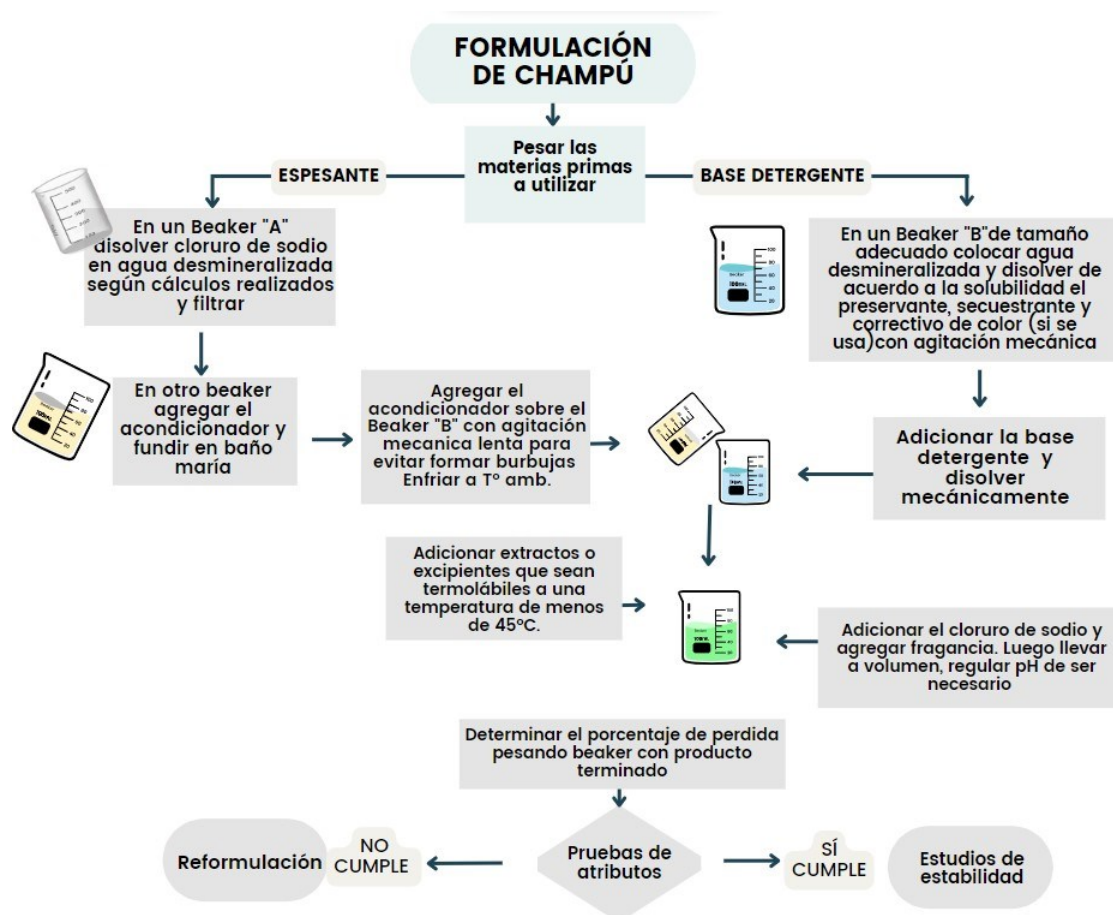


Figura N°6. Esquema de Formulaciones de Champú

c) Procedimiento General de elaboración de Gel

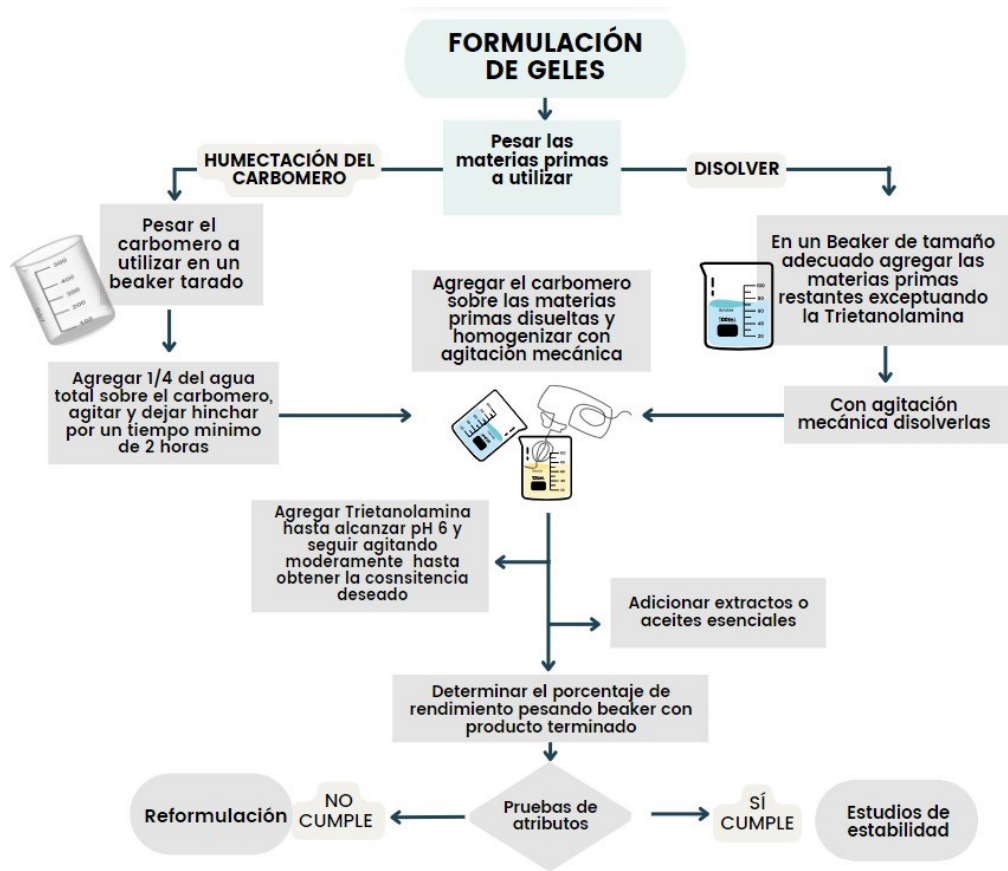


Figura N°7. Esquema de Formulaciones de Gel

Parte VI. Realización del estudio de estabilidad preliminar en las etapas del diseño y desarrollo del producto cosmético

Cuando se obtuvo la fórmula seleccionada (incluyendo los activos cosméticos) se procedió a fabricar un lote de laboratorio de 10.8 Kg para cada forma cosmética más un excedente del 5% por las pérdidas que puedan darse, dicha cantidad fue envasada en 57 muestras de 200g, más una muestra testigo de 200 g por cada producto acondicionadas en un frasco de vidrio neutro, transparente, con tapa de capacidad de 8 onzas que garantice un buen cierre evitando la pérdida de gases o vapor hacia el medio y etiquetadas correctamente.

La duración del estudio fue de 15 días y el análisis de las muestras se llevó a cabo en los días 0, 3, 6, 9, 12 y 15 a excepción de la muestra testigo que solamente fue analizada al final del estudio. La toma de muestra se hizo por triplicado en cada tiempo de muestreo. Todas las formulaciones elaboradas, fueron sometidas a condiciones de estrés buscando acelerar el surgimiento de posibles señales de inestabilidad.

Las condiciones para este estudio serán:

- Enfriamiento en refrigeradores: esta prueba se llevará a cabo introduciendo las muestras en un refrigerador a $5^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.
- Temperatura en estufa: $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.
- Muestras a temperatura ambiente: las muestras serán expuestas entre 20°C a 30°C .

Los parámetros que serán evaluados son:

- Características Organolépticas: aspecto, color, olor.
- Características Físico-Químicas: pH, viscosidad y centrifugación.

Las 57 muestras fueron distribuidas de la siguiente forma: 19 muestras en temperatura en estufa, 19 en temperatura ambiente y 19 muestras en refrigeración.

Los análisis de las muestras se tomaron por triplicado para cada condición de temperatura, mencionadas anteriormente. La muestra testigo fue almacenada alejada de la luz y a temperatura ambiente durante todo el tiempo que duro la Estabilidad Preliminar para ser comparada con las demás muestras al final.



Figura N°8. Elaboración de lote de laboratorio para el estudio de Estabilidad Preliminar de la Crema Antienvjecimiento



Figura N°9: Elaboración de lote de laboratorio para el estudio de Estabilidad Preliminar del Champú anticaspa



Figura N°10.: Elaboración de lote de laboratorio para el estudio de Estabilidad Preliminar del Gel para piernas

PARTE VII. Tratamiento estadístico y análisis de los resultados obtenidos del Estudio de Estabilidad Preliminar

Una vez finalizado el Estudio de Estabilidad Preliminar se realizó un tratamiento estadístico a los datos obtenidos, utilizando la desviación típica estándar y sus respectivos intervalos de confianza para determinar qué tan dispersas se encuentran entre sí cada una de las tres repeticiones de las mediciones de pH y Viscosidad que se llevaron a cabo. Posteriormente se realizó un análisis de varianza (ANOVA), que es de utilidad para comprobar si hay diferencia significativa en la viscosidad y el pH de las muestras en los quince días de duración del Estudio.

Para esto, es importante tener una idea de que son los parámetros estadísticos utilizados, por lo que vamos a definir:

- a) **Desviación estándar:** Es la más importante de las medidas de dispersión; puede definirse como la raíz cuadrada de la media aritmética del cuadrado de las desviaciones de cada valor de la variable con respecto a la media. En este caso fue útil para obtener el intervalo de confianza.

$$S = \sqrt{\frac{\sum(X_i - \bar{X})^2}{n - 1}}$$

Dónde:

S= Desviación típica estándar

X_i = Muestra individual

\bar{X} = Promedio de muestras

n= Numero de muestras

$\sum_{i=1}^n$ = Sumatoria desde muestra 1 a n número de muestras

- b) **Intervalo de confianza:** Es un rango de valores (calculado en una muestra) en el cual se encuentra el verdadero valor del parámetro, con una probabilidad determinada. Este valor nos mostrará que tan confiable son los resultados que se hicieron por triplicado. Tanto la desviación estándar como los intervalos de confianza al 95%, permitirán evidenciar que tan dispersos se encuentran los datos de los valores promedios. El intervalo de confianza y la desviación estándar se calcularon mediante Microsoft Office Excel 2021.

c) Análisis de Varianza (ANOVA): El análisis de varianza es de utilidad para comprobar si hay diferencia significativa en la Viscosidad y el pH a diferentes condiciones de Temperaturas durante quince días. este se desarrolló en el programa STATGRAPHICS centurión XVI versión 16.103.

Y los parámetros a evaluar fueron:

- Que el valor de P (P-Value) sea igual a cero.
- *Test de rangos múltiples para los porcentajes*: el método que se utiliza actualmente para discriminar entre los medios es la mínima diferencia significativa de Fisher (LSD). Valores grandes de diferencia en los datos de Viscosidad y pH de las distintas muestrasevidencia diferencia significativa.
- *Que los residuos demuestren independencia*: si la suposición de independencia no se cumple, la gráfica de residuos contra el tiempo mostrará una mayor dispersión en un extremo que en el otro y si se cumple mostrara una dispersión aleatoria
- *Prueba de suposición de la normalidad*: una gráfica de este tipo es la representación dela distribución acumulada de los residuos sobre papel de probabilidad normal, donde la escala de ordenadas es tal que la distribución normal acumulada sea una recta.

Resultados de los datos obtenidos: Los datos obtenidos fueron recolectados en las siguientes tablas, estas contienen: las medias, las desviaciones típicas estándar y los intervalos de confianza al 95%, además se muestra la representación gráfica de los IC al 95% de Viscosidad y pH de Crema, Champú y Gel respectivamente.

- Crema antienvjecimiento

Tabla 18. *Valores de pH y Viscosidad para la crema antienvjecimiento con su desviación típica estándar y sus Intervalos de confianza al 95%*

TIEMPO	TEMPERATURA	pH						Viscosidad					
		pH			MEDIA	DESV	IC 95%	VISCOSIDAD			MEDIA	DESV	IC 95%
0	REFRIGERACIÓN	6.03	6.03	6.04	6.03	0.01	0.01	7136	7130	7136	7134.00	3.46	3.92
	ESTUFA	6.04	6.03	6.04	6.04	0.01	0.01	7136	7130	7136	7134.00	3.46	3.92
	AMBIENTE	6.04	6.00	6.10	6.05	0.05	0.06	7136	7136	7136	7136.00	0.00	0.00
3	REFRIGERACIÓN	5.83	5.97	5.91	5.90	0.07	0.08	4712	4768	4828	4769.33	58.01	65.64
	ESTUFA	5.85	5.92	5.89	5.89	0.04	0.04	9631	9728	9696	9685.00	49.43	55.93
	AMBIENTE	5.89	5.87	5.87	5.88	0.01	0.01	4200	4172	4189	4187.00	14.11	15.96
6	REFRIGERACIÓN	5.79	5.85	5.83	5.82	0.03	0.03	9728	5104	4704	5200.00	2792.31	3159.74
	ESTUFA	5.79	5.79	5.92	5.83	0.08	0.08	1472	787	1552	4688.00	420.49	475.82
	AMBIENTE	5.8	5.92	5.84	5.85	0.06	0.07	5984	5920	5776	5632.00	106.53	120.55
9	REFRIGERACIÓN	5.75	5.72	5.88	5.78	0.09	0.10	5200	2720	4560	4160.00	1287.48	1456.89
	ESTUFA	5.87	5.80	5.77	5.81	0.05	0.06	4688	4640	5493	4940.33	479.22	542.28
	AMBIENTE	5.9	5.86	5.84	5.87	0.03	0.03	5632	5920	5824	5792.00	146.64	165.94
12	REFRIGERACIÓN	5.68	5.60	5.71	5.66	0.06	0.06	5120	4896	4928	4981.33	121.15	137.09
	ESTUFA	5.82	5.67	5.65	5.71	0.09	0.11	2355	890	1260	1501.67	761.81	862.06
	AMBIENTE	5.71	5.74	5.73	5.73	0.02	0.02	5808	5680	5568	5685.33	120.09	135.89
15	REFRIGERACIÓN	6.23	6.34	6.44	6.34	0.11	0.12	6016	6032	5648	5898.67	217.23	245.82
	ESTUFA	6.25	6.03	6.45	6.24	0.21	0.24	2349	2586	2400	2445.00	124.74	141.16
	AMBIENTE	6.42	6.14	6.23	6.26	0.14	0.16	5504	5680	5712	5632.00	112.00	126.74

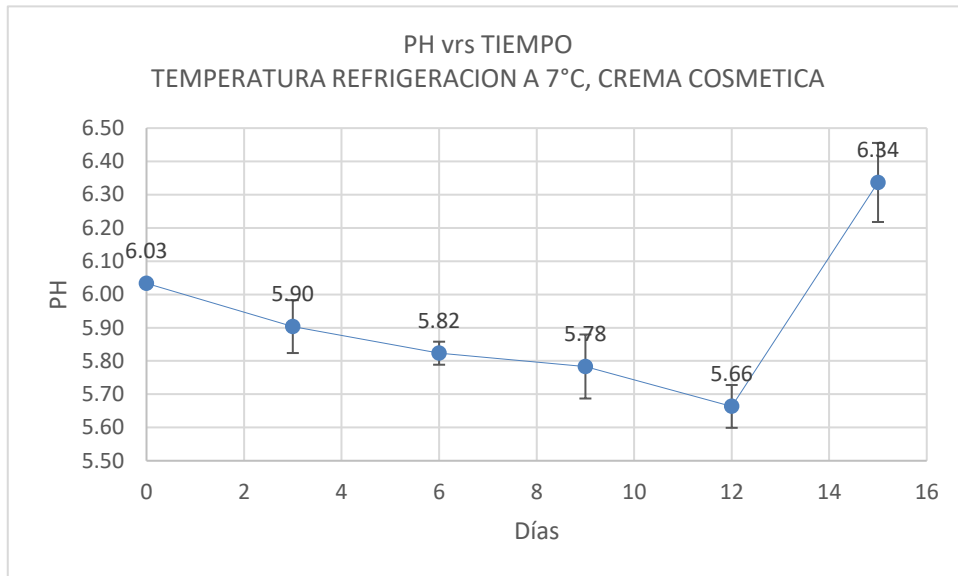


Figura N°11. Intervalos de confianza al 95% de confianza del pH contra el tiempo para la Crema Antienvejecimiento en Refrigeración.

