



**ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO**  
**FACULTAD DE CIENCIAS**  
**CARRERA DE INGENIERÍA QUÍMICA**

**“DISEÑO DE UN PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE UNA  
CREMA CICATRIZANTE A PARTIR DEL EXTRACTO DE  
LAS HOJAS DE MOSQUERA (*Croton elegans kunth*)”**

**TRABAJO DE TITULACIÓN**

TIPO: Proyecto Técnico

**Presentado para optar al grado académico de:**

**INGENIERA QUÍMICA**

**AUTORA: MARÍA FRANCISCA MENESES JIMÉNEZ**

**DIRECTORA: ING. CRISTINA GABRIELA CALDERÓN TAPIA**

**Riobamba-Ecuador**

**2019**

**© 2019, María Francisca Meneses Jiménez**

Se autoriza la reproducción total o parcial, con fines académicos por cualquier medio o procedimientos, incluyendo las citas bibliográficas del documento, siempre y cuando se reconozca el Derecho de Autor.

**ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO**

**FACULTAD DE CIENCIAS**

**CARRERA DE INGENIERÍA QUÍMICA**

El Tribunal del trabajo de titulación certifica que: el presente trabajo de investigación tipo Proyecto Técnico “DISEÑO DE UN PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE UNA CREMA CICATRIZANTE A PARTIR DEL EXTRACTO DE LAS HOJAS DE MOSQUERA (*Croton elegans* Kunth)” de responsabilidad de la señorita: María Francisca Meneses Jiménez, ha sido minuciosamente revisado por los Miembros del Tribunal del trabajo de titulación, quedando autorizada su presentación.

**FIRMA**

**FECHA**

Ing. Cristina Gabriela Calderón Tapia



07/11/2019

**DIRECTORA DEL TRABAJO DE  
TITULACIÓN**

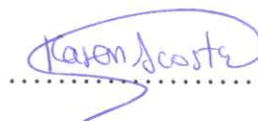
Ing. Paúl Gustavo Palmay Paredes



07/11/2019

**MIEMBRO DEL TRIBUNAL**

Lcda. Karen Acosta León



07/11/2019

**MIEMBRO DESIGNADO DEL  
DECANATO**

## **DECLARACIÓN DE AUTENTICIDAD**

Yo, María Francisca Meneses Jiménez, declaro que el presente Trabajo de Titulación es de mi autoría y que los resultados del mismo son auténticos y originales. Los textos constantes en el documento que provienen de otra fuente están debidamente citados y referenciados.

Como autora asumo la responsabilidad legal y académica de los contenidos de este trabajo de Titulación.

Riobamba, 07 de noviembre de 2019

María Francisca Meneses Jiménez

Cédula de identidad: 060465674-4



## **DEDICATORIA**

Dedico esta tesis en primer lugar a Dios por haberme permitido que este momento llegue a mi vida y pueda cumplir uno de mis sueños.

A mi padre Freddy Meneses, quien me ha enseñado el valor de la perseverancia por alcanzar los sueños y que debo seguir adelante a pesar de los obstáculos.

A mi madre Piedad Jiménez, quien ha estado ahí en todo el transcurso de mi carrera y de mi vida, guiándome y aconsejándome para que llegue a ser una profesional.

A mis hermanas María Fernanda y Mayte Meneses Jiménez, quienes amo con todo mi corazón y nunca dudaron de mi capacidad, siempre confiaron en mí y son un pilar fundamental para alcanzar esta meta trazada.

A mis abuelitas Ximena y Norma Jiménez, quienes estuvieron apoyándome, cuidándome y guiándome en todo el transcurso de mi carrera.

A mis abuelitos, primos y tíos, gracias por su ayuda incondicional

María Francisca Meneses Jiménez

## **AGRADECIMIENTO**

En este presente trabajo en primer lugar quiero agradecer a Dios por bendecirme y haberme permitido llegar a cumplir uno de mis sueños anhelados.

A la ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO por darme la oportunidad de estudiar y ser una profesional.

A mis padres, gracias por su paciencia, sacrificio, apoyo, comprensión y todo el cariño brindado, para poder culminar mi carrera y este trabajo.

A mis hermanas, quienes confiaron en mí en todo momento para culminar esta meta.

A la Ing. Cristina Calderón, directora de este Trabajo de Titulación quién aportó con sus conocimientos para poder cumplir esta meta y culmine mi carrera.

Al Ing. Paúl Palmay, gracias por su amistad y apoyo durante el desarrollo del presente trabajo.

A mi tía Zulema Jiménez, quien me apoyo en todo el transcurso de mi carrera para que salga adelante y me adapte al estar lejos de mis padres.

A Paola Coronel, quien llego a ser mi hermana, mejor amiga y consejera en todo el transcurso de la carrera.

A todos los docentes que formaron parte de mi formación académica con sus conocimientos y que me brindaron sus consejos para ser una buena profesional.

A todos mis amigos y amigas, les quiero agradecer por su amistad brindada, consejos, apoyo, ánimos y compañía en todos los momentos para poder culminar con esta etapa de mi carrera, siempre los llevaré presentes en mi corazón.

María Francisca Meneses Jiménez

## CONTENIDO

RESUMEN.....	xxii
ABSTRACT.....	xxiii
CAPÍTULO I.....	1
1. <b>DIAGNÓSTICO Y DEFINICIÓN DEL PROBLEMA</b> .....	1
1.1. <b>Identificación del Problema</b> .....	1
1.2. <b>Justificación del Proyecto</b> .....	2
1.3. <b>Línea base del proyecto</b> .....	3
1.3.1. <b>Antecedentes</b> .....	3
1.3.2. <b>Marco conceptual</b> .....	3
1.3.2.1. <i>Croton elegans kunth (mosquera)</i> .....	3
1.3.2.2. <i>Descripción Taxonómica</i> .....	4
1.3.2.3. <i>Descripción Morfológica</i> .....	4
1.3.2.4. <i>Descripción Geográfica</i> .....	5
1.3.2.5. <i>Propiedades Etnofarmacológicas</i> .....	5
1.3.2.6. <i>Mecanismo de Acción</i> .....	6
1.3.2.6.1. <i>Actividad de la planta mosquera</i> .....	6
1.3.2.7. <i>Extractos</i> .....	7
1.3.2.8. <i>Clasificación de los Extractos</i> .....	7
1.3.2.8.1. <i>Según el criterio farmacéutico</i> .....	7
1.3.2.8.2. <i>Según su consistencia y concentración del principio activo</i> .....	8
1.3.2.8.3. <i>Según el solvente utilizado</i> .....	9
1.3.2.9. <i>Solvente</i> .....	9
1.3.2.9.1. <i>Solventes Polares</i> .....	10
1.3.2.9.1.1. <i>Alcohol etílico</i> .....	10
1.3.2.9.2. <i>Solventes Apolares</i> .....	10
1.3.2.9.2.1. <i>Benceno</i> .....	10
1.3.2.9.2.2. <i>Cloroformo</i> .....	10
1.3.2.9.3. <i>Selección del Solvente</i> .....	10

1.3.2.10.	<i>Extracción</i> .....	11
1.3.2.10.1.	<i>Factores que influyen en la extracción</i> .....	11
1.3.2.11.	<i>Métodos de Extracción</i> .....	11
1.3.2.11.1.	<i>Extracción Mecánica</i> .....	12
1.3.2.11.1.1.	<i>Por Expresión</i> .....	12
1.3.2.11.1.2.	<i>Por Incisión</i> .....	12
1.3.2.11.1.3.	<i>Por Calor</i> .....	13
1.3.2.11.2.	<i>Destilación</i> .....	13
1.3.2.11.2.1.	<i>Por Arrastre de Vapor</i> .....	13
1.3.2.11.3.	<i>Extracción con Disolventes</i> .....	14
1.3.2.11.3.1.	<i>Extracción Sólido-Líquido</i> .....	14
1.3.2.11.3.2.	<i>Discontinua</i> .....	14
1.3.2.11.3.3.	<i>Continua</i> .....	15
1.3.2.11.3.4.	<i>Extracción Líquido-Líquido</i> .....	15
1.3.2.12.	<i>Concentración del extracto</i> .....	16
1.3.2.13.	<i>Parámetros para la Obtención de Extractos</i> .....	17
1.3.2.14.	<i>Control de Calidad de Drogas Vegetales y Extractos</i> .....	17
1.3.2.15.	<i>Procesos Involucrados en la Obtención de Extractos</i> .....	18
1.3.2.16.	<i>Cremas</i> .....	20
1.3.2.16.1.	<i>Clasificación</i> .....	20
1.3.2.16.1.1.	<i>Según el tipo de emulsión</i> .....	20
1.3.2.16.1.2.	<i>Según el grado de penetración del excipiente</i> .....	21
1.3.2.16.2.	<i>Crema cicatrizante</i> .....	21
1.3.2.16.3.	<i>Control de Calidad de Cremas</i> .....	21
1.3.2.16.3.1.	<i>Pruebas de estabilidad</i> .....	22
1.3.2.17.	<i>Procesos Involucrados en la Elaboración de la Crema Cicatrizante</i> .....	24
<b>1.4.</b>	<b>Beneficiarios Directos e Indirectos</b> .....	<b>26</b>
<b>1.4.1.</b>	<b>Beneficiarios Directos</b> .....	<b>26</b>
<b>1.4.2.</b>	<b>Beneficiarios Indirectos</b> .....	<b>26</b>

<b>CAPÍTULO II .....</b>	<b>27</b>
<b>2. OBJETIVOS DEL PROYECTO .....</b>	<b>27</b>
<b>2.1. Objetivo General.....</b>	<b>27</b>
<b>2.2. Objetivos Específicos .....</b>	<b>27</b>
<b>CAPÍTULO III.....</b>	<b>28</b>
<b>3. ESTUDIO TÉCNICO .....</b>	<b>28</b>
<b>3.1. Localización del Proyecto.....</b>	<b>28</b>
<b>3.2. Ingeniería del Proyecto.....</b>	<b>29</b>
3.2.1. <i>Tipo de estudio .....</i>	29
3.2.1. <i>Métodos .....</i>	29
3.2.2. <i>Técnicas.....</i>	30
<b>3.3. Parte Experimental.....</b>	<b>32</b>
3.3.1. <i>Obtención del extracto a escala de laboratorio .....</i>	32
3.3.1.1. <i>Proceso de pre-tratamiento de la materia prima .....</i>	32
3.3.1.2. <i>Diagrama del proceso de pre-tratamiento de la materia prima .....</i>	33
3.3.1.3. <i>Caracterización de la materia prima .....</i>	34
3.3.2. <i>Proceso de obtención del extracto de las hojas de mosquera .....</i>	37
3.3.2.1. <i>Proceso de maceración .....</i>	38
3.3.2.2. <i>Proceso de filtración .....</i>	39
3.3.2.3. <i>Proceso de concentración .....</i>	39
3.3.2.4. <i>Diagrama del proceso de obtención del extracto de las hojas de mosquera a escala de laboratorio .....</i>	40
3.3.2.5. <i>Caracterización del extracto obtenido .....</i>	41
3.3.3. <i>Proceso de elaboración de la crema cicatrizante de mosquera (Croton elegans kunth).....</i>	44
3.3.3.1. <i>Proceso de agitación y mezclado .....</i>	45
3.3.3.2. <i>Diagrama del proceso de elaboración de la crema cicatrizante a partir del extracto de las hojas de mosquera (Croton elegans kunth).....</i>	46
3.3.3.3. <i>Caracterización de la crema cicatrizante .....</i>	47
3.3.3.4. <i>Diagrama del proceso de elaboración de la crema cicatrizante .....</i>	50

<b>3.4.</b>	<b>VARIABLES DEL PROCESO .....</b>	<b>52</b>
<b>3.5.</b>	<b>DATOS EXPERIMENTALES.....</b>	<b>53</b>
3.5.1.	<i>Datos de secado de las hojas de mosquera (Croton elegans kunth) .....</i>	53
3.5.1.1.	<i>Datos obtenidos a nivel laboratorio.....</i>	53
3.5.2.	<i>Datos de molienda de las hojas de mosquera (Croton elegans kunth) .....</i>	57
3.5.3.	<i>Datos de la maceración, filtración y concentración del extracto de hojas de mosquera (Croton elegans kunth).....</i>	57
3.5.4.	<i>Datos de la crema cicatrizante.....</i>	59
3.5.4.1.	<i>Datos de pH.....</i>	59
3.5.4.2.	<i>Datos de densidad .....</i>	59
3.5.4.3.	<i>Datos de extensibilidad .....</i>	60
<b>3.6.</b>	<b>BALANCE DE MASA Y ENERGÍA.....</b>	<b>62</b>
3.6.1.	<i>Balance de masa.....</i>	62
3.6.2.	<i>Balance de energía.....</i>	68
<b>3.7.</b>	<b>DIMENSIONAMIENTO DE EQUIPOS .....</b>	<b>75</b>
3.7.1.	<i>Diseño de mesas de selección/recepción.....</i>	76
3.7.2.	<i>Diseño del tanque de lavado .....</i>	77
3.7.3.	<i>Diseño del secador .....</i>	78
3.7.4.	<i>Diseño del molino.....</i>	79
3.7.5.	<i>Diseño del tanque de maceración .....</i>	80
3.7.6.	<i>Diseño del equipo filtrador.....</i>	81
3.7.7.	<i>Diseño del Rotavapor .....</i>	82
3.7.8.	<i>Diseño para la agitación y mezclado .....</i>	82
3.7.9.	<i>Equipos Adicionales .....</i>	93
3.7.9.1.	<i>Diseño de la balanza .....</i>	93
3.7.9.2.	<i>Diseño del tanque de almacenamiento de alcohol (etanol 96°) .....</i>	93
3.7.9.3.	<i>Diseño de la envasadora .....</i>	94
<b>3.8.</b>	<b>REQUERIMIENTO DE EQUIPOS Y MAQUINARIA .....</b>	<b>95</b>
3.8.1.	<i>Requerimientos de equipos.....</i>	95

<b>3.9.</b>	<b>Costos de producción.....</b>	<b>97</b>
3.9.1.	<i>Costos variables .....</i>	97
3.9.2.	<i>Costos fijos .....</i>	98
3.9.3.	<i>Punto de Equilibrio .....</i>	100
3.9.4.	<i>Maquinaria y Equipos .....</i>	100
3.9.5.	<i>Muebles y Enseres .....</i>	101
3.9.6.	<i>Presupuesto de ventas .....</i>	102
3.9.7.	<i>Presupuesto de costos.....</i>	103
3.9.8.	<i>Flujo de caja.....</i>	105
<b>3.10.</b>	<b>Resultados.....</b>	<b>107</b>
3.10.1.	<i>Caracterización de la materia prima (hojas de mosquera).....</i>	107
3.10.2.	<i>Obtención del extracto a escala de laboratorio .....</i>	107
3.10.3.	<i>Caracterización del extracto de hojas de mosquera .....</i>	107
3.10.3.1.	<i>Determinación de requisitos organolépticos del extracto de hojas de mosquera</i>	108
3.10.3.2.	<i>Determinación de los parámetros físicos del extracto de hojas de mosquera .....</i>	108
3.10.3.3.	<i>Tamizaje fitoquímico del extracto de hojas de mosquera .....</i>	108
3.10.3.4.	<i>Análisis microbiológicos del extracto de hojas de mosquera .....</i>	109
3.10.3.5.	<i>Análisis del espectro infrarrojo del extracto de hojas de mosquera .....</i>	109
3.10.4.	<i>Control de calidad de la crema cicatrizante a partir del extracto de hojas de mosquera</i>	110
3.10.4.1.	<i>Análisis organolépticos .....</i>	110
3.10.4.2.	<i>Análisis físico-químicos.....</i>	111
3.10.4.3.	<i>Análisis microbiológicos .....</i>	111
3.10.5.	<i>Dimensionamiento de la planta.....</i>	112
	<b>ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS .....</b>	<b>116</b>
	<b>CONCLUSIONES.....</b>	<b>118</b>
	<b>RECOMENDACIONES.....</b>	<b>119</b>
	<b>BIBLIOGRAFÍA</b>	
	<b>ANEXOS</b>	

## INDICE DE TABLAS

<b>Tabla 1-1.</b> Taxonomía de la mosquera ( <i>Croton elegans kunth</i> ).....	4
<b>Tabla 2-1.</b> Morfología de la mosquera ( <i>Croton elegans kunth</i> ).....	4
<b>Tabla 3-1.</b> Actividad presente en la mosquera ( <i>Croton elegans kunth</i> ) .....	6
<b>Tabla 4-1.</b> Factores en pruebas de estabilidad.....	22
<b>Tabla 5-1.</b> Condiciones de almacenamiento .....	23
<b>Tabla 6-1.</b> Etiquetado de productos cosméticos.....	25
<b>Tabla 7-3.</b> Localización del proyecto.....	28
<b>Tabla 8-3.</b> Propiedades fisicoquímicas para extractos .....	30
<b>Tabla 9-3.</b> Análisis microbiológico para extractos.....	30
<b>Tabla 10-3.</b> Condiciones físico-químicas.....	30
<b>Tabla 11-3.</b> Requisitos microbiológicos de los productos cosméticos.....	31
<b>Tabla 12-3.</b> Proceso de pre-tratamiento de la materia prima .....	32
<b>Tabla 13-3.</b> Determinación del contenido de humedad de las hojas de mosquera.....	34
<b>Tabla 14-3.</b> Determinación de cenizas en las hojas de mosquera .....	34
<b>Tabla 15-3.</b> Determinación de cenizas solubles en agua en las hojas de mosquera.....	35
<b>Tabla 16-3.</b> Determinación de cenizas insolubles en ácido clorhídrico en las hojas de mosquera .....	36
<b>Tabla 17-3.</b> Proceso de obtención del extracto de las hojas de mosquera a escala laboratorio..	37
<b>Tabla 18-3.</b> Pruebas de maceración a realizar.....	38
<b>Tabla 19-3.</b> Filtración del extracto de hojas de mosquera ( <i>Croton elegans kunth</i> ).....	39
<b>Tabla 20-3.</b> Concentración del extracto de hojas de mosquera ( <i>Croton elegans kunth</i> ).....	39
<b>Tabla 21-3.</b> Determinación de pH del extracto .....	41
<b>Tabla 22-3.</b> Determinación de la densidad del extracto .....	41
<b>Tabla 23-3.</b> Determinación del índice de refracción del extracto .....	42
<b>Tabla 24-3.</b> Determinación del espectro infrarrojo del extracto.....	42
<b>Tabla 25-3.</b> Determinación de sólidos totales del extracto .....	43
<b>Tabla 26-3.</b> Proceso de elaboración de la crema cicatrizante a escala laboratorio.....	44



<b>Tabla 27-3.</b> Formulación de la crema cicatrizante con 2,5% de extracto.....	45
<b>Tabla 28-3.</b> Formulación de la crema cicatrizante con 5 % de extracto.....	45
<b>Tabla 29-3.</b> Formulación de la crema cicatrizante con 10 % de extracto.....	45
<b>Tabla 30-3.</b> Determinación de pH de la crema cicatrizante .....	47
<b>Tabla 31-3.</b> Determinación de la densidad de la crema cicatrizante .....	47
<b>Tabla 32-3.</b> Determinación de la extensibilidad de la crema cicatrizante.....	48
<b>Tabla 33-3.</b> Prueba de estabilidad de la crema cicatrizante .....	48
<b>Tabla 34-3.</b> Variables del proceso.....	52
<b>Tabla 35-3.</b> Datos adicionales de secado .....	53
<b>Tabla 36-3.</b> Datos de secado .....	55
<b>Tabla 37-3.</b> Datos experimentales de molienda .....	57
<b>Tabla 38-3.</b> Datos experimentales de maceración, filtración y concentración.....	57
<b>Tabla 39-3.</b> Datos experimentales de densidad del extracto .....	58
<b>Tabla 40-3.</b> Datos de densidad .....	58
<b>Tabla 41-3.</b> Datos experimentales de pH de la crema.....	59
<b>Tabla 42-3.</b> Datos experimentales de densidad de la crema.....	59
<b>Tabla 43-3.</b> Datos de densidad .....	60
<b>Tabla 44-3.</b> Datos experimentales de extensibilidad.....	60
<b>Tabla 45-3.</b> Datos del radio promedio.....	61
<b>Tabla 46-3.</b> Datos del área de extensibilidad .....	61
<b>Tabla 47-3.</b> Datos balance de energía en el proceso de secado.....	69
<b>Tabla 48-3.</b> Datos balance de energía en el proceso de concentración .....	71
<b>Tabla 49-3.</b> Datos balance de energía en el proceso de agitación.....	73
<b>Tabla 50-3.</b> Especificaciones técnicas del secador de bandejas .....	78
<b>Tabla 51-3.</b> Especificaciones técnicas del molino pulverizador .....	79
<b>Tabla 52-3.</b> Especificaciones técnicas del equipo de filtración.....	81
<b>Tabla 53-3.</b> Especificaciones técnicas del rotavapor.....	82
<b>Tabla 54-3.</b> Especificaciones técnicas de la balanza.....	93
<b>Tabla 55-3.</b> Especificaciones de la envasadora.....	94

<b>Tabla 56-3.</b> Requerimientos para la implementación de la planta de producción de crema cicatrizante .....	95
<b>Tabla 57-3.</b> Costo de la materia prima, aditivos e insumos para producir 50 mL de crema .....	97
<b>Tabla 58-3.</b> Costo de la materia prima, aditivos e insumos para producir 50 L de crema .....	97
<b>Tabla 59-3.</b> Costo de mano de obra.....	98
<b>Tabla 60-3.</b> Datos de unidades a producir.....	98
<b>Tabla 61-3.</b> Análisis de laboratorio .....	98
<b>Tabla 62-3.</b> Costos fijos .....	99
<b>Tabla 63-3.</b> Precio de venta de la crema cicatrizante .....	100
<b>Tabla 64-3.</b> Punto de equilibrio.....	100
<b>Tabla 65-3.</b> Depreciación, mantenimiento y seguros de la maquinaria/equipos .....	100
<b>Tabla 66-3.</b> Muebles y enseres.....	101
<b>Tabla 67-3.</b> Presupuesto de ventas .....	102
<b>Tabla 68-3.</b> Presupuesto de costos .....	103
<b>Tabla 69-3.</b> Flujo de caja.....	105
<b>Tabla 70-3.</b> Resultados de la caracterización de la materia prima .....	107
<b>Tabla 71-3.</b> Resultados obtención del extracto a escala de laboratorio – Relación 1:8 .....	107
<b>Tabla 72-3.</b> Análisis organoléptico del extracto de mosquera ( <i>Croton elegans kunth</i> ) .....	108
<b>Tabla 73-3.</b> Determinación de los parámetros físicos del extracto de hojas de mosquera ( <i>Croton elegans kunth</i> ) .....	108
<b>Tabla 74-3.</b> Análisis de tamizaje fitoquímico del extracto de hojas de mosquera .....	108
<b>Tabla 75-3.</b> Análisis microbiológicos del extracto de hojas de mosquera .....	109
<b>Tabla 76-3.</b> Resultados del análisis espectro infrarrojo .....	109
<b>Tabla 77-3.</b> Análisis organolépticos de la crema de mosquera .....	110
<b>Tabla 78-3.</b> Análisis físico-químicos de la crema de mosquera.....	111
<b>Tabla 79-3.</b> Análisis microbiológicos de la crema de mosquera.....	111
<b>Tabla 80-3.</b> Resultados del dimensionamiento de los equipos.....	112

## INDICE DE FIGURAS

<b>Figura 1-1.</b> Mosquera ( <i>Croton elegans kunth</i> ).....	4
<b>Figura 2-1.</b> Ubicación geográfica de la mosquera .....	5
<b>Figura 3-1.</b> Extractos.....	7
<b>Figura 4-1.</b> Métodos de extracción .....	12
<b>Figura 5-1.</b> Destilación por arrastre de vapor de aceites esenciales.....	13
<b>Figura 6-1.</b> Extracción discontinua por maceración .....	15
<b>Figura 7-1.</b> Concentración de extractos al vacío (Rotaevaporador).....	16
<b>Figura 8-1.</b> Fases del proceso de extracción de plantas .....	20
<b>Figura 9-1.</b> Tipos de envases para cremas .....	25
<b>Figura 10-3.</b> Ubicación del proyecto.....	28
<b>Figura 11-3.</b> Altura estándar de la mesa según la correcta ergonomía al trabajo.....	76
<b>Figura 12-3.</b> Espectro infrarrojo del extracto de mosquera obtenido.....	110