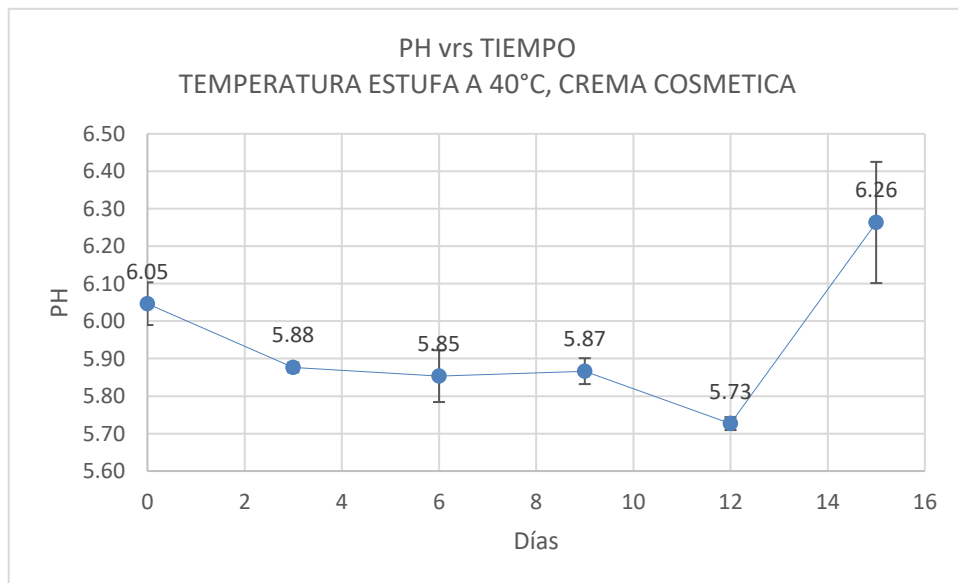


Figura N°12. Intervalos de confianza al 95% de confianza del pH contra el tiempo para la Crema Antienvejecimiento en Estufa

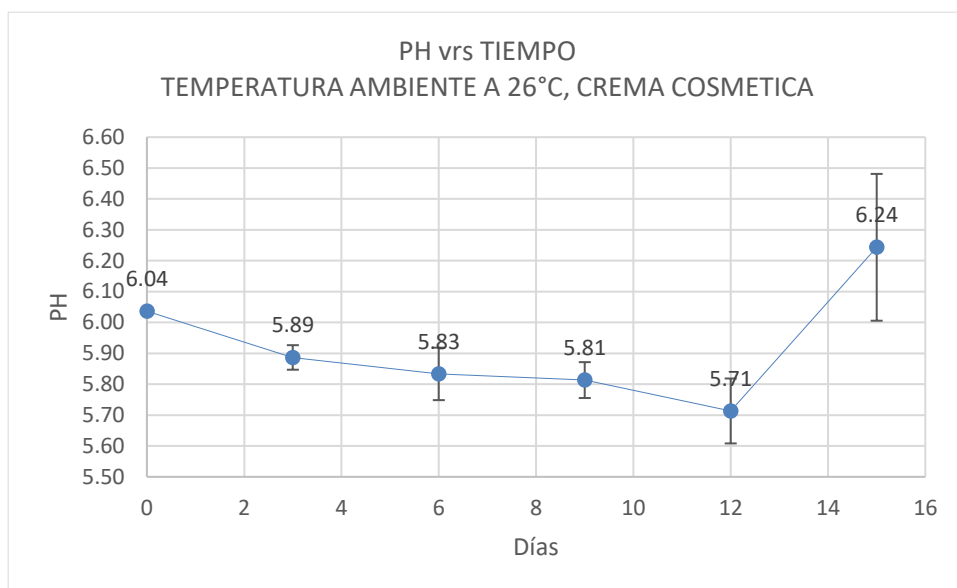


Figura N°13. Intervalos de confianza al 95% de confianza del pH contra el tiempo para la Crema Antienvejecimiento en Ambiente

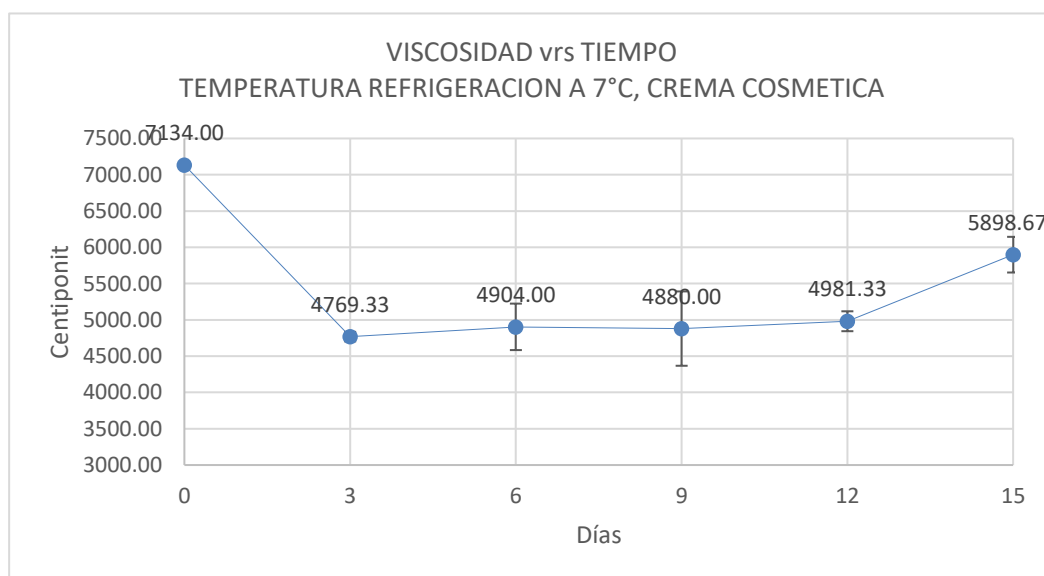


Figura N°13. Intervalos de confianza al 95% de confianza de la viscosidad contra el tiempo para la Crema Antienvejecimiento en Refrigeración.

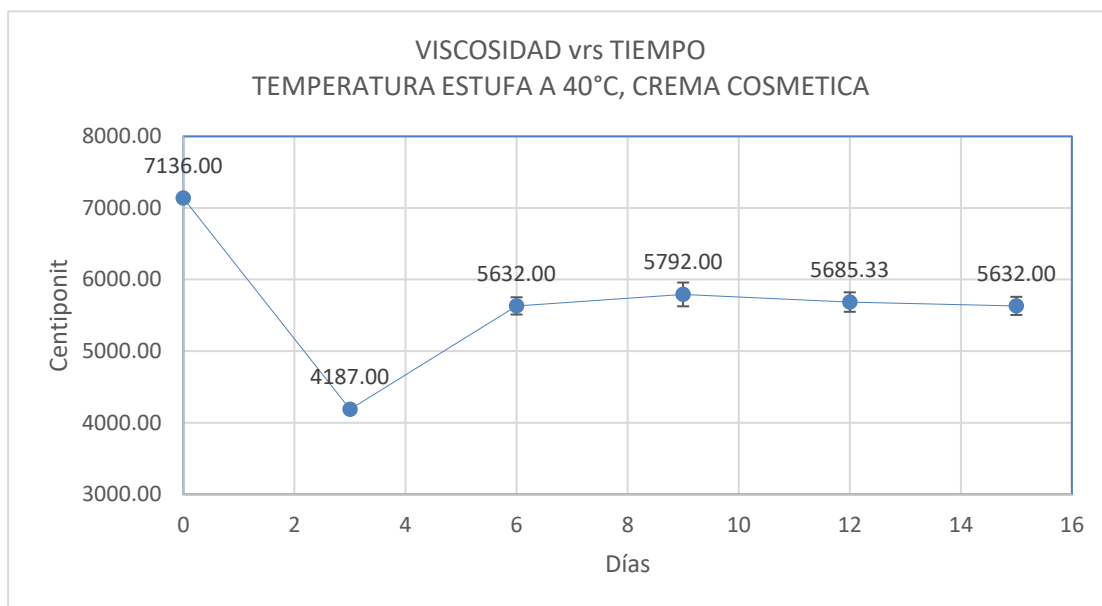


Figura N°14. Intervalos de confianza al 95% de confianza de la viscosidad contra el tiempo para la Crema Antienvejecimiento en Estufa.

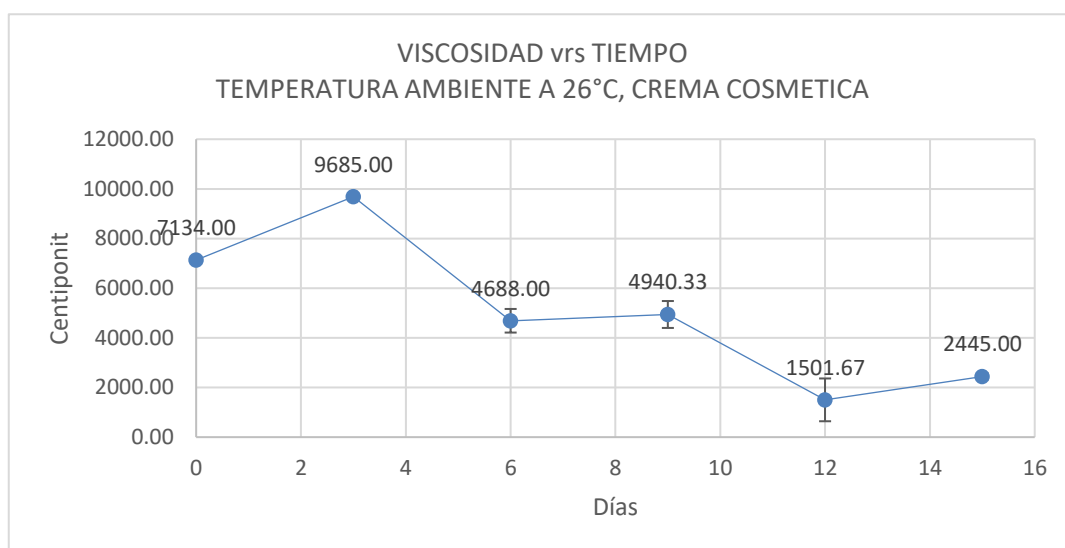


Figura N°15 Intervalos de confianza al 95% de confianza de la viscosidad contra el tiempo para la Crema Antienvejecimiento al ambiente.

- **Champú anticaspa**

Tabla 19. Valores de Viscosidad para el Champú anticaspa con su desviación típica estándar y sus Intervalos de confianza al 95%

DIAS	CONDICION	TEMPERATURA	M1	M2	M3	PROMEDIO	DESV.	IC
0	REFRI	6 °C	5296	5300	5280	5292.00	10.58	11.98
3			3680	3664	3655	3666.33	12.66	14.33
6			3776	3840	3920	3845.33	72.15	81.64
9			3624	3688	3608	3640.00	42.33	47.90
12			3640	3792	3808	3746.67	92.72	104.92
15			3752	3744	3784	3760.00	21.17	23.95
0	ESTUFA	41°C	5296	5300	5280	5292.00	10.58	11.98
3			1298	1360	1304	1320.67	34.20	38.70
6			900	874	1062	945.33	101.87	115.27
9			4992	1002	925	963.50	54.45	75.46
12			1293	1600	1306	1399.67	173.62	196.46
15			944	758	1002	901.33	127.47	144.25
0	AMBIENTE	26°C	5296	5300	5280	5292.00	10.58	11.98
3			3912	4008	3997	3972.33	52.54	59.45
6			3768	3736	3784	5632.00	24.44	27.66
9			3896	3912	3848	3885.33	33.31	37.69
12			3880	3936	3904	3906.67	28.10	31.79
15			4128	4032	4236	4132.00	102.06	115.49

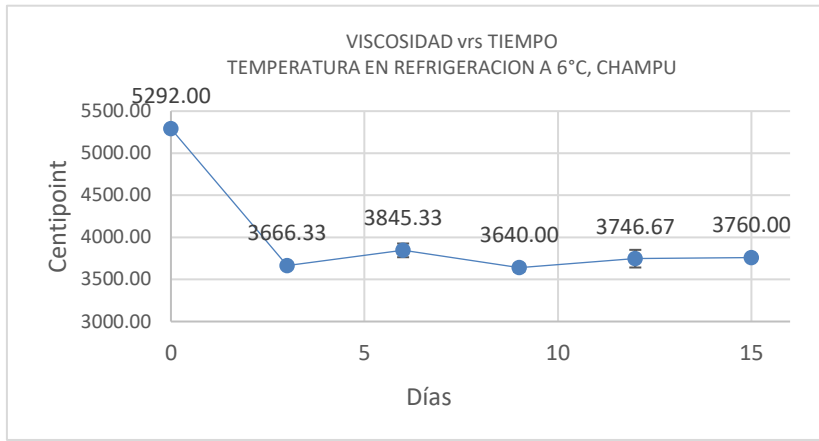


Figura N°17. Intervalos de confianza al 95% de confianza de la viscosidad contra el tiempo para el champú anticasca en Refrigeración.

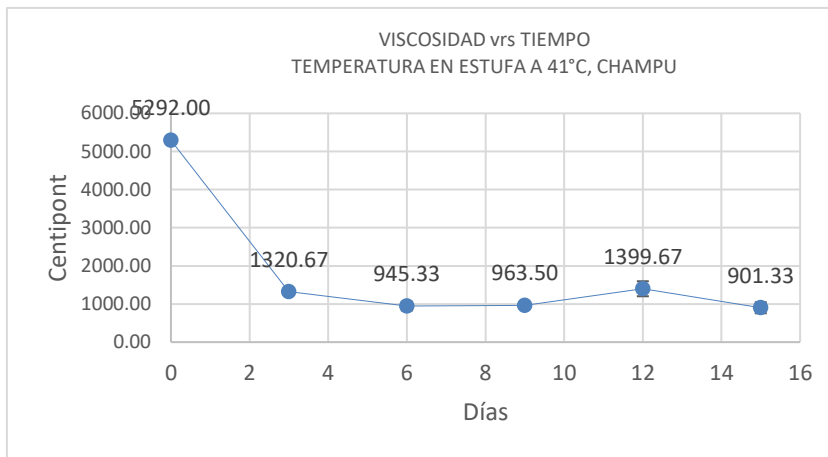


Figura N°18. Intervalos de confianza al 95% de confianza de la viscosidad contra el tiempo para el Champú anticasca en Estufa.

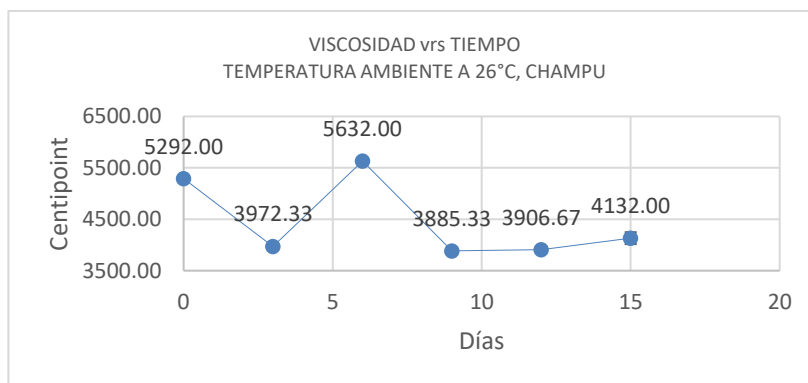


Figura N°19. Intervalos de confianza al 95% de confianza de la viscosidad contra el tiempo para el Champú anticasca al ambiente.

Tabla 20. Valores de pH para el Champú anticaspa con su desviación típica estándar y sus Intervalos de confianza al 95%

DIAS	CONDICION	TEMPERATURA	M1	M2	M3	PROMEDIO	DESV	IC
0	REFRI	6 °C	5.74	5.76	5.8	5.77	0.03	0.03
3			5.65	5.66	5.69	5.67	0.02	0.02
6			5.66	5.69	5.61	5.65	0.04	0.05
9			5.89	5.85	5.81	5.85	0.04	0.05
12			5.74	5.71	5.74	5.73	0.02	0.02
15			5.76	5.75	5.71	5.74	0.03	0.03
0	ESTUFA	41°C	5.74	5.76	5.8	5.77	0.03	0.03
3			5.81	5.77	5.79	5.79	0.02	0.02
6			5.95	5.94	5.89	5.93	0.03	0.04
9			6.24	6.15	6.08	6.16	0.08	0.09
12			6.28	6.3	6.26	6.28	0.02	0.02
15			6.56	5.99	6.48	6.34	0.31	0.35
0	AMBIENTE	26 °C	5.74	5.76	5.8	5.77	0.03	0.03
3			5.65	5.68	5.66	5.66	0.02	0.02
6			5.78	5.69	5.68	5.72	0.06	0.06
9			5.84	5.79	5.89	5.84	0.05	0.06
12			5.81	5.81	5.8	5.81	0.01	0.01
15			5.9	5.85	5.92	5.89	0.04	0.04

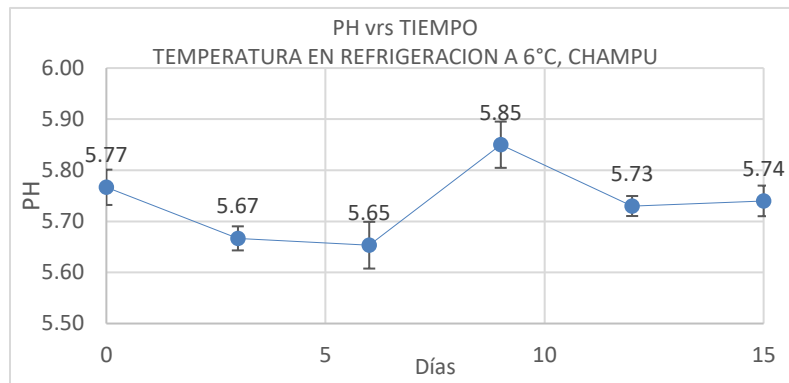


Figura N°20. Intervalos de confianza al 95% de confianza del pH contra el tiempo para el Champú anticasca en Refrigeración.

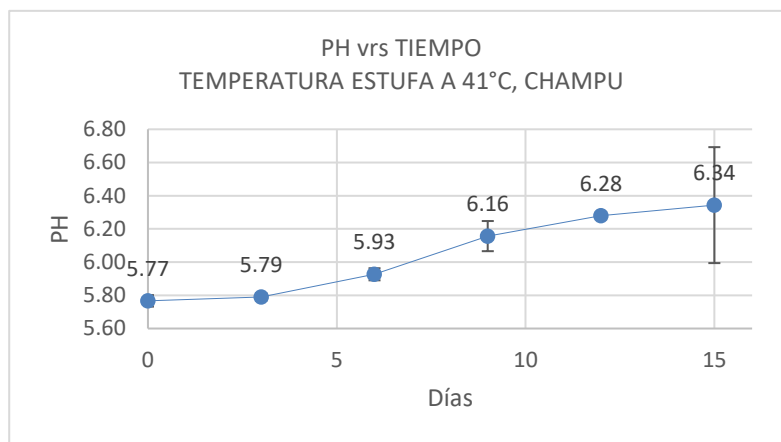


Figura N°21. Intervalos de confianza al 95% de confianza del pH contra el tiempo para el champú anticasca en Estufa

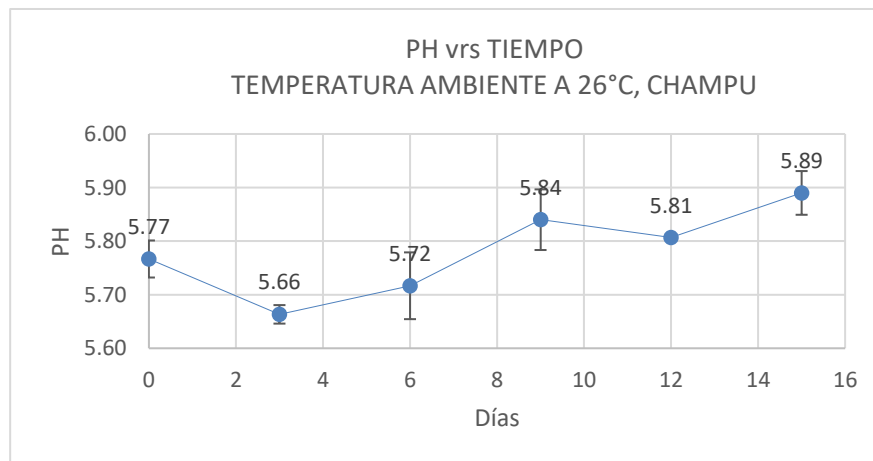


Figura N°22. Intervalos de confianza al 95% de confianza del pH contra el tiempo para el Champú anticasca en Ambiente

- *Gel para piernas*

Tabla 21. *Valores de Viscosidad para el Gel para piernas con su desviación típica estándar y sus Intervalos de confianza al 95%*

DIAS	CONDICION	TEMPERATURA	M1	M2	M3	PROMEDIO	DESV.	IC
0	REFRI	12 °C	5104	5104	5104	5104.00	0.00	0.00
3			5392	4680	4992	5192.00	282.84	391.99
6			5064	5272	5248	5200.00	113.80	128.77
9			4936	5104	5104	5048.00	96.99	109.76
12			5512	5440	5376	5442.67	68.04	76.99
15			5408	5328	5432	5389.33	54.45	61.62
0	ESTUFA	37°C	5104	5104	5104	5104.00	0.00	0.00
3			4408	4360	4399	4389.00	25.51	28.87
6			4272	4160	4248	4688.00	58.97	66.73
9			7616	7632	7392	7546.67	134.18	151.84
12			4296	4128	4199	4207.67	84.33	95.43
15			4160	3904	3816	3960.00	178.71	202.22
0	AMBIENTE	25°C	5104	5104	5104	5104.00	0.00	0.00
3			5120	4960	4993	5024.33	84.48	95.59
6			5080	5424	5032	5632.00	213.82	241.95
9			5256	4960	4928	5048.00	180.84	204.64
12			8336	7888	8416	8213.33	284.57	322.02
15			4728	4880	4864	4824.00	83.52	94.51

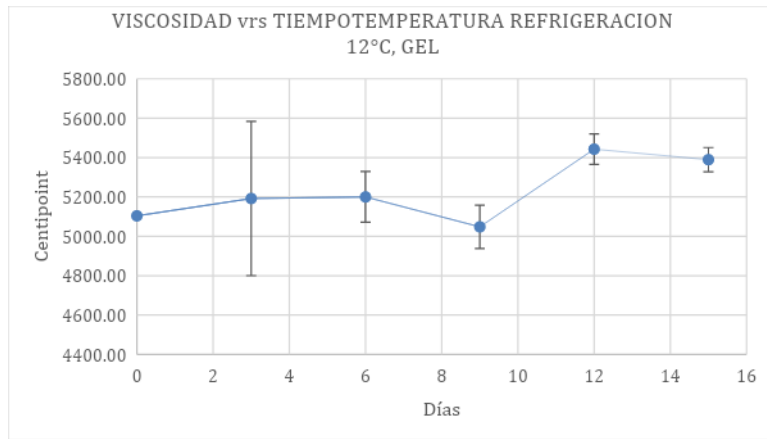


Figura N°23. Intervalos de confianza al 95% de confianza de la viscosidad contra el tiempo para el Gel para piernas en Refrigeración.

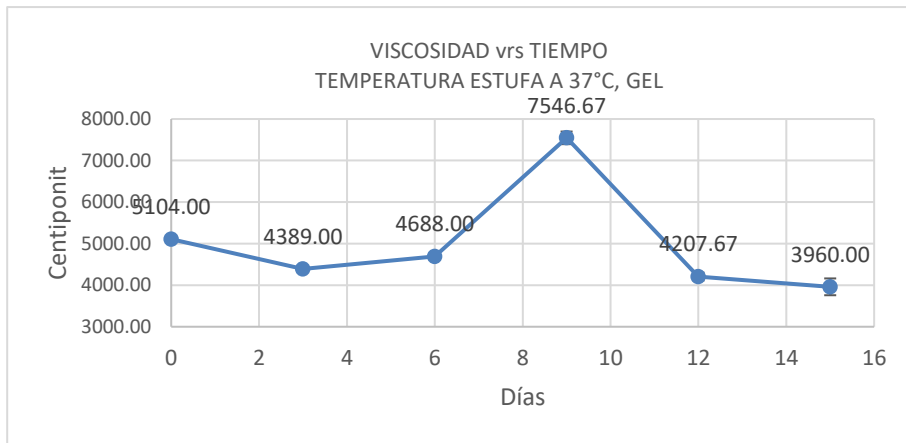


Figura N°24. Intervalos de confianza al 95% de confianza de la viscosidad contra el tiempo para el Gel para piernas en Estufa.

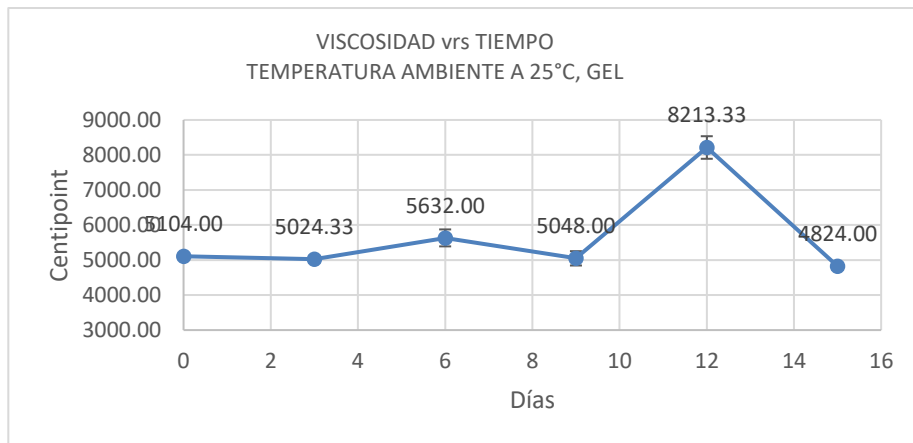


Figura N°25. Intervalos de confianza al 95% de confianza de la viscosidad contra el tiempo para el Gel para piernas al ambiente.

Tabla 22. Valores de pH para el Gel para piernas con su desviación típica estándar y sus Intervalos de confianza al 95%

DIA S	CONDICION	TEMPERATURA	M1	M2	M3	PROMEDIO	DESV	IC
0	REFRI	12 °C	6.03	6.05	6.05	6.04	0.01	0.01
3			5.74	5.63	5.71	5.69	0.06	0.06
6			5.97	6.01	5.98	5.99	0.02	0.02
9			6.03	5.95	6.01	6.00	0.04	0.05
12			5.83	5.86	5.75	5.81	0.06	0.06
15			5.93	5.88	5.73	5.85	0.10	0.12
0	ESTUFA	37°C	6.03	6.05	6.05	6.04	0.01	0.01
3			5.58	5.41	5.51	5.50	0.09	0.10
6			5.83	5.81	5.85	5.83	0.02	0.02
9			5.99	6.05	6.00	6.01	0.03	0.04
12			5.78	5.89	5.82	5.83	0.06	0.06
15			5.83	5.89	5.88	5.87	0.03	0.04
0	AMBIENTE	25°C	6.03	6.05	6.05	6.04	0.01	0.01
3			5.67	5.7	5.68	5.68	0.02	0.02
6			5.95	6.04	6.02	6.00	0.05	0.05
9			6.11	5.98	6.06	6.05	0.07	0.07
12			5.85	5.96	5.87	5.89	0.06	0.07
15			6.01	5.92	6.04	5.99	0.06	0.07

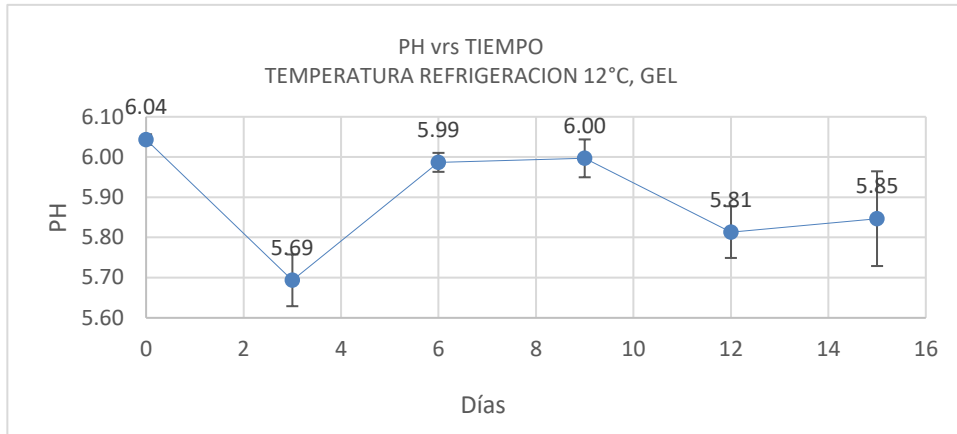


Figura N°26. Intervalos de confianza al 95% de confianza del pH contra el tiempo para el Gel para piernas en Refrigeración.

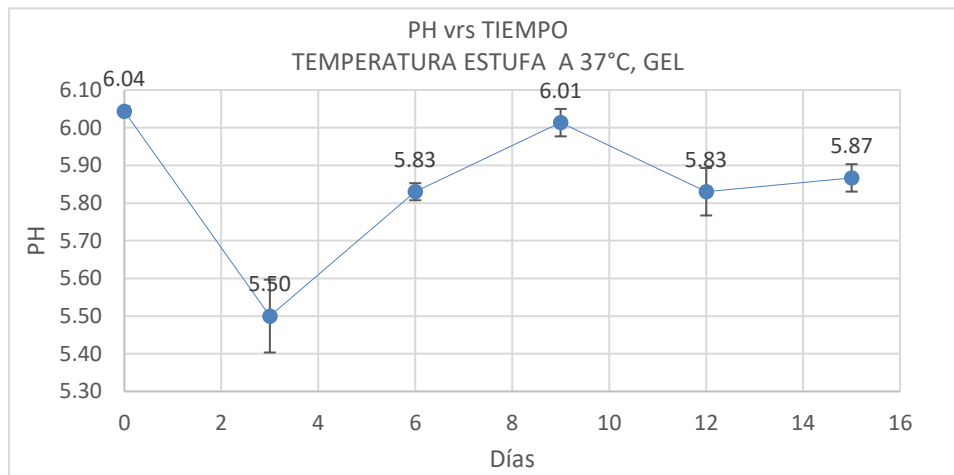


Figura N°27. Intervalos de confianza al 95% de confianza del pH contra el tiempo para el Gel para piernas en Estufa

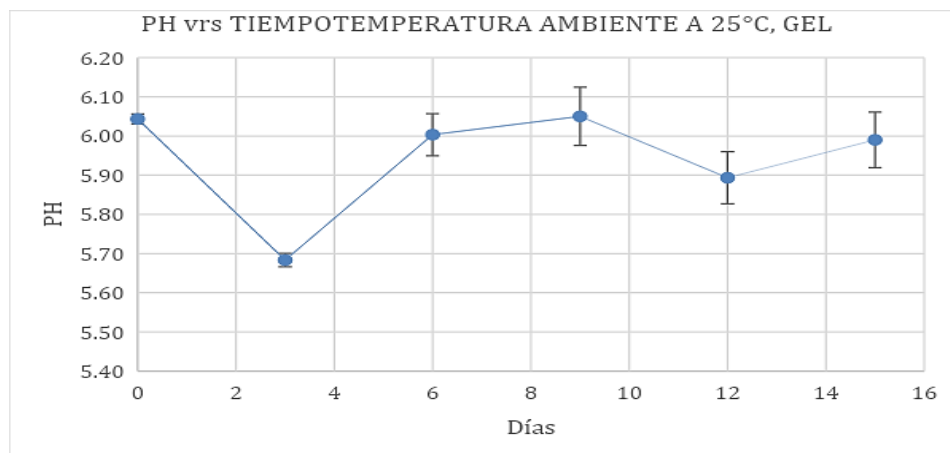


Figura N°28. Intervalos de confianza al 95% de confianza del pH contra el tiempo para el Gel para piernas en Ambiente

Para efectos prácticos, el análisis de varianza (ANOVA) será presentado de la siguiente manera: ANOVA de Crema antienvjecimiento, Champú anticaspa y Gel para piernas cuando el pH depende del tiempo y de la temperatura y cuando la viscosidad depende del tiempo y de la temperatura.

➤ Crema Antienvjecimiento

- ***El análisis de Varianza de pH contra el tiempo*** muestra un valor de $p= 0.0000$, esto indica que hay diferencia significativa en una forma general entre los pH obtenidos luego de 15 días, el test de rangos múltiples para los pH utilizando el método LSD de Fisher, demuestra los valores que tienen más diferencia significativa entre las distintas muestras. La prueba de suposición de la normalidad mostró una recta al graficar el pH contra residuos, justificando así el análisis de las varianzas. Los residuos demuestran independencia, ya que la gráfica de residuos contra el tiempo muestra dispersión uniforme en ambos extremos.
- ***El análisis de varianza de pH contra la temperatura*** muestra un valor de $p= 0.9343$, esto indica que no hay diferencia significativa en una forma general entre los pH obtenidos en las diferentes condiciones de temperatura, el test de rangos múltiples para los pH utilizando el método LSD de Fisher, demuestra los valores que tienen más diferencia significativa entre las distintas muestras. La prueba de suposición de la normalidad mostró una recta al graficar el pH contra residuos, justificando así el análisis de las varianzas. Los residuos demuestran independencia, ya que la gráfica de residuos contra el tiempo muestra dispersión uniforme en ambos extremos.
- ***El análisis de Varianza de Viscosidad contra el tiempo*** muestra un valor de $p= 0.0132$, esto indica que hay diferencia significativa en una forma general entre los valores de viscosidad obtenidos luego de 15 días, el test de rangos múltiples para los Viscosidad utilizando el método LSD de Fisher, demuestra los valores que tienen más diferencia significativa entre las distintas muestras. La prueba de suposición de la normalidad mostró una recta al graficar la viscosidad contra residuos, justificando así el análisis de las varianzas. Los residuos demuestran independencia, ya que la gráfica de residuos contra el tiempo muestra dispersión uniforme en ambos extremos.
- ***El análisis de varianza de Viscosidad contra la temperatura*** muestra un valor de $p= 0.0973$, esto indica que no hay diferencia significativa en una forma general entre los Viscosidad obtenidos en las diferentes condiciones de temperatura, el test de rangos múltiples para la viscosidad utilizando el método LSD de Fisher, demuestra los valores

que tienen más diferencia significativa entre las distintas muestras. La prueba de suposición de la normalidad mostró una recta al graficar la viscosidad contra residuos, justificando así el análisis de las varianzas. Los residuos demuestran independencia, ya que la gráfica de residuos contra el tiempo muestra dispersión uniforme en ambos extremos (VER ANEXO 1)

- Champú anticaspa
- ***El análisis de Varianza de pH contra el tiempo*** muestra un valor de $p= 0.0000$, esto indica que hay diferencia significativa en una forma general entre los pH obtenidos luego de 15 días, el test de rangos múltiples para los pH utilizando el método LSD de Fisher, demuestra los valores que tienen más diferencia significativa entre las distintas muestras. La prueba de suposición de la normalidad mostró una recta al graficar el pH contra residuos, justificando así el análisis de las varianzas. Los residuos demuestran independencia, ya que la gráfica de residuos contra el tiempo muestra dispersión uniforme en ambos extremos.
 - ***El análisis de Varianza de pH contra la Temperatura*** muestra un valor de $p= 0.0000$, esto indica que hay diferencia significativa en una forma general entre los pH obtenidos en las diferentes condiciones de temperatura, el test de rangos múltiples para los pH utilizando el método LSD de Fisher, demuestra los valores que tienen más diferencia significativa entre las distintas muestras. La prueba de suposición de la normalidad mostró una recta al graficar el pH contra residuos, justificando así el análisis de las varianzas. Los residuos demuestran independencia, ya que la gráfica de residuos contra el tiempo muestra dispersión uniforme en ambos extremos.
 - ***El análisis de Varianza de Viscosidad contra el tiempo*** muestra un valor de $p= 0.0008$, esto indica que hay diferencia significativa en una forma general entre los pH obtenidos luego de 15 días, el test de rangos múltiples para los pH utilizando el método LSD de Fisher, demuestra los valores que tienen más diferencia significativa entre las distintas muestras. La prueba de suposición de la normalidad no mostró una recta al graficar el pH contra residuos, justificando así el análisis de las varianzas. Los residuos demuestran independencia, ya que la gráfica de residuos contra el tiempo muestra dispersión uniforme en ambos extremos.
 - ***El análisis de Varianza de Viscosidad contra la Temperatura*** muestra un valor de $p= 0.0000$, esto indica que hay diferencia significativa en una forma general entre los pH obtenidos luego de 15 días, el test de rangos múltiples para los pH utilizando el método LSD de Fisher, demuestra los valores que tienen más diferencia significativa entre las distintas muestras. La prueba de suposición de la normalidad no mostró una recta al graficar el pH contra residuos, justificando así el análisis de las varianzas. Los residuos demuestran independencia, ya que la gráfica de residuos contra el tiempo muestra dispersión uniforme en ambos extremos. (VER ANEXO 2)

- Gel para piernas
- ***El análisis de Varianza de pH contra el tiempo*** muestra un valor de $p= 0.0000$, esto indica que hay diferencia significativa en una forma general entre los pH obtenidos luego de 15 días, el test de rangos múltiples para los pH utilizando el método LSD de Fisher, demuestra los valores que tienen más diferencia significativa entre las distintas muestras. La prueba de suposición de la normalidad mostró una recta al graficar el pH contra residuos, justificando así el análisis de las varianzas. Los residuos demuestran independencia, ya que la gráfica de residuos contra el tiempo muestra dispersión uniforme en ambos extremos
- ***El análisis de Varianza de pH contra la Temperatura*** muestra un valor de $p= 0.1825$, esto indica que no hay diferencia significativa en una forma general entre los pH obtenidos en las diferentes condiciones de temperatura, el test de rangos múltiples para los pH utilizando el método LSD de Fisher, demuestra los valores que tienen más diferencia significativa entre las distintas muestras. La prueba de suposición de la normalidad mostró una recta al graficar el pH contra residuos, justificando así el análisis de las varianzas. Los residuos demuestran independencia, ya que la gráfica de residuos contra el tiempo muestra dispersión uniforme en ambos extremos
- ***El análisis de Varianza de Viscosidad contra el tiempo*** muestra un valor de $p= 0.0202$, esto indica que hay diferencia significativa en una forma general entre los pH obtenidos luego de 15 días, el test de rangos múltiples para los pH utilizando el método LSD de Fisher, demuestra los valores que tienen más diferencia significativa entre las distintas muestras. La prueba de suposición de la normalidad mostró una recta al graficar el pH contra residuos, justificando así el análisis de las varianzas. Los residuos demuestran independencia, ya que la gráfica de residuos contra el tiempo muestra dispersión uniforme en ambos extremos
- ***El análisis de Varianza de Viscosidad contra la Temperatura*** muestra un valor de $p= 0.1670$, esto indica que no hay diferencia significativa en una forma general entre los pH obtenidos luego de 15 días, el test de rangos múltiples para los pH utilizando el método LSD de Fisher, demuestra los valores que tienen más diferencia significativa entre las distintas muestras. La prueba de suposición de la normalidad no mostró una recta al graficar el pH contra residuos, justificando así el análisis de las varianzas. Los residuos demuestran independencia, ya que la gráfica de residuos contra el tiempo muestra dispersión uniforme en ambos extremos. (VER ANEXO 3)

Parte VII: Curso “Desarrollo de Fitocosméticos” impartido a estudiantes de quinto año de la carrera de Licenciatura en Química y Farmacia, junto a los profesores de Tecnología Farmacéutica de la Universidad de El Salvador

a) Ponencias impartidas por los docentes de la asignatura de Tecnología Farmacéutica, fueron tituladas de la siguiente manera:

- Introducción a la Fitocósmetica impartida por el Msc. Juan Pablo Sánchez Pérez
- Formulación de Cosméticos que la impartió el Lic. Moisés Atonalt Guerra
- Industria cosmética y etiquetado de cosméticos llevada a cabo por Lic. Miguel Ángel Portillo
- Registro de cosméticos y Buenas prácticas de manufactura impartida por el Lic. Roberto García Erazo

Las jornadas se llevaron a cabo las fechas 25, 26 y 28 de julio del año 2022, en donde los estudiantes asistieron los primeros dos días a las ponencias y el día jueves 28 de julio se realizó una jornada de laboratorio, en donde se puso en práctica la elaboración de productos cosméticos con extractos naturales de manzanilla, pepino, uva, sábila y té verde como: Champú y Gel.