## INDICE DE ECUACIONES

<b>Ecuación 1-3.</b> Humedad en base seca .....	53
<b>Ecuación 2-3.</b> Humedad media .....	53
<b>Ecuación 3-3.</b> Variación del tiempo.....	53
<b>Ecuación 4-3.</b> Variación de humedad .....	53
<b>Ecuación 5-3.</b> Cálculo del área.....	54
<b>Ecuación 6-3.</b> Velocidad de secado.....	54
<b>Ecuación 7-3.</b> Período anticrítico .....	56
<b>Ecuación 8-3.</b> Período post crítico .....	56
<b>Ecuación 9-3.</b> Tiempo total de secado de las hojas de mosquera.....	56
<b>Ecuación 10-3.</b> Rendimiento del secado de las hojas de mosquera .....	57
<b>Ecuación 11-3.</b> Cálculo de P .....	57
<b>Ecuación 12-3.</b> Rendimiento del molino.....	57
<b>Ecuación 13-3.</b> Cálculo de la densidad .....	58
<b>Ecuación 14-3.</b> Rendimiento de la extracción.....	59
<b>Ecuación 15-3.</b> Cálculo de la densidad .....	59
<b>Ecuación 16-3.</b> Cálculo del radio .....	60
<b>Ecuación 17-3.</b> Cálculo del área de extensibilidad.....	60
<b>Ecuación 18-3.</b> Calor específico del sólido.....	69
<b>Ecuación 19-3.</b> Entalpía de entrada.....	69
<b>Ecuación 20-3.</b> Entalpía de salida .....	70
<b>Ecuación 21-3.</b> Calor necesario para secar el producto.....	70
<b>Ecuación 22-3.</b> Calor específico del extracto.....	71
<b>Ecuación 23-3.</b> Entalpía de entrada.....	71
<b>Ecuación 24-3.</b> Entalpía de salida .....	72
<b>Ecuación 25-3.</b> Calor necesario para secar el producto.....	72
<b>Ecuación 26-3.</b> Calor requerido .....	73
<b>Ecuación 27-3.</b> Flujo de calor .....	73

<b>Ecuación 28-3.</b> Área de transferencia de calor.....	74
<b>Ecuación 29-3.</b> Flujo de calor del metal.....	74
<b>Ecuación 30-3.</b> Gradiente de temperatura.....	74
<b>Ecuación 31-3.</b> Coeficiente global de transferencia de energía.....	75
<b>Ecuación 32-3.</b> Volumen de la mesa de selección.....	76
<b>Ecuación 33-3.</b> Volumen del tanque de lavado.....	77
<b>Ecuación 34-3.</b> Volumen total de carga.....	77
<b>Ecuación 35-3.</b> Volumen total del tanque de lavado.....	77
<b>Ecuación 36-3.</b> Diámetro interno del tanque (m).....	78
<b>Ecuación 37-3.</b> Altura del tanque (m).....	78
<b>Ecuación 38-3.</b> Volumen del tanque de maceración.....	80
<b>Ecuación 39-3.</b> Volumen total de carga.....	80
<b>Ecuación 40-3.</b> Volumen total del tanque de maceración.....	80
<b>Ecuación 41-3.</b> Diámetro interno del tanque (m).....	81
<b>Ecuación 42-3.</b> Altura del tanque (m).....	81
<b>Ecuación 43-3.</b> Volumen del tanque 1 (Fase Acuosa).....	83
<b>Ecuación 44-3.</b> Volumen de seguridad.....	83
<b>Ecuación 45-3.</b> Volumen total.....	83
<b>Ecuación 46-3.</b> Diámetro del tanque 1.....	83
<b>Ecuación 47-3.</b> Altura del tanque 1.....	84
<b>Ecuación 48-3.</b> Presión hidrostática.....	84
<b>Ecuación 49-3.</b> Área del tanque 1.....	84
<b>Ecuación 50-3.</b> Velocidad del tanque 1 (m/s).....	85
<b>Ecuación 51-3.</b> Flujo volumétrico del tanque 1.....	85
<b>Ecuación 52-3.</b> Volumen del tanque 2 (Fase Oleosa).....	85
<b>Ecuación 53-3.</b> Volumen de seguridad.....	86
<b>Ecuación 54-3.</b> Volumen total.....	86
<b>Ecuación 55-3.</b> Diámetro del tanque 2.....	86
<b>Ecuación 56-3.</b> Altura del tanque 2.....	87

<b>Ecuación 57-3.</b> Presión hidrostática .....	87
<b>Ecuación 58-3.</b> Área del tanque 2 .....	88
<b>Ecuación 59-3.</b> Velocidad del tanque 2 (m/s) .....	88
<b>Ecuación 60-3.</b> Flujo volumétrico del tanque 2 .....	88
<b>Ecuación 61-3.</b> Volumen de seguridad del mezclador .....	89
<b>Ecuación 62-3.</b> Volumen total.....	89
<b>Ecuación 63-3.</b> Diámetro del mezclador .....	89
<b>Ecuación 64-3.</b> Altura del mezclador .....	90
<b>Ecuación 65-3.</b> Longitud del brazo .....	90
<b>Ecuación 66-3.</b> Espesor del agitador .....	90
<b>Ecuación 67-3.</b> Diámetro del rodete.....	91
<b>Ecuación 68-3.</b> Distancia entre el fondo del tanque y el rodete .....	91
<b>Ecuación 69-3.</b> Altura de la paleta .....	91
<b>Ecuación 70-3.</b> Distancia entre rejillas.....	92
<b>Ecuación 71-3.</b> Número de Reynolds.....	92
<b>Ecuación 72-3.</b> Potencia del agitador .....	92
<b>Ecuación 73-3.</b> Volumen total del Tanque.....	94
<b>Ecuación 74-3.</b> Diámetro interno del tanque.....	94
<b>Ecuación 75-3.</b> Altura del tanque.....	94

## INDICE DE GRÁFICOS

<b>Gráfico 1-3.</b> Diagrama de Humedad en base seca vs Tiempo.....	54
<b>Gráfico 2-3.</b> Diagrama Humedad Media vs Velocidad de Secado.....	56
<b>Gráfico 3-3.</b> Diagrama de Extensibilidad vs Muestra .....	61

## **INDICE DE ANEXOS**

- ANEXO A:** Información de la Planta de Mosquera
- ANEXO B:** Certificado Ambiental
- ANEXO C:** Permiso de Investigación
- ANEXO D:** Materia prima (Hojas de mosquera)
- ANEXO E:** Obtención del Extracto
- ANEXO F:** Caracterización de la Materia Prima (Hojas de mosquera)
- ANEXO G:** Caracterización del Extracto de las Hojas de Mosquera
- ANEXO H:** Elaboración de la Crema Cicatrizante
- ANEXO I:** Formulaciones de la Crema Cicatrizante
- ANEXO J:** Control de Calidad de la Crema Cicatrizante
- ANEXO K:** Etiqueta y Caja para la Crema Cicatrizante
- ANEXO L:** Dimensionamiento de los equipos
- ANEXO M:** Distribución de la planta procesadora de crema cicatrizante
- ANEXO N:** Resultados de la caracterización del extracto de mosquera
- ANEXO O:** Resultados de la caracterización de la crema cicatrizante
- ANEXO P:** Tabla de Calor Específico, Calor Latente de Vaporización y de Fusión
- ANEXO Q:** Tabla de Datos de Secado a Nivel de Laboratorio
- ANEXO R:** Norma INEN 2867:2015. Productos Cosméticos. Requisitos
- ANEXO S:** Cronograma de trabajo



## ABREVIATURAS

b	Base de la bandeja
h	Altura de la bandeja
$S_s$	Sólidos secos (kg)
$P_{sh}$	Peso sólido húmedo
$P_{ss}$	Peso sólido seco
$X_n$	Valor de humedad
$X_{n+1}$	Valor de humedad siguiente
$\bar{X}$	Humedad media
$\theta$	Tiempo (h)
$\Delta\theta$	Variación del tiempo (h)
A	Área de la superficie expuesta ( $m^2$ )
$\Delta X$	Variación de humedad
$X_i$	Humedad inicial (kg $H_2O$ /kg $S_s$ )
$X_c$	Humedad crítica (kg $H_2O$ /kg $S_s$ )
$W_c$	Velocidad crítica (kg/ $m^2$ h)
$W_f$	Velocidad final (kg/ $m^2$ h)
$\theta_a$	Tiempo anticrítico (h)
$\theta_p$	Tiempo post crítico (h)
$\theta_t$	Tiempo total (h)
$P_{bm}$	Peso bruto molido (kg)
$P_f$	Peso finos (kg)
$P_{ib}$	Peso inicial bruto (kg)
AE	Área de extensibilidad ( $mm^2$ )
HF	Hojas frescas
HS	Hojas seleccionadas
HD	Hojas dañadas
HL	Hojas lavadas
AR	Agua con residuos
HMS	Hojas de mosquera secas
P	Pérdidas de hojas secas
HM	Hojas de mosquera molidas
M	Macerado
F	Filtrado

A	Alcohol
E	Extracto de mosquera
R	Residuos
ALR	Alcohol recuperado
AF	Agua fría
AC	Agua caliente
MO	Mezcla oleosa
L	Lanolina
C	Alcohol cetílico
AE	Ácido esteárico
PA	Parafina
PR	Propilenglicol
G	Glicerina
D	Dehyquart
V	Vapor de agua
CR	Crema de mosquera

J. Quiniza  
25-X-19  
17h00

## RESUMEN

El objetivo fue diseñar un proceso para la obtención de una crema cicatrizante a partir del extracto de las hojas de mosquera (*Croton elegans* Kunth). El Ecuador al ser un país megadiverso, permite conocer los usos y poderes curativos de las diferentes plantas medicinales, como la mosquera (*Croton elegans* Kunth) la cual en estudios anteriores se ha demostrado su actividad cicatrizante, sin embargo no existe la distribución de su extracto, así para lograr dicho objetivo se realizaron las pruebas de laboratorio de pH, densidad, humedad, cenizas, índice de refracción, viscosidad y espectro infrarrojo en los Laboratorios de Química Analítica y Orgánica de la ESPOCH. Para el control de calidad de la materia prima se realizó un análisis gravimétrico de humedad y cenizas basado en técnicas de laboratorio. Posteriormente, se obtuvo el extracto alcohólico de las hojas de mosquera identificando la variable más importante el tiempo de maceración y en la caracterización del extracto se identificó que los análisis físico-químicos cumplen con los resultados de la investigación anterior. Luego se elaboró la crema cicatrizante con una adecuada formulación de 2,5% de extracto a nivel de laboratorio y se realizó el control de calidad durante 41 días para establecer la estabilidad (pH, color, densidad, untuosidad y homogeneidad) de la misma. Además se realizaron los análisis físico-químicos y microbiológicos para la validación del producto final el cual se basó en la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2867:2015 Productos Cosméticos, cumpliendo con los parámetros establecidos de la norma y así considerándola aceptable. Finalmente, se diseñó el proceso de producción incluyendo: recepción de la materia prima, selección, lavado, secado, molienda, maceración, filtración, concentración, agitación, mezclado, envasado y etiquetado. Después de haber realizado un estudio económico obteniendo: TIR 50% y VAN \$22.423,24 es económicamente aceptable. Se recomienda seguir todos los parámetros necesarios para poder industrializar este producto.

**Palabras claves:** <INGENIERÍA Y TECNOLOGIA QUÍMICA>, <PROCESOS INDUSTRIALES>, <MOSQUERA (*Croton elegans* Kunth)>, <MACERACIÓN>, <EXTRACTO ALCOHOLICO>, <CREMA CICATRIZANTE>

ESPOCH - DBRA  
PROCESOS TÉCNICOS Y ANÁLISIS  
BIBLIOGRÁFICO Y DOCUMENTAL  
DBRA  
REVISIÓN DE RESUMEN Y BIBLIOGRAFÍA  
10/21

## ABSTRACT

The objective was to design a process for obtaining a healing cream from the extract of the fly leaves (*Croton elegans* Kunth), Ecuador being a megadiverse country, allows to know the uses and healing powers of different medicinal plants, such as The mosquito net (*Croton elegans* Kunth) the quality in previous studies has proven its healing activity, however there is no distribution of its extract, so to achieve this objective is the laboratory tests of pH, density, humidity, ash, index of refraction, viscosity and infrared spectrum in the Laboratories of Analytical and Organic Chemistry of ESPOCH. For the quality control of the raw material, a gravimetric analysis of moisture and ash was performed based on laboratory techniques. Subsequently, the alcoholic extract of the mosquito leaves is obtained by identifying the most important variable the maceration time and in the characterization of the extract the physical-chemical analyzes were identified with the results of the previous investigation. The healing cream was then made with an appropriate formulation of 2.5% extract at the laboratory level and quality control was carried out for 41 days to establish the stability (pH, color, density, smoothness and homogeneity) of the same. In addition, physical-chemical and microbiological analyzes were analyzed for the validation of the final product, which was based on the Ecuadorian Technical Standard NTE INEN 2867: 2015 Cosmetic Products, complying with the established parameters of the standard and thus considering it acceptable. Finally, the included production process was designed: reception of the raw material, selection, washing, drying, grinding, maceration, filtration, concentration, agitation, mixing, packaging and labeling. After having conducted an economic study obtaining: TIR 50% and VAN \$ 22,423.24 is economically acceptable. It is recommended to follow all the necessary parameters to be able to industrialize this product.

**Keywords:** <CHEMICAL ENGINEERING AND TECHNOLOGY>, <INDUSTRIAL PROCESSES>, <MOSQUERA (*Croton elegans* Kunth)>, <MACERATION>, <ALCOHOLIC EXTRACT>, <CYCLING CREAM>



## CAPÍTULO I

### 1. DIAGNÓSTICO Y DEFINICIÓN DEL PROBLEMA

#### 1.1. Identificación del Problema

La comercialización de las plantas medicinales ha ido creciendo con el paso de los años en Ecuador, situación que se explica por la continuidad de una tradición cultural y ancestral de los pueblos, además de la confianza que la población ha depositado en los poderes curativos de las mismas. En nuestro país en los dos últimos años se han realizado productos naturales a base de plantas medicinales como: *Melissa officinalis* L (toronjil) se utiliza para la fiebre, gripe y problemas de los nervios como tranquilizante («Propiedades de la Melisa o Toronjil», [sin fecha]), *Matricaria chamomilla* L. (manzanilla) se utiliza como antiinflamatorio, sedante y espasmolítico, *Artemisia absinthium* L.(ajenjo) se utiliza como cicatrizante, antiinflamatorio y espasmolítico; entre otras. (Le Loch, 2014) Por lo que la población ecuatoriana ha buscado productos elaborados basados en plantas naturales en lugar de productos elaborados a base de estructuras sintéticas.

El Ecuador al ser un país megadiverso, permite conocer los usos de las diversas plantas, no solamente su conocimiento general o tradicional, sino la creación de nuevos productos fitofarmacéuticos a partir de los fitocomplejos y principios activos presentes en las plantas endémicas, así constanding una creciente innovación en la elaboración de productos en base a insumos nacionales y naturales. (Vizcarra, 2016) A pesar de que nuestro país está distante de los todos países desarrollados en temas de investigación y tecnología han perseguido a pasos firmes e importantes con el soporte económico del Estado. (Moncayo, [sin fecha])

Según saberes ancestrales se utiliza las plantas medicinales para varios usos y beneficios, como *Aerva sanguinolenta* (L.) Blume (escancel), *Artemisia absinthium* L (ajenjo), *Parietaria officinalis* (buscapina) y *Croton elegans kunth* (mosquera), sin embargo existe escasa difusión

en cuanto a publicaciones científicas que avalan dichos beneficios y así posteriormente llegar a determinar la fabricación de productos beneficiosos para la sociedad y que curen enfermedades (gripe, tos, dolores musculares, etc.), y lo más importante que estos productos tengan una gran acogida en el mercado tanto nacional como internacional.

En la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo se ha realizado la comprobación de la actividad cicatrizante del extracto de hierba mosquera (*Croton elegans kunth*) en la Facultad de Ciencias de la Escuela de Bioquímica y Farmacia, la cual recomienda que en posteriores investigaciones se de una forma farmacéutica para poder industrializar un nuevo producto medicinal (Tigse, 2015), por el cual con los conocimientos obtenidos en el transcurso de la carrera se puede alcanzar a diseñar un proceso para la obtención de una crema cicatrizante a base del extracto de las hojas de mosquera (*Croton elegans kunth*).

Este estudio tiene como propósito el diseño de un proceso para la elaboración de una crema cicatrizante a partir de las hojas de mosquera (*Croton elegans kunth*), que es una planta perenne que crece de manera natural sin la necesidad de ser cultivada en zonas templadas de la Región Sierra Ecuatoriana en lugares abandonados y de fácil obtención. (Tafur, 2011)

## **1.2. Justificación del Proyecto**

Las indagaciones en el Ecuador empezó desde el año 1995 hasta la actualidad, teniendo así interés por conocer y facilitar las bondades que presentan las diversas plantas medicinales, el cual se ha efectuado encuestas etnobotánicas y colecciones botánicas, pero únicamente el 50% de ellas están identificadas, así teniendo un desconocimiento de los beneficios y las afecciones que curan otras plantas. (Cerón, 2006)

Según el INIAP las plantas medicinales forman parte de la riqueza florística de nuestro país, las mismas que se encuentran en los huertos de los campesinos, invernaderos, bosques andinos y tropicales, por lo que se ha obtenido una idea innovativa en elaborar productos naturales a base de plantas medicinales, los cuales han tenido gran acogida en la población y con buenos resultados en enfermedades típicas de cambios de clima como la gripe o tos, dolores musculares, enfermedades del riñón y vías urinarias, enfermedades antiinflamatorias, entre otras. (Mazón et al., 2013)

Por lo expuesto se justifica que el estudio de la planta mosquera (*Croton elegans kunth*) a través de una investigación de las características y propiedades farmacéuticas que posee la misma y así posteriormente se realizará el diseño del proceso de obtención de una crema cicatrizante a partir del extracto de las hojas de mosquera (*Croton elegans kunth*).

### **1.3. Línea base del proyecto**

#### **1.3.1. Antecedentes**

En el Ecuador se ha tenido una creciente innovación en la elaboración de productos en base a insumos nacionales y naturales, por lo que existe una gran variedad de estos y aceptación en el mercado nacional. En la Universidad Central del Ecuador y la Universidad Politécnica Salesiana en las cuales se han realizado investigaciones sobre taxonomía, morfología, descripción geográfica, usos y actividad que presenta la planta mosquera.

En la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo se ha realizado la comprobación de la actividad cicatrizante del extracto de hierba mosquera (*Croton elegans kunth*), la cual recomienda que en posteriores investigaciones se de una forma farmacéutica para poder industrializar un nuevo producto medicinal (Tigse, 2015). Por lo cual con las bases obtenidas en la carrera se puede proceder a realizar el diseño del proceso de obtención de la crema cicatrizante a partir del extracto de las hojas de mosquera (*Croton elegans kunth*), poniendo en práctica todas las operaciones unitarias aprendidas como: secado, molienda, extracción, agitación, mezclado, etc.

#### **1.3.2. Marco conceptual**

##### *1.3.2.1. Croton elegans kunth (mosquera)*

La mosquera es una hierba perenne, que alcanza un tamaño de hasta 1,2 m de altura, esta especie crece en terrenos incultos, abandonados, al borde de carreteras, taludes, etc. La planta tiene en su composición una sustancia gomosa, que es el látex que posee un color verde oliva y en el momento que tiene contacto con el aire adquiere un color rojizo y de sabor astringente. El látex se usa como cicatrizante externo de heridas o cortaduras y alivia las picaduras de insectos. (Tafur, 2011)





**Figura 1-1.** Mosquera (*Croton elegans kunth*)

**Fuente:** (Tafur, 2011)

### 1.3.2.2. Descripción Taxonómica

**Tabla 1-1.** Taxonomía de la mosquera (*Croton elegans kunth*)

<b>Nombre común</b>	Chala, cucharilla, mosquero, mosquera, purga
<b>Nombre científico</b>	<i>Croton elegans kunth</i>
<b>Familia</b>	Euphorbiaceae
<b>Sinónimos</b>	<i>Croton menthodus</i> Benth <i>Croton bailloniaus</i> Muell.Arg. <i>Croton matourensis</i> Aublet <i>Croton wagneri</i> Muell.Arg

**Fuente:** (Chiriboga, 2008)

**Realizado por:** MENESES, María Francisca 2019

### 1.3.2.3. Descripción Morfológica

**Tabla 2-1.** Morfología de la mosquera (*Croton elegans kunth*)

<b>PARTE</b>	<b>DESCRIPCIÓN</b>
<b>Raíz</b>	Axomorfa muy profunda, resistente a la sequía.
<b>Tallo</b>	Leñoso de dicotiledónea, redondeado, de color blanquecino por la presencia de numerosos pelos estrellados, su ramificación es acrótona.
<b>Hojas</b>	Alternas, redondeadas, enteras, pecioladas, envés pubescente de color blanquecino, haz glabro de color verde, cuando las hojas son viejas se tornan rojizas, de 15 cm de largo por 12 cm de ancho.
<b>Inflorescencia</b>	Ciatio pequeño de color crema
<b>Fruto</b>	Cápsula tricoca pequeña de 0,5 cm de diámetro



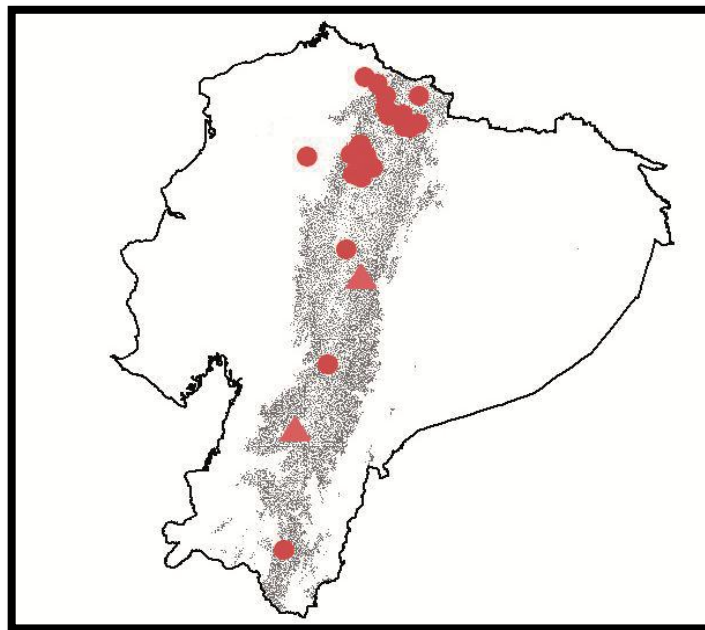
<b>Semilla</b>	Pequeña de color claro, se encuentran 3 semillas por fruto
<b>Reproducción</b>	Semilla

Fuente: (Tafur, 2011)

Realizado por: MENESES, María Francisca 2019

#### 1.3.2.4. Descripción Geográfica

La planta se distribuye en su mayoría en la zona interandina desde la provincia de Imbabura hasta la provincia de Loja, especialmente en los valles del Chota, Catamayo y Vilcabamba, entre los 1500 y 3500 m.s.n.m, comúnmente se puede encontrar en zonas intervenidas y en los bordes de caminos. Son varios nombres los que se le da a esta planta entre los más comunes están: *Croton menthodurus* y *Croton Wagneri*. Entre sus principales amenazas están la deforestación, el fuego provocado por el hombre y la colonización. Al ser una planta considerada como maleza se la puede encontrar en abundancia considera como un taxón de preocupación menor. (León et al., 2011)



**Figura 2-1.** Ubicación geográfica de la mosquera

Fuente: (León et al., 2011)

#### 1.3.2.5. Propiedades Etnofarmacológicas

Según Chiriboga (2008) las propiedades etnofarmacológicas de la mosquera (*Croton elegans kunth*) son las siguientes:

- La resina o gomoresina de esta especie se la utiliza en forma directa en muelas con presencia de caries o doloridas, en encías sangrantes, de igual manera para eliminar las verrugas. Esta resina es utilizada para curar la amigdalitis y la angina.

- La infusión de esta planta con *Plantago major* (llantén) se usa como gargarismo para curar la amigdalitis. Se le usa también como desinfectante de llagas.
- La infusión de esta planta se usa como baño para inflamaciones vaginales.
- La infusión de las hojas se usa para el tratamiento de úlceras gástricas y cancerosas.
- Las ramas son usadas para limpiar el llamado “mal aire”.

#### 1.3.2.6. Mecanismo de Acción

Según Chiriboga (2008) el mecanismo de acción cicatrizante del *Croton* se da mediante su principio activo denominado taspina ( $C_{20}H_{19}NO_6$  o 1-[2-(Dimetilamino)etil]-3,8-dimetoxi[1]benzopirano[5,4,3-cde][1]benzopirano-5.10-diona), la cual tiene un efecto directo sobre la migración celular y la síntesis de colágeno, lo que activa la fase colágena de la cicatrización, así como su actividad inflamatoria.

##### 1.3.2.6.1. Actividad de la planta mosquera

**Tabla 3-1.** Actividad presente en la mosquera (*Croton elegans kunth*)

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN
<b>Actividad Antibacterial</b>	El extracto etanólico total de las hojas a una concentración de 2000 ppm presenta una actividad del 100% sobre <i>Staphylococcus epidermidis</i> , <i>Bacillus subtilis</i> , <i>Escherichia coli</i> y <i>Klebsiella pneumoniae</i> (8000 ppm), <i>Salmonella typhi</i> (4000 ppm), 75% sobre <i>Staphylococcus aureus</i> y <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (4000 ppm).
<b>Actividad Antimicótica</b>	Presenta una actividad del 75% sobre <i>Micosporum cannis</i> (6000 ppm), y del 100% sobre <i>Tricophytum rubrum</i> (8000 ppm).
<b>Actividad Antiviral</b>	Presenta una actividad anti herpética sobre Herpes simplex tipo 1 (HSV-1) del 8,5% a una MCNC de 1,0 ug/mL.
<b>Actividad Antinflamatoria</b>	Presenta una actividad en la supresión del edema en pata de rata, en la fase aguda de 1,05 con respecto a una dosis de 80 mg/kg de fenilbutazona.
<b>Actividad Gastroprotectora</b>	El extracto etanólico de las hojas a 200 mg/kg provoca un descenso importante del índice de ulceración del 93,47%.