Figura N°29. Presentación de ponencias durante el curso de Fitocosméticos



Figura N°30. Elaboración de Fitocosméticos en el laboratorio de Tecnología Farmacéutica.

b) Presentación del plan de trabajo para el desarrollo de ensayos de formulaciones cosméticas con extractos y aceites esenciales de origen natural.

La Consultora Cesia Abigail Campos Santeliz presentó la metodología de trabajo, para llevar a cabo el desarrollo de los 3 productos cosméticos: Crema antienvjecimiento, Champú y Gel para piernas.



Figura N°31. Presentación del plan de trabajo para el desarrollo de ensayos de formulaciones cosméticas con extractos y aceites esenciales de origen natural.

Parte VIII: Visita a los locales de emprendedoras

En el siguiente cuadro se describen los resultados obtenidos en las entrevistas realizadas a las emprendedoras en las visitas a los locales de elaboración de sus productos:

Tabla 23. Resultados de las entrevistas realizadas a las emprendedoras.

Nombre del emprendimiento	Nombre del representante(s)	Dirección	Fecha de visita	Tipos de productos	Ver anexo
COCOSBETL NATURAL COSMETICS	Vilma Yaneth Lipa	Santa Catarina Masahuat, Sonsonate	18 de Agosto 2022	Exfoliantes, aceite de coco, Kit facial (jabón de arroz, serúm, crema facial)	1
De todo con Aromas	Johana de Magaña	San Antonio del Monte	18 de Agosto 2022	Jabones sólidos, Jabón cremoso, Exfoliante sólido, Aceites (Romero, lavanda) Macerado, infusión, Agua de rosas, Velas aromáticas (Cera de coco)	2
C NATURAL	Dina Quintanilla	Armenia, Sonsonate	26 de Agosto de 2022	Champú y cremas sin preservantes	3
NATURALS PRO (ARTESANAL Y ORGANICA)	Yanira Mancía	San Julián, Sonsonate	8 de Septiembre 2022	Champús y jabones	4
IK COSMETICA ORGANICA	Carolina Gómez Alas	Sonzacate, Sonsonate	8 de Septiembre 2022	Agua micelar, jabón de carbón, productos faciales anti-edad, labiales.	5

a) Propósito de las visitas a las emprendedoras

EMPRENDEDORAS

- Conocer la capacidad técnica instalada de las diferentes emprendedoras aglutinados en ADEL Sonsonate.
- Conocer las diferentes necesidades de las emprendedoras, en base a los productos que elaboran.
- Definir las líneas de acción que se seguirán para asesorar a cada una de las emprendedoras en base a las necesidades identificadas.

ARTESANAS


- Capacitar a cada una de las participantes de las cooperativas que participan en el proyecto en la elaboración de tres formas cosméticas: Gel y Jabón de manos.

b) Agenda o protocolo

Tabla 24. *Agenda programada que contiene fechas tentativas de trabajo de campo.*

Laboratorio de Tecnología Farmacéutica			
FECHAS TENTATIVAS DE TRABAJO DE CAMPO			
Proyecto: “Seguridad Alimentaria Sostenible en el Occidente de El Salvador: agroecología, empoderamiento, participación e innovación”.			
Fecha		Lugar	Destinatarios
AGOSTO	18	Finca San Jorge	Artesanos
	26	Sonsonate	Emprendedoras
SEPTIEMBRE	8	Finca San Jorge	Artesanas
	16	Sonsonate	Emprendedoras
OCTUBRE	7	Finca San Jorge	Artesanas
	14	Sonsonate	Emprendedoras
DICIEMBRE	2	Finca San Jorge	Artesanas

En cada visita programada se realizarán encuestas para saber más de los detalles de los productos elaborados, el local, las técnicas de fabricación, su publicidad, así como también, las limitantes y las necesidades de cada emprendedora y artesana.



DIAGNÓSTICO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LABORATORIOS DE PRODUCTOS COSMÉTICOS RTCA 71.03.49:08

Fecha:
Nombre Empresa:
Personal responsable:

1. Describa la organización de la empresa:
2. ¿Tiene programa de capacitaciones para su personal?
3. ¿La empresa cuenta con instalaciones separadas para las etapas de la manufactura de sus productos?
4. ¿Cuenta con bodegas de almacenamiento para materiales y producto terminado?
5. Describa los equipos que cuenta para la manufactura y verificación de la calidad de sus productos:
6. ¿Cuenta con sistema de purificación de agua para formulación de sus productos?
7. ¿Cuenta con un sistema documental para la calidad de sus productos?
 - a. Fórmula maestra:
 - b. Procedimiento:
 - c. Orden de producción:
 - d. Etiquetas:

Observaciones

Figura N°32. Formato de la encuesta a realizarles a las artesanas y empresarias en las diferentes fechas programadas de visita.

c) Conclusiones del diagnóstico de las visitas a las emprendedoras y artesanas

Al momento de realizar la entrevista, después de aplicar el instrumento diseñado para la misma, se identificó con cada una de las iniciativas económicas visitadas los elementos que se encontraban deficitarios, entre ellos, procedimientos, planteamiento de fórmulas, proveedores, etiquetado etc. Y dada la naturaleza dispersa de cada una de las iniciativas se identificó e indico de manera particular las posibles mejoras que podrían implementarse en el corto plazo con miras a una eventual y posible certificación ante las autoridades regulatorias de nuestro país. En este sentido, se sugirió que se adopte herramientas electrónicas para el manejo de la documentación utilizada en todo el proceso de fabricación y distribución de sus productos como lo son fórmulas e inventarios, mejoras en la presentación de las etiquetas, ordenamiento en el manejo de las materias primas.

Del mismo modo, pero manteniendo una comunicación virtual se ha acompañado a estas emprendedoras, en consultas relacionadas a la adquisición de equipos y servicios técnicos relacionados con su emprendimiento.

La separación geográfica de cada uno de estos emprendimientos, lo mismo que las diferencias de sus trabajos hacen difícil el acompañamiento uniforme de cada uno de ellos.

Es necesario aclarar que nuestro papel fue hacer un diagnóstico de la situación y proponer medidas para su implementación a corto, mediano a largo plazo (dichas medidas se describen más adelante en este documento). La implementación de estas medidas corre por cuenta de cada uno de los emprendedores, los objetivos del proyecto y el tiempo de este imposibilitan el acompañamiento en la totalidad de estos procesos.

En el caso de las cooperativistas aglutinadas en la Finca San Jorge de ANADES, miembros de ACOPAMUPOSJ y APACMEC, estas presentaban ninguna experiencia ni formación en el proceso de fabricación de productos cosméticos, por lo tanto, con ellas se diseñó un curso de capacitación que permitió abordar los diferentes aspectos con relación a la fabricación de estos productos.

En el desarrollo de cada una de las visitas, se abordaron las siguientes formas cosméticas: Jabón de manos, Champú, Gel. Cada una de estas formas cosméticas se realizó con la incorporación de extractos vegetales provenientes de la zona e incluso con bálsamo, propio de la zona de la Finca San Jorge. En cada reunión, a las asociadas se les entrego la fórmula del producto a elaborar, lo mismo que el procedimiento con cada uno de los pasos a seguir para la elaboración de este. La capacitación fue en todo momento práctica y las asociadas dirigidas por el personal del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, interactuaron en cada uno de los pasos, obteniendo al final de cada jornada la forma cosmética en estudio. El equipo utilizado para la fabricación de estos productos fue adquirido del presupuesto que el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica tenía proyectado para el equipamiento del laboratorio y servirá de base para los diferentes emprendimientos que en la Finca San Jorge se deseen hacer como seguimiento del presente proyecto.

Parte IX: Cumplimiento de objetivos

En esta sección se describe de qué manera se han cumplido los objetivos, las limitaciones presentadas y las actividades que no se han podido realizar.

En el Objetivo específico N°1 que corresponde a la elaboración de perfiles de producto y procedimientos para realizar pruebas de atributos, se llevó a cabo mediante búsquedas bibliográficas en fuentes de información confiable tales como el Consolidación de Legislación Europea (CONSLEG), el RTCA 71.03.45:07. Productos Cosméticos. Verificación de la Calidad,etc.

El Objetivo específico N° 2 acerca del desarrollo para las 3 formulaciones cosméticas utilizando el extracto de pulpa de café y aceites esenciales, se delimitaron las posibles fórmulas cualitativas para realizar ensayos de laboratorio a cada una de ellas.

Para el cumplimiento del Objetivo específico N° 3 sobre la investigación de disponibilidad, precios venta mínima de materias primas, para ensayos de laboratorio y estabilidad preliminar, se cotizó en diferentes distribuidoras y droguerías en el Departamento de San Salvador, obteniendo así 3 distribuidoras que disponían en sus inventarios la mayoría de las materias primas a utilizar. A la vez se creó una tabla resumen para comparar precios y materia prima disponible y así seleccionar a qué proveedor realizar dicha compra.

En cuanto a la realización de ensayos de laboratorio de las fórmulas cosméticas corresponde al objetivo N°4, se llevó a cabo luego de la compra de la materia prima, la cantidad de ensayos realizados fueron los necesarios para la elección de la mejor propuesta de formulación para cada uno de los productos cosméticos.

Para el cumplimiento del objetivo N° 5, se definieron los métodos de fabricación de los productos cosméticos: Crema antienvjecimiento, Champú y para el Gel, tomando como base las Buenas Prácticas de Manufactura para Laboratorios de Productos Cosméticos RTCA 71.03.49:08.

Parte X: Conclusiones

1. Durante la etapa de preformulación, se pudo profundizar en las características fisicoquímicas de las materias primas a utilizar e incluso en el activo cosmético, ya que se contaba con información limitada. Pero con esta investigación bibliográfica, así como se descartaron, se seleccionaron materias primas que cumplieran con las especificaciones de que fueran de origen animal o vegetal y no derivadas del petróleo.
2. La creación del perfil de la Crema cosmética, Champú y el Gel para piernas fue esencial, ya que se definieron los atributos de calidad que se deseaban tener en los tres productos cosméticos, con el extracto acuoso de pulpa de “Café” y los aceites esenciales, tales como: buena consistencia, aspecto, color, olor, viscosidad, pH, extensibilidad.
3. En la etapa de la realización de los ensayos de las bases cosméticas, en la cual solo se varió los porcentajes de uso de las materias primas sin incorporación de los activos por la poca cantidad disponible, se seleccionó el ensayo que presento mejores atributos de calidad, para luego añadir el principio activo, alcanzando requerimientos importantes del desempeño del perfil del producto. Obteniendo así al finalizar 3 productos cosméticos listos para ser sometidos a una estabilidad preliminar, para conocer la interacción que existe entre sus componentes.
4. La realización del lote de laboratorio de 11.5 Kg, permitió verificar la reproducibilidad del proceso de fabricación a mayor escala, se pudo constatar que si bien los controles durante el proceso de fabricación tales como: tiempo de agitación, velocidad de agitación y temperatura de fusión de las materias primas, fueron diferentes a los obtenidos a pequeña escala, es posible obtener un producto a escala de laboratorio, que cumpla con los atributos de calidad establecidos en el perfil de diseño (Ver Tabla 1,2 y 3).
5. En cuanto al análisis ANOVA y los resultados obtenidos permitió visualizar el comportamiento de los productos en condiciones de estrés (Temperatura estufa, Refrigeración y ambiente), que sirven de pauta para predecir cómo estos se desempeñan en condiciones reales; Por lo que podemos concluir en base a los resultados estadísticos que:
 - La fórmula presentada de la crema antienvjecimiento con aceite esencial de *Citrus*

limon y extracto acuoso de pulpa de Café, se mantuvo estable durante los quince días de estudio a las diferentes condiciones de estrés (temperatura y tiempo), ya que el pH y la viscosidad varían levemente en los rangos establecidos en el perfil del producto en la parte II con respecto a los experimentales (Ver Tabla 25 y 26, Anexo 1); para la fórmula presentada de Champú anticasca con aceite esencial de *Rosmarinus officinalis* y extracto acuoso de pulpa de Café, evidencio cierta variabilidad para el pH y la viscosidad, especialmente a la condición de Estufa durante los quince días de duración del estudio. sin embargo esta mantiene se dentro de los valores esperados definidos en el perfil (Ver Tabla 3), además mediante las pruebas organolépticas se puede establecer que la esta variabilidad es aceptable y se mantiene dentro de los rangos del perfil del producto; En cuanto a la fórmula planteada de Gel para piernas con aceite esencial de: *Zingiber officinale*, *Cupressus lucitanica*, *Eucalyptus citriodora*, de la misma manera que el Champú anticasca presentan variabilidad en sus rangos, pero estos no son significativos, según sus atributos de calidad descritos en el perfil de este producto (Ver Tabla 2), durante los quince días a las diferentes condiciones de estrés. Por lo anterior podemos decir que las formulaciones presentadas de los tres productos podrían ser candidatos viables para realizarles estudios posteriores, tales como un Estudio de Estabilidad acelerada y a largo plazo acompañado de estudios microbiológicos que respalden la calidad del producto.

6. La transferencia de conocimiento sobre el tema de Fitocósmetica impartida a los estudiantes de la Facultad de Química y Farmacia de la UES, acerca a los jóvenes al tema innovador de la producción de estos productos cosméticos con extractos naturales de la flora salvadoreña.
7. En cuanto al acercamiento realizado a las emprendedoras y artesanas del departamento de Sonsonate, se logró orientar a las emprendedoras a que busquen las formas para que implementen las Buenas Prácticas de Manufactura para laboratorios de productos cosméticos RTCA 71.03.49. Y para las artesanas al presentarles la manera de fabricar un producto cosmético se les abrió una puerta para que ellas puedan emprender con estos productos que se elaboraron en las visitar hechas a la Finca San Jorge.

Bibliografía

1. Morales Sigüenza, E. E., & Tobar Menjívar, H. M. (2010, March 1). Diseño de los procedimientos generales de operación estándar (POE's) para las formas cosméticas fabricadas en el laboratorio de tecnología farmacéutica II. Recuperado de ri.ues.edu.sv website: <https://ri.ues.edu.sv/id/eprint/2517/>
2. Rubiales, R. (2019). Why are perfume free products better for everyone? | Lesielle. Recuperado de www.lesielle.com website: <https://www.lesielle.com/int/es/blog/crema-hidratante-facial-sin-perfume-por-que-es-mejor-54>
3. The United States Pharmacopeia 2018: USP 41; The national formulary: NF 36 | WorldCat.org. (n.d.). Recuperado November 11, 2022, from www.worldcat.org website: <https://www.worldcat.org/title/united-states-pharmacopeia-2018-usp-41-the-national-formulary-nf-36/oclc/1013752699>
4. Mettler-Toledo International Inc all rights. (2021). What is density? Recuperado November 11, 2022, from www.mt.com website: https://www.mt.com/sg/en/home/applications/Application_Browse_Laboratory_Analytics/Density/density-measurement.html
5. Rodríguez, D. P. (2012). ELABORACIÓN DE FÓRMULAS MAGISTRALES, PREPARADOS OFICINALES, DIETÉTICOS Y COSMÉTICOS. ICB Editores. Recuperado de <https://www.perlego.com/book/2677143/elaboracin-de-frmulas-magistrales-preparados-oficinales-dieteticos-y-cosmticos-pdf> (Original work published 2012)
6. Proaño, J., Rivadeneira, E., Moncayo, P., & Mosquera, E. (2020). Aceite de maracuyá (*Passiflora edulis*): Aprovechamiento de las semillas en productos cosméticos. *Enfoque UTE*, 11(1), 119–129. Recuperado de <https://www.redalyc.org/journal/5722/572262052001/html/>
7. Pérez Bueno, T., Perdomo, Y., Morales, I., Soler, D. M., & Martín, N. de la P. (2011). Comportamiento reológico y extensibilidad de una formulación semisólida a partir del extracto acuoso de *Rhizophora mangle* L. *Biblat.unam.mx*. Recuperado de <https://biblat.unam.mx/es/revista/tecnologia-ciencia-educacion/articulo/comportamiento-reologico-y-extensabilidad-de-una-formulacion-semisolida-a-partir-del-extracto-acuoso-de-rhizophora-mangle-l>.
8. Cañizo, C. del. (2005). La evaluación de la actividad de los cosméticos. *Medicina Cutanea Ibero-Latino-Americana*, 33(3), 139–141. Recuperado de <http://medigraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=5422>.

9. Loja Morocho, J. P. (2014). Elaboración de un gel anticótico a base de manzanilla (*Matricaria chamomilla*) y matico (*Piper angustifolium*), en la provincia de El Oro, 2014 *Repositorio.utmachala.edu.ec*. Recuperado de <http://repositorio.utmachala.edu.ec/handle/48000/1331>
10. Gabriel, J., & Almache, C. (2013). *ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO FACULTAD DE CIENCIAS ESCUELA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA “ELABORACIÓN DE SHAMPOO DE ROMERO (*Rosmarinus officinalis*) CON ACTIVIDAD ANTI *Malassezia globosa* A ESCALA PILOTO” TESIS DE GRADO PREVIA LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE BIOQUÍMICO FARMACÉUTICO PRESENTADO POR.* Recuperado de <http://dspace.espoch.edu.ec/bitstream/123456789/2558/1/56T00325.pdf>
11. Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (Ed.). (2005). *Guía de Estabilidad de Productos Cosméticos* (Vol. 1). Recuperado de <http://antigo.anvisa.gov.br/documents/106351/107910/Gu%C3%ADa+de+Estabilidad+d e+Productos+Cosm%C3%A9ticos/dd40ebf0-b9a2-4316-a6b4-818cac57f6de>

ANEXO 1

Análisis de varianza (ANOVA) de Crema Antienvjecimiento

✓ Análisis de Varianza para pH por Tiempo

Tabla 25. ANOVA para pH por Tiempo

Fuente	Suma de Cuadrados	Gl	Cuadrado Medio	Razón-F	Valor-P
Entre grupos	1.90379	5	0.380759	68.16	0.0000
Intra grupos	0.268156	48	0.00558657		
Total (Corr.)	2.17195	53			

Nota: Puesto que el valor-P de la prueba-F es menor que 0.05, existe una diferencia estadísticamente significativa entre la media de pH entre un nivel de Tiempo y otro, con un nivel del 95.0% de confianza.

✓ Test de múltiples rangos para pH por Tiempo mediante el método LSD de Fisher

Tabla 26. Pruebas de Múltiple Rangos para pH por Tiempo

Método: 95.0 porcentaje LSD

Tiempo	Casos	Media	Grupos Homogéneos
12	9	5.70111	X
9	9	5.82111	X
6	9	5.83667	X
3	9	5.87	X
0	9	6.03889	X
15	9	6.28111	X

Contraste	Sig.	Diferencia	+/- Límites
0 - 3	*	0.168889	0.0708436
0 - 6	*	0.202222	0.0708436
0 - 9	*	0.217778	0.0708436
0 - 12	*	0.337778	0.0708436
0 - 15	*	-0.242222	0.0708436
3 - 6		0.0333333	0.0708436
3 - 9		0.0488889	0.0708436
3 - 12	*	0.168889	0.0708436
3 - 15	*	-0.411111	0.0708436
6 - 9		0.0155556	0.0708436
6 - 12	*	0.135556	0.0708436
6 - 15	*	-0.444444	0.0708436
9 - 12	*	0.12	0.0708436
9 - 15	*	-0.46	0.0708436
12 - 15	*	-0.58	0.0708436

* indica una diferencia significativa.

Nota: En esta tabla se encuentra comparación múltiple para determinar cuáles medias son significativamente diferentes de otras. El asterisco que se encuentra al lado de los 12 pares indica que estos pares muestran diferencias estadísticamente significativas con un nivel del 95.0% de confianza. En la parte superior de la página, se han identificado 4 grupos homogéneos según la alineación de las X's en columnas, por lo que no existen diferencias estadísticamente significativas entre aquellos niveles que compartan una misma columna de X's.

✓ **Prueba de suposición de la normalidad de pH por tiempo**

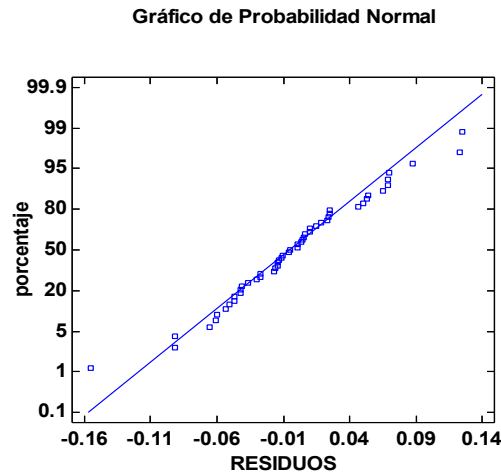


Figura N°33. Gráfico de probabilidad Normal de los datos de pH durante los quince días del estudio.

✓ **Independencia de los residuos de pH por tiempo**

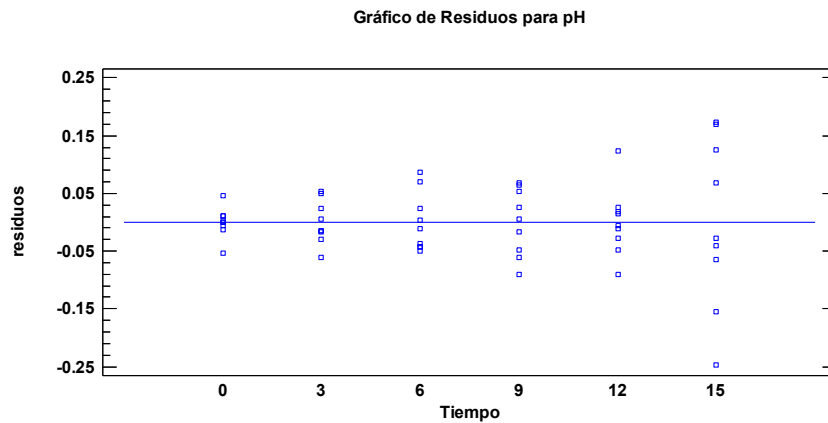


Figura N°34. Gráfico de independencia de los residuos de pH durante los quince días de estudio.

✓ **Análisis de Varianza para pH por Temperatura**

Tabla 27. ANOVA para pH por Temperatura

Fuente	Suma de Cuadrados	Gl	Cuadrado Medio	Razón-F	Valor-P
Entre grupos	0.00577966	2	0.00288983	0.07	0.9343
Intra grupos	2.16617	51	0.0424739		
Total (Corr.)	2.17195	53			

Nota: Puesto que el valor-P de la razón-F es mayor o igual que 0.05, no existe una diferencia estadísticamente significativa entre la media de pH entre un nivel de Temperatura y otro, con un nivel del 95.0% de confianza.

✓ **Test de múltiples rangos para pH por Temperatura mediante el método LSD de Fisher**

Tabla 28. Pruebas de Múltiple Rangos para pH por Temperatura

Método: 95.0 porcentaje LSD

Temperatura	Casos	Media	Grupos Homogéneos
40.33	17	5.91412	X
7	19	5.92105	X
25.88	18	5.93889	X

Contraste	Sig.	Diferencia	+/- Límites
7 - 25.88		-0.0178363	0.136089
7 - 40.33		0.00693498	0.138129
25.88 - 40.33		0.0247712	0.139929

* indica una diferencia significativa.

Nota: En esta tabla se encuentra comparación múltiple para determinar cuáles medias son significativamente diferentes de otras. No hay diferencias estadísticamente significativas entre cualquier par de medias, con un nivel del 95.0% de confianza. En la parte superior de la tabla, se ha identificado un grupo homogéneo, según la alineación de las X's en columna, por lo que, no existen diferencias estadísticamente significativas entre aquellos niveles que compartan una misma columna de X's.

✓ **Prueba de suposición de la normalidad pH por Temperatura**

Gráfico de Probabilidad Normal

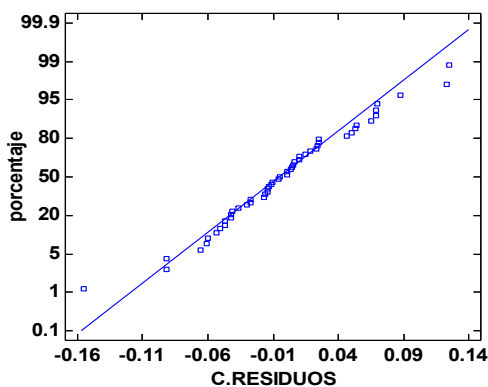


Figura N°35. Gráfico de probabilidad Normal de los datos de pH a las tres diferentes condiciones de Temperatura.

✓ **Independencia de los residuos pH por Temperatura**

Gráfico de Residuos para pH

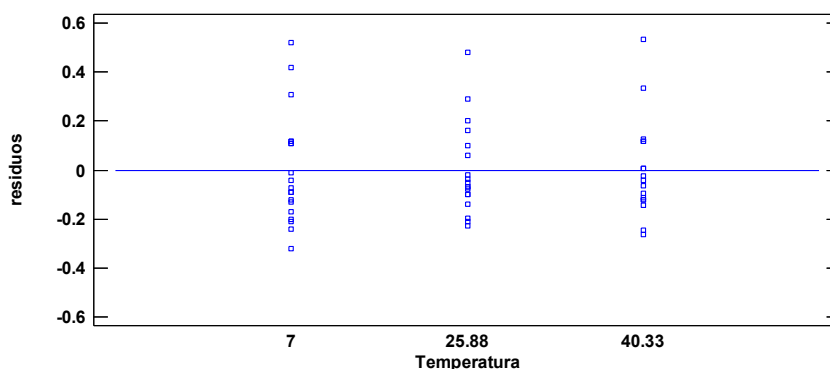


Figura N°36. Gráfico de independencia de los residuos de pH a las tres diferentes condiciones de Temperatura.

✓ **Análisis de Varianza para Viscosidad por Tiempo**

Tabla 29. ANOVA para Viscosidad por Tiempo

Fuente	Suma de Cuadrados	Gl	Cuadrado Medio	Razón-F	Valor-P
Entre grupos	6.13315E7	5	1.22663E7	3.25	0.0132
Intra grupos	1.81391E8	48	3.77897E6		
Total (Corr.)	2.42722E8	53			

Nota: Puesto que el valor-P de la prueba-F es menor que 0.05, existe una diferencia estadísticamente significativa entre la media de Viscosidad entre un nivel de Tiempo y otro, con un nivel del 95.0% de confianza

✓ **Test de múltiples rangos para Viscosidad por Tiempo mediante el método LSD de Fisher**

Tabla 30. Pruebas de Múltiple Rangos para Viscosidad por Tiempo

Método: 95.0 porcentaje LSD

Tiempo	Casos	Media	Grupos Homogéneos
12	9	4056.11	X
6	9	4558.56	XX
15	9	4658.56	XX
9	9	4964.11	XX
3	9	6213.78	XX
0	9	7134.67	X

Contraste	Sig.	Diferencia	+/- Límites
0 - 3		796.407	1800.64
0 - 6	*	2451.63	1800.64
0 - 9	*	2046.07	1800.64
0 - 12	*	2954.07	1800.64
0 - 15	*	2351.63	1800.64
3 - 6		1655.22	1795.03
3 - 9		1249.67	1795.03
3 - 12	*	2157.67	1795.03
3 - 15		1555.22	1795.03
6 - 9		-405.556	1795.03
6 - 12		502.444	1795.03
6 - 15		-100.0	1795.03
9 - 12		908.0	1795.03
9 - 15		305.556	1795.03
12 - 15		-602.444	1795.03

* indica una diferencia significativa.

Nota: En esta tabla se encuentra comparación múltiple para determinar cuáles medias son significativamente diferentes de otras. El asterisco que se encuentra al lado de los 5 pares indica que estos pares muestran diferencias estadísticamente significativas con un nivel del 95.0% de confianza. En la parte superior de la tabla, se han identificado 3 grupos homogéneos según la alineación de las X's en columnas, por lo que, no existen diferencias estadísticamente significativas entre aquellos niveles que compartan una misma columna de X's.

✓ **Prueba de suposición de la normalidad Viscosidad por Tiempo**

Gráfico de Probabilidad Normal

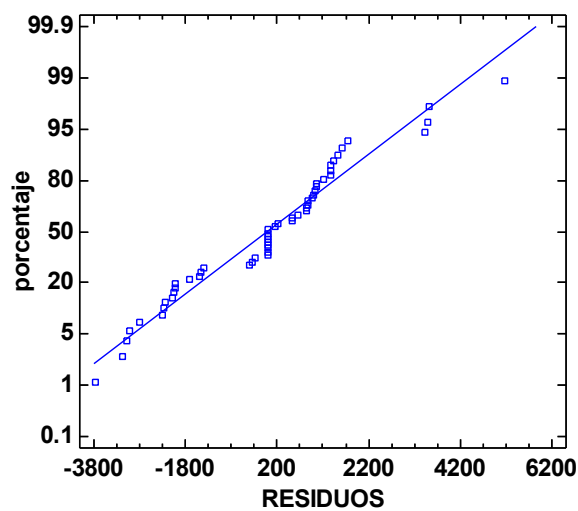


Figura N°37. Gráfico de probabilidad normal de los datos de Viscosidad durante los quince días del estudio.

✓ **Independencia de los residuos Viscosidad por Tiempo**

Gráfico de Residuos para Viscosidad

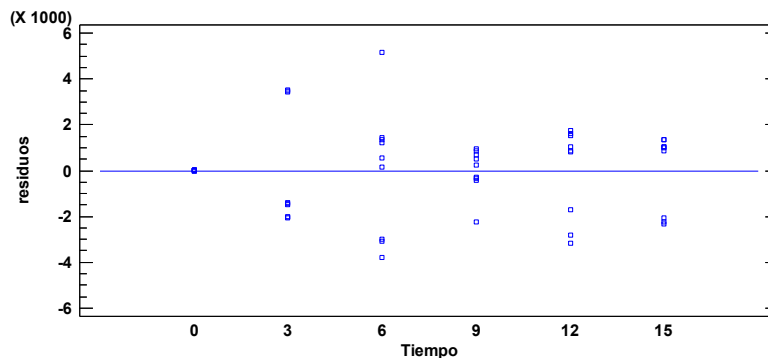


Figura N°38. Gráfico de independencia de los residuos de Viscosidad durante los quince días del estudio.

✓ **Análisis de Varianza para Viscosidad por Temperatura**

Tabla 31 ANOVA para Viscosidad por Temperatura

Fuente	Suma de Cuadrados	Gl	Cuadrado Medio	Razón-F	Valor-P
Entre grupos	2.1198E7	2	1.0599E7	2.44	0.0973
Intra grupos	2.21524E8	51	4.34361E6		
Total (Corr.)	2.42722E8	53			

Nota: Puesto que el valor-P de la razón-F es mayor o igual que 0.05, no existe una diferencia estadísticamente significativa entre la media de Viscosidad entre un nivel de Temperatura y otro, con un nivel del 95.0% de confianza.

✓ **Test de múltiples rangos para Viscosidad por Temperatura mediante el método LSD de Fisher**

Tabla 32. Pruebas de Múltiple Rangos para Viscosidad por Temperatura

Método: 95.0 porcentaje LSD

Temperatura	Casos	Media	Grupos Homogéneos
40.33	17	4340.76	X
7	19	5658.0	X
25.88	18	5720.94	X

Contraste	Sig.	Diferencia	+/- Límites
7 - 25.88		-62.9444	1376.22
7 - 40.33		1317.24	1396.85
25.88 - 40.33		1380.18	1415.05

* indica una diferencia significativa.

Nota: En esta tabla se encuentra comparación múltiple para determinar cuáles medias son significativamente diferentes de otras. No hay diferencias estadísticamente significativas entre cualquier par de medias, con un nivel del 95.0% de confianza. En la parte superior de la tabla, se ha identificado un grupo homogéneo, según la alineación de las X's en columna, por lo que no existen diferencias estadísticamente significativas entre aquellos niveles que compartan una misma columna de X's.

✓ **Prueba de suposición de la normalidad Viscosidad por Temperatura**

Gráfico de Probabilidad Normal

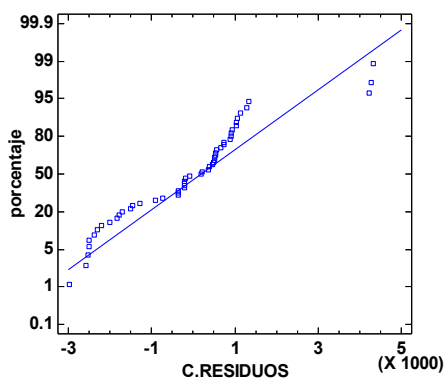


Figura N°39. Gráfico de probabilidad normal de los datos de Viscosidad a las tres diferentes condiciones de Temperatura.

✓ Independencia de los residuos Viscosidad por Temperatura

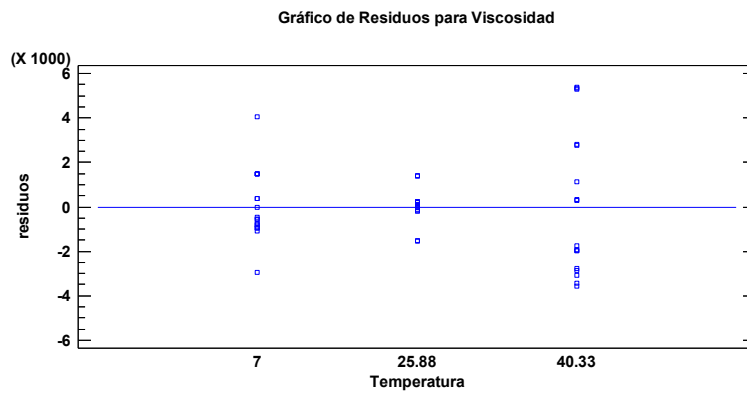


Figura N°40. Gráfico de independencia de los residuos de Viscosidad a las tres diferentes condiciones de Temperatura.

ANEXO 2.

Análisis de varianza ANOVA de Champú Anticaspa

✓ Análisis de Varianza para pH por Tiempo

Tabla 33. ANOVA para pH por Tiempo

Fuente	Suma de Cuadrados	Gl	Cuadrado Medio	Razón-F	Valor-P
EFFECTOS PRINCIPALES					
A: Temperatura	1.00336	2	0.50168	32.70	0.0000
B: Tiempo	0.649437	5	0.129887	8.47	0.0000
RESIDUOS	0.70573	46	0.0153419		
TOTAL (CORREGIDO)	2.35853	53			

Nota: Puesto que el valor-P de la prueba-F es menor que 0.05, existe una diferencia estadísticamente significativa entre la media de pH entre un nivel de Temperatura y otro, con un nivel del 95.0% de confianza.