Fuente: (Chiriboga, 2008)

Realizado por: MENESES, María Francisca 2019

### 1.3.2.7. Extractos

La Farmacopea de los Estados Unidos define a los extractos como preparaciones concentradas de drogas de origen vegetal o animal obtenidas mediante la remoción de los componentes activos de las drogas respectivas, la evaporación de todo o casi todo el solvente y el ajuste de las masas o polvos residuales para que cumplan las normas prescriptas. (Gennaro, Remington y Belluci, 2003)

Según Olaya Flórez & Méndez (2003) son preparados farmacéuticos que por condiciones de higiene, preparación en su fabricación y envasado se realizan en laboratorios especializados. Para la elaboración de un extracto cuyo proceso consiste en secar la planta, pulverizarla y encapsularla es un método ideal para administrar las plantas de sabor amargo.

Los extractos se clasifican en 3 grupos:

- **Según el criterio farmacéutico:** extracto líquido, extracto sólido y extracto pulverizado.
- **Según su consistencia y concentración del principio activo:** extracto fluido, extracto seco, crioextracto y extracto blando.
- **Según el solvente utilizado:** extracto hidroalcohólico, extracto etéreo, extracto hidroglicólico, extracto glicólico, extracto glicérmico y extracto oleoso.



**Figura 3-1.** Extractos

Fuente: (Ginzburg, [sin fecha])

### 1.3.2.8. Clasificación de los Extractos

#### 1.3.2.8.1. Según el criterio farmacéutico

Se clasifican en:

- **Extracto Líquido:** Son extractos en forma líquida obtenidos por maceración o percolación, teniendo en contacto una parte de disolvente con una parte de droga vegetal o tejido animal seco. La concentración del extracto se lo realiza con la ayuda de un Rotavapor, para retirar

parcial o totalmente el disolvente utilizado. El disolvente utilizado en este tipo de extractos es el etanol. (Alvarez, 2017)

- **Extracto Sólido:** Son extractos en forma sólida obtenidos por evaporación del solvente mediante una concentración mayor del extracto, utilizando los mismos mecanismos de los extractos fluidos, así como la evaporación de capa fina. El disolvente se elimina completamente, obteniéndose un extracto viscoso (extracto sólido blando) o un extracto sólido seco, dependiendo de la planta, de la porción de la misma o del disolvente usado y se utiliza un proceso de secado. El extracto sólido seco, aunque no se encuentra todavía en forma de polvo, puede molerse en gránulos gruesos o en polvo fino. Un extracto sólido también puede diluirse con alcohol y agua para formar un extracto fluido o una tintura. (Alvarez, 2017)
- **Extracto pulverizado o polvo seco:** Se obtienen a partir de los extractos fluidos por procesos de secado por aspersion. Este proceso permite eliminar totalmente el agua del extracto sin modificar sus propiedades. Si el contenido en azúcares es elevado, puede ocasionar problemas tecnológicos y a veces se usan aditivos inertes para facilitar el proceso (dextrina, almidón, etc.). (Alvarez, 2017)

#### *1.3.2.8.2. Según su consistencia y concentración del principio activo*

Se clasifica en:

- **Extracto Fluido:** Son preparaciones líquidas de los principios activos contenidos en las drogas vegetales utilizando etanol principalmente como disolvente, de modo que cada mililitro del extracto contenga los principios activos de 1 gramo de la planta. En este tipo de extractos el peso de producto obtenido es el mismo que el de la planta seca utilizada para su obtención. Se pueden usar mezclas hidroalcohólicas u otros solventes como glicerina y propilenglicol. Son más concentrados que las tinturas. (Alvarez, 2017)
- **Extracto Seco:** Son preparaciones de consistencia sólida, seca, fácil de pulverizarse y manipularse. Se obtienen por evaporación del disolvente utilizado y desecación del residuo. En general los extractos secos tienen un residuo seco no inferior al 95% en masa y su contenido de humedad no es mayor a 5%. El disolvente utilizado para este extracto puede ser agua, alcohol o una mezcla de estos a diferentes concentraciones. (CECMED, 2002)
- **Crioextractos:** Los crioextractos se obtienen de la droga fresca congelada, de la que se extraen los principios activos de las diferentes especies mediante nitrógeno líquido y luego alcohol etílico. A pesar de ser un extracto caro, son útiles para la obtención de proteínas y enzimas de ciertas especies. (Contreras, 2015)
- **Extracto Blando:** Son extractos que se obtienen evaporando el disolvente hasta que el producto final tenga una consistencia semisólida, este tipo de extracto tiene una riqueza

superior a la droga de partida, la conservación y manipulación de este es difícil, es por eso que este extracto actualmente en la práctica está en desuso. (Alvarez, 2017)

#### 1.3.2.8.3. Según el solvente utilizado

Se clasifican en:

- **Extracto Hidroalcohólico:** Se obtienen con la utilización de alcohol concentrado al 96% y drogas vegetales, pueden actuar como repelentes, fungicidas o insecticidas, de acuerdo a la planta que se va a utilizar para su elaboración. La función del alcohol concentrado al 96% es de extraer las sustancias o propiedades de las plantas. (Quirós, Albertin y Blázquez, 2004)
- **Extracto Etéreo:** Se denomina al conjunto de sustancias de un alimento que se extraen con éter etílico (ésteres de los ácidos grasos, fosfolípidos, lecitinas, esteroides, ceras, ácidos grasos libres), que incluye además de los ésteres, ácidos grasos con el glicerol a los fosfolípidos, las lecitinas, los esteroides, las ceras, los ácidos grasos libres, los carotenoides, la clorofila y otros pigmentos. (Capriles, 2015)
- **Extracto Hidroglicólico:** Se obtienen por maceración de partes de una planta desecada en una mezcla de partes iguales de agua y propilenglicol o butilenglicol. Las proporciones son de 30% de planta seca y un 70% de solvente, o de acuerdo a la cantidad de actividad del principio activo presente en la planta. (Alvarez, 2017)
- **Extracto Glicólico:** Es un extracto que se emplea el ácido glicólico o propilenglicol como medio para extraer los principios activos de la planta o partes de una planta desecada. Los extractos glicólicos deberán ser siempre graduados en un porcentaje de concentración según el producto a elaborarse. Los más conocidos son el de castaño de indias o el de centella asiática. (Henríquez, 2019)
- **Extracto Oleoso:** Se obtienen por maceración de las plantas en un aceite vegetal (girasol, soja, maíz, etc.) un triglicérido sintético o un éster sintético (palmitato de octilo). Se usan para plantas con principios activos liposolubles (caléndula, lúpulo, hipérico, etc.) (Alvarez, 2017)

#### 1.3.2.9. Solvente

Los solventes son sustancias que admiten la propagación de otra sustancia, poseen propiedades químicas y físicas que les otorgan la capacidad para su uso. Los solventes pueden encontrarse líquidos, sólidos o gases, sin embargo si el solvente es líquido se necesitará considerar las condiciones normales de temperatura y presión presentes. (Grupo GIDOLQUIM, [sin fecha]) El solvente más común y universal es el agua, entre otros solventes utilizados están los compuestos orgánicos (cetonas, alcoholes, éteres, hidrocarburos, entre otros). (Castro Concha, 2004)

Los solventes se pueden clasificar en:

- Polares
- Apolares

#### *1.3.2.9.1. Solventes Polares*

Los solventes polares son aquellos que demuestran alta constante dieléctrica y, en general son capaces de diluir sustancias polares, por ejemplo el agua y alcoholes de bajo peso molecular. (Grupo GIDOLQUIM, [sin fecha])

##### *1.3.2.9.1.1. Alcohol etílico*

El alcohol etílico o etanol es un líquido incoloro con olor característico e inflamable a una temperatura de 78 °C. Su fórmula química es  $C_2H_5-OH$ . Es el solvente más electivo, posee acción antimicrobiana, es de fácil elección para muchas de las soluciones extractivas, generalmente en mezclas hidroalcohólicas. (Farmacéutica, 2013)

#### *1.3.2.9.2. Solventes Apolares*

Son sustancias químicas capaces de diluir sustancias no hidrosolubles, además cuentan con múltiples aplicaciones, por ejemplo en laboratorios de investigación y tecnologías industriales. Se tiene como solventes apolares a los siguientes: benceno, tolueno, cetonas, hexano, éter dietílico, cloroformo, xileno, hexano y ciclohexano. (Grupo GIDOLQUIM, [sin fecha])

##### *1.3.2.9.2.1. Benceno*

El benceno es un líquido incoloro de olor característico y sabor a quemado. Es un disolvente eficaz para ciertos elementos como el azufre, el fósforo y el yodo, también para gomas, ceras, grasas y resinas, y para los productos orgánicos más simples. Es empleado en la producción de medicinas. (OSHA, 2013)

##### *1.3.2.9.2.2. Cloroformo*

Es un líquido incoloro de aroma agradable no irritante y de sabor ligeramente dulce, muy volátil, es ligeramente soluble en agua y con densidad mayor a esta. El cloroformo se suele suministrar combinado con un estabilizante como, por ejemplo el etanol, se utiliza como disolvente en procesos industriales y en el laboratorio. (SSAVER, 2017)

#### *1.3.2.9.3. Selección del Solvente*

En la selección del solvente se acata los parámetros económicos y técnicos como: estabilidad, selectividad, inercia química, temperatura de ebullición y seguridad de manipulación. Los solventes más utilizados son los hidrocarburos alifáticos: hexano, éter de petróleo; además del

benceno, propano y butano líquido. Se debe tener cautela con el pH de las mezclas para advertir la hidrólisis o reordenamiento de compuestos sensibles. (Gonzalez, 2004)

#### *1.3.2.10. Extracción*

Es una operación que forma parte de un grupo importante de operaciones unitarias conocidas como operaciones difusionales o de transferencia de materia. Es una técnica empleada para separar un producto orgánico de una mezcla o para aislarlo de sus fuentes naturales. Se puede decir también que es la separación de las sustancias biológicamente activas de los materiales inertes o inactivos de una planta, a partir de la utilización de un disolvente seleccionado y de un proceso de extracción adecuado; donde se obtiene dos componentes: el extracto y el residuo. (Rennie, 2013)

##### *1.3.2.10.1. Factores que influyen en la extracción*

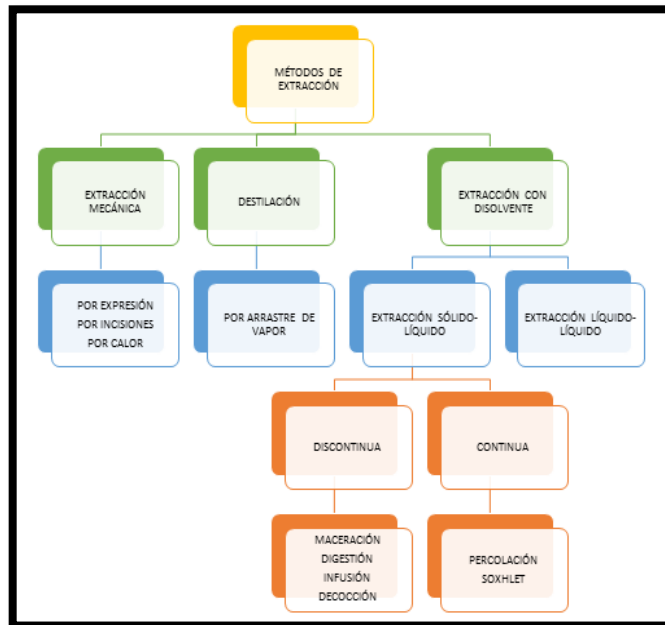
- **Características de la droga:** La droga vegetal al ser sometida a extracción deberá estar seca y molida, para obtener un mayor rendimiento en la obtención del extracto o tintura y un máximo contacto entre los principios activos y el disolvente. (Rodas, 2009b)
- **Naturaleza del disolvente:** Se emplean para las extracciones el agua y las mezclas hidroalcohólicas (agua y alcohol etílico) en proporción variable. También es posible utilizar otros disolventes orgánicos como: acetona, éter etílico, hexano, propilenglicol. (León, 2014)
- **Control de la difusión celular:** Una correcta difusión se consigue cuando la droga ofrece un grado de división adecuado (mayor superficie de difusión) y cuando se renueva correctamente el disolvente utilizando en las extracciones. (León, 2014)
- **Temperatura:** El calor favorece y acelera la extracción pero puede descomponer los principios de la droga vegetal. El aumento de la temperatura favorece la extracción de principios activos de las drogas porque aumenta la solubilidad en los disolventes utilizados, pero a su vez puede favorecer la degradación de dichos principios activos, por lo que debe ser controlada para conseguir una máxima extracción. (León, 2014)
- **Tiempo de contacto entre la droga y el disolvente:** El tiempo depende de las características de la droga vegetal (dureza, grado de división) y de la naturaleza de los principios activos (volátiles, hidrolizables, oxidables, entre otros). (Rodas, 2009b)

##### *1.3.2.11. Métodos de Extracción*

Los métodos de extracción admiten conseguir productos en formas farmacéuticas para su administración oral de acuerdo al lugar de acción. Para alcanzar una concentración adecuada de los principios activos contenidos en la planta y que su acción sea más efectiva, se necesita

efectuar diversos procedimientos los cuales sean extraídos con solventes adecuados, siendo seleccionados por su estabilidad y solubilidad. (Rennie, 2013)

Los principales métodos de extracción son:



**Figura 4-1.** Métodos de extracción

Fuente: (Rennie, 2013)

#### 1.3.2.11.1. Extracción Mecánica

La extracción mecánica es una técnica que permite obtener los principios activos disueltos en los fluidos propios de la planta o animal, los cuales una vez extraídos se denominan jugo. (Rennie, 2013) Este tipo de extracción es la menos selectiva, se prensa el producto y se separa el líquido del sólido. Por ejemplo se pueden extraer jugos de origen animal (sangre, esperma de ballena) o zumos de origen vegetal (aceite de ricino, aceite de crotón). (Tecnofarma, 2013)

##### 1.3.2.11.1.1. Por Expresión

En este método extractivo, la planta o alimento fresco se introduce en una prensa hidráulica y se exprime hasta que se obtiene su jugo. Este método extractivo se emplea para obtener zumos de cítricos, aceites y otros. (Molina, 2012)

##### 1.3.2.11.1.2. Por Incisión

Este método se aplica para extraer del material vegetal exudados, los que pueden ser: gomas, resinas, mieles y otros productos que brotan en gran cantidad al realizarle incisiones o cortes a la planta viva. Pueden también clavarse tubos en la corteza, por donde fluyen las sustancias. (Molina, 2012)



### 1.3.2.11.1.3. Por Calor

La extracción mecánica por calor en la cual se emplea para su extracción calor, actuando sobre las células animales y provocando la ruptura por dilatación del protoplasma, saliendo al exterior su contenido. Por ejemplo: La obtención de aceite de hígado de bacalao. (Contreras, 2015)

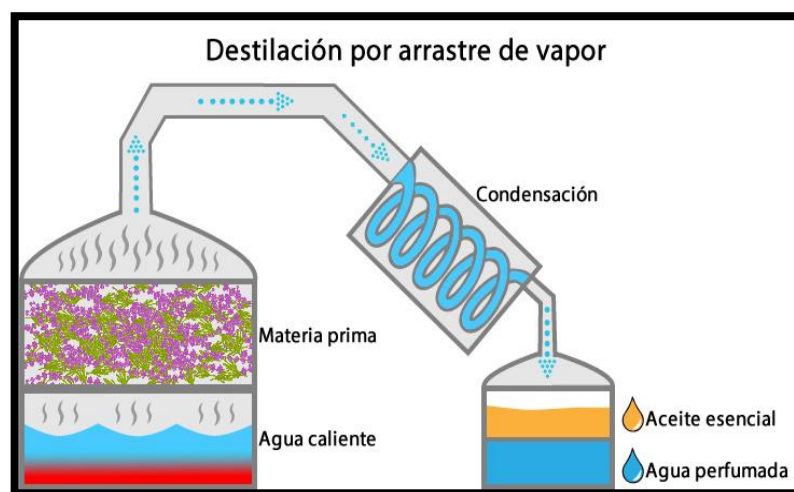
### 1.3.2.11.2. Destilación

La destilación es una técnica que se basa en la diferente volatilidad de los componentes de la droga vegetal, lo cual permite la separación de componentes volátiles de otros que son menos o nada volátiles. La destilación que se emplean más es la destilación por arrastre de vapor, que facilita la extracción de principios activos volátiles y que sean termoestables por este método se obtienen los aceites esenciales. (Contreras, 2015)

#### 1.3.2.11.2.1. Por Arrastre de Vapor

La extracción por arrastre de vapor se considera la más sencilla, segura y se emplea para extraer la mayoría de los aceites esenciales, así obteniendo un aceite de muy buena calidad y sus costos de implementación son relativamente bajos.

Según Bandoni (2002) esta técnica consiste en la destilación de una mezcla de dos sustancias inmiscibles, donde principalmente se da una vaporización a temperaturas inferiores a los de ebullición de cada uno de los componentes volátiles por efecto de una corriente directa de vapor de agua; el vapor de agua producido posee doble función: calienta la mezcla hasta sus temperaturas de ebullición y disminuye la temperatura de ebullición por adición de la tensión de vapor que se inyecta a los componentes volátiles de los aceites esenciales.



**Figura 5-1.** Destilación por arrastre de vapor de aceites esenciales

Fuente: (PERFUME-MAN, [sin fecha])

### 1.3.2.11.3. Extracción con Disolventes

La extracción con disolventes es una técnica de separación de un compuesto a partir de una mezcla sólida o líquida, aprovechando las diferencias de solubilidad de los compuestos de la mezcla en un disolvente adecuado (agua, alcohol etílico, benceno, etc.). Esta técnica de extracción es la más utilizada en el laboratorio. (Barcelona, 2018)

#### 1.3.2.11.3.1. Extracción Sólido-Líquido

La extracción sólido - líquido se trata de una operación unitaria que retira uno o varios constituyentes solubles comprendidos en un sólido inerte, por ende es necesario el manejo de un disolvente adecuado. La separación de una mezcla de compuestos sólidos también se puede realizar aprovechando las diferentes solubilidades de un determinado disolvente. (FacultadCiencias, 2010)

#### 1.3.2.11.3.2. Discontinua

- **Maceración:** Es un proceso de extracción sólido-líquido que consiste en hidratar el material vegetal, adecuadamente dividido en un solvente (agua o etanol) hasta que éste se adhiera y diluya las partes solubles (Gonzalez, 2004). Este proceso se lo ejecuta a temperatura ambiente y dejándolo en reposo durante un tiempo fijo (normalmente de 2 a 10 días). El proceso de maceración genera dos productos que son empleados de acuerdo a su uso: el sólido ausente de esencias y el extracto.



### **Figura 6-1.** Extracción discontinua por maceración

**Fuente:**(Gennaro, Remington y Belluci, 2003)

- **Digestión:** En la digestión se debe aumentar un solvente caliente (temperatura de 50 °C) al material vegetal molido colocado en un material de vidrio, esta temperatura del solvente debe admitir una mayor extracción de compuestos.(Gonzalez, 2004)
- **Infusión:** La infusión es una solución diluida de componentes fácilmente solubles de la droga cruda. Es adecuada para las drogas aromáticas, para evitar que los aceites volátiles se evaporen a otras temperaturas. Se la realiza sumergiendo las partes de la planta a utilizar con agua hirviendo, se deja reposar 15 minutos y se filtra utilizando un papel filtro o tamiz. (Farmacognosia, 2012)
- **Decocción:** La decocción se usa para principios activos que no sufran alteraciones con la temperatura. Se lo realiza hirviendo la droga en agua por 15 a 60 minutos (según sea la planta o el principio activo a extraer), se enfría, se cuela y se añade agua fría hasta obtener el volumen deseado. Posteriormente se filtra con la ayuda de un paño y se obtiene el líquido. Las decocciones son preparadas para ser utilizadas al momento y no deben ser almacenadas más de 24 horas. (Farmacognosia, [sin fecha])

#### *1.3.2.11.3.3. Continua*

- **Percolación:** Es un proceso donde la droga se coloca en una columna y está en contacto permanente con el disolvente que gotea por la parte inferior, constantemente se adiciona disolvente puro por la parte superior de la columna, de tal manera que se compensa la cantidad de disolvente. (Rodas, 2009b) La percolación se utiliza más en la preparación de tinturas y extractos fluidos.
- **Soxhlet:** La extracción por Soxhlet es una técnica que emplea un aparato denominado Soxhlet, el cual se desarrolla empleando solventes con puntos de ebullición bajos para evitar la degradación de la muestra y así se asegura en todo momento la provisión de disolvente puro, el que pasa por la droga arrastrando los principios activos. Este método es conveniente para la obtención de extractos crudos de plantas. (Rodas, 2009b)

#### *1.3.2.11.3.4. Extracción Líquido-Líquido*

Es una operación que acepta la transformación de un soluto mediante la mezcla con un solvente, este puede ser soluble o insoluble y debe presentar una elevada similitud por el solvente de extracción. (Ochoa, [sin fecha])

### 1.3.2.12. Concentración del extracto

La concentración del extracto es el proceso de eliminar parte del solvente de extracción para aumentar el contenido de sólidos en el extracto obtenido. El proceso de concentración se realiza a presión reducida con lo que se disminuye la temperatura de calentamiento necesaria para la salida del solvente (30-40°C). (Muñoz, 2013)

La concentración del extracto se la puede realizar:

- **Al vacío:** La concentración del extracto al vacío se lo realiza utilizando un rotaevaporador, al ser una buena alternativa para trabajos de laboratorio y a escala industrial (evaporadores, condensadores). El vacío reduce la temperatura necesaria para evaporar parcial o totalmente el disolvente. (Muñoz, 2013)
- **Liofilización:** Este proceso consiste en eliminar el solvente mediante una congelación a temperaturas bajas, seguido de una sublimación del solvente, que pasa directamente del estado sólido a vapor. Este método se aplica principalmente en el caso de líquidos extractivos acuosos. (Rodas, 2009b)



**Figura 7-1.** Concentración de extractos al vacío (Rotaevaporador)

Fuente: (Academia, 2016)

### 1.3.2.13. *Parámetros para la Obtención de Extractos*

- ✓ **Naturaleza química de la materia prima vegetal:** En la naturaleza química de la materia prima vegetal a tratar se requiere identificar las características del compuesto químico a extraer. (Muñoz, 2013)
- ✓ **Elección del solvente:** La elección del solvente en primer lugar se puede detallar la selectividad del solvente a utilizar, el cual debe ser un solvente eficiente que alcance extraer un mayor beneficio del compuesto. (Muñoz, 2013)
- ✓ **Temperatura:** El aumento de la temperatura ayuda a la extracción, se debe proporcionar especial atención cuando la sustancia de interés es termolábil, además ha temperaturas elevadas se logró llevar a lixiviar cantidades excesivas de solutos indeseables. (Muñoz, 2013)
- ✓ **Velocidad de agitación y tiempo de extracción:** Los óptimos valores de estos parámetros serán aquellos que logren extraer un mayor rendimiento del producto. A mayor tiempo de contacto, mayor capacidad tendrá el disolvente para alcanzar el equilibrio de concentraciones. (Muñoz, 2013)
- ✓ **Viscosidad del medio:** No se debe elegir solventes de viscosidad relativamente alta. (Muñoz, 2013)

### 1.3.2.14. *Control de Calidad de Drogas Vegetales y Extractos*

El control de calidad de la droga vegetal para la obtención de extractos es de suma importancia para garantizar la seguridad, eficacia e inocuidad del producto final obtenido. Los métodos de ensayo para el control de calidad de los requisitos de la droga cruda de origen vegetal que se establecen en el Proyecto A1 de la Norma Ecuatoriana (Obligatoria) “Fitoterápicos: Droga Cruda. Métodos de ensayo” son:

- ✓ Materia orgánica extraña
- ✓ Materia inorgánica extraña
- ✓ Cenizas totales
- ✓ Cenizas solubles en agua
- ✓ Cenizas insolubles en ácido clorhídrico
- ✓ Contenido de humedad
- ✓ Determinación de sustancias solubles
- ✓ Determinación de metales pesados (cadmio y plomo)
- ✓ Determinación de microorganismos

En el control de calidad de drogas vegetales no se deben realizar todos los métodos de ensayo, sino se debe seleccionar los más adecuados para su estudio y de acuerdo a la planta a tratar. (Dehesa, 2005)

El control de calidad en extractos vegetales es de suma importancia para asegurar la inocuidad del producto terminado. Los métodos de ensayo para el control de calidad de extractos vegetales que se establecen en el Proyecto A1 de Norma Ecuatoriana (Obligatoria) “Fitoterápicos: Extractos vegetales. Métodos de ensayo” son:

- **Descripción Organoléptica:** Permiten comprobar las características organolépticas a través de los sentidos, es decir: color, olor, sabor (gusto), olor (aroma) y textura.
- **Análisis microbiológico:** Permite determinar el hallazgo de microorganismos presentes en el extracto como: coliformes totales, mohos, levaduras, aerobios mesófilos, etc.
- **Métodos cromatográficos y espectrofotométricos:** Permiten separar los diferentes componentes de un extracto, esencia, etc., y la identificación de sustancias como: flavonoides, fenoles, alcaloides, etc. (Sinai, 2011)
- **Determinación del pH:** Permite observar el grado de acidez o alcalinidad del extracto y determinar si es apto para el uso del ser humano.
- **Determinación del índice de refracción:** Se establece la pureza de aceites y extractos para la vida útil del mismo.
- **Determinación de la densidad relativa:** Se determina la cantidad de masa en relación al volumen.

En el control de calidad de extractos no se deben realizar todos los métodos de ensayo, sino se deben seleccionar los más adecuados para su estudio. (Dehesa, 2005)

#### *1.3.2.15. Procesos Involucrados en la Obtención de Extractos*

Los procesos involucrados en la obtención de los diferentes extractos se dan de acuerdo a la utilización del mismo, por lo tanto para extractos fluidos o líquidos los procesos son:

- **Recolección de la materia prima:** La recolección se da a partir de plantas silvestres o cultivadas, de forma manual o mecánica. En la recolección de la materia prima viene fijada por cada parte de la planta que se quiere aprovechar (semillas, hojas, flor o raíz) y debe tenerse en cuenta que es un factor clave para conseguir la calidad y riqueza deseada en principios activos. Se debe tomar en cuenta la época en que se recolecta cada parte de la planta, puesto que la cantidad y naturaleza de los principios activos no son constantes durante todo el año. Las partes a cosecharse deben estar sanas, libres de plagas o enfermedades. La recolección no se debe realizar cuando está lloviendo o después de un tiempo prolongado de lluvias, debido a la proliferación de hongos y bacterias. Para el transporte se debe emplear envases como cestos, sacos, bolsas o canastas de fibras naturales. El tiempo entre la colecta y llegada del material al lugar donde será

acondicionado debe ser lo más corto posible para evitar cambios en la apariencia externa de la planta, la calidad de los principios activos y el estado microbiano del material. (Rodas, 2009a)

- **Selección de la materia prima:** La selección consiste en identificar que toda la materia prima este en óptimas condiciones para la realización de los posteriores procesos eliminando partes enfermas, dañadas o secas y así obtener un producto terminado inocuo y de calidad. (Rodas, 2009a)
- **Lavado de la materia prima:** El lavado consiste en aplicar agua potable o agua destilada a la planta con el propósito de eliminar la tierra y otros materiales extraños (partes subterráneas). La desinfección se realiza para evitar la proliferación y eliminación de microorganismos, insectos y otras especies animales, hasta niveles establecidos por las normas, con la ayuda de diferentes desinfectantes como: hipoclorito de sodio, vinagre, etc. (Rodas, 2009a)
- **Secado:** El proceso de secado consiste en quitar la humedad para asegurar una buena conservación, mantenimiento de la actividad y calidad de las drogas vegetales. El secado previene la acción de las enzimas, bacterias, hongos y otros posibles cambios (oxidación). El proceso de secado puede ser natural (al sol o a la sombra) o artificial (detiene la actividad enzimática interna de las plantas). El secado facilita el molido y reduce el peso; transforma la droga vegetal en un material de fácil comercio, transporte y almacenaje. Una planta medicinal o terapéutica debe secarse hasta que contenga entre 8 a 12% de humedad. (Rodas, 2009a)

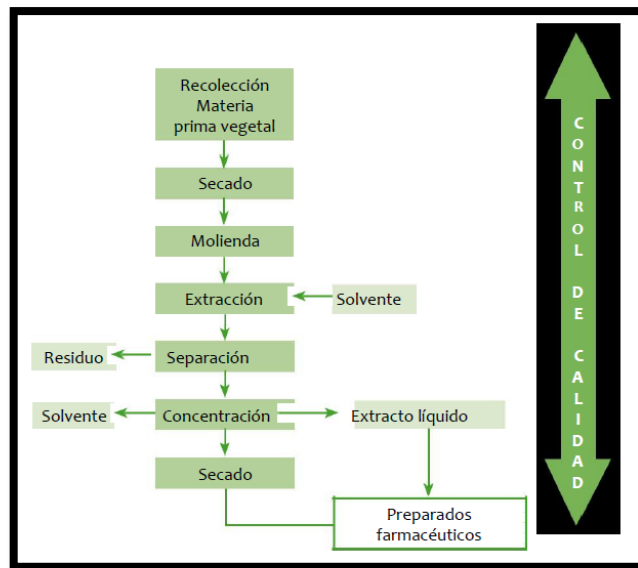
La temperatura promedio de secado o deshidratación de drogas vegetales va de 35 a 55 °C, para evitar la presencia de microorganismos. (D'Angelo, 2016)

- **Molienda:** La molienda del material vegetal tiene por objeto:
  - Reducir el volumen del material para facilitar los procesos de empaque, almacenaje y transporte.
  - Favorecer el proceso de extracción para incrementar el contacto entre el material vegetal y el disolvente.

La molienda del material vegetal se lo realiza en un molino de martillos. (Rodas, 2009a)

- **Extracción:** El proceso de extracción de drogas vegetales o animales tiene como objetivo separar sustancias activas o principios activos de una planta con la ayuda de un disolvente. La extracción más adecuada para obtener un extracto líquido es la maceración, la cual se la realiza con una droga vegetal (seca y molida) y el disolvente adecuado por un tiempo de 2 a 10 días con agitación constante. (Farmacognosia, 2019)
- **Filtración o Separación:** La filtración o separación tiene como finalidad eliminar el material que queda en suspensión y clarificar la solución obtenida (extracto). (Farmacéutica, 2013)

- **Concentración:** La concentración tiene como finalidad la separación del extracto obtenido y del disolvente a una temperatura determinada, es decir realizar una extracción líquido – líquido de la muestra (extracto) y así recuperar el disolvente. (Muñoz, 2013)



**Figura 8-1.** Fases del proceso de extracción de plantas

Fuente: (Alvarez, 2017)

#### 1.3.2.16. Cremas

Son formas farmacéuticas semisólidas emulsionadas que contienen uno o varios principios activos y hasta un 80% de agua. Este término se ha aplicado tradicionalmente a los semisólidos que poseen una consistencia relativamente fluida, formulados ya sea como una emulsión agua en aceite o aceite en agua. Sin embargo, más recientemente el término ha estado restringido a los productos que consisten en emulsiones aceite en agua o dispersiones acuosas microcristalinas de ácidos grasos o alcoholes de cadena larga que son fácilmente lavables, cosmética y estéticamente más aceptables. (Limeres, 2013)

Las cremas se clasifican en 2 grupos:

- **Según el tipo de emulsión:** Hidrófilas e Hidrófobas
- **Según el grado de penetración del excipiente:** Epidérmicas, Dérmicas y Subdérmicas.

##### 1.3.2.16.1. Clasificación

###### 1.3.2.16.1.1. Según el tipo de emulsión

- **Hidrófilas (Emulsiones O/W):** Las cremas de tipo hidrófilas son bases emulgentes O/W adicionadas o no de componentes auxiliares (humectantes, estabilizadores, conservantes, etc.) en las que se emulsionan diversas cantidades de agua o soluciones como fase externa.



Son preparados lavables, adherentes a la piel y tienden a desvanecerse una vez aplicados debido a la evaporación de su contenido acuoso. (Fernandez, 2010)

- **Hidrófobas (Emulsiones W/O):** Las cremas de tipo hidrófobas también denominadas cremas gramas, se obtienen por adición de agua o soluciones acuosas a las bases de absorción. Su consistencia es variable y depende de los componentes de ambas fases, que le proporción de éstos en la fórmula y de la técnica empleada. Son cremas lubricantes y emolientes, de utilidad en procesos dermatológicos subagudos y crónicos. (Fernandez, 2010)

#### *1.3.2.16.1.2. Según el grado de penetración del excipiente*

- **Epidérmicas:** Este tipo de cremas poseen poco o ningún nivel de penetración (afectaciones epidérmicas de acción emoliente o protectora). Son destinadas a proteger frente a determinados agentes físicos o químicos, suavizantes, emolientes o refrescantes. (Martínez, [sin fecha])
- **Dérmicas:** Este tipo de cremas poseen un poder de penetración mayor hasta capas profundas de la piel. Se presentan en cicatrizantes y antimicóticos. (Martínez, [sin fecha])
- **Subdérmicas:** Este tipo de cremas poseen el poder de atravesar totalmente la piel y llegar a otros tejidos incluso a circulación. Se presentan en vitaminas y cremas antirreumáticas. (Martínez, [sin fecha])

#### *1.3.2.16.2. Crema cicatrizante*

Es un producto cosmético que ayuda a disimular las cicatrices de la piel, gracias a las propiedades regeneradoras y reparadoras de los principios activos que presenten uno de los ingredientes naturales y así acelerar el proceso de cicatrización. (Promofarma, [sin fecha]) Estas cremas auxilian a evadir infecciones, cerrando heridas y reduciendo el dolor de la piel de una manera más rápida, así se impide la formación de queloides, aquellos que hacen que la cicatriz no permanezca bien con el paso del tiempo. (Abreu, [sin fecha])

#### *1.3.2.16.3. Control de Calidad de Cremas*

El control de calidad en productos cosméticos como cremas, lociones, aceites, talcos, shampoo, etc., es de suma importancia para garantizar la seguridad, eficacia, inocuidad y calidad del producto terminado para su distribución y posterior uso en el ser humano o animales. Los métodos de ensayo necesarios para el control de calidad en cremas son:

- ✓ Parámetros organolépticos: Color, Olor, Aspecto
- ✓ Determinación de pH
- ✓ Determinación de densidad
- ✓ Extensibilidad

- ✓ Estabilidad
- ✓ Análisis microbiológicos: Aerobios totales, *Staphylococcus aureus* y *Escherichia coli*.

En el Ecuador la Norma que rige para el control de calidad es la NTE INEN 2867 - Productos Cosméticos. Requisitos.

#### 1.3.2.16.3.1. Pruebas de estabilidad

Las pruebas de estabilidad en productos cosméticos son referentes al grado de estabilidad de un producto a las condiciones que es sometido desde la fabricación hasta la expiración. La estabilidad se modifica con el tiempo y en función de factores que apresuran o retrasan cambios en los parámetros del producto. (QuimiNet, 2007)

**Tabla 4-1.** Factores en pruebas de estabilidad

<b>PRINCIPIOS DE LAS PRUEBAS DE ESTABILIDAD</b>	Deben encontrarse bajo condiciones que accedan a facilitar las informaciones sobre la estabilidad del producto en el menor tiempo posible y las muestras deben estar almacenadas en condiciones que apresuren los cambios posibles.
<b>CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO</b>	Se debe considerar las zonas climáticas donde los productos estarán producidos /o comercializados. Las condiciones más comunes de almacenamiento son: temperatura (ambiente, elevada, baja), exposición a la luz y ciclos de congelamiento y descongelamiento.
<b>ACONDICIONAMIENTO DE LAS MUESTRAS</b>	Deben estar preparadas en un frasco de vidrio neutro y transparente, con tapa que certifique un buen cierre, impidiendo pérdida de gases. La cantidad de producto debe ser suficiente para las evaluaciones necesarias. Es trascendental no completar el volumen total del recipiente tolerando una zona vacía cerca un tercio de la capacidad del frasco.

<b>PARÁMETROS DE EVALUACIÓN</b>	<p>Los parámetros a ser valorados deben ser definidos por el formulador y obedecen de las características del producto en estudio y de los ingredientes utilizados en la formulación.</p> <p>Se valoran los parámetros organolépticos (aspecto, color y olor), parámetros físico-químicos (pH, viscosidad y densidad) y parámetros microbiológicos (conteo microbiano).</p>
---------------------------------	---

Fuente: (QuimiNet, 2007)

Realizado por: MENESES, María 2019

**Tabla 5-1.** Condiciones de almacenamiento

<b>TEMPERATURA AMBIENTE</b>	Muestran almacenadas a temperatura ambiente monitoreada.
<b>TEMPERATURAS ELEVADAS</b>	<p>Los límites de temperatura frecuentemente durante el desarrollo de productos cosméticos son:</p> <p style="text-align: center;">Estufa: <math>T = 37 \pm 2^{\circ}C</math></p> <p style="text-align: center;">Estufa: <math>T = 40 \pm 2^{\circ}C</math></p> <p style="text-align: center;">Estufa: <math>T = 45 \pm 2^{\circ}C</math></p> <p style="text-align: center;">Estufa: <math>T = 50 \pm 2^{\circ}C</math></p>
<b>TEMPERATURAS BAJAS</b>	<p>Los límites de temperatura más utilizados durante el desarrollo de productos cosméticos son:</p> <p style="text-align: center;">Nevera: <math>T = 5 \pm 2^{\circ}C</math></p> <p style="text-align: center;">Congelador: <math>T = -5 \pm 2^{\circ}C</math></p> <p style="text-align: center;">Congelador: <math>T = -10 \pm 2^{\circ}C</math></p>
<b>EXPOSICIÓN A LA RADIACIÓN LUMINOSA</b>	<p>Puede alterar significativamente el color y olor de producto y llevar a la degradación de ingredientes de la formulación.</p> <p>La fuente de iluminación puede ser: la luz solar (captada a través de vitrinas) o focos (espectro de emisión semejante al sol).</p>
<b>CICLOS DE CONGELAMIENTO Y DESCONGELAMIENTO</b>	<p>Las muestras son almacenadas en temperaturas alternadas, en intervalos regulares de tiempo.</p> <p>Límites sugeridos de cada ciclo:</p> <p style="text-align: center;">24 horas a temperatura ambiente, y 24 horas a <math>-5 \pm 2^{\circ}C</math>.</p> <p style="text-align: center;">24 horas a <math>40 \pm 2^{\circ}C</math>, y 24 horas a <math>4 \pm 2^{\circ}C</math>.</p> <p style="text-align: center;">24 horas a <math>45 \pm 2^{\circ}C</math>, y 24 horas a <math>-5 \pm 2^{\circ}C</math>.</p> <p style="text-align: center;">24 horas a <math>50 \pm 2^{\circ}C</math>, y 24 horas a <math>-5 \pm 2^{\circ}C</math>.</p>

Fuente: (QuimiNet, 2007)

Realizado por: MENESES, María Francisca 2019

### 1.3.2.17. *Procesos Involucrados en la Elaboración de la Crema Cicatrizante*

- **Preparación de materia prima:** Las materias primas utilizadas para la elaboración de productos cosméticos se eligen con cuidado y con los más altos estándares de seguridad para evadir cualquier tipo de reacción al ser utilizados. En la preparación de la materia prima se selecciona una formulación adecuada y posteriormente se realiza el calentamiento de los excipientes que requieran de esto, para así obtener un adecuado producto terminado. Para el calentamiento de la materia prima a nivel industrial se requiere de una caldera para fundir los materiales grasos. (Programacion, 2018)
- **Agitación y Mezclado:** La agitación y mezclado, son operaciones de homogeneización en la que intervienen fenómenos hidrodinámicos, químicos y mecánicos. Estas operaciones si se realizan de manera industrial requieren de la implementación de sistemas de mezcla eficaz para garantizar la estabilidad y la constancia a costos muy bajos. (Méndez y Montero, 2017)  
El proceso de agitación se identifica por obligar a un fluido por medios maquinales a lograr un movimiento circulatorio en el recipiente, mientras el proceso de mezclado es aquel que varios ingredientes se ponen en contacto, de tal forma que al final de la operación de obtenga un sistema homogéneo a cierta escala (desde molecular hasta macroscópica). (Hurtado, 2017)
- **Envasado:** El envasado de una crema se la realiza a una temperatura de 67°C antes de que se llegue a solidificar. Los principales formatos de envase para cremas que se utiliza son flexibles y rígidos como: doypack o stand up, sachet o sobre monodosis, tubos, tarros, viales o frascos y bolsas tipo flowpack; permitiendo una fácil manipulación para el consumidor y su almacenamiento. (Envasados, 2017)
- **Etiquetado:** El etiquetado de un producto es lo más importante y valioso para obtener el derecho los consumidores a la información antes de comprar. En el real decreto 1599/1997 en el artículo 15 de la Unión Europea (UE), se refiere al etiquetado de los cosméticos con caracteres indelebles, fácilmente legibles y visibles. (Medusa, 2013)



**Figura 9-1.** Tipos de envases para cremas

**Fuente:** (Envasados, 2017)

**Tabla 6-1.** Etiquetado de productos cosméticos

ÍTEM	DESCRIPCIÓN
Denominación del producto	Debe estar visible y no inducir a confusiones con otros productos.
Razón social y dirección del fabricante	Debe estar el nombre o razón social y la dirección del responsable de la puesta en el mercado del producto.
Contenido nominal	El contenido nominal indicado en peso o en volumen, salvo para los envases que contengan menos de 5 g o 5 mL.
Fecha de caducidad	Debe estar de forma clara y ordenada, del mes y del año.
Precauciones de empleo	Informan sobre la manera correcta de utilizar el producto y cómo evitar un empleo inapropiado.
Número de lote de fabricación o referencia	Permite la identificación de la fabricación y el lote que fue fabricado dicho producto.
País de origen	Se coloca el país de origen cuando se trata de productos cosméticos fabricados fuera del territorio comunitario
Función del producto	La función del producto, salvo si se desprende de su presentación.

Ingredientes	La lista de ingredientes por orden decreciente de importancia ponderal en el momento de su incorporación e importante para las personas que buscan un ingrediente específico o desean evitar alguno. Esta lista irá precedida de la palabra ingredientes o ingredients.
Otras referencias	El responsable de la puesta en el mercado podrá consignar en el etiquetado un teléfono de atención al consumidor y/o una dirección de correo electrónico, una página web o cualquier otro dato de la empresa.

**Fuente:** (Medusa, 2013)

**Realizado por:** MENESES María Francisca, 2019

#### **1.4. Beneficiarios Directos e Indirectos**

##### **1.4.1. Beneficiarios Directos**

Industrias farmacéuticas dedicadas a la fabricación de productos medicinales y naturales.

##### **1.4.2. Beneficiarios Indirectos**

Negociantes y clientes de los productos elaborados por las industrias farmacéuticas.

## CAPÍTULO II

### 2. OBJETIVOS DEL PROYECTO

#### 2.1. Objetivo General

- Diseñar un proceso para la obtención de una crema cicatrizante a partir del extracto de las hojas de mosquera (*Croton elegans kunth*).

#### 2.2. Objetivos Específicos

- Obtener a escala de laboratorio el extracto de las hojas de mosquera (*Croton elegans kunth*), por maceración y concentración.
- Identificar las variables de proceso en la obtención del extracto.
- Elaborar la crema a base del extracto de las hojas de mosquera (*Croton elegans kunth*) para el uso de cicatrización de heridas.
- Diseñar el proceso de obtención de una crema cicatrizante a partir del extracto de las hojas de mosquera (*Croton elegans kunth*).

## CAPÍTULO III

### 3. ESTUDIO TÉCNICO

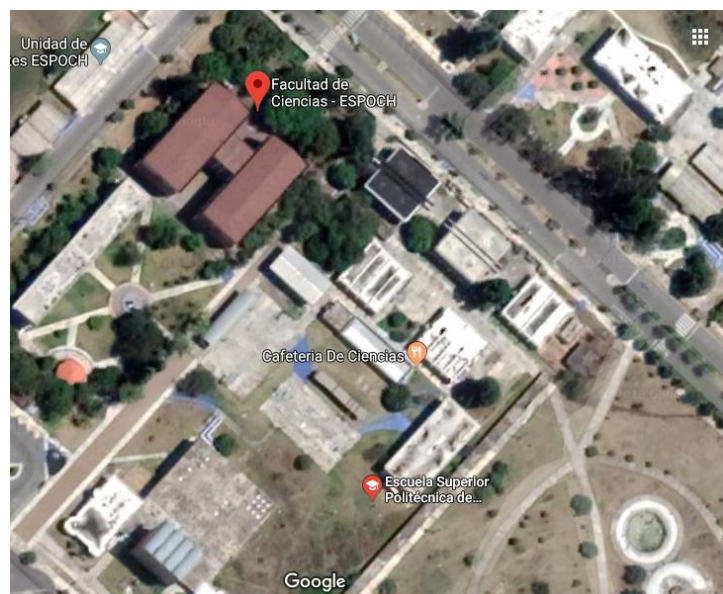
#### 3.1. Localización del Proyecto

**Tabla 7-3.** Localización del proyecto

<b>UBICACIÓN</b>	Laboratorios de Química Analítica, Química Orgánica, y Química Instrumental de la Facultad de Ciencias en la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, Provincia de Chimborazo - Cantón Riobamba
<b>LATITUD</b>	-1.657936°
<b>LONGITUD</b>	- 78.676342°
<b>ALTITUD</b>	2850 m.s.n.m
<b>CLIMA</b>	<b>Temperatura máxima:</b> 19 °C
	<b>Temperatura mínima:</b> 9 °C

**FUENTE:** (GeoDatos, 2019)

**Realizado por:** MENESES, María Francisca 2019



**Figura 10-3.** Ubicación del proyecto

**FUENTE:** (Google, 2019)



## **3.2. Ingeniería del Proyecto**

### *3.2.1. Tipo de estudio*

El diseño de un proceso para la elaboración de una crema cicatrizante a partir del extracto de las hojas de mosquera es un proyecto de Tipo Técnico, en base a revisiones bibliográficas, recolección de datos, selección de variables y parámetros establecidos en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 11<sup>a</sup> Edición., la Farmacopea Herbolaria de los Estados Unidos Mexicanos. 2<sup>a</sup> edición 2013 y la Norma INEN 2867- Productos Cosméticos, intervienen ciertas operaciones unitarias durante todo el proceso y aseguramiento de calidad del producto elaborado.

### *3.2.1. Métodos*

Inductivo, Deductivo y Experimental debido que de una manera lógica mediante la adquisición de la información adecuada permitiendo el cumplimiento con los objetivos planteados.

#### ➤ *Método Inductivo*

Observación estudia las condiciones iniciales de secado de las hojas de mosquera, características físico-químicas y microbiológicas del extracto, de esta manera se logró conseguir datos de partida acerca de la transformación de la materia prima durante todo el proceso, así permitiendo examinar con mucho cuidado los elementos para el diseño correspondiente y aseguramiento de la calidad del producto elaborado.

#### ➤ *Método Deductivo*

Se necesita inicialmente tener conocimientos en fundamentos y principios de Cálculos Básicos, Operaciones Unitarias, Transferencia de Calor, entre otras; cuyo resultado permita conseguir el diseño adecuado del proceso con el fin de establecer el mejor método para la elaboración de la crema cicatrizante a partir del extracto de las hojas de mosquera y en base a la deducción de los resultados obtenidos, lograr obtener un producto de calidad. Además, se obtienen las variables del proceso y las diversas condiciones para el diseño técnico.

#### ➤ *Método Experimental*

El método experimental se constituye el centro de la investigación, puesto que el diseño depende de la experimentación, mediante la prueba de ensayos consecutivos ejecutados en el

laboratorio, utilizando técnicas de referencia, incluido equipos y materiales necesarios que permitan determinar la formulación más idónea.

### 3.2.2. Técnicas

Para llevar a cabo el proceso de producción se emplearon varias técnicas establecidas por la Norma Técnica Ecuatoriana INEN y Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

- Productos Cosméticos. Requisitos NTE INEN 2867:2015
- Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 11<sup>a</sup> Edición. Propiedades fisicoquímicas.
- Farmacopea Herbolaria de los Estados Mexicanos. 2<sup>a</sup> Edición 2013. Análisis Microbiológicos.