✓ Test de múltiples rangos para pH por Tiempo mediante el método LSD de Fisher

Tabla 34. Pruebas de Múltiple Rangos para pH por Tiempo

Método: 95.0 porcentaje LSD

Tiempo	Casos	Media LS	Sigma LS	Grupos Homogéneos
3	9	5.70667	0.0412875	X
6	9	5.76556	0.0412875	X
0	9	5.76667	0.0412875	X
12	9	5.93889	0.0412875	X
9	9	5.94889	0.0412875	X
15	9	5.99111	0.0412875	X

Contraste	Sig.	Diferencia	+/- Límites
0 - 3		0.06	0.117532
0 - 6		0.00111111	0.117532
0 - 9	*	-0.182222	0.117532
0 - 12	*	-0.172222	0.117532
0 - 15	*	-0.224444	0.117532
3 - 6		-0.0588889	0.117532
3 - 9	*	-0.242222	0.117532
3 - 12	*	-0.232222	0.117532
3 - 15	*	-0.284444	0.117532
6 - 9	*	-0.183333	0.117532
6 - 12	*	-0.173333	0.117532
6 - 15	*	-0.225556	0.117532
9 - 12		0.01	0.117532
9 - 15		-0.0422222	0.117532
12 - 15		-0.0522222	0.117532

* indica una diferencia significativa.

Nota: En esta tabla se encuentra comparación múltiple para determinar cuáles medias son significativamente diferentes de otras. El asterisco que se encuentra al lado de los 2 pares indica que estos pares muestran diferencias estadísticamente significativas con un nivel del 95.0% de confianza. En la parte superior de la página, se han identificado 2 grupos homogéneos según la alineación de las X's en columnas, por lo que, no existen diferencias estadísticamente significativas entre aquellos niveles que compartan una misma columna de X's.

✓ **Prueba de suposición de la normalidad**

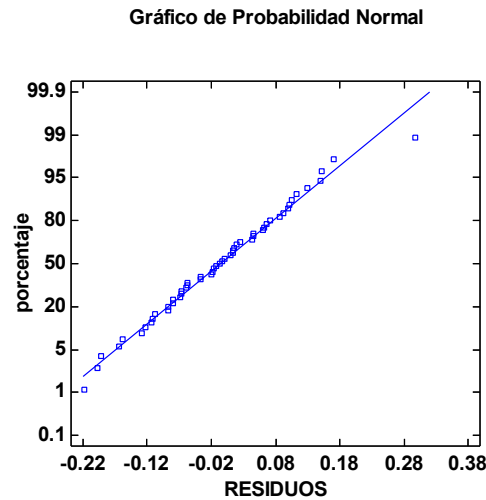


Figura N°41. Gráfico de probabilidad normal de los datos de pH durante los quince días del estudio.

✓ **Independencia de los residuos**

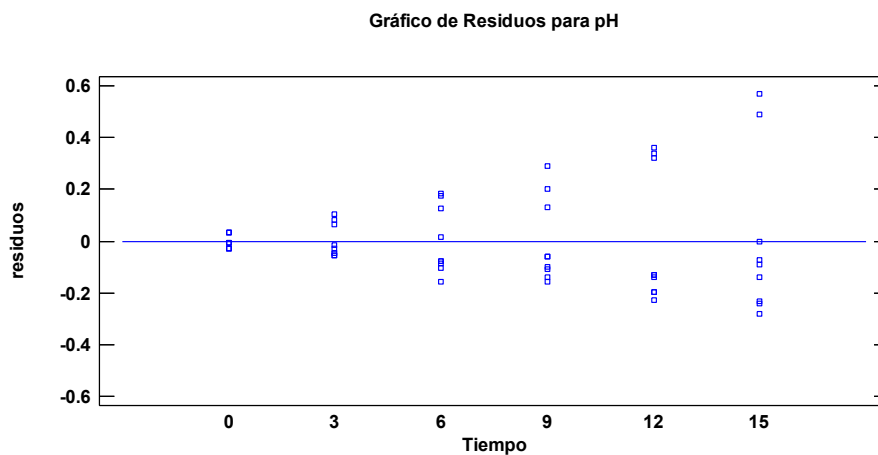


Figura N°42. Gráfico de independencia de los residuos de pH durante los quince días del estudio.

✓ **Análisis de Varianza para pH por Temperatura**

Tabla 35. ANOVA para pH por Temperatura

Fuente	Suma de Cuadrados	Gl	Cuadrado Medio	Razón-F	Valor-P
Entre grupos	1.00336	2	0.50168	18.88	0.0000
Intra grupos	1.35517	51	0.0265719		
Total (Corr.)	2.35853	53			

Nota: Puesto que el valor-P de la prueba-F es menor que 0.05, existe una diferencia estadísticamente significativa entre la media de pH entre un nivel de Temperatura y otro, con un nivel del 95.0% de confianza.

✓ **Test de múltiples rangos para pH por Temperatura mediante el método LSD de Fisher**

Tabla 36. Pruebas de Múltiple Rangos para pH por Temperatura

Método: 95.0 porcentaje LSD

Temperatura	Casos	Media	Grupos Homogéneos
6.17	18	5.73444	X
25.9	18	5.78056	X
40.5	18	6.04389	X

Contraste	Sig.	Diferencia	+/- Límites
6.17 - 25.9		-0.0461111	0.109085
6.17 - 40.5	*	-0.309444	0.109085
25.9 - 40.5	*	-0.263333	0.109085

* indica una diferencia significativa.

Nota: En esta tabla se encuentra comparación múltiple para determinar cuáles medias son significativamente diferentes de otras. El asterisco que se encuentra al lado de los 2 pares indica que estos pares muestran diferencias estadísticamente significativas con un nivel del 95.0% de confianza. En la parte superior de la página, se han identificado 2 grupos homogéneos según la alineación de las X's en columnas, por lo que, no existen diferencias estadísticamente significativas entre aquellos niveles que compartan una misma columna de X's.

✓ **Prueba de suposición de la normalidad**

Gráfico de Probabilidad Normal

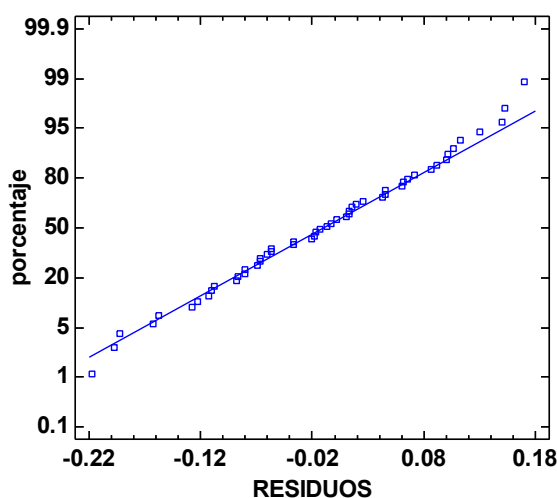


Figura N°43. Gráfico de probabilidad normal de los datos de pH a las diferentes condiciones de Temperatura.

✓ **Independencia de los residuos**

Gráfico de Residuos para pH

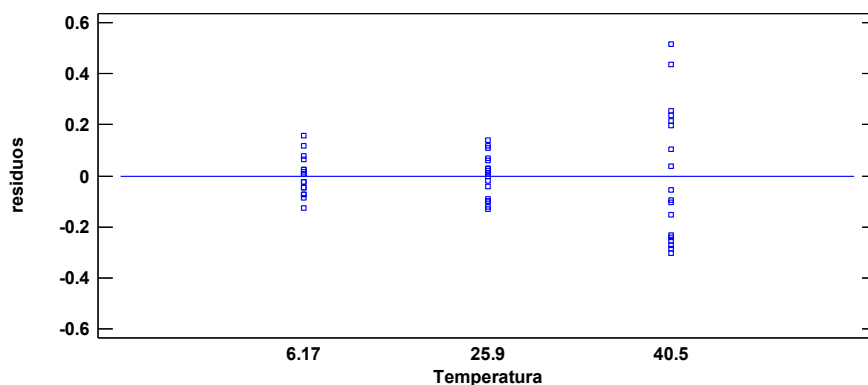


Figura N°44. Gráfico de independencia de los residuos de pH a las diferentes condiciones de Temperatura.

✓ **Análisis de Varianza para Viscosidad por Tiempo**

Tabla 37. ANOVA para Viscosidad por Tiempo

Fuente	Suma de Cuadrados	Gl	Cuadrado Medio	Razón-F	Valor-P
Entre grupos	3.98948E7	5	7.97895E6	5.11	0.0008
Intra grupos	7.48825E7	48	1.56005E6		
Total (Corr.)	1.14777E8	53			

Nota: Puesto que el valor-P de la prueba-F es menor que 0.05, existe una diferencia estadísticamente significativa entre la media de Viscosidad entre un nivel de Tiempo y otro, con un nivel del 95.0% de confianza.

✓ **Test de múltiples rangos para Viscosidad por Tiempo mediante el método LSD de Fisher**

Tabla 38. Pruebas de Múltiple Rangos para Viscosidad por Tiempo

Método: 95.0 porcentaje LSD

Tiempo	Casos	Media	Grupos Homogéneos
6	9	2851.11	X
15	9	2931.11	X
3	9	2986.44	X
12	9	3017.67	X
9	9	3277.22	X
0	9	5292.0	X

Contraste	Sig.	Diferencia	+/- Límites
0 - 3	*	2305.56	1183.85
0 - 6	*	2440.89	1183.85
0 - 9	*	2014.78	1183.85
0 - 12	*	2274.33	1183.85
0 - 15	*	2360.89	1183.85
3 - 6		135.333	1183.85
3 - 9		-290.778	1183.85
3 - 12		-31.2222	1183.85
3 - 15		55.3333	1183.85
6 - 9		-426.111	1183.85
6 - 12		-166.556	1183.85
6 - 15		-80.0	1183.85
9 - 12		259.556	1183.85
9 - 15		346.111	1183.85
12 - 15		86.5556	1183.85

* indica una diferencia significativa.

Nota: En esta tabla se encuentra comparación múltiple para determinar cuáles medias son significativamente diferentes de otras. El asterisco que se encuentra al lado de los 5 pares indica que estos pares muestran diferencias estadísticamente significativas con un nivel del 95.0% de confianza. En la parte superior de la página, se han identificado 2 grupos homogéneos según la alineación de las X's en columnas, por lo que, no existen diferencias estadísticamente significativas entre aquellos niveles que compartan una misma columna de X's.

✓ **Prueba de suposición de la normalidad**

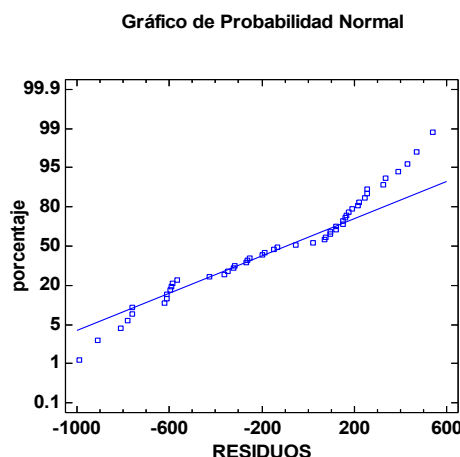


Figura N°45. Gráfico de probabilidad normal de los datos de Viscosidad durante los quince días del estudio.

✓ **Independencia de los residuos**

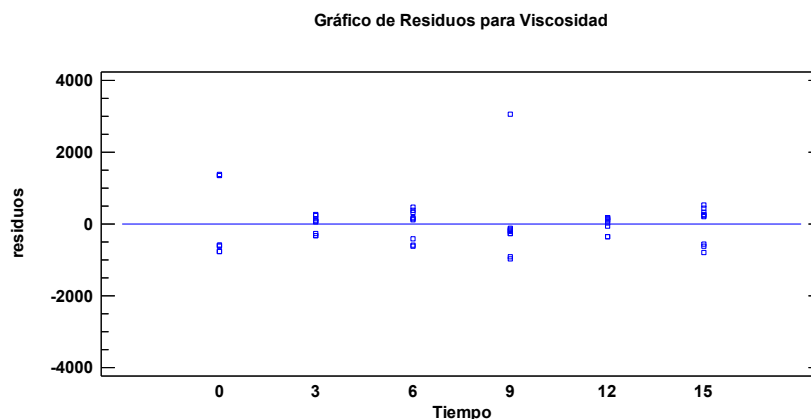


Figura N°46. Gráfico de independencia de los residuos de Viscosidad durante los quince días del estudio.

✓ **Análisis de Varianza para Viscosidad por Temperatura**

Tabla 39. ANOVA para Viscosidad por Temperatura

Fuente	Suma de Cuadrados	Gl	Cuadrado Medio	Razón-F	Valor-P
Entre grupos	5.05601E7	2	2.52801E7	20.08	0.0000
Intra grupos	6.42171E7	51	1.25916E6		
Total (Corr.)	1.14777E8	53			

Nota: Puesto que el valor-P de la prueba-F es menor que 0.05, existe una diferencia estadísticamente significativa entre la media de Viscosidad entre un nivel de Temperatura y otro, con un nivel del 95.0% de confianza.

✓ **Test de múltiples rangos para Viscosidad por Temperatura mediante el método LSD de Fisher**

Tabla 40. Pruebas de Múltiple Rangos para Viscosidad por Temperatura

Método: 95.0 porcentaje LSD

Temperatura	Casos	Media	Grupos Homogéneos
40.5	18	2027.56	X
6.17	18	3991.72	X
25.9	18	4158.5	X

Contraste	Sig.	Diferencia	+/- Límites
6.17 - 25.9		-166.778	750.92
6.17 - 40.5	*	1964.17	750.92
25.9 - 40.5	*	2130.94	750.92

* indica una diferencia significativa.

Nota: En esta tabla se encuentra comparación múltiple para determinar cuáles medias son significativamente diferentes de otras. El asterisco que se encuentra al lado de los 2 pares indica que estos pares muestran diferencias estadísticamente significativas con un nivel del 95.0% de confianza. En la parte superior de la página, se han identificado 2 grupos homogéneos según la alineación de las X's en columnas, por lo que, no existen diferencias estadísticamente significativas entre aquellos niveles que compartan una misma columna de X's.

✓ **Prueba de suposición de la normalidad**

Gráfico de Probabilidad Normal

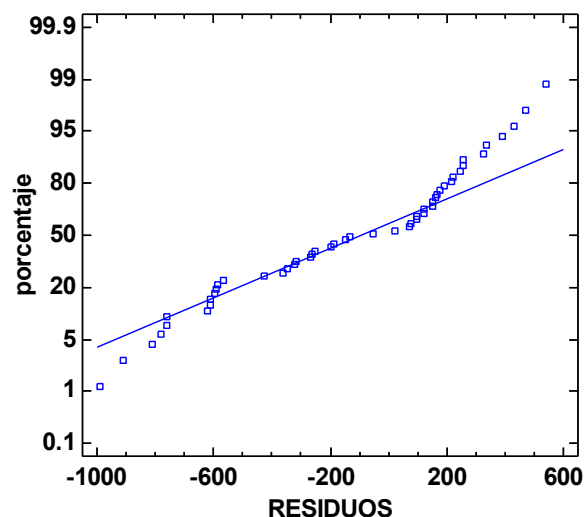


Figura N°47. Gráfico de probabilidad normal de los datos de Viscosidad a las diferentes condiciones de Temperatura.

✓ **Independencia de los residuos**

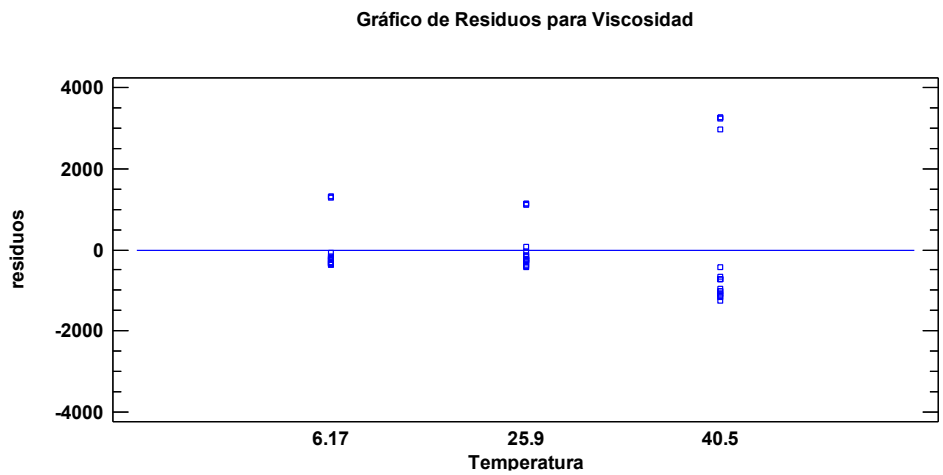


Figura N°48. Gráfico de independencia de los residuos de Viscosidad a las diferentes condiciones de Temperatura.

ANEXO 3

Análisis de Varianza (ANOVA) de Gel para piernas

✓ -Análisis de Varianza para pH por Tiempo

Tabla 41. ANOVA para pH por Tiempo

Fuente	Suma de Cuadrados	Gl	Cuadrado Medio	Razón-F	Valor-P
Entre grupos	1.03257	5	0.206514	36.59	0.0000
Intra grupos	0.270933	48	0.00564444		
Total (Corr.)	1.3035	53			

Nota: Puesto que el valor-P de la prueba-F es menor que 0.05, existe una diferencia estadísticamente significativa entre la media de pH entre un nivel de Tiempo y otro, con un nivel del 95.0% de confianza.

✓ Test de múltiples rangos para pH por Tiempo mediante el método LSD de Fisher

Tabla 42. Pruebas de Múltiple Rangos para pH por Tiempo

Método: 95.0 porcentaje LSD

Tiempo	Casos	Media	Grupos Homogéneos
3	9	5.62556	X
12	9	5.84556	X
15	9	5.90111	XX
6	9	5.94	X
9	9	6.02	X
0	9	6.04333	X

Contraste	Sig.	Diferencia	+/- Límites
0 - 3	*	0.417778	0.0712096
0 - 6	*	0.103333	0.0712096
0 - 9		0.0233333	0.0712096
0 - 12	*	0.197778	0.0712096
0 - 15	*	0.142222	0.0712096
3 - 6	*	-0.314444	0.0712096
3 - 9	*	-0.394444	0.0712096
3 - 12	*	-0.22	0.0712096
3 - 15	*	-0.275556	0.0712096
6 - 9	*	-0.08	0.0712096
6 - 12	*	0.0944444	0.0712096
6 - 15		0.0388889	0.0712096
9 - 12	*	0.174444	0.0712096
9 - 15	*	0.118889	0.0712096
12 - 15		-0.0555556	0.0712096

* indica una diferencia significativa.