**Tabla 8-3.** Propiedades fisicoquímicas para extractos

DETERMINACIONES	UNIDADES	ESPECIFICACIÓN
Densidad	g/cm <sup>3</sup>	0,8092 – 1,0627
pH	-	4,5 – 6,3
Sólidos Totales	%	6,36 – 16,8

**Fuente:** Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Propiedades fisicoquímicas.

**Realizado por:** MENESES María Francisca, 2019

**Tabla 9-3.** Análisis microbiológico para extractos

DETERMINACIONES	LÍMITES (ufc/mL)	MÉTODO DE ENSAYO
Bacterias aerobias	10 <sup>5</sup>	MGA-FH-0170
Hongos y levaduras	10 <sup>3</sup>	MGA-FH-0170
<i>Escherichia coli</i>	10	MGA-FH-0170
<i>Salmonella spp.</i>	Ninguna	MGA-FH-0170

**Fuente:** Farmacopea Herbolaria de los Estados Unidos Mexicanos. Análisis microbiológicos.

**Realizado por:** MENESES María Francisca, 2019

**Tabla 10-3.** Condiciones físico-químicas

CONDICIÓN	RANGO
pH ácido	≤ 3
pH alcalino	≥ 10
Soluciones hidroalcohólicas	≥ 20 %
Temperatura de llenado	≥ 65, 0 °C
Actividad del agua (a <sub>w</sub> )	≤ 0,75

Productos de base solventes	Sin límite
Productos oxidantes	Sin límite
Clorhidrato de aluminio y sales relacionadas	del 15 % al $\geq 25$ %

Fuente: NTE INEN 2867:2015.Productos Cosméticos. Requisitos

Realizado por: MENESES María Francisca, 2019

**Tabla 11-3.** Requisitos microbiológicos de los productos cosméticos

ÁREA DE APLICACIÓN Y FASE ETARIA	REQUISITO	LÍMITES DE ACEPTABILIDAD	MÉTODO DE ENSAYO DE REFERENCIA
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cosméticos para niños (hasta 3 años)</li> <li>• Cosméticos para el área de los ojos</li> <li>• Cosméticos que entran en contacto con las membranas mucosas</li> </ul>	Microorganismos mesófilos aerobios totales	Recuento de microorganismos mesófilos, aerobios totales. Límite máximo $5 \times 10^2$ ufc*/g o mL	NTE INEN-ISO 21149
	<i>Pseudomona aeruginosa</i>	Ausencia de <i>Pseudomona aeruginosa</i> en 1 g o mL	NTE INEN-ISO 22717
	<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausencia de <i>Staphylococcus aureus</i> en 1 g o mL	NTE INEN-ISO 22718
	<i>Escherichia coli</i>	Ausencia de <i>Escherichia coli</i> en 1 g o mL	NTE INEN-ISO 21150
Demás productos cosméticos susceptibles a contaminación microbiológica	Microorganismos mesófilos aerobios totales	Recuento de microorganismos mesófilos, aerobios totales. Límite máximo $5 \times 10^3$ ufc*/g o mL	NTE INEN-ISO 21149
	<i>Pseudomona aeruginosa</i>	Ausencia de <i>Pseudomona aeruginosa</i> en 1 g o mL	NTE INEN-ISO 22717
	<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausencia de <i>Staphylococcus aureus</i> en 1 g o mL	NTE INEN-ISO 22718
	<i>Escherichia coli</i>	Ausencia de <i>Escherichia coli</i> en 1 g o mL	NTE INEN-ISO 21150
Productos cosméticos a ser utilizados en los órganos genitales externos	<i>Candida albicans.</i>	Ausencia	NTE INEN-ISO 18416

ufc\*= unidades formadoras de colonias

NOTA. En el caso de que sean usados otros métodos alternativos a los considerados en la tabla 2, estos deben ser oficiales. En el caso de no ser un método oficial, este debe ser documentadamente validado.

Fuente: NTE INEN 2867:2015.Productos Cosméticos. Requisitos

Realizado por: MENESES María Francisca, 2019

### 3.3. Parte Experimental

La parte experimental se efectuó en los Laboratorios de Química Analítica, Química Orgánica, y Química Instrumental de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.

#### 3.3.1. Obtención del extracto a escala de laboratorio

En la preparación del extracto a escala de laboratorio se guía en los siguientes pasos:

##### 3.3.1.1. Proceso de pre-tratamiento de la materia prima

El proceso de pre-tratamiento de la materia prima (hojas de mosquera) se efectuó con la conclusión de optimizar el proceso de obtención del extracto:

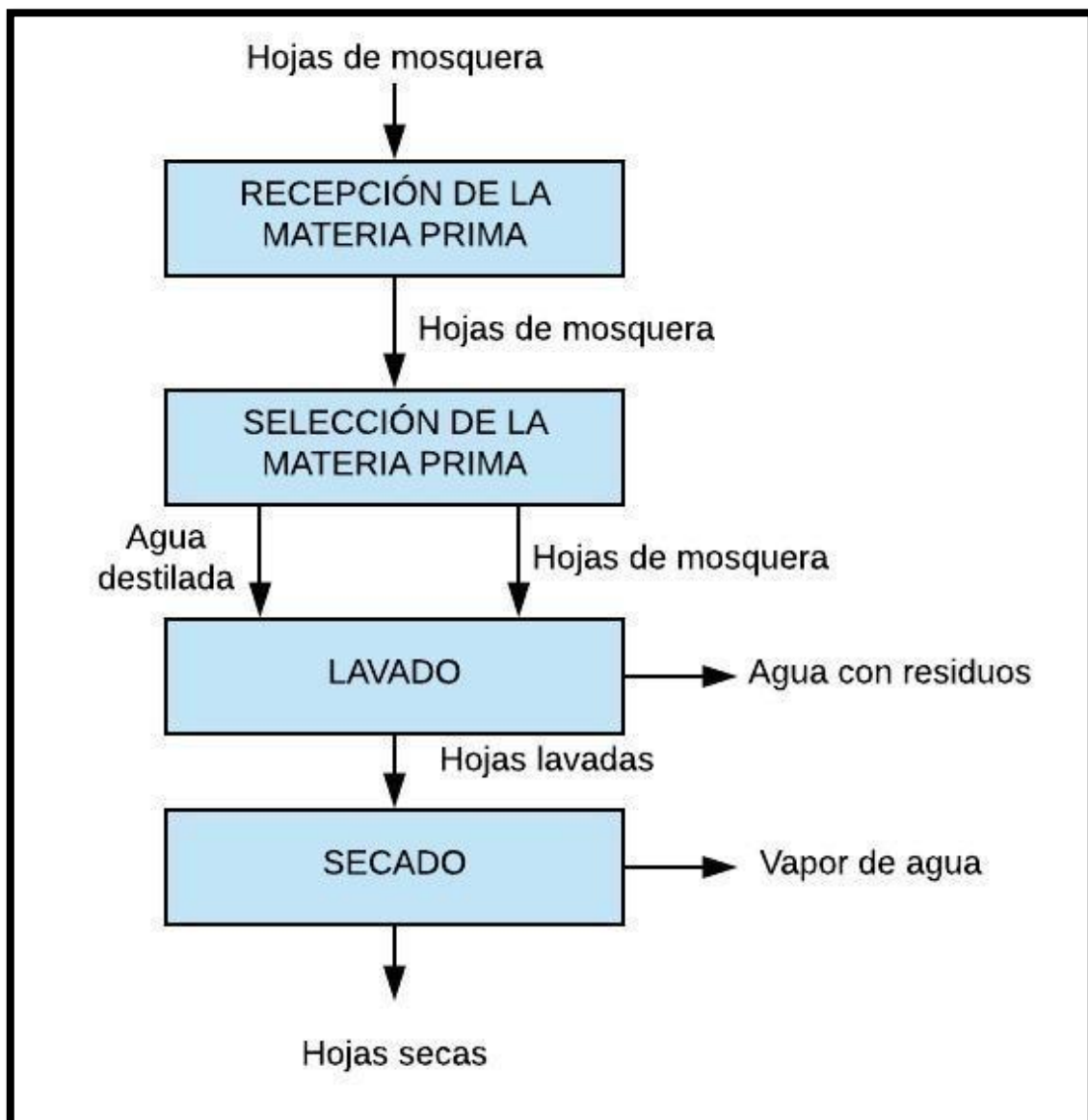
**Tabla 12-3.** Proceso de pre-tratamiento de la materia prima

PROCESO	DESCRIPCIÓN
Recolección de la materia prima	Se recogieron 1 kg de hojas de mosquera de la zona de Cusubamba – Cantón Cayambe en bolsas de papel para el análisis a escala de laboratorio.
Selección de la materia prima	Las hojas de mosquera luego de su recolección, se procede a realizar una selección y eliminación de impurezas que se presenten en las mismas.

Lavado	Las hojas de mosquera se sometieron a un lavado con abundante agua destilada para retirar todos los residuos de tierra y posibles residuos de otras plantas.
--------	--

Realizado por: MENESES María Francisca, 2019

3.3.1.2. Diagrama del proceso de pre-tratamiento de la materia prima



Realizado por: MENESES María Francisca, 2019

### 3.3.1.3. Caracterización de la materia prima

Se realizaron los siguientes análisis para poder el control de cantidad de la droga vegetal (materia prima) en el laboratorio de Química Analítica, siguiendo la metodología en cada caso.

- **Determinación del contenido de humedad:** Se basa en la determinación gravimétrica de la pérdida en masa, que muestra una droga vegetal después de ser desecada en la estufa o secador de bandejas.
- **Determinación de cenizas:** Se basa en el residuo seco que se obtiene luego de que la muestra ha sido sometida a elevadas temperaturas de ignición y oxidación, siendo este residuo de naturaleza inorgánica compuesta por sustancias minerales.

**Tabla 13-3.** Determinación del contenido de humedad de las hojas de mosquera

<b>MATERIALES</b>	Cápsula de porcelana, pinza, balanza analítica, mufla, reverbero y desecador
<b>PROCEDIMIENTO</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Se tara la cápsula a 105 °C hasta obtener un peso constante.</li> <li>- Se pesa 2 g de muestra y se transfiere a la cápsula previamente tarada y desecada.</li> <li>- Se deseca en la estufa a 105 °C durante 3 h, transcurrido este tiempo se saca la cápsula y se coloca en el desecador, dejándolo enfriar hasta que alcance a temperatura ambiente y se pesa.</li> <li>- Se coloca nuevamente a la estufa durante 1 h, volviendo a repetir el paso anterior, hasta obtener un peso constante.</li> </ul>
<b>CÁLCULO</b>	$\%H = \frac{M_2 - M_1}{M_2 - M} * 100$ <p>Donde:</p> <p>H=porcentaje de pérdida en peso por desecación (%)</p> <p><math>M_2</math>= masa de la cápsula con la muestra (g)</p> <p><math>M_1</math> = masa de la cápsula con la muestra desecada (g)</p> <p><math>M</math>= masa de la cápsula vacía (g)</p>

**Fuente:** Laboratorio de Productos Naturales. ESPOCH

**Realizado por:** MENESES María Francisca, 2019

**Tabla 14-3.** Determinación de cenizas en las hojas de mosquera

<b>MATERIALES</b>	Cápsula de porcelana, pinza, balanza analítica, estufa y desecador
<b>PROCEDIMIENTO</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Se tara el crisol a 105 °C hasta obtener un peso constante.</li> <li>- Se pesa 2 g de muestra y se transfiere a un crisol previamente tarado.</li> <li>- Se calienta la muestra en el reverbero hasta carbonizar y posteriormente se incinera en un horno mufla a una temperatura de 700 a 750 °C durante 2 horas.</li> <li>- Se enfría el crisol en un desecador y se pesa</li> <li>- Se coloca nuevamente en el horno mufla, volviendo a repetir el paso anterior hasta obtener un peso constante.</li> <li>- Al enfriar el crisol el residuo es de color blanco o casi blanco.</li> </ul>
<b>CÁLCULO</b>	$C = \frac{M_2 - M}{M_1 - M} * 100$ <p>Donde:</p> <p>C=porcentaje de cenizas totales (%)</p> <p><math>M_2</math>= masa del crisol con la ceniza (g)</p> <p><math>M_1</math> = masa del crisol con la muestra ensayo (g)</p> <p><math>M</math>= masa del crisol vacío (g)</p>

**Fuente:** Laboratorio de Productos Naturales. ESPOCH

**Realizado por:** MENESES María Francisca, 2019

**Tabla 15-3.** Determinación de cenizas solubles en agua en las hojas de mosquera

<b>MATERIALES</b>	Crisol de porcelana con tapa, reverbero, embudo, papel filtro, matraz erlenmeyer, mufla, desecador y balanza analítica
-------------------	--

<b>PROCEDIMIENTO</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- A las cenizas totales obtenidas anteriormente, se añade de 15 a 20 mL de agua destilada.</li> <li>- Se tapa el crisol y se hierve suavemente durante 5 minutos.</li> <li>- La solución se filtra a través del papel filtro.</li> <li>- El papel filtro con el residuo se transfiere al crisol inicial, se carboniza en el reverbero y luego se incinera en un horno mufla a una temperatura de 700 a 750 °C durante 2 horas.</li> <li>- Posteriormente se coloca en el desecador y cuando alcance la temperatura ambiente se pesa.</li> <li>- Se repite el procedimiento hasta alcanzar peso constante.</li> </ul>
<b>CÁLCULO</b>	$C_s = \frac{M_2 - M_a}{M_1 - M} * 100$ <p>Donde:</p> <p><math>C_s</math> = porcentaje de cenizas solubles en agua (%)</p> <p><math>M_2</math> = masa del crisol con las cenizas totales (g)</p> <p><math>M_a</math> = masa del crisol con las cenizas insolubles en agua (g)</p> <p><math>M_1</math> = masa del crisol con la muestra de ensayo (g)</p> <p><math>M</math> = masa del crisol vacío (g)</p>

**Fuente:** Laboratorio de Productos Naturales. ESPOCH

**Realizado por:** MENESES María Francisca, 2019

**Tabla 16-3.** Determinación de cenizas insolubles en ácido clorhídrico en las hojas de mosquera

<b>MATERIALES</b>	Crisol de porcelana, vidrio reloj, reverbero, embudo, papel filtro, matraz erlenmeyer, mufla, desecador y balanza analítica.
-------------------	--



<b>PROCEDIMIENTO</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- A las cenizas totales obtenidas según la técnica, se añaden 2 – 3 mL de ácido clorhídrico al 10%.</li> <li>- Se tapa el crisol con el vidrio reloj y se calienta sobre un baño de agua hirviente durante 10 minutos.</li> <li>- Se lava el vidrio reloj con 5 mL de agua caliente y se une al contenido del crisol.</li> <li>- La solución se filtra a través de un papel filtro y se lava el residuo con agua caliente hasta que esté libre de ácido, comprobar con una disolución de nitrato de plata.</li> <li>- El filtrado con el residuo se deseca a 100 -105 °C, se transfiere al crisol inicial y se incinera en un horno mufla a una temperatura de 700 – 750 °C durante 2 horas.</li> <li>- Posteriormente se coloca en un desecador y cuando alcance la temperatura ambiente se pesa. Se repite el punto anterior hasta obtener una masa constante</li> </ul>
<b>CÁLCULO</b>	$C_i = \frac{M_2 - M}{M_1 - M} * 100$ <p>Donde:</p> <p><math>C_i</math>= porcentaje de cenizas insolubles en ácido (%)</p> <p><math>M_2</math>= masa del crisol con las cenizas totales (g)</p> <p><math>M_1</math> = masa del crisol con la muestra de ensayo (g)</p> <p><math>M</math>= masa del crisol con cenizas insolubles (g)</p>

**Fuente:** Laboratorio de Productos Naturales. ESPOCH

**Realizado por:** MENESES María Francisca, 2019

### 3.3.2. *Proceso de obtención del extracto de las hojas de mosquera*

Para realizar la obtención del extracto de las hojas de mosquera a escala de laboratorio se utilizó 200 g de muestra seca (Humedad 6,557%)

**Tabla 17-3.** Proceso de obtención del extracto de las hojas de mosquera a escala laboratorio

PROCESO	DESCRIPCIÓN
---------	-------------

Secado	Las hojas de mosquera lavadas y desinfectadas se procedieron a secar en una estufa a 40 °C por 6 horas hasta obtener un peso constante de las muestras.
Molienda	Se efectuó la molienda de las hojas secas para obtener un diámetro de partícula más pequeño, y así se pueda disolver con el alcohol etílico (96%).
Maceración	Se procedió a realizar la maceración de las hojas secas y molidas con alcohol etílico (96% de concentración) por 48 horas realizando una agitación por 3 veces al día con la ayuda de un agitador magnético, finalmente se utilizó el equipo de ultrasonido por 1 hora para romper más las partículas y obtener una cantidad mayor de extracto.
Filtración	La filtración del macerado se efectuó con gasas y papel filtro para lograr de esta manera eliminar los sólidos y obtener la parte líquida del macerado.
Concentración	Se realizó la concentración eliminando parcialmente el disolvente (alcohol etílico) y obteniendo finalmente un extracto más concentrado con la ayuda del Rotavapor.

Realizado por: MENESES María Francisca, 2019

### 3.3.2.1. *Proceso de maceración*

Para el proceso de maceración se realizó 4 pruebas a diferentes relaciones de alcohol etílico al 96% de concentración, para poder determinar el más óptimo se realizó tres repeticiones.

**Tabla 18-3.** Pruebas de maceración a realizar

n	1:6		1:8		1:10		1:12	
1	16 g	96 mL	16 g	128 mL	16 g	160 mL	16 g	192 mL
2	17 g	102 mL	17 g	136 mL	17 g	170 mL	17 g	204 mL
3	17 g	102 mL	17 g	136 mL	17 g	170 mL	17 g	204 mL

Realizado por: MENESES María Francisca, 2019

### 3.3.2.2. Proceso de filtración

En el proceso de filtración obtenemos el volumen final del filtrado en función de las 4 relaciones con alcohol etílico al 96% de concentración, utilizadas como prueba.

**Tabla 19-3.** Filtración del extracto de hojas de mosquera (*Croton elegans kunth*)

RELACIÓN	PARA 16 g DE MATERIA PRIMA		PARA 17 g DE MATERIA PRIMA	
	MACERADO	FILTRADO	MACERADO	FILTRADO
1:6	96 mL	59 mL	102 mL	65 mL
1:8	128 mL	84 mL	136 mL	92 mL
1:10	160 mL	125 mL	170 mL	135 mL
1:12	192 mL	158 mL	204 mL	170 mL

Realizado por: MENESES María Francisca, 2019

### 3.3.2.3. Proceso de concentración

El proceso de concentración se lo realizó en un rotaevaporador a una temperatura de 40 °C para eliminar parcialmente el disolvente (alcohol etílico) del extracto.

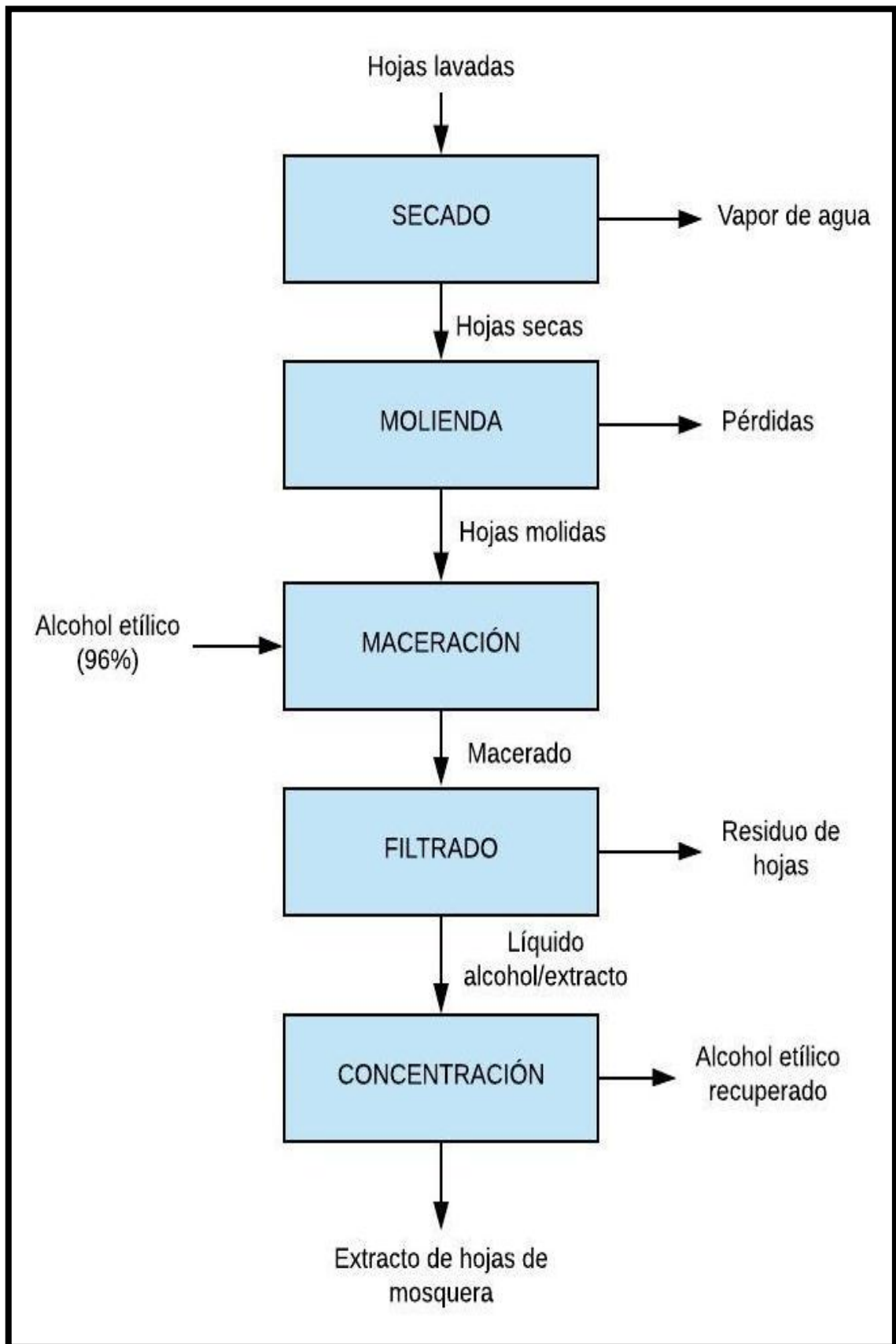
**Tabla 20-3.** Concentración del extracto de hojas de mosquera (*Croton elegans kunth*)

RELACIÓN	PARA 16 g DE MATERIA PRIMA		PARA 17 g DE MATERIA PRIMA	
	FILTRADO	CONCENTRACIÓN	FILTRADO	CONCENTRACIÓN
1:6	59 mL	25 mL	65 mL	31 mL
1:8	84 mL	75 mL	92 mL	83 mL
1:10	125 mL	50 mL	135 mL	60 mL
1:12	158 mL	58 mL	170 mL	66 mL

Realizado por: MENESES María Francisca, 2019

Al finalizar la concentración se pudo identificar que la relación más óptima fue la 1:8 obteniendo una mayor cantidad de extracto.

3.3.2.4. Diagrama del proceso de obtención del extracto de las hojas de mosquera a escala de laboratorio



Realizado por: MENESES María Francisca, 2019

### 3.3.2.5. Caracterización del extracto obtenido

Se realizaron los siguientes análisis para poder realizar el control de calidad del extracto.

**Tabla 21-3.** Determinación de pH del extracto

<b>MATERIALES</b>	Potenciómetro, vaso de precipitación de 250 ml y varilla de agitación
<b>PROCEDIMIENTO</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Encender el equipo y calibrar con las soluciones buffer de 4, 7 y 10 respectivamente.</li> <li>- Limpiar el electrodo utilizando agua destilada.</li> <li>- Colocar 100 mL de muestra en un vaso de precipitación de 250 mL.</li> <li>- Agitar suavemente hasta conseguir una mezcla homogénea.</li> <li>- Introducir el electrodo en el vaso que contiene la muestra.</li> <li>- Presionar leer y esperar hasta que se estabilice.</li> <li>- Leer la medida de pH directamente en la pantalla.</li> <li>- Registrar el valor.</li> </ul>

**Fuente:** Laboratorio de Química Instrumental. ESPOCH

**Realizado por:** MENESES María Francisca, 2019

**Tabla 22-3.** Determinación de la densidad del extracto

<b>MATERIALES</b>	Picnómetro, balanza analítica y varilla de agitación
<b>PROCEDIMIENTO</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Secar en la estufa el picnómetro.</li> <li>- Colocar el picnómetro vacío en la balanza y anotar el peso (<math>P_1</math>).</li> <li>- Tomar 10 mL de crema en un vaso de precipitación.</li> <li>- Añadir la muestra de crema en el picnómetro con la ayuda de la varilla.</li> <li>- Colocar el picnómetro con la muestra de crema en la balanza y se anota el peso (<math>P_2</math>).</li> <li>- Se realiza la diferencia de pesos y se divide.</li> </ul>
<b>CÁLCULO</b>	$\rho = \frac{P_1 - P_2}{V_p}$ <p>Donde:</p> <p><math>\rho</math>= densidad (g/mL)</p> <p><math>P_1</math>= Peso del picnómetro vacío (g)</p> <p><math>P_2</math>= Peso del picnómetro con la muestra de crema (g)</p> <p><math>V_p</math>= volumen del picnómetro (mL)</p>

Fuente: Laboratorio de Química Instrumental. ESPOCH

Realizado por: MENESES María Francisca, 2019

**Tabla 23-3.** Determinación del índice de refracción del extracto

<b>MATERIALES</b>	Vaso de precipitación de 250 mL, refractómetro, varilla de agitación y agua destilada
<b>PROCEDIMIENTO</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Conectar y encender el equipo.</li><li>- Limpiar las ventanas de los prismas utilizando agua destilada o alcohol.</li><li>- Colocar 2 o 3 gotas de la muestra en la ventana horizontal del prisma, extender sobre toda la superficie, bajar el prisma superior y acercar la fuente de luz hacia el prisma.</li><li>- Obtener una visión clara de la superficie de medida regulando el lente ocular.</li><li>- Precisar la lectura de la muestra manipulando el tornillo de ajuste hasta visualizar mediante el ocular, y así hasta lograr un límite definido entre los dos campos (claro y oscuro).</li><li>- Registrar el índice de refracción, grados Brix y la temperatura.</li><li>- Repetir los pasos anteriores con todas las muestras.</li><li>- Finalmente apagar el equipo y desconectar.</li></ul>

Fuente: Laboratorio de Química Instrumental. ESPOCH

Realizado por: MENESES María Francisca, 2019

**Tabla 24-3.** Determinación del espectro infrarrojo del extracto

<b>MATERIALES</b>	Pipeta Pasteur 1 mL, algodón, alcohol y vaso de precipitación
-------------------	---

<b>PROCEDIMIENTO</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Conectar el equipo y el ordenador al tomacorriente.</li> <li>- Realizar el barrido espectral colocando la muestra líquida (2 gotas) con una pipeta pasteur, sobre el cristal del área de muestra, ajustarlo hasta que muestre fricción, cerrar la tapa y pulsar START.</li> <li>- Procesar el espectro utilizando el programa, corregir las escalas, corregir las líneas base y eliminar el CO<sub>2</sub>.</li> <li>- Identificar los picos más relevantes, etiquetar los picos automáticamente asignando límites de lectura, generar las líneas auxiliares y guardar el espectro como una imagen.</li> <li>- Repetir lo anterior con todas las muestras. Finalmente cerrar el programa y apagar todo.</li> </ul>
----------------------	---

**Fuente:** Laboratorio de Química Instrumental. ESPOCH

**Realizado por:** MENESES María Francisca, 2019

**Tabla 25-3.** Determinación de sólidos totales del extracto

<b>MATERIALES</b>	Cápsula de porcelana, estufa, reverbero, desecador, balanza analítica y recipiente
<b>PROCEDIMIENTO</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Lavar y secar la cápsula en la estufa a 105 °C durante 2 horas, llevar al desecador hasta que llegue a temperatura ambiente.</li> <li>- Pesar la cápsula vacía y anotar su peso (<math>P_v</math>).</li> <li>- Agite la muestra varias veces, pesar 5 g de la muestra en la cápsula y registre su peso (<math>P_m</math>)</li> <li>- Coloque la cápsula en un recipiente para realizar un Baño María a la temperatura de ebullición del agua por 30 minutos.</li> <li>- Retire la cápsula del baño cuando se haya secado totalmente.</li> <li>- Secar la cápsula en la estufa a 105 °C, durante 3 horas.</li> <li>- Lleve la cápsula al desecador y deje enfriar hasta temperatura ambiente. Repetir este ítem hasta que el peso sea constante.</li> <li>- Pese y registre su peso (<math>P_{ms}</math>).</li> </ul>

<b>CÁLCULO</b>	$ST = \frac{P_{ms} - P_v}{P_m - P_v} * 100$ <p>Donde:</p> <p>ST= sólidos totales (mg/L)</p> <p><math>P_{ms}</math>= Peso de cápsula con la muestra seca (g)</p> <p><math>P_v</math>= Peso de la cápsula vacía (g)</p> <p><math>P_m</math>= Peso de la cápsula con la muestra (g)</p>
----------------	--

**Fuente:** Laboratorio de Química Instrumental. ESPOCH

**Realizado por:** MENESES María Francisca, 2019

### 3.3.3. *Proceso de elaboración de la crema cicatrizante de mosquera (Croton elegans kunth)*

Se procedió a realizar la elaboración de la crema cicatrizante a partir del extracto de las hojas de mosquera a escala de laboratorio, se utilizó el extracto con la relación 1:8.

**Tabla 26-3.** Proceso de elaboración de la crema cicatrizante a escala laboratorio

PROCESO	DESCRIPCIÓN
Calentamiento de la materia prima	Se llevó a punto de fusión los compuestos sólidos (lanolina, alcohol cetílico, ácido esteárico y parafina sólida) a Baño María, para posteriormente calentar el propilenglicol, aceite de ricino y la glicerina. Finalmente se lleva a ebullición el agua destilada hasta una temperatura de 80°C.
Agitación y Mezclado	Se realizó la agitación y mezclado de la fase oleosa (lanolina, alcohol cetílico, ácido esteárico, parafina sólida, propilenglicol, aceite de ricino y la glicerina) con la fase acuosa (agua destilada) previamente calentadas de manera constante para finalmente colocar el Dehyquart, extracto, conservante y perfume.
Envasado y Etiquetado	Se efectuó el envasado de la crema en recipientes plásticos a una temperatura de 67 °C para evitar la proliferación de microorganismos y solidificación de la misma, posteriormente se procede a etiquetar correctamente y almacenar en un lugar fresco.

**Realizado por:** MENESES María Francisca, 2019



### 3.3.3.1. Proceso de agitación y mezclado

Para el proceso de agitación y mezclado se realizaron tres formulaciones de cremas con concentraciones del extracto diferentes, para observar la formulación que cumple con las especificaciones organolépticas y físicas.

**Tabla 27-3.** Formulación de la crema cicatrizante con 2,5% de extracto

INGREDIENTE	CANTIDAD (g)
Lanolina	20
Alcohol cetílico	20
Ácido esteárico	4
Parafina	6
Glicerina	6
Propilenglicol	2
Agua destilada	210
Dehyquart	20
Extracto de Mosquera	2,5

Realizado por: MENESES María Francisca, 2019

**Tabla 28-3.** Formulación de la crema cicatrizante con 5 % de extracto

INGREDIENTE	CANTIDAD (g)
Lanolina	20
Alcohol cetílico	20
Ácido esteárico	4
Parafina	6
Glicerina	6
Propilenglicol	2
Agua destilada	210
Dehyquart	20
Extracto de Mosquera	5

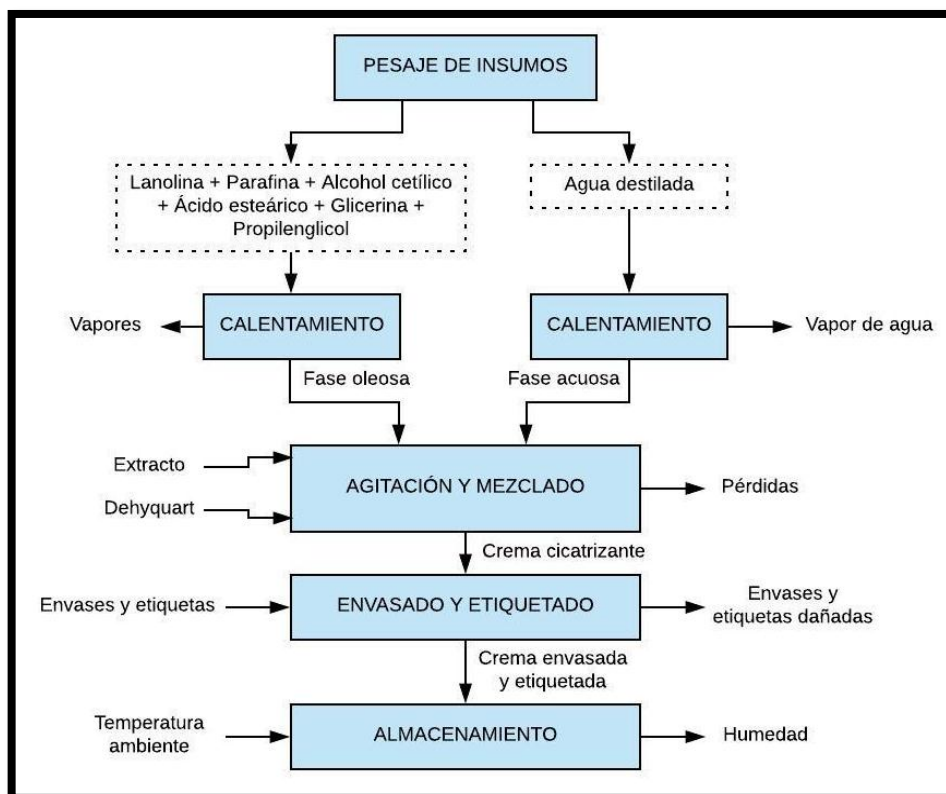
Realizado por: MENESES María Francisca, 2019

**Tabla 29-3.** Formulación de la crema cicatrizante con 10 % de extracto

INGREDIENTE	CANTIDAD (g)
Lanolina	20
Alcohol cetílico	20
Ácido esteárico	4
Parafina	6
Glicerina	6
Propilenglicol	2
Agua destilada	210
Dehyquart	20
Extracto de Mosquera	10

Realizado por: MENESES María Francisca, 2019

3.3.3.2. Diagrama del proceso de elaboración de la crema cicatrizante a partir del extracto de las hojas de mosquera (*Croton elegans kunth*)



Realizado por: MENESES María Francisca, 2019

### 3.3.3.3. Caracterización de la crema cicatrizante

Se realizaron los siguientes análisis para poder realizar el control de calidad de la crema cicatrizante:

**Tabla 30-3.** Determinación de pH de la crema cicatrizante

<b>MATERIALES</b>	Potenciómetro, vaso de precipitación de 250 ml y varilla de agitación
<b>PROCEDIMIENTO</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Encender el equipo y calibrar con las soluciones buffer de 4, 7 y 10 respectivamente.</li><li>- Limpiar el electrodo utilizando agua destilada.</li><li>- Colocar 100 mL de muestra en un vaso de precipitación de 250 mL.</li><li>- Agitar suavemente hasta conseguir una mezcla homogénea.</li><li>- Introducir el electrodo en el vaso que contiene la muestra.</li><li>- Presionar leer y esperar hasta que se estabilice.</li><li>- Leer la medida de pH directamente en la pantalla.</li><li>- Registrar el valor.</li></ul>

**Fuente:** Laboratorio de Química Instrumental. ESPOCH

**Realizado por:** MENESES María Francisca, 2019

**Tabla 31-3.** Determinación de la densidad de la crema cicatrizante

<b>MATERIALES</b>	Picnómetro, balanza analítica y varilla de agitación
<b>PROCEDIMIENTO</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Secar en la estufa el picnómetro.</li><li>- Colocar el picnómetro vacío en la balanza y anotar el peso (<math>P_1</math>).</li><li>- Tomar 10 mL de crema en un vaso de precipitación.</li><li>- Añadir la muestra de crema en el picnómetro con la ayuda de la varilla.</li><li>- Colocar el picnómetro con la muestra de crema en la balanza y se anota el peso (<math>P_2</math>).</li><li>- Se realiza la diferencia de pesos y se divide.</li></ul>

<b>CÁLCULO</b>	$\rho = \frac{P_1 - P_2}{V_p}$ <p>Donde:</p> <p><math>\rho</math>= densidad (g/mL)</p> <p><math>P_1</math>= Peso del picnómetro vacío (g)</p> <p><math>P_2</math>= Peso del picnómetro con la muestra de crema (g)</p> <p><math>V_p</math>= volumen del picnómetro (mL)</p>
----------------	---

**Fuente:** Laboratorio de Química Instrumental. ESPOCH

**Realizado por:** MENESES María Francisca, 2019

**Tabla 32-3.** Determinación de la extensibilidad de la crema cicatrizante

<b>MATERIALES</b>	Placas de vidrio, cronómetro, papel milimetrado y pesas
<b>PROCEDIMIENTO</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Colocar la placa inferior de vidrio sobre una hoja de papel milimetrado.</li> <li>- Trazar las diagonales.</li> <li>- Colocar <math>1 \pm 0,1</math> g de muestra sobre el punto de intersección.</li> <li>- Poner la otra placa de vidrio sobre la muestra de crema.</li> <li>- Después de 1 minuto medir el diámetro (mm) inicial de la circunferencia formada.</li> <li>- Comprimir con peso de 50, 100, 200, 1000, 1500 o 2000 g, medir el diámetro de extensibilidad de la crema cicatrizante</li> </ul>
<b>CÁLCULO</b>	$AE = \pi(rp)^2$ <p>Donde:</p> <p><math>rp</math>= radio promedio de las mediciones (mm)</p> <p>Con los resultados registrados se gráfica las masas (g) vs el área de extensibilidad.</p>

**Fuente:** Laboratorio de Química Instrumental. ESPOCH

**Realizado por:** MENESES María Francisca, 2019

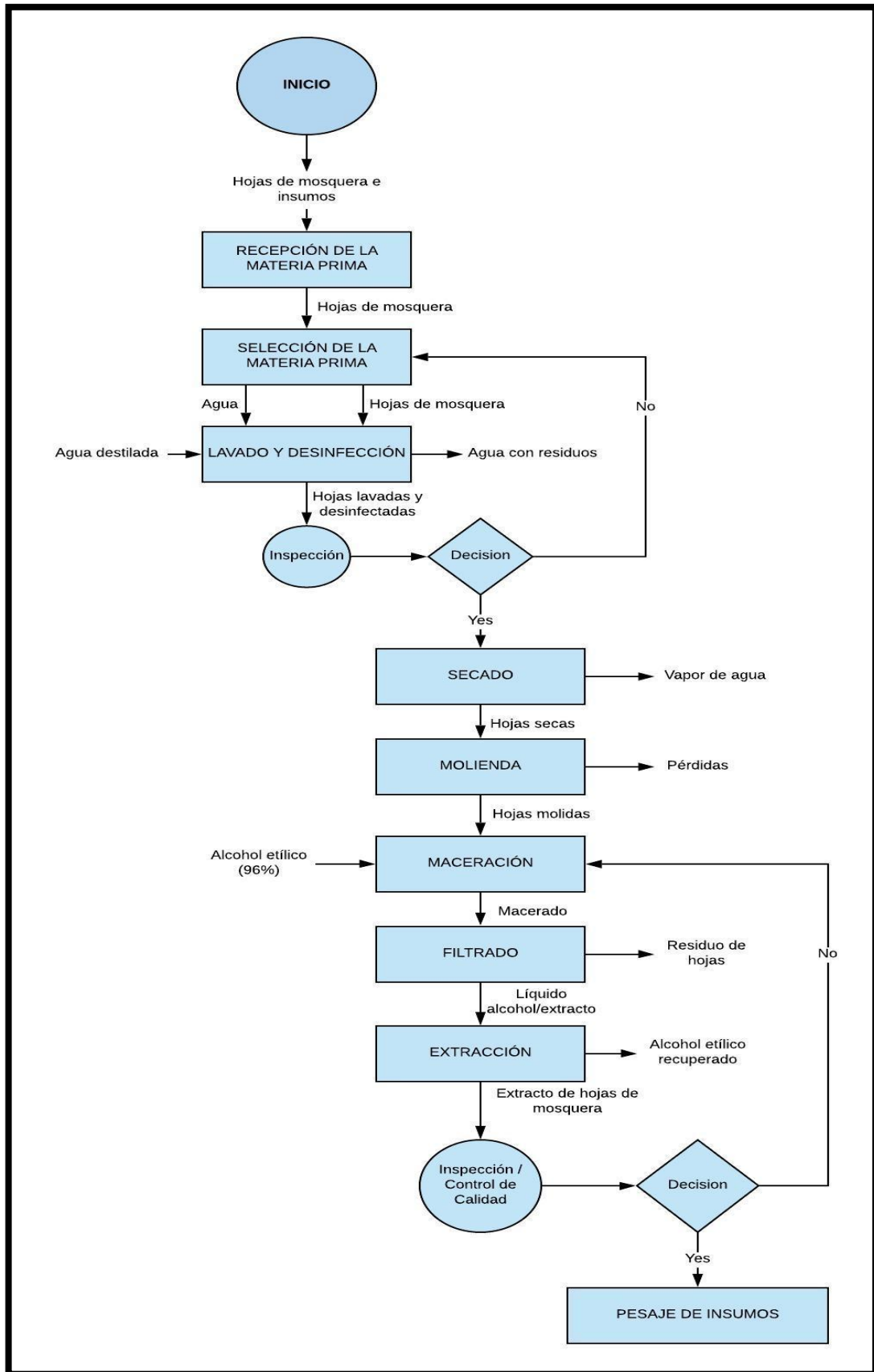
**Tabla 33-3.** Prueba de estabilidad de la crema cicatrizante

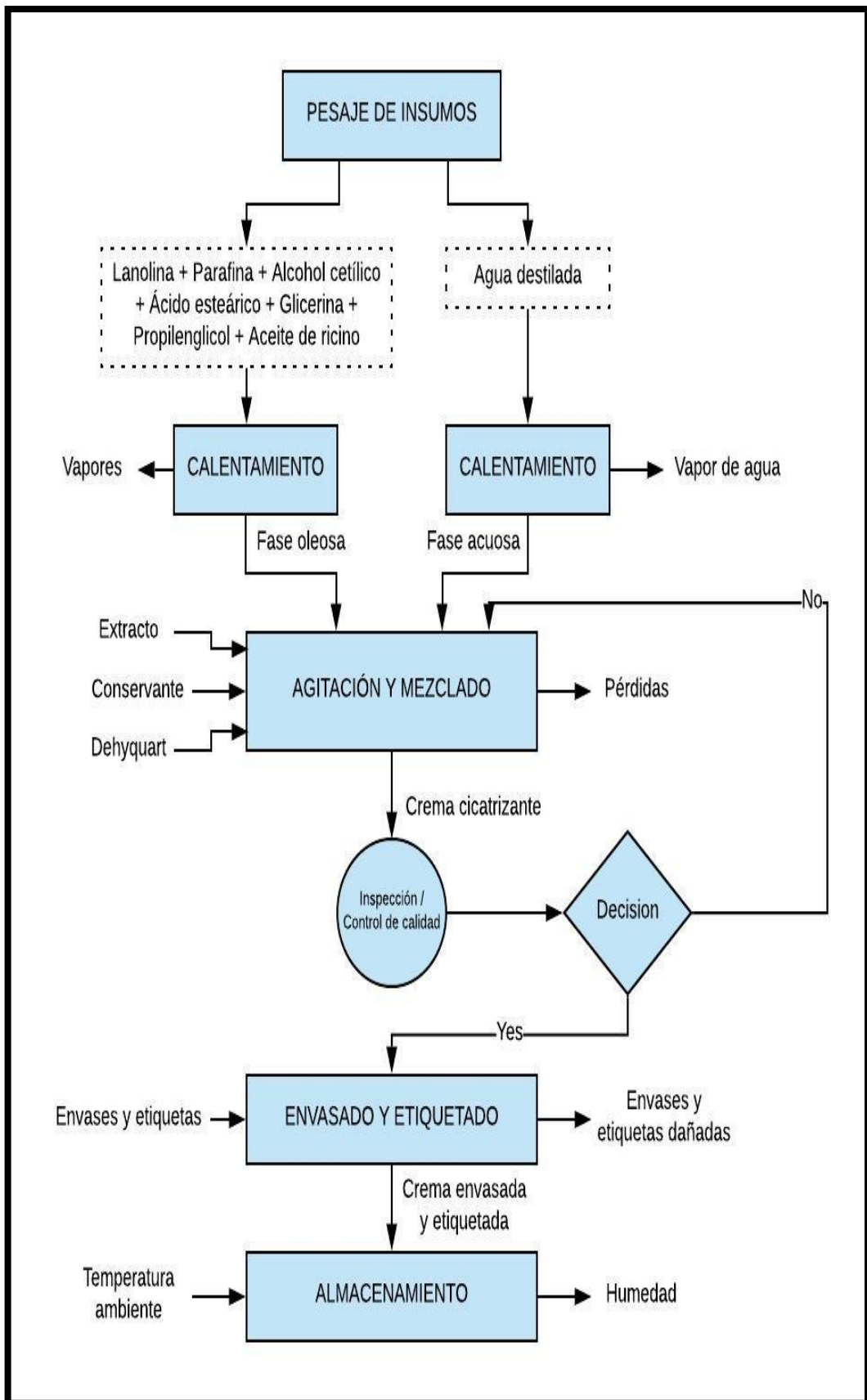
<p><b>MATERIALES</b></p>	<p>pHmetro, viscosímetro, varilla de agitación, espátula, picnómetro, estufa, desecador y balanza analítica</p>
<p><b>PRUEBAS REALIZADAS</b></p>	<p>Se mantiene un control de 24 horas, 7, 14, 21, 30 y 41 días realizando las siguientes pruebas utilizando las técnicas antes mencionadas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Determinación de pH</li> <li>- Determinación de densidad</li> <li>- Untuosidad</li> <li>- Parámetros organolépticos (color, olor, presencia de grumos y homogeneidad)</li> <li>- Prueba de estabilidad por ciclos de congelamiento y descongelamiento siguiendo los siguientes ciclos: <ul style="list-style-type: none"> <li>24 horas a temperatura ambiente, y 24 horas a <math>-5 \pm 2^{\circ}C</math>.</li> <li>24 horas a <math>40 \pm 2^{\circ}C</math>, y 24 horas a <math>4 \pm 2^{\circ}C</math>.</li> <li>24 horas a <math>45 \pm 2^{\circ}C</math>, y 24 horas a <math>-5 \pm 2^{\circ}C</math>.</li> <li>24 horas a <math>50 \pm 2^{\circ}C</math>, y 24 horas a <math>-5 \pm 2^{\circ}C</math>.</li> </ul> </li> </ul>

**Fuente:** Laboratorio de Química Instrumental. ESPOCH

**Realizado por:** MENESES María Francisca, 2019

3.3.3.4. Diagrama del proceso de elaboración de la crema cicatrizante





Realizado por: MENESES María Francisca, 201

### 3.4. Variables del Proceso

Tabla 34-3. Variables del proceso

VARIABLE	TIPO DE VARIABLE	SUB- VARIABLE	CONCEPTO	MÉTODO DE MEDICIÓN	EFECTO EN EL PROCESO	PARÁMETRO
Extracto	Dependiente	Tiempo	Magnitud que muestra el tiempo	Cronómetro	Tiempo de maceración del extracto	1 a 2 días
Crema	Independientes	Tiempo	Magnitud que muestra el tiempo	Días a prueba	Tiempo necesarios para la prueba de estabilidad	24 horas, 7, 14, 21, 30 y 41 días
		Temperatura	Energía térmica medida en una escala graduada	Termómetro	Temperatura necesaria para el control de calidad	40°C, 45°C, 50°C y 5°C
	Dependientes	pH	Magnitud que muestra el pH	pHmetro	pH fuera de los rangos establecidos	>3 ó <10
		Untuosidad	Magnitud que muestra la untuosidad de la crema en la piel	Tacto	Pérdida de untuosidad	Fácil untuosidad
		Densidad	Magnitud que muestra la densidad de la crema	Método gravimétrico (picnómetro)	Obtener un crema con poca o muy densa	>0,95 g/mL ó <1 g/mL

Realizado

por:

MENESES

María

Francisca,

2019



### 3.5. Datos Experimentales

#### 3.5.1. Datos de secado de las hojas de mosquera (*Croton elegans kunth*)

##### 3.5.1.1. Datos obtenidos a nivel laboratorio

**Tabla 35-3.** Datos adicionales de secado

b(m)	h(m)	S <sub>s</sub> (kg)
0,314	0,503	0,014

Realizado por: MENESES María Francisca, 2019

Dónde

- b = base de la bandeja (m)
- h = altura de la bandeja (m)
- S<sub>s</sub> = Sólidos secos (kg)