Nota: En esta tabla se encuentra comparación múltiple para determinar cuáles medias son significativamente diferentes de otras. El asterisco que se encuentra al lado de los 12 pares indica que estos pares muestran diferencias estadísticamente significativas con un nivel del 95.0% de confianza. En la parte superior de la página, se han identificado 4 grupos homogéneos según la alineación de las X's en columnas, por lo que, no existen diferencias estadísticamente significativas entre aquellos niveles que compartan una misma columna de X's.

✓ Prueba de suposición de la normalidad

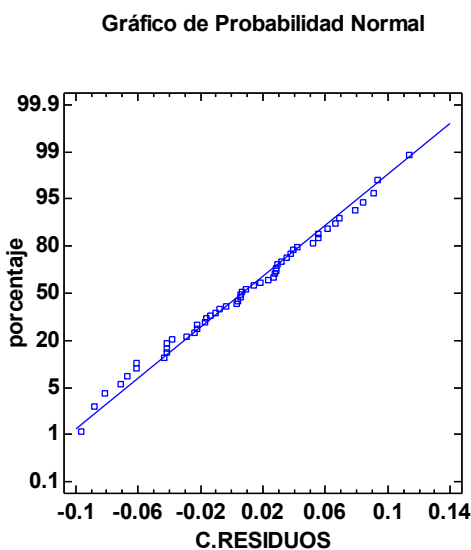


Figura N°49. Gráfico de probabilidad Normal de los datos de pH durante los quince días del estudio.

✓ Independencia de los residuos

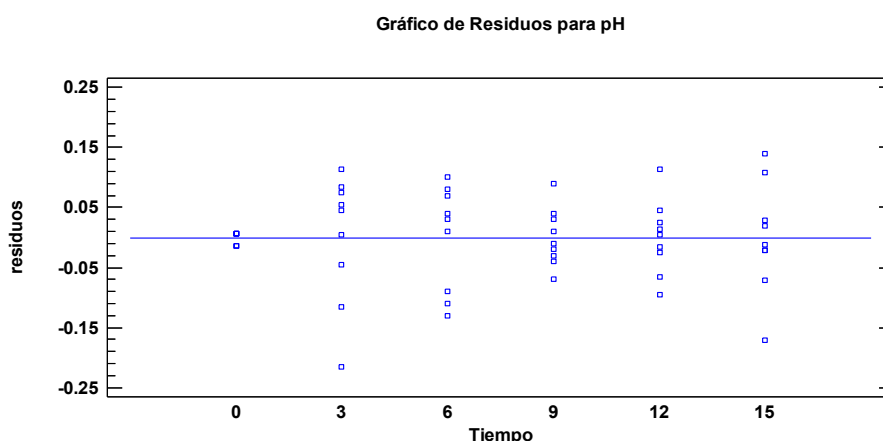


Figura N°50. Gráfico de independencia de los residuos de pH durante los quince días de estudio.

✓ Análisis de Varianza para pH por Temperatura

Tabla 43. ANOVA para pH por Temperatura

Fuente	Suma de Cuadrados	Gl	Cuadrado Medio	Razón-F	Valor-P
Entre grupos	0.0841148	2	0.0420574	1.76	0.1825
Intra grupos	1.21939	51	0.0239096		
Total (Corr.)	1.3035	53			

Nota: Puesto que el valor-P de la razón-F es mayor o igual que 0.05, no existe una diferencia estadísticamente significativa entre la media de pH entre un nivel de Temperatura y otro, con un nivel del 95.0% de confianza.

✓ **Test de múltiples rangos para pH por Temperatura mediante el método LSD de Fisher**

Tabla 44. Pruebas de Múltiple Rangos para pH por Temperatura

Método: 95.0 porcentaje LSD

Temperatura	Casos	Media	Grupos Homogéneos
37.16	18	5.84722	X
11.5	18	5.89667	X
24.68	18	5.94389	X

Contraste	Sig.	Diferencia	+/- Límites
11.5 - 24.68		-0.0472222	0.103476
11.5 - 37.16		0.0494444	0.103476
24.68 - 37.16		0.0966667	0.103476

* indica una diferencia significativa.

Nota: En esta tabla se encuentra comparación múltiple para determinar cuáles medias son significativamente diferentes de otras. No hay diferencias estadísticamente significativas entre cualquier par de medias, con un nivel del 95.0% de confianza. En la parte superior de la página, se ha identificado un grupo homogéneo, según la alineación de las X's en columna, por lo que, no existen diferencias estadísticamente significativas entre aquellos niveles que compartan una misma columna de X's.

✓ **Prueba de suposición de la normalidad**

Gráfico de Probabilidad Normal

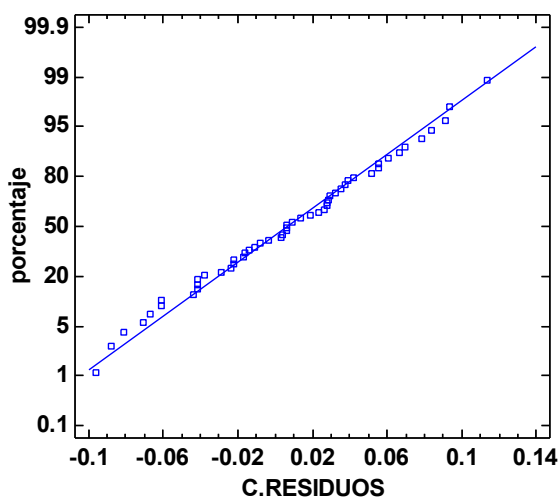


Figura N°51. Gráfico de probabilidad Normal de los datos de pH a las tres diferentes condiciones de Temperatura.

✓ **Independencia de los residuos**

Gráfico de Residuos para pH

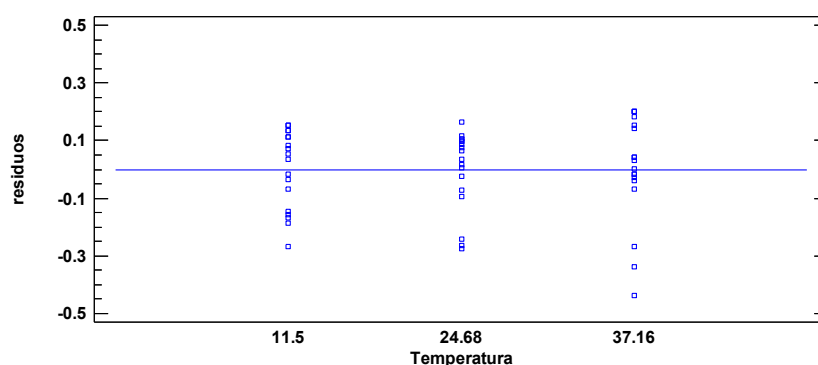


Figura N°52. Gráfico de independencia de los residuos de pH a las tres diferentes condiciones de Temperatura.

✓ **Análisis de Varianza para Viscosidad por Tiempo**

Tabla 45. ANOVA para Viscosidad por Tiempo

Fuente	Suma de Cuadrados	Gl	Cuadrado Medio	Razón-F	Valor-P
Entre grupos	1.37427E7	5	2.74854E6	2.98	0.0202
Intra grupos	4.42741E7	48	922377.		
Total (Corr.)	5.80168E7	53			

Nota: Puesto que el valor-P de la prueba-F es menor que 0.05, existe una diferencia estadísticamente significativa entre la media de Viscosidad entre un nivel de Tiempo y otro, con un nivel del 95.0% de confianza.

✓ **Test de múltiples rangos para Viscosidad por Tiempo mediante el método LSD de Fisher**

Tabla 46 Pruebas de Múltiple Rangos para Viscosidad por Tiempo

Método: 95.0 porcentaje LSD

Tiempo	Casos	Media	Grupos Homogéneos
15	9	4724.44	X
3	9	4811.56	X
6	9	4866.67	X
0	9	5104.0	XX
9	9	5880.89	X
12	9	5954.56	X

Contraste	Sig.	Diferencia	+/- Límites
0 - 3		292.444	910.295
0 - 6		237.333	910.295
0 - 9		-776.889	910.295
0 - 12		-850.556	910.295
0 - 15		379.556	910.295
3 - 6		-55.1111	910.295
3 - 9	*	-1069.33	910.295
3 - 12	*	-1143.0	910.295
3 - 15		87.1111	910.295
6 - 9	*	-1014.22	910.295
6 - 12	*	-1087.89	910.295
6 - 15		142.222	910.295
9 - 12		-73.6667	910.295
9 - 15	*	1156.44	910.295
12 - 15	*	1230.11	910.295

* indica una diferencia significativa.

Nota: En esta tabla se encuentra comparación múltiple para determinar cuáles medias son significativamente diferentes de otras. El asterisco que se encuentra al lado de los 6 pares indica que estos pares muestran diferencias estadísticamente significativas con un nivel del 95.0% de confianza. En la parte superior de la página, se han identificado 2 grupos homogéneos según la alineación de las X's en columnas, por lo que, no existen diferencias estadísticamente significativas entre aquellos niveles que compartan una misma columna de X's.

✓ **Prueba de suposición de la normalidad**

Gráfico de Probabilidad Normal

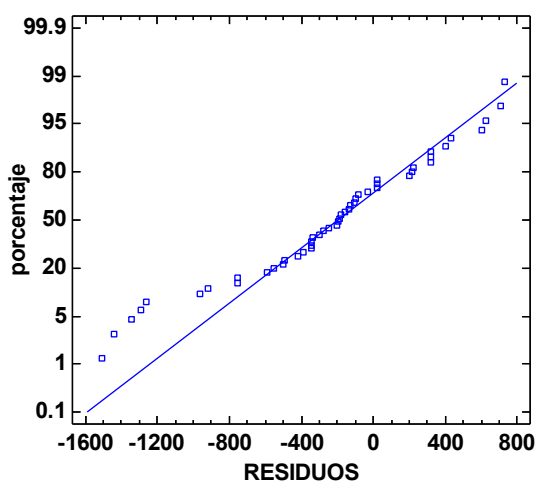


Figura N°53. Gráfico de probabilidad normal de los datos de Viscosidad durante los quince días del estudio.

✓ **Independencia de los residuos**

Gráfico de Residuos para Viscosidad

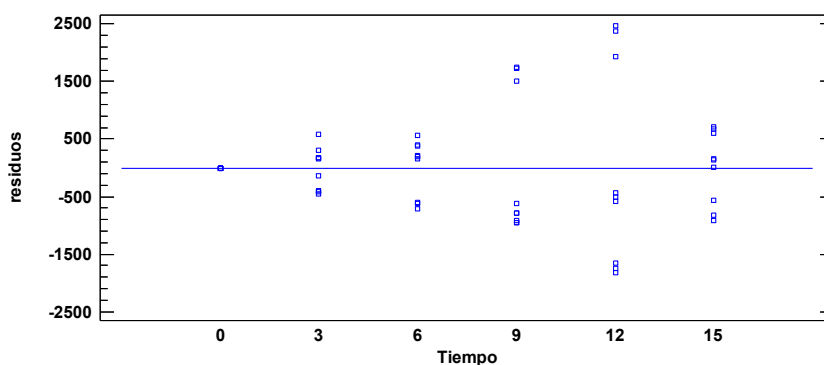


Figura N°54. Gráfico de independencia de los residuos de Viscosidad durante los quince días del estudio.

✓ **Análisis de Varianza para Viscosidad por Temperatura**

Tabla 47. ANOVA para Viscosidad por Temperatura

Fuente	Suma de Cuadrados	Gl	Cuadrado Medio	Razón-F	Valor-P
Entre grupos	3.93225E6	2	1.96612E6	1.85	0.1670
Intra grupos	5.40846E7	51	1.06048E6		
Total (Corr.)	5.80168E7	53			

Nota: Puesto que el valor-P de la razón-F es mayor o igual que 0.05, no existe una diferencia estadísticamente significativa entre la media de Viscosidad entre un nivel de Temperatura y otro, con un nivel del 95.0% de confianza.

✓ **Test de múltiples rangos para Viscosidad por Temperatura mediante el método LSD de Fisher**

Tabla 48. Pruebas de Múltiple Rangos para Viscosidad por Temperatura

Método: 95.0 porcentaje LSD

Temperatura	Casos	Media	Grupos Homogéneos
37.16	18	4905.67	X
11.5	18	5200.0	X
24.68	18	5565.39	X

Contraste	Sig.	Diferencia	+/- Límites
11.5 - 24.68		-365.389	689.136
11.5 - 37.16		294.333	689.136
24.68 - 37.16		659.722	689.136

* indica una diferencia significativa.

Nota: En esta tabla se encuentra comparación múltiple para determinar cuáles medias son significativamente diferentes de otras. No hay diferencias estadísticamente significativas entre cualquier par de medias, con un nivel del 95.0% de confianza. En la parte superior de la página, se ha identificado un grupo homogéneo, según la alineación de las X's en columna, por lo que, no existen diferencias estadísticamente significativas entre aquellos niveles que compartan una misma columna de X's.

✓ **-Prueba de suposición de la normalidad**

Gráfico de Probabilidad Normal

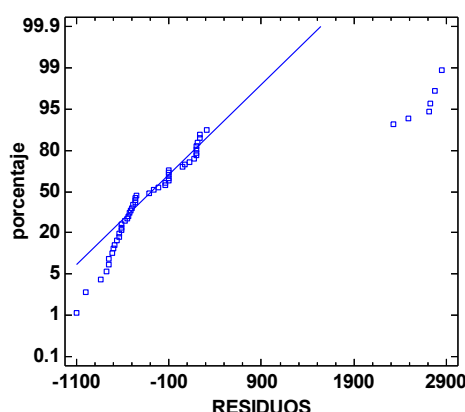


Figura N°55. Gráfico de probabilidad normal de los datos de Viscosidad a las tres diferentes condiciones de Temperatura.

✓ -Independencia de los residuos

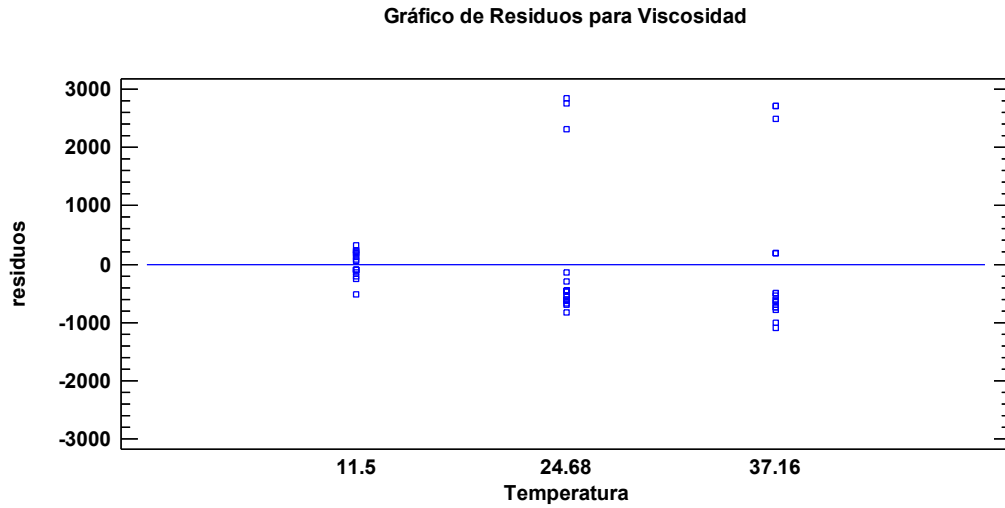


Figura N°56. Gráfico de independencia de los residuos de Viscosidad a las tres diferentes condiciones de Temperatura.

INFORME Y CONCLUSIÓN DE VISITAS REALIZADAS A EMPRENDEDORAS
ASOCIADAS EN ADEL SONSONATE EN EL MARCO DEL PROYECTO “SEGURIDAD
ALIMENTARIA SOSTENIBLE EN EL OCCIDENTE DE EL SALVADOR;
AGROECOLOGÍA, EMPODERAMIENTO, PARTICIPACIÓN E INNOVACIÓN.

PARTE VII. Entrevistas realizadas a las emprendedoras en Sonsonate en el año 2022
ANEXO N°4. DIAGNÓSTICO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LABORATORIOS DE PRODUCTOS COSMÉTICOS RTCA
71.03.49:08

Fecha: 18 de agosto 2022

Nombre Empresa: COCOSSBETL NATURAL COSMETICS

Personal responsable: Vilma Yaneth Lipa

1. Describa la organización de la empresa:

R/ 4 personas trabajan en el emprendimiento dedicado a la cosmética natural
Sus proyectos son derivados del coco: Cremas faciales, tónico capilar, Serúm, exfoliantes, jabones. Sus productos más vendidos: Exfoliantes, aceite de coco, Kit facial (jabón de arroz, serúm, crema facial)

2. ¿Tiene programa de capacitaciones para su personal?

R/ No tienen, pero Vilma Lipa asiste a capacitaciones.

3. ¿La empresa cuenta con instalaciones separadas para las etapas de la manufactura de sus productos?

R/- No cuenta con local propio

- Las áreas son compartidas de producciones y almacenamiento, en donde fabrica lotes de 1000 mL.

4. ¿Cuenta con bodegas de almacenamiento para materiales y producto terminado?

R/ No hay segmentación de áreas, en el área de producción tiene el área de almacenamiento y etiquetado.

5. Describa los equipos que cuenta para la manufactura y verificación de la calidad de sus productos:

- Tanque para elaboración de productos
- Cocina
- Purificador de agua (Osmosis)
- Molino
- Mesas de acero inoxidable

6. ¿Cuenta con sistema de purificación de agua para formulación de sus productos?

R/

- Purificación de agua (Osmosis)
- Para la fabricación de productos utilizan agua envasada comercial.

7. ¿Cuenta con un sistema documental para la calidad de sus productos?

R/

- a. Fórmula maestra: NO
- b. Procedimiento: NO
- c. Orden de producción: NO
- d. Etiquetas: Diseño propio

Observaciones:

- Está dispuesta a compartir las fórmulas y procedimientos con el equipo para su mejora.
- Los porcentajes de excipientes de las formulaciones no se han basado en bibliografía, si no a prueba y error.
- Trabaja contra pedido.
- Hace la emulsión desde cero.
- El costo de los cocos por unidad es de \$0.57, de 100 cocos obtiene medio galón de aceite de coco de forma artesanal.
La leche se coloca en cocción entre 6-7 horas a fuego lento y se observa una separación del aceite de coco y bagazo que lo utiliza como exfoliante.
- En cuanto a la distribución es en locales en el Cerro Verde los sábados y domingos 2 veces por mes.
- Tiene MYPE Nahuizalco
- Ataco Hostal pueblito de Don Luis también tiene un lugar donde vende.
- En Sonsonate en 3 salas de belleza
- Cuenta con página de Facebook e Instagram y vende más al extranjero.
- Estabilidad del aceite es aprox. 2 años, exfoliante de coco y café sin preservante (9 meses), exfoliante de coco y café con preservante (2 años), crema de arroz (9 meses)

Conclusiones

De acuerdo con el análisis de los datos proporcionados en la entrevista del representante de COCOSSBETL NATURAL COSMETICS, se concluye que la empresa **NO CUMPLE** con los requerimientos mínimos para optar a la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura para elaboración de productos cosméticos ante la Dirección Nacional de Medicamentos para la obtención de su registro sanitario.