**Ecuación 1-3.** Humedad en base seca

$$X = \frac{P_{sh} - P_{ss}}{P_{ss}}$$

$$X = \frac{1,751 - 1,724}{1,724}$$

$$X = 0,016 \text{ kg } H_2O/\text{kg}S_s$$

**Ecuación 2-3.** Humedad media

$$\bar{X} = \frac{x_n + x_{n+1}}{2}$$

$$\bar{X} = \frac{0,016 + 0,015}{2}$$

$$\bar{X} = 0,015 \text{ kg } H_2O/\text{kg}S_s$$

**Ecuación 3-3.** Variación del tiempo

$$\Delta\theta = \theta_n + \theta_{n+1}$$

$$\Delta\theta = 0h + 0,25h$$

$$\Delta\theta = 0,25 \text{ h}$$

**Ecuación 4-3.** Variación de humedad

$$\Delta X = x_n - X_{n-1}$$

$$\Delta X = 0,015 - 0,016$$

$$\Delta X = -0,001$$

**Ecuación 5-3.** Cálculo del área

$$A = b * h$$

$$A = 0,314m * 0,503m$$

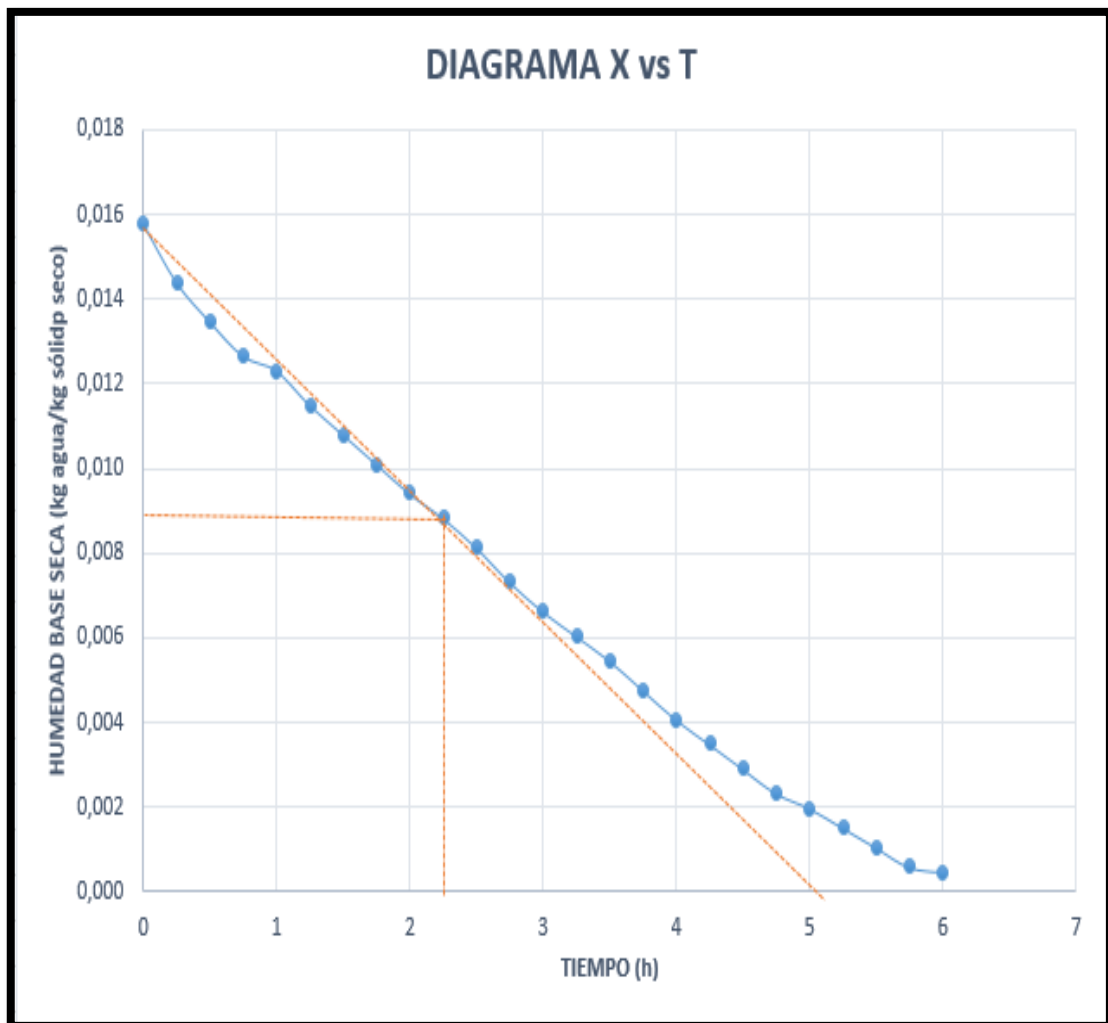
$$A = 0,158 m^2$$

**Ecuación 6-3.** Velocidad de secado

$$W = \frac{S_s}{A} \left( -\frac{dX}{d\theta} \right)$$

$$W = \frac{0,014}{0,158} \left( -\frac{-0,0014}{0,25} \right)$$

$$W = 0,0005 kg/m^2h$$



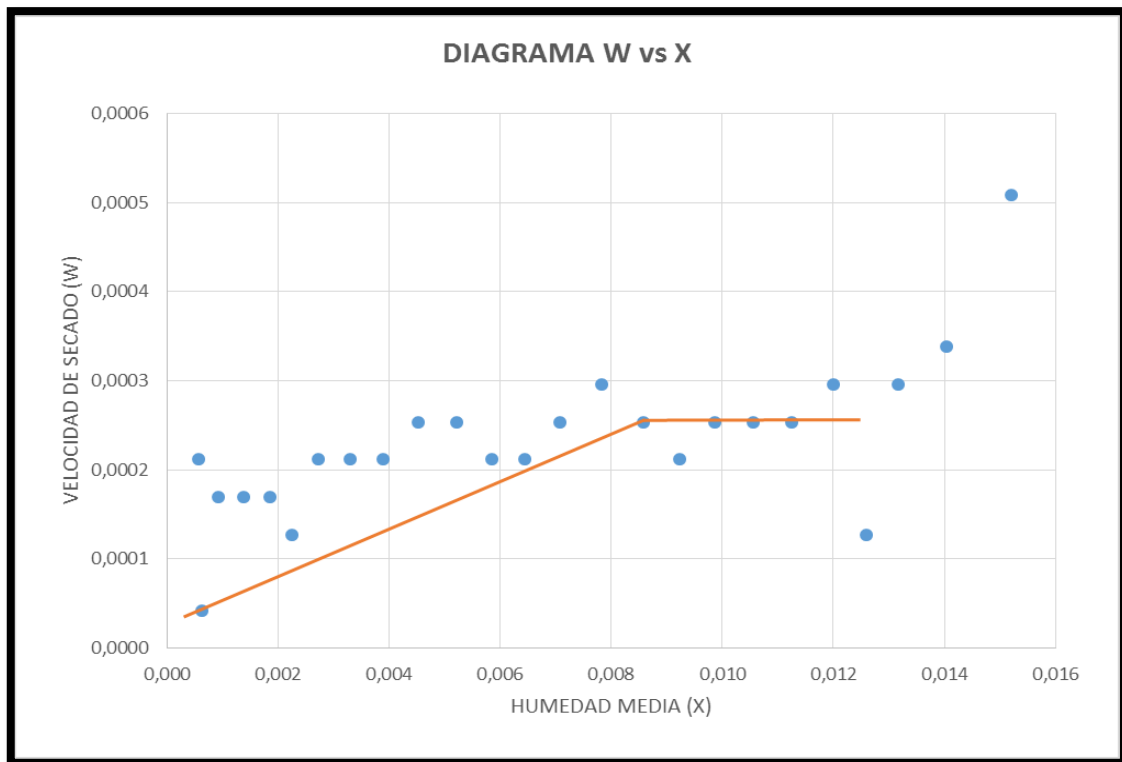
**Gráfico 1-3.** Diagrama de Humedad en base seca vs Tiempo

Realizado por: MENESES María Francisca, 2019

**Tabla 36-3.** Datos de secado

t	Humedad base seca (X)	$\bar{X}$	$\Delta\theta$	$\Delta X$	w
0	0,016	0,015	0,25	-0,0014	0,0005
0,25	0,015	0,014	0,25	-0,0009	0,0003
0,5	0,014	0,013	0,25	-0,0008	0,0003
0,75	0,013	0,013	0,25	-0,0003	0,0001
1	0,012	0,012	0,25	-0,0008	0,0003
1,25	0,012	0,011	0,25	-0,0007	0,0003
1,5	0,011	0,011	0,25	-0,0007	0,0003
1,75	0,010	0,010	0,25	-0,0007	0,0003
2	0,010	0,009	0,25	-0,0006	0,0002
2,25	0,009	0,009	0,25	-0,0007	0,0003
2,5	0,008	0,008	0,25	-0,0008	0,0003
2,75	0,007	0,007	0,25	-0,0007	0,0003
3	0,007	0,006	0,25	-0,0006	0,0002
3,25	0,006	0,006	0,25	-0,0006	0,0002
3,5	0,006	0,005	0,25	-0,0007	0,0003
3,75	0,005	0,005	0,25	-0,0007	0,0003
4	0,004	0,004	0,25	-0,0006	0,0002
4,25	0,004	0,003	0,25	-0,0006	0,0002
4,5	0,003	0,003	0,25	-0,0006	0,0002
4,75	0,002	0,002	0,25	-0,0003	0,0001
5	0,002	0,002	0,25	-0,0005	0,0002
5,25	0,002	0,001	0,25	-0,0005	0,0002
5,5	0,001	0,001	0,25	-0,0005	0,0002
5,75	0,0007	0,0006	0,25	-0,0001	0,00004
6	0,0006	0,0006	0,25	-0,0006	0,0002

Realizado por: MENESES María Francisca, 2019



**Gráfico 2-3.** Diagrama Humedad Media vs Velocidad de Secado

Realizado por: MENESES María Francisca, 2019

**Ecuación 7-3.** Período anticrítico

$$\theta_a = \frac{S_s}{A} \left( \frac{X_i - X_c}{W_c} \right)$$

$$\theta_a = \frac{0,014}{0,158} \left( \frac{0,015 - 0,0086}{0,00025} \right)$$

$$\theta_a = 2,27 \text{ h}$$

**Ecuación 8-3.** Período post crítico

$$\theta_p = \frac{S}{A} * \left( \frac{X_c - X_f}{W_c - W_f} \right) * \ln \frac{W_c}{W_f}$$

$$\theta_p = \frac{0,014}{0,158} * \left( \frac{0,0086 - 0,00058}{0,00025 - 0,00021} \right) * \ln \frac{0,00025}{0,00021}$$

$$\theta_p = 3,09 \text{ h}$$

**Ecuación 9-3.** Tiempo total de secado de las hojas de mosquera

$$\theta_t = \theta_a + \theta_p$$

$$\theta_t = 2,27 \text{ h} + 3,09 \text{ h}$$

$$\theta_t = 5,36 \text{ h}$$

**Ecuación 10-3.** Rendimiento del secado de las hojas de mosquera

$$\%Rendimiento = \frac{P_s}{P_h} * 100$$

$$\%Rendimiento = \frac{1,723}{1,751} * 100$$

$$\%Rendimiento = 0,984 * 100$$

$$\%Rendimiento = 98,4\%$$

3.5.2. *Datos de molienda de las hojas de mosquera (Croton elegans kunth)*

**Tabla 37-3.** Datos experimentales de molienda

Peso Inicial Bruto (kg)	Peso Bruto Molido (kg)	Peso Finos (kg)
0,18274	0,16963	0,00084

Realizado por: MENESES María Francisca, 2019

**Ecuación 11-3.** Cálculo de P

$$P = P_{bm} - P_f$$

$$P = 0,16879 \text{ kg}$$

**Ecuación 12-3.** Rendimiento del molino

$$\%Rendimiento = \frac{P}{P_{ib}} * 100$$

$$\%Rendimiento = \frac{0,16879}{0,18274} * 100$$

$$\%Rendimiento = 92,37\%$$

3.5.3. *Datos de la maceración, filtración y concentración del extracto de hojas de mosquera (Croton elegans kunth)*

**Tabla 38-3.** Datos experimentales de maceración, filtración y concentración

Alcohol utilizado	Filtrado	Extracto	Alcohol recuperado
1357,04 mL	1257 mL	850 mL	407 mL

Realizado por: MENESES María Francisca, 2019

**Tabla 39-3.** Datos experimentales de densidad del extracto

No	MUESTRA	M(g)	M <sub>1</sub> (g)	M <sub>2</sub> (g)	$\rho_{H_2O}$ (g/mL)
1	1:6	10,04	12,51	13,242	1
2	1:8		12,67		
3	1:10		12,59		
4	1:12		12,57		

Realizado por: MENESES María Francisca, 2019

**Ecuación 13-3.** Cálculo de la densidad

$$\rho_{25^{\circ}\text{C}} = \frac{M_1 - M}{M_2 - M} * \rho_{H_2O}$$

$$\rho_{25^{\circ}\text{C}} = \frac{12,67 - 10,04}{13,242 - 10,04} * 1$$

$$\rho_{25^{\circ}\text{C}} = \frac{2,63}{3,202} * 1$$

$$\rho_{25^{\circ}\text{C}} = 0,821$$

Dónde

- N = número de muestras
- M = peso del picnómetro vacío
- M<sub>1</sub>= peso del picnómetro con la muestra (g)
- M<sub>2</sub>= peso del picnómetro con agua (g)
- $\rho_{H_2O}$ = densidad del agua (g/mL)

**Tabla 40-3.** Datos de densidad

No	MUESTRA	$\rho_{25^{\circ}\text{C}}$ (g/mL)
1	1:6	0,771
2	1:8	0,821
3	1:10	0,796
4	1:12	0,790

Realizado por: MENESES María Francisca, 2019

**Ecuación 14-3.** Rendimiento de la concentración

$$\text{Rendimiento}(\%) = \frac{\text{Volumen del extracto (ml)} * \text{Densidad} \left(\frac{\text{g}}{\text{ml}}\right)}{\text{Cantidad de hojas (g)}} * 100\%$$

$$\text{Rendimiento}(\%) = \frac{850 \text{ ml} * 0.821 \text{ g/ml}}{1000 \text{ g}} * 100\%$$

$$\text{Rendimiento}(\%) = 0,6978 * 100\%$$

$$\text{Rendimiento}(\%) = 69,78\%$$

## 3.5.4. Datos de la crema cicatrizante

## 3.5.4.1. Datos de pH

**Tabla 41-3.** Datos experimentales de pH de la crema

MUESTRA	pH
2,5 %	2,87
5 %	2,58
10 %	2,61

Realizado por: MENESES María Francisca, 2019

## 3.5.4.2. Datos de densidad

**Tabla 42-3.** Datos experimentales de densidad de la crema

No	MUESTRA	M(g)	M <sub>1</sub> (g)	M <sub>2</sub> (g)	$\rho_{H_2O}$ (g/mL)
1	2,5%	10,04	19,54	19,9	1
2	5%		19,01		
3	10%		19,49		

Realizado por: MENESES María Francisca, 2019

**Ecuación 15-3.** Cálculo de la densidad

$$\rho_{25^\circ\text{C}} = \frac{M_1 - M}{M_2 - M} * \rho_{H_2O}$$

$$\rho_{25^\circ\text{C}} = \frac{19,54 - 10,04}{19,9 - 10,04} * 1$$

$$\rho_{25^\circ\text{C}} = \frac{9,5}{9,86} * 1$$

$$\rho_{25^\circ\text{C}} = 0,963$$

Dónde

- N = número de muestras
- M = peso del picnómetro vacío
- $M_1$  = peso del picnómetro con agua (g)
- $M_2$  = peso del picnómetro con la muestra (g)
- $\rho_{H_2O}$  = densidad del agua (g/mL)

**Tabla 43-3.** Datos de densidad

No	MUESTRA	$\rho_{25^\circ\text{C}}$ (g/mL)
1	2,5%	0,963
2	5%	0,909
3	10%	0,958

Realizado por: MENESES María Francisca, 2019

### 3.5.4.3. Datos de extensibilidad

**Tabla 44-3.** Datos experimentales de extensibilidad

No	MUESTRA	P (g)	$\emptyset$ (mm)
1	2,5%	500	60
		1000	67
2	5%	500	63
		1000	70
3	10%	500	68
		1000	75

Realizado por: MENESES María Francisca, 2019

### Ecuación 16-3. Cálculo del radio

$$r = \frac{\emptyset}{2}$$

$$r = \frac{60 \text{ mm}}{2}$$

$$r = 30 \text{ mm}$$

### Ecuación 17-3. Cálculo del área de extensibilidad

$$AE = \pi(rp)^2$$

$$AE = \pi (30 \text{ mm})^2$$

$$AE = 2827,43 \text{ mm}^2$$



**Tabla 45-3.** Datos del radio promedio

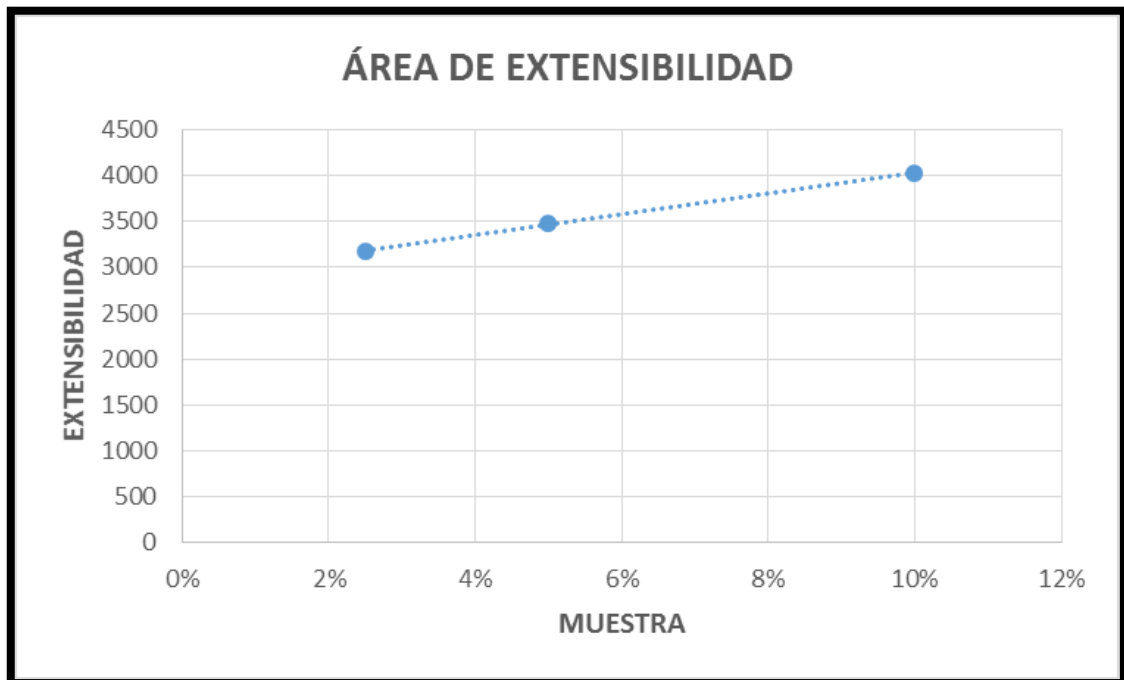
No	MUESTRA	P (g)	Ø (mm)	r (mm)	$\bar{x}$
1	2,5%	500	60	30	31,75
		1000	67	33,5	
2	5%	500	63	31,5	33,25
		1000	70	35	
3	10%	500	68	34	35,75
		1000	75	37,5	

Realizado por: MENESES María Francisca, 2019

**Tabla 46-3.** Datos del área de extensibilidad

No	MUESTRA	P (g)	r (mm)	AE (mm) <sup>2</sup>	PROMEDIO AE (mm) <sup>2</sup>
1	2,5%	500	30	2827,43	3176,54
		1000	33,5	3525,65	
2	5%	500	31,5	3117,24	3482,85
		1000	35	3848,45	
3	10%	500	34	3631,68	4024,77
		1000	37,5	4417,86	

Realizado por: MENESES María Francisca, 2019



**Gráfico 3-3.** Diagrama de Extensibilidad vs Muestra

Realizado por: MENESES María Francisca, 2019

### 3.6. Balance de Masa y Energía

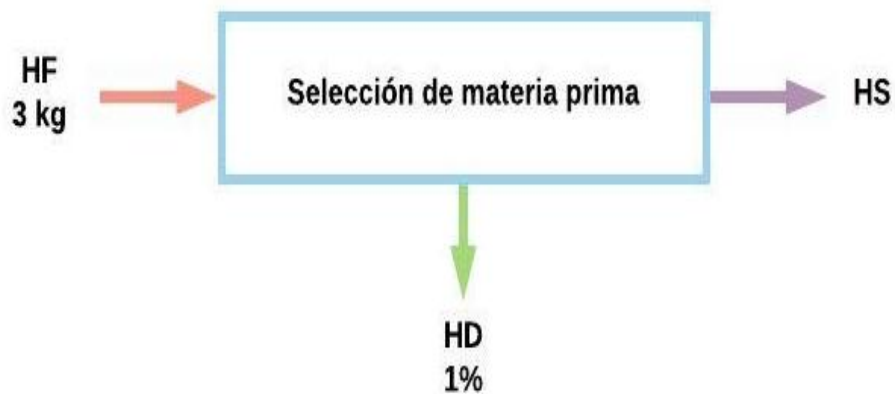
#### 3.6.1. Balance de masa

Es la aplicación de la ley de conservación de la masa la cual muestra que la materia no se crea ni se destruye. La ecuación para el balance global de masa es la siguiente:

$$\text{Entrada} = \text{Salida} + \text{Acumulación}$$

$$\text{Entrada} = \text{Salida}$$

#### ➤ Recepción y Selección de Materia Prima



$$HF = HS + HD$$

$$HS = HF - HD$$

$$HS = 3 \text{ kg} - 0,03 \text{ kg}$$

$$HS = 2,97 \text{ kg}$$

$$\%Rendimiento = \frac{MP_{sale}}{MP_{entra}} (100\%)$$

Dónde:

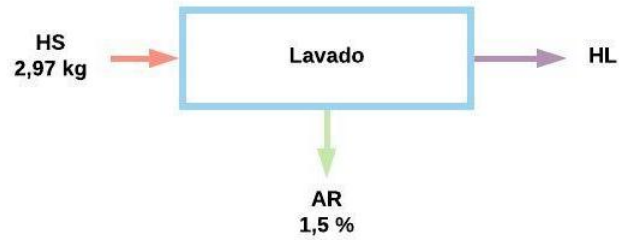
- $\%Rendimiento$  = Porcentaje de rendimiento en la selección de materia prima
- $MP_{sale}$  = Materia prima después de la selección (2,97 kg)
- $MP_{entra}$  = Materia prima antes de la selección (3 kg)

$$\%Rendimiento = \frac{2,97}{3} (100\%)$$

$$\%Rendimiento = 99 \%$$

Se da una pérdida del 1% debido a que en la selección de materia prima se retiras las hojas que no cumplan con el control de calidad impuesta.

➤ **Lavado**



$$HS = HL + AR$$

$$HL = HS - AR$$

$$HL = 2,97 \text{ kg} - 0,04$$

$$HL = 2,93 \text{ kg}$$

$$\%Rendimiento = \frac{MP_{sale}}{MP_{entra}} (100\%)$$

Dónde:

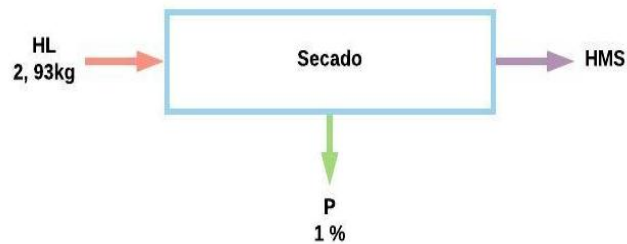
- $\%Rendimiento$  = Porcentaje de rendimiento en la selección de materia prima
- $MP_{sale}$  = Materia prima después del lavado (2,93 kg)
- $MP_{entra}$  = Materia prima antes del lavado (2,97 kg)

$$\%Rendimiento = \frac{2,93}{2,97} (100\%)$$

$$\%Rendimiento = 98,65 \%$$

Se da una pérdida del 1,35% debido a que en el lavado de las hojas se elimina todas las impurezas presentes en las mismas.

➤ **Secado**



$$HL = HMS + P$$

$$HMS = HL - P$$

$$HSC = 2,93 \text{ kg} - 0,03 \text{ kg}$$

$$HS = 2,90 \text{ kg}$$

$$\%Rendimiento = \frac{MP_{sale}}{MP_{entra}} (100\%)$$

Dónde:

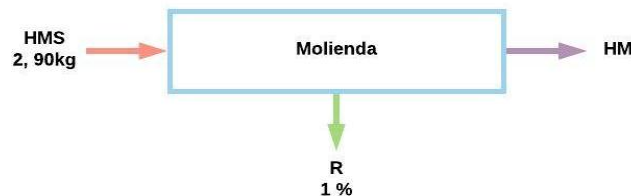
- $\%Rendimiento$  = Porcentaje de rendimiento en la selección de materia prima
- $MP_{sale}$  = Materia prima después del secado (2,90 kg)
- $MP_{entra}$  = Materia prima antes del secado (2,93 kg)

$$\%Rendimiento = \frac{2,90}{2,93} (100\%)$$

$$\%Rendimiento = 98,98\%$$

Se da una pérdida del 1,02% debido a que en el secado se retira la cantidad de agua presente en las hojas de mosquera, y así evitar la proliferación de microorganismos.

### ➤ Molienda



$$HMS = HM + R$$

$$HM = HSC - R$$

$$HSC = 2,90 \text{ kg} - 0,03 \text{ kg}$$

$$HS = 2,87 \text{ kg}$$

$$\%Rendimiento = \frac{MP_{sale}}{MP_{entra}} (100\%)$$

Dónde:

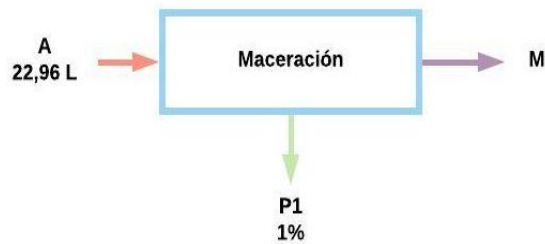
- $\%Rendimiento$  = Porcentaje de rendimiento en la selección de materia prima
- $MP_{sale}$  = Materia prima después de la molienda (2,87 kg)
- $MP_{entra}$  = Materia prima antes de la molienda (2,90 kg)

$$\%Rendimiento = \frac{2,87}{2,90} (100\%)$$

$$\%Rendimiento = 98,97 \%$$

Se da una pérdida del 1,03% debido a que en la molienda se reduce el tamaño de las hojas y las partículas se adhieren en el molino.

➤ **Maceración**



$$A = M + P1$$

$$M = A - P1$$

$$M = 22,96 L - 0,22966 L$$

$$M = 22,7304 L$$

$$\%Rendimiento = \frac{MP_{sale}}{MP_{entra}} (100\%)$$

Dónde:

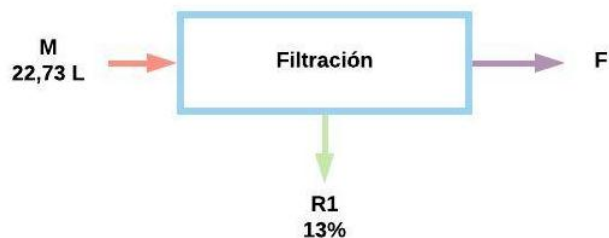
- $\%Rendimiento$  = Porcentaje de rendimiento en la selección de materia prima
- $MP_{sale}$  = Materia prima después de la maceración (22,73 L)
- $MP_{entra}$  = Materia prima antes de la maceración (22,96 L)

$$\%Rendimiento = \frac{22,73}{22,96} (100\%)$$

$$\%Rendimiento = 98,99 \%$$

Se da una pérdida del 1,01% debido a que en la maceración el alcohol se puede evaporar al pasar 2 días en maceración por fugas en el tanque.