Esto incluye la infraestructura inadecuada tanto de instalación como equipo para fabricación/empaque de productos cosméticos:

Por lo tanto, el equipo de Tecnología Farmacéutica y Cosmética propone acompañar en acciones a corto plazo que puedan ejecutarse durante el presente proyecto y sugiere recomendaciones a mediano y largo plazo para que puedan ser ejecutadas por parte de la empresa con la asesoría necesaria en el tiempo que estime conveniente.

- **Acciones a corto plazo:**

1. Capacitación en la elaboración de la formula cual-cuantitativa (formula maestra) y técnica de fabricación de producto cosmético (producto líder).
2. Revisión de requisitos de las etiquetas de sus productos en base Reglamento Técnico Centroamericano. Etiquetado de Productos Cosméticos 71.03.36.07.

- **Recomendaciones a Mediano plazo:**

1. Elaboración de procedimientos (Fabricación – Operación - Limpieza)
2. Crear especificaciones de calidad de los productos y solicitar análisis de calidad a terceros, para evaluar, Análisis microbiológicos, Análisis fisicoquímicos.
3. Estudios de estabilidad acelerada y a largo plazo.

- **Recomendaciones a Largo plazo:**

1. Diseñar instalaciones acordes a las Buenas Prácticas de Manufactura para productos cosméticos.
2. Crear el sistema documental para la gestión de calidad del laboratorio.
3. Solicitar registro sanitario de productos cosméticos en la Dirección Nacional de Medicamentos.

ANEXO N°5. DIAGNÓSTICO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LABORATORIOS DE PRODUCTOS COSMÉTICOS RTCA
71.03.49:08

Fecha: 18-08-202

Nombre de la empresa: De todo con Aroma

Persona responsable: Johana de Magaña

1. Describa la organización de la empres

4 personas (Familiar), Su esposo es ingeniero químico el cual elabora la base para la elaboración de jabones.

2. ¿Tiene programa de capacitaciones para su personal

Ingeniero químico él es el que produce. Rotación de PT

3. ¿La empresa cuenta con instalaciones separadas para las etapas de la manufactura de sus productos?

No, las áreas de producción, almacenamiento y etiquetado se comparten. Solamente la fabricación de base para jabones se hace en otra área.

4. ¿Cuenta con bodegas de almacenamiento para materiales y producto terminado

Tiene áreas de producción y almacenamiento compartidas Producciones

- Jabones solidos
- Jabón cremoso (5Kg)
- Exfoliante sólido
- Aceites (Romero, lavanda) Macerado, infusión
- Agua de rosas
- Velas aromáticas (Cera de coco)

5. Describa los equipos que cuenta para la manufactura y verificación de la calidad de sus productos:

- Bascula digital
- Tanque de acero inoxidable 20 Kg (Glicerina)
- 2 mesas de acero inoxidable
- 2 estantes
- Pyrex
- Microondas
- Espátulas plásticas
- Licuadora

6. ¿Cuenta con sistema de purificación de agua para formulación de sus productos?

- Agua cristal ocupan

7. Cuenta con un sistema documental para calidad de sus productos:

- a. Fórmula maestra: General
- b. Procedimientos: en memoria
- c. Órdenes de producción: Solo para glicerina
- d. Etiquetas: No hay rotulación

Observaciones:

Donde distribuye:

- Tienda online (Redes sociales) domicilio nacional
- 2 puntos de venta en S.S (Compartidos)
- Feria de emprendedores (Sonsonate) 1v/mes
- Venta en ataco, Locales

Estabilidad

Vencimientos no se coloca

Conclusiones

De acuerdo con el análisis de los datos proporcionados en la entrevista del representante de DE TODO CON AROMAS, se concluye que la empresa **NO CUMPLE** con los requerimientos mínimos para optar a la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura para elaboración de productos cosméticos ante la Dirección Nacional de Medicamentos para la obtención de su registro sanitario.

Esto incluye la infraestructura inadecuada tanto de instalación como equipo para fabricación/empaque de productos cosméticos:

Por lo tanto, el equipo de Tecnología Farmacéutica y Cosmética propone acompañar en acciones a corto plazo que puedan ejecutarse durante el presente proyecto y sugiere recomendaciones a mediano y largo plazo para que puedan ser ejecutadas por parte de la empresa con la asesoría necesaria en el tiempo que estime conveniente.

- **Acciones a corto plazo:**

1. Capacitación en la elaboración de la fórmula cual-cuantitativa (fórmula maestra) y técnica de fabricación de producto cosmético (producto líder).
2. Revisión de requisitos de las etiquetas de sus productos en base Reglamento Técnico Centroamericano. Etiquetado de Productos Cosméticos 71.03.36.07.

- **Recomendaciones a Mediano plazo:**

3. Elaboración de procedimientos (Fabricación – Operación - Limpieza)
4. Crear especificaciones de calidad de los productos y solicitar análisis de calidad a terceros, para evaluar, Análisis microbiológicos, Análisis fisicoquímicos.
5. Estudios de estabilidad acelerada y a largo plazo.

- **Recomendaciones a Largo plazo:**

1. Diseñar instalaciones acordes a las Buenas Prácticas de Manufactura para productos cosméticos.
2. Crear el sistema documental para la gestión de calidad del laboratorio.
3. Solicitar registro sanitario de productos cosméticos en la Dirección Nacional de Medicamentos.

**ANEXO N°6. DIAGNÓSTICO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE
MANUFACTURA PARA LABORATORIOS DE PRODUCTOS COSMÉTICOS RTCA 72.03.49:08**

FECHA: 26-08-22

NOMBRE DE LA EMPRESA: C NATURAL

PERSONA RESPONSABLE: Dina Quintanilla

1. Describa la organización de la empresa:

R/ Conformada por 3 personas donde se elaboran cosméticos con origen natural

2. Tiene programa de capacitaciones para su personal:

R/ No hay programa de capacitaciones, todo es con investigación personal es decir de manera autodidacta.

3. La empresa cuenta con instalaciones separadas para las etapas de manufactura de sus productos:

R/ El área de trabajo es compartida para las empresas C Natural y Proamen

4. Cuenta con bodegas de almacenamiento para materiales y producto terminado:

R/ No se cuenta con bodegas debido a que las áreas de almacenamiento y producción son las mismas

5. Describa los equipos que cuenta para la manufactura y verificación de la calidad de sus productos:

R/ No cuentan con equipos para la manufactura, los equipos son materiales caseros.

6. Cuenta con sistema de purificación de agua para formulación de sus productos:

R/ Agua potable con filtro

7. Cuenta con un sistema documental para la calidad de sus productos:

- a. Fórmula maestra: Escritas en cuadernos
- b. Procedimientos: Escritas en cuadernos
- c. Ordenes de producción: No
- d. Etiquetas:

Observaciones:

- Las fórmulas las llevan en cuadernos con las técnicas respectivas
- La materia prima de aceite de coco se compra, mientras que el aceite de romero es elaborado en casa.
- Champú y Crema tiene una duración de 1 año, esto es basado en propiedades organolépticos.

- La producción se realiza por pedidos o encargos, el medio utilizado son las redes sociales como Facebook, las entregas se hacen en rutas según los pedidos realizados.
- Los productos elaborados son:
 - Champú
 - Jabón de glicerina
 - Cremas corporales
 - Exfoliante (en desarrollo)
 - Acondicionador de cabello
 - Crema para el cabello

Opinión personal:

Tiene miedo en las formulaciones y quisiera revisión, debido a que no utiliza preservantes, por lo que conocer su fecha de vencimiento y estabilidad del producto es un interés primario.

Conclusiones

De acuerdo con el análisis de los datos proporcionados en la entrevista del representante de C NATURAL, se concluye que la empresa **NO CUMPLE** con los requerimientos mínimos para optar a la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura para elaboración de productos cosméticos ante la Dirección Nacional de Medicamentos para la obtención de su registro sanitario.

Esto incluye la infraestructura inadecuada tanto de instalación como equipo para fabricación/empaque de productos cosméticos:

Por lo tanto el equipo de Tecnología Farmacéutica y Cosmética propone acompañar en acciones a corto plazo que puedan ejecutarse durante el presente proyecto y sugiere recomendaciones a mediano y largo plazo para que puedan ser ejecutadas por parte de la empresa con la asesoría necesaria en el tiempo que estime conveniente.

- **Acciones a corto plazo:**

1. Capacitación en la elaboración de la fórmula cual-cuantitativa (fórmula maestra) y técnica de fabricación de producto cosmético (producto líder).
2. Revisión de requisitos de las etiquetas de sus productos en base Reglamento Técnico Centroamericano. Etiquetado de Productos Cosméticos 71.03.36.07.

- **Recomendaciones a Mediano plazo:**

1. Elaboración de procedimientos (Fabricación – Operación - Limpieza)
2. Crear especificaciones de calidad de los productos y solicitar análisis de calidad a terceros, para evaluar, Análisis microbiológicos, Análisis fisicoquímicos.
3. Estudios de estabilidad acelerada y a largo plazo.

- **Recomendaciones a Largo plazo:**

1. Diseñar instalaciones acordes a las Buenas Prácticas de Manufactura para productos cosméticos.
2. Crear el sistema documental para la gestión de calidad del laboratorio.
3. Solicitar registro sanitario de productos cosméticos en la Dirección Nacional de Medicamentos.

ANEXO N°7. DIAGNOSTICO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA LABORATORIOS DE PRODUCTOS COSMETICOS RTCA 71.03.49.08

FECHA: 8/9/2022

NOMBRE DE LA EMPRESA: NATURALS PRO (ARTESANAL Y ORGANICA)

PERSONA RESPONSABLE: YANIRA MANCIA

- 1. Describa la organización de la empresa: mamá inicio con el emprendimiento,**
R/ Es una empresa familiar, donde elabora champús y jabones.
- 2. Tiene manuales de capacitaciones para su personal:**
R/ los manuales los obtuvo en capacitaciones que ha recibido.
- 3. La empresa cuenta con instalaciones separadas para las etapas de la manufactura de sus productos:**
R/ Cuenta con áreas específicas para la venta y fabricación.
- 4. Cuenta con bodegas de almacenamiento para materiales y producto terminado:** R/ Los envases los compra en matricaria Roxy, en el mismo lugar de producción sirve para almacenamiento. El principal lugar de compra de sus materias primas es la distribuidora del caribe.
- 5. Describa los quipos que cuenta para la manufactura y verificación de la calidad de sus productos:**
R/ Cuenta con una balanza, una báscula, medidores de vidrio para los medir líquidos, moldes para jabones
- 6. Cuenta con sistema de purificación de agua para formulación de sus productos:** R/ Ocupa agua comercial de cualquier tipo
- 7. Cuenta con un sistema documental para la calidad de sus productos:**
 - a. Formula: SI
 - b. Procedimientos: SI (sin formato en un cuaderno)
 - c. Ordenes de producción: NO
 - d. Etiquetas: Sus fórmulas están escritas en un manual

- Mide la temperatura con una pistola de infrarrojo, pero está descompuesta, y le sirve para fundir adecuadamente las materias primas.

- Funde para 12 o 24 jabones, los deja por la noche para luego empaçar.

- Las etiquetas las manda a hacer. En una capacitación de Mónica Herrera le diseñaron plantías en la plataforma canvas, pero se le dificulta al no tener computadora.

Observaciones.

- Su producto estrella es el champú.
- Se le dificulta obtener la base de glicerina en las distribuidoras del país.
- Se capacito en un programa
- No ocupa perseverantes
- Vende sus productos en base a pedidos, los cuales distribuye en Apaneca, Metrocentro San Salvador con la ayuda de 3 personas
- Sus productos se venden rápido.
- Ella expresa la necesidad de crear desde cero sus productos debido a la dificultad de conseguir las bases de glicerina en el país.
- Fabrica hasta 90 jabones en un día, el lote sale de 14, y el tiempo de fabricación promedio al día es de 4 horas.
- Ha utilizado base de glicerina de otra persona que forma parte de este proyecto, pero no le funciona.
- Utiliza bálsamo purificado, ya no lo compra en otro lugar que era de la cooperativa ya que lo vendían crudo.
- El champú, antes lo hacía con lauril sulfato de sodio ya que en el momento de envasar el producto se volvía muy líquido. Le recomendaron trabajar con un porcentaje de SH, base detergente fabricar 2 galones de jabón.
- Tiene la iniciativa de registrar su marca
- Está dispuesta a compartir formulas y procedimientos para ser evaluados por los docentes.

Conclusiones

De acuerdo con el análisis de los datos proporcionados en la entrevista del representante de NATURALS PRO (ARTESANAL Y ORGANICA), se concluye que la empresa **NO CUMPLE** con los requerimientos mínimos para optar a la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura para elaboración de productos cosméticos ante la Dirección Nacional de Medicamentos para la obtención de su registro sanitario.

Esto incluye la infraestructura inadecuada tanto de instalación como equipo para fabricación/empaque de productos cosméticos:

Por lo tanto el equipo de Tecnología Farmacéutica y Cosmética propone acompañar en acciones a corto plazo que puedan ejecutarse durante el presente proyecto y sugiere recomendaciones a mediano y largo plazo para que puedan ser ejecutadas por parte de la empresa con la asesoría necesaria en el tiempo que estime conveniente.

- **Acciones a corto plazo:**

1. Capacitación en la elaboración de la formula cual-cuantitativa (formula maestra) y técnica de fabricación de producto cosmético (producto líder).
2. Revisión de requisitos de las etiquetas de sus productos en base Reglamento Técnico Centroamericano. Etiquetado de Productos Cosméticos 71.03.36.07.

- **Recomendaciones a Mediano plazo:**

1. Elaboración de procedimientos (Fabricación – Operación - Limpieza)
2. Crear especificaciones de calidad de los productos y solicitar análisis de calidad a terceros, para evaluar, Análisis microbiológicos, Análisis fisicoquímicos.
3. Estudios de estabilidad acelerada y a largo plazo.

- **Recomendaciones a Largo plazo:**

1. Diseñar instalaciones acordes a las Buenas Prácticas de Manufactura para productos cosméticos.
2. Crear el sistema documental para la gestión de calidad del laboratorio.
3. Solicitar registro sanitario de productos cosméticos en la Dirección Nacional de Medicamentos.

ANEXO N°8. DIAGNOSTICO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA LABORATORIOS DE PRODUCTOS COSMETICOS RTCA 71.03.49.08

FECHA: 8/9/2022

NOMBRE DE LA EMPRESA: IK COSMETICA ORGANICA

PERSONA RESPONSABLE: CAROLINA GOMEZ ALAS

1. Describa la organización de la empresa:

R/ Las ventas son en línea, les ayuda a personas a vender sus productos. Los productos más importantes son: Agua micelar, jabón de carbón, productos faciales, antiedad, labiales.

2. Tiene programa de capacitaciones para su personal:

R/ Si, lo ha recibido.

3. La empresa cuenta con instalaciones separadas para las etapas de la manufactura de sus productos:

R/ 2 áreas/ área de producción y área de etiquetado

4. Cuenta con bodegas de almacenamiento para materias primas y producto terminado:

R/ Cuenta con un área de almacenamiento que esta aparte.

5. Describa los productos que cuenta para la manufactura y verificación de la calidad de sus productos:

R/ 1 balanza, beakers, mortero y pistilo, batidora de inmersión. No cuenta con termómetro, pero agrega los aceites esenciales cuando la emulsión esta fría

6. Cuenta con un sistema de purificación de agua para la formulación de sus productos:

R/ Ocupa agua destilada o purificada.

7. Cuenta con un sistema documental para la calidad de sus productos.

a. Formula maestra: Algunas como el champú

b. Procedimientos: NO

c. Ordenes de producción: NO. Vende en línea, vende por contra pedido en redes sociales.

d. Etiquetas: Al inicio sí, pero luego ayudaron a diseñar para el nuevo nombre de la marca.

Observaciones.

- Obtiene su materia prima a través de R. Química, Distribuidora el Caribe
- Usa como preservante el Dermoganics
- Ella ha calculado que sus productos pueden tener hasta 13 meses de almacenamiento mediante la evaluación de los aspectos organolépticos.
- Presenta problemas con la formulación de emulsiones

- Necesita agua destilada o purificada.
- Los extractos los obtiene del Caribe

Conclusiones

De acuerdo con el análisis de los datos proporcionados en la entrevista del representante de IK COSMETICA ORGANICA, se concluye que la empresa **NO CUMPLE** con los requerimientos mínimos para optar a la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura para elaboración de productos cosméticos ante la Dirección Nacional de Medicamentos para la obtención de su registro sanitario.

Esto incluye la infraestructura inadecuada tanto de instalación como equipo para fabricación/empaque de productos cosméticos:

Por lo tanto el equipo de Tecnología Farmacéutica y Cosmética propone acompañar en acciones a corto plazo que puedan ejecutarse durante el presente proyecto y sugiere recomendaciones a mediano y largo plazo para que puedan ser ejecutadas por parte de la empresa con la asesoría necesaria en el tiempo que estime conveniente.

- Acciones a corto plazo:

1. Capacitación en la elaboración de la formula cual-cuantitativa (formula maestra) y técnica de fabricación de producto cosmético (producto líder).
2. Revisión de requisitos de las etiquetas de sus productos en base Reglamento Técnico Centroamericano. Etiquetado de Productos Cosméticos 71.03.36.07.

- Recomendaciones a Mediano plazo:

1. Elaboración de procedimientos (Fabricación – Operación - Limpieza)
2. Crear especificaciones de calidad de los productos y solicitar análisis de calidad a terceros, para evaluar, Análisis microbiológicos, Análisis fisicoquímicos.
3. Estudios de estabilidad acelerada y a largo plazo.

- Recomendaciones a Largo plazo:

1. Diseñar instalaciones acordes a las Buenas Prácticas de Manufactura para productos cosméticos.
2. Crear el sistema documental para la gestión de calidad del laboratorio.
3. Solicitar registro sanitario de productos cosméticos en la Dirección Nacional de Medicamentos.