➤ **Filtración**



$$M = F + R1$$

$$F = M - R1$$

$$F = 22,73 L - 2,95 L$$

$$F = 19,78 L$$

$$\%Rendimiento = \frac{MP_{sale}}{MP_{entra}} (100\%)$$

Dónde:

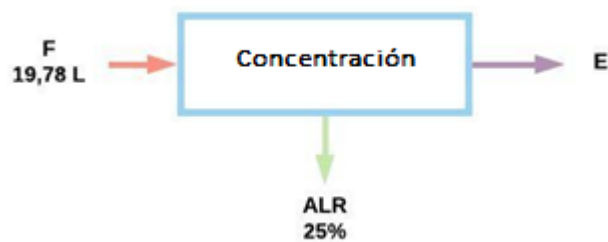
- $\%Rendimiento$  = Porcentaje de rendimiento en la selección de materia prima
- $MP_{sale}$  = Materia prima después de la filtración (22,51 L)
- $MP_{entra}$  = Materia prima antes de la filtración (25,57 L)

$$\%Rendimiento = \frac{19,78}{22,73} (100\%)$$

$$\%Rendimiento = 87,02 \%$$

Se da una pérdida del 12,98% debido a que en la filtración el alcohol se adhiere a las hojas de mosquera y en el papel filtro.

➤ **Concentración**



$$F = ALR + E$$

$$E = F - ALR$$

$$F = 19,78 L - 4,95 L$$

$$F = 14,83 L$$

$$\%Rendimiento = \frac{MP_{sale}}{MP_{entra}} (100\%)$$

Dónde:

- $\%Rendimiento$  = Porcentaje de rendimiento en la selección de materia prima
- $MP_{sale}$  = Materia prima después de la concentración L/L (14,83 L)
- $MP_{entra}$  = Materia prima antes de la concentración L/L (19,7804 L)

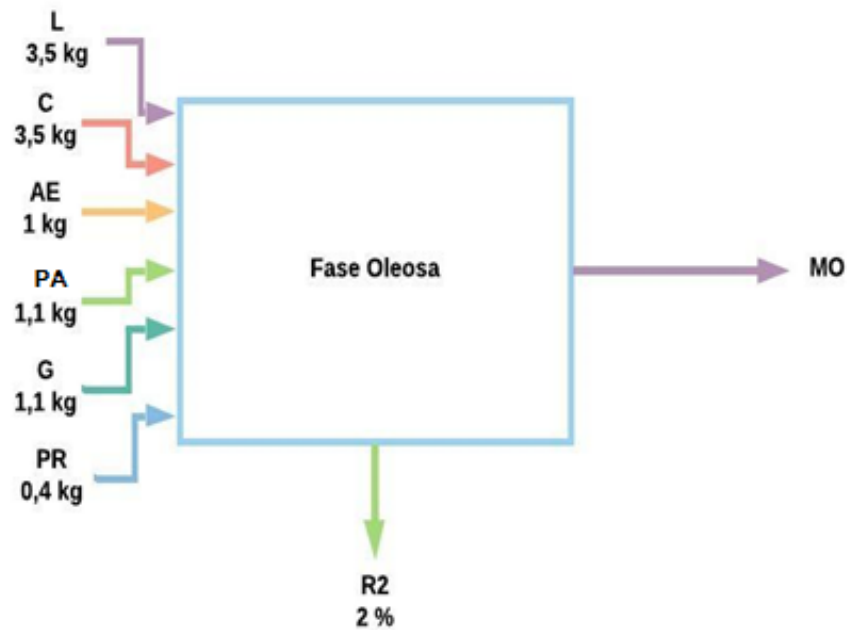
$$\%Rendimiento = \frac{14,83}{19,78} (100\%)$$

$$\%Rendimiento = 74,97 \%$$

Se da una pérdida del 25,03% debido a que en la concentración el alcohol es recuperado, y se da se concentra el extracto obtenido.

➤ **Agitación y Mezclado**

**Tanque Fase Oleosa**



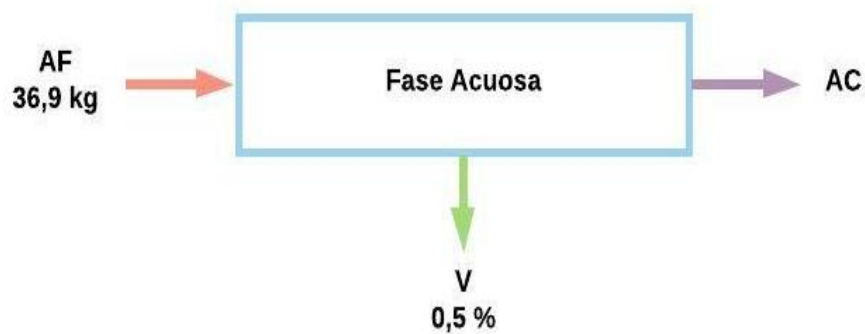
$$L + C + AE + P + G + PR = MO + R2$$

$$MO = L + C + AE + P + G + PR - R2$$

$$MO = 3,5 + 3,5 + 1 + 1,1 + 1,1 + 0,4 - 0,212$$

$$MO = 10,388 \text{ kg}$$

**Tanque Fase Acuosa**



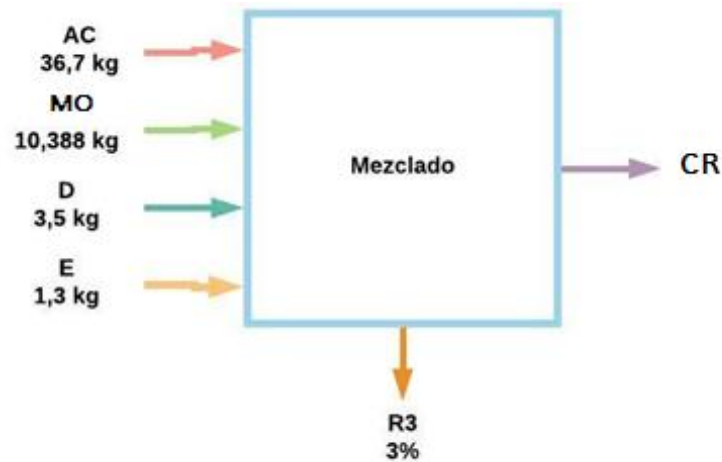
$$AF = AC + V$$

$$AC = AF - V$$

$$AC = 36,9 \text{ kg} - 0,185 \text{ kg}$$

$$F = 36,715 \text{ kg}$$

## Mezclador



$$AC + FO + D + E = C + R3$$

$$C = AC + FO + D + E - R3$$

$$C = 36,7 + 10,388 + 3,5 + 1,3 - 1,556$$

$$MO = 50,332 \text{ kg}$$

$$\%Rendimiento = \frac{MP_{sale}}{MP_{entra}} (100\%)$$

Dónde:

- $\%Rendimiento$  = Porcentaje de rendimiento en la selección de materia prima
- $MP_{sale}$  = Materia prima después de la fase acuosa (50,332 kg)
- $MP_{entra}$  = Materia prima antes de la fase acuosa (51,888 kg)

$$\%Rendimiento = \frac{50,332}{51,888} (100\%)$$

$$\%Rendimiento = 97 \%$$

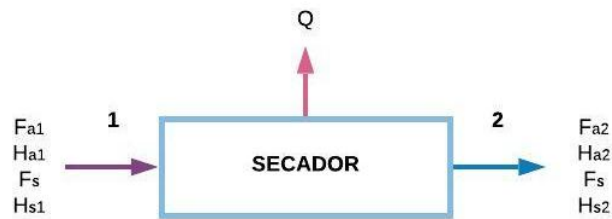
Se da una pérdida del 3% debido a que en el proceso de mezclado se evapora la mezcla y se adhiere en el equipo.

### 3.6.2. Balance de energía

El balance de energía es un principio fundamental que se aplica para establecer las cantidades de energía intercambiada y acumulada adentro de un sistema. Se establece en la aplicación de la ley de la conservación de la energía que nos muestra que la energía no se crea ni se destruye solo se transforma.



➤ **Secado**



**Tabla 47-3.** Datos balance de energía en el proceso de secado

Peso muestra (kg)	Temperatura a la entrada del aire (°C)	Temperatura a la salida del aire (°C)	Entalpía a la entrada (KJ/kg)	Entalpía a la salida (KJ/kg)
2,90	45	35	3,183	3,085

Realizado por: MENESES María Francisca, 2019

**Entrada del producto**

**Ecuación 18-3.** Calor específico del sólido

$$C_{ps} = \frac{P}{100} + \frac{(100 - P) * 0,2}{100}$$

Dónde

- $C_{ps}$  = Calor específico del sólido (kcal/kg sólido)
- $P$  = Peso de la muestra (g)

$$C_{ps} = \frac{2900}{100} + \frac{(100 - 2900) * 0,2}{100}$$

$$C_{ps} = 23,4 \text{ kcal/g}^\circ\text{C}$$

$$C_{ps} = 23,4 \frac{\text{kcal}}{\text{g}^\circ\text{C}} * \frac{1000 \text{ g}}{1 \text{ kg}} * \frac{4,1867 \text{ kJ}}{1 \text{ kcal}}$$

$$C_{ps} = 97968,78 \text{ kJ/kg}^\circ\text{C}$$

**Ecuación 19-3.** Entalpía de entrada

$$H_{s1} = C_{ps}(T_e - T_o) + W_e * C_{pa}(T_e - T_o)$$

Dónde

- $C_{ps}$  = Calor específico del sólido (kJ/kg °C)
- $H_{s1}$  = Entalpía del sólido de entrada(kJ/kg sólido)
- $C_{pa}$  = Calor específico del agua (4,18 kJ/kg°C)
- $W_e$  = Humedad de entrada (0,6556 kg agua/kg aire seco)
- $T_e$  = Temperatura de entrada del producto (°C)

- $T_o$  = Temperatura de referencia (0 °C)

$$H_{s1} = \left(97968,78 \frac{kJ}{kg \text{ } ^\circ C}\right) (35 - 0)^\circ C + (0,6556) * \left(4,18 \frac{kJ}{kg \text{ } ^\circ C}\right) (35 - 0)^\circ C$$

$$H_{s1} = 4408718,42 \frac{KJ}{kg}$$

### Salida del producto

#### Ecuación 20-3. Entalpía de salida

$$H_{s2} = C_{ps}(T_s - T_o) + W_s * C_{pa}(T_s - T_o)$$

Dónde

- $C_{ps}$  = Calor específico del sólido (kJ/kg °C)
- $H_{s2}$  = Entalpía del sólido de salida (kJ/kg sólido)
- $C_{pa}$  = Calor específico del agua (4,18 kJ/kg°C)
- $W_s$  = Humedad de salida (0,0622 kg agua/kg aire seco)
- $T_s$  = Temperatura de salida del producto (°C)
- $T_o$  = Temperatura de referencia (0 °C)

$$H_{s1} = \left(97968,78 \frac{kJ}{kg \text{ } ^\circ C}\right) (35 - 0)^\circ C + (0,0622) * \left(4,18 \frac{kJ}{kg \text{ } ^\circ C}\right) (35 - 0)^\circ C$$

$$H_{s1} = 3428916,4 \frac{kJ}{kg}$$

#### Ecuación 21-3. Calor necesario para secar el producto

$$Q_1 + F_a * H_{a1} + F_s * H_{s1} = Q_1 + F_a * H_{a2} + F_s * H_{s2}$$

Dónde

- $H_{a1}$  = Entalpía del aire de entrada (3,183 kJ/kg)
- $H_{a2}$  = Entalpía del aire de salida (3,08 kJ/kg)
- $H_{s1}$  = Entalpía del sólido de entrada (4408718,42 kJ/kg sólido)
- $H_{s2}$  = Entalpía del sólido de salida (3428916,4 kJ/kg sólido)
- $F_a$  = Flujo de aire (46,62 kg aire seco/h)
- $F_s$  = Flujo de sólido (0,048 kg aire seco/h)
- $Q_1$  = Calor necesario para secar (kJ/h)

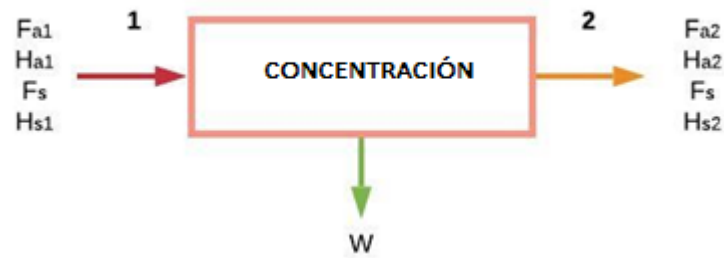
$$Q_1 + (46,62 \text{ kg/h})(3,183 \text{ kJ/kg}) + (0,048 \text{ kg/h})(4408718,42 \text{ kJ/kg})$$

$$= 0 + (46,62 \text{ kg/h})(3,08 \text{ kJ/kg}) + (0,048 \text{ kg/h})(3428916,4 \text{ kJ/kg})$$

$$Q_1 + 148,39 \frac{kJ}{h} + 211618,48 \frac{kJ}{h} = 0 + 143,82 \frac{kJ}{h} + 164587,98 \frac{kJ}{h}$$

$$Q_1 = 47035,07 \text{ kJ/h}$$

➤ **Concentración**



**Tabla 48-3.** Datos balance de energía en el proceso de concentración

Peso muestra (kg)	Temperatura del agua (°C)	Temperatura de salida (°C)	Entalpía entrada a 23 °C (kJ / kg extracto)	Entalpía salida a 29 °C (kJ / kg extracto)
19,7804	23	29	2,542	2,551

Realizado por: MENESES María Francisca, 2019

**Entrada del producto**

**Ecuación 22-3.** Calor específico del extracto

$$C_{ps} = \frac{P}{100} + \frac{(100 - P) * 0,2}{100}$$

Dónde

- $C_p$  = Calor específico del extracto (kcal/kg sólido)
- $P$  = Peso de la muestra (g)

$$C_p = \frac{19780,4}{100} + \frac{(100 - 19780,4) * 0,2}{100}$$

$$C_p = 158,44 \text{ kcal/g}^\circ\text{C}$$

$$C_p = 158,44 \frac{\text{kcal}}{\text{g}^\circ\text{C}} * \frac{1000 \text{ g}}{1 \text{ kg}} * \frac{4,1867 \text{ kJ}}{1 \text{ kcal}}$$

$$C_p = 663340,75 \text{ kJ/kg}^\circ\text{C}$$

**Ecuación 23-3.** Entalpía de entrada

$$H_{s1} = C_p(T_a - T_o) + W_e * C_{pa}(T_a - T_o)$$

Dónde

- $C_p$  = Calor específico del extracto (kJ/kg extracto)
- $H_{s1}$  = Entalpía de entrada(kJ/kg extracto)
- $C_{pa}$  = Calor específico del agua (4,18 kJ/kg)
- $W_e$  = Humedad de entrada (0,25 kg agua/kg sólido)

- $T_a$  = Temperatura del agua ( $^{\circ}\text{C}$ )
- $T_o$  = Temperatura de referencia ( $0^{\circ}\text{C}$ )

$$H_{s1} = \left(663340,75 \frac{\text{kJ}}{\text{kg}^{\circ}\text{C}}\right) (23 - 0)^{\circ}\text{C} + (0,25) * \left(4,18 \frac{\text{kJ}}{\text{kg}^{\circ}\text{C}}\right) (23 - 0)^{\circ}\text{C}$$

$$H_{s1} = 15256861,29 \frac{\text{kJ}}{\text{kg}}$$

**Ecuación 24-3.** Entalpía de salida

$$H_{s2} = C_p(T_a - T_o) + W_s * C_{pa}(T_a - T_o)$$

Dónde

- $C_p$  = Calor específico del extracto (kJ/kg extracto)
- $H_{s2}$  = Entalpía del sólido de salida (kJ/kg extracto)
- $C_{pa}$  = Calor específico del agua (kJ/kg)
- $W_s$  = Humedad de salida
- $T_a$  = Temperatura de salida del producto ( $29^{\circ}\text{C}$ )
- $T_o$  = Temperatura de referencia ( $0^{\circ}\text{C}$ )

$$H_{s1} = \left(663340,75 \frac{\text{kJ}}{\text{kg}^{\circ}\text{C}}\right) (29 - 0)^{\circ}\text{C} + (0,25) * \left(4,18 \frac{\text{kJ}}{\text{kg}^{\circ}\text{C}}\right) (29 - 0)^{\circ}\text{C}$$

$$H_{s1} = 19236912,06 \frac{\text{kJ}}{\text{kg}}$$

**Ecuación 25-3.** Calor necesario para secar el producto

$$Q_1 + F_a * H_{a1} + F_s * H_{s1} = Q_1 + F_a * H_{a2} + F_s * H_{s2}$$

Dónde

- $H_{a1}$  = Entalpía del aire de entrada (2,54 kJ/kg)
- $H_{a2}$  = Entalpía del aire de salida (2,55 kJ/kg)
- $H_{s1}$  = Entalpía del sólido de entrada (15256861,29 kJ/kg sólido)
- $H_{s2}$  = Entalpía del sólido de salida (19236912,06 kJ/kg sólido)
- $F_a$  = Flujo de aire (46,62 kg aire seco/h)
- $F_s$  = Flujo de sólido (14,83 kg aire seco/h)
- $F_a$  = Flujo de aire (0,05 kg aire seco/h)

$$Q_1 + (0,05 \text{ kg/h})(2,54 \text{ kJ/kg}) + (14,83 \text{ kg/h})(15256861,29 \text{ kJ/kg}) \\ = 0 + (0,05 \text{ kg/h})(2,55 \text{ kJ/kg}) + (14,83 \text{ kg/h})(19236912,06 \text{ kJ/kg})$$

$$Q_1 + 0,1271 \frac{\text{kJ}}{\text{h}} + 226259252,9 \frac{\text{kJ}}{\text{h}} = 0 + 0,12755 \frac{\text{kJ}}{\text{h}} + 285283405,8 \frac{\text{kJ}}{\text{h}}$$

$$Q_1 = 59024152,9 \text{ kJ/h}$$

➤ **Agitación y Mezclado**

**Tanques**

**Tabla 49-3.** Datos balance de energía en el proceso de agitación

$C_p$ del agua (kJ/kg °C)	$C_p$ de la glicerina (kJ/kg °C)	Temperatura inicial ( $T_i$ )	Temperatura final ( $T_f$ )
4,18	3,16	25 °C	80 °C

Realizado por: MENESES María Francisca, 2019

**Ecuación 26-3.** Calor requerido

$$Q = mC_p\Delta T$$

Dónde

- $Q$  = Calor requerido (kJ)
- $m$  = Masa (kg)
- $C_p$  = Calor específico (kJ/kg °C)
- $\Delta T$  = Diferencia de temperatura (°C)

**Tanque Fase Acuosa**

$$Q = mC_p\Delta T$$

$$Q = mC_p(T_f - T_i)$$

$$Q = (36,9 \text{ kg}) \left( 4,18 \frac{\text{kJ}}{\text{kg}^\circ\text{C}} \right) (80 - 25)^\circ\text{C}$$

$$Q = 8483,31 \text{ kJ}$$

**Tanque Fase Oleosa**

$$Q = mC_p \Delta T$$

$$Q = m * C_p * (T_f - T_i)$$

$$Q = (10,6 \text{ kg}) \left( 3,26 \frac{\text{kJ}}{\text{kg}^\circ\text{C}} \right) (80 - 25)^\circ\text{C}$$

$$Q = 1900,58 \text{ kJ}$$

**Mezclador**

**Ecuación 27-3.** Flujo de calor

$$Q_{ganado} = Q_{perdido}$$

$$Q = Q_{H_2O} + Q_M$$

Dónde

- $Q$  = Flujo de calor necesario para calentar la crema (kJ/h)
- $Q_{H_2O}$  = Flujo de calor del caldero (kJ/h)
- $Q_M$  = Flujo de calor del metal (kJ/h)

$$Q = 99,98 \frac{kJ}{h} + 2397,36 \frac{kJ}{h}$$

$$Q = 2497,34 \frac{kJ}{h}$$

**Ecuación 28-3.** Área de transferencia de calor

$$A = 2\pi r h$$

Dónde

- $A$  = Área de transferencia de calor ( $m^2$ )
- $r$  = Radio del mezclador (0,214 m)
- $h$  = Altura del mezclador (0,676 m)

$$A = 2(\pi)(0,214 \text{ m})(0,676 \text{ m})$$

$$A = 0,909 \text{ m}^2$$

**Ecuación 29-3.** Flujo de calor del metal

$$Q_M = k * A * \Delta T$$

Dónde

- $Q_M$  = Flujo de calor del metal (kJ/h)
- $k$  = Coeficiente de transmisión térmica del material ( $16,28 \text{ W/m}^2 \text{ } ^\circ\text{C}$ )
- $A$  = Área de transferencia de calor ( $m^2$ )
- $\Delta T$  = Diferencia de temperatura ( $^\circ\text{C}$ )

$$Q_M = k * A * \Delta T$$

$$Q_M = \left(16,28 \frac{\text{W}}{\text{m}^2 \text{ } ^\circ\text{C}}\right) (0,909 \text{ m}^2)(45 \text{ } ^\circ\text{C})$$

$$Q_M = 665,933 \text{ W} * \frac{1 \frac{\text{J}}{\text{s}}}{1 \text{ W}} * \frac{3600 \text{ s}}{1 \text{ h}} * \frac{1 \text{ kJ}}{1000 \text{ J}}$$

$$Q_M = 2397,36 \frac{kJ}{h}$$

**Ecuación 30-3.** Gradiente de temperatura

$$\Delta T = T_c - T_A$$

Dónde

- $T_c$  = Temperatura a la que está lista la crema ( $^{\circ}\text{C}$ )
- $T_A$  = Temperatura de alimentación ( $^{\circ}\text{C}$ )

$$\Delta T = (65 - 20)^{\circ}\text{C}$$

$$\Delta T = 45^{\circ}\text{C}$$

**Ecuación 31-3.** Coeficiente global de transferencia de energía

$$Q = A * U * \Delta T$$

Dónde

- $Q$  = Flujo de calor necesario para calentar la crema (2397,36 kJ/h)
- $A$  = Área de transferencia de calor (0,909  $\text{m}^2$ )
- $U$  = Coeficiente global de transferencia de calor ( $\text{kJ}/\text{m}^2 \text{ h } ^{\circ}\text{C}$ )
- $\Delta T$  = Gradiente de temperatura ( $45^{\circ}\text{C}$ )

$$U = \frac{Q}{A * \Delta T}$$

$$U = \frac{2397,36 \frac{\text{kJ}}{\text{h}}}{0,909 \text{ m}^2 * 45^{\circ}\text{C}}$$

$$U = 58,607 \frac{\text{kJ}}{\text{h m}^2\text{ }^{\circ}\text{C}}$$

### 3.7. Dimensionamiento de equipos

Para el dimensionamiento de los equipos para la elaboración de crema cicatrizante a partir del extracto de hojas de mosquera (*Croton elegans kunth*), es importante saber la cantidad de hojas que se recolectarán y si es recomendable construir un invernadero para tener mayor acceso a la planta.

Una vez encontrado el rendimiento del secado a nivel laboratorio se estima la cantidad de extracto obtenida al final del proceso al ingresar 3 kg de materia prima al día.

$$\text{Cantidad de extracto a obtener} = \frac{\text{Rendimiento (\%)} * \text{Cantidad de hojas (kg)}}{100\%}$$

$$\text{Cantidad de extracto a obtener} = \frac{98,43\% * 3 \text{ kg}}{100\%}$$

$$\text{Cantidad de extracto a obtener} = 2,953 \text{ kg}$$

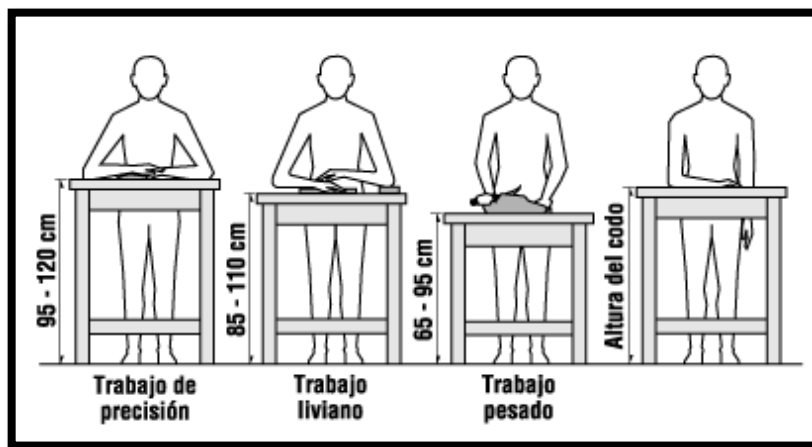
Tomando en cuenta el valor de la humedad de las hojas de mosquera del 65,56% conseguido en la caracterización de la materia prima, se aprecia la cantidad de masa ingresada.

$$m_{inicial} = \frac{3 \text{ kg}}{0,3444}$$

$$m_{inicial} = 8,71 \text{ kg}$$

### 3.7.1. Diseño de mesas de selección/recepción

Para el diseño de las mesas de selección/recepción de materia prima se toma en cuenta la correcta ergonomía de los operarios a laborar en la fábrica y la capacidad de materia prima que debe ingresar. Para la longitud y el ancho de las mesas se toma en cuenta la disponibilidad del espacio de la fábrica y la altura depende del trabajo a realizar el operario, valor que se encuentra entre 0,85 y 1,10 m de alto como se indica en la figura 11-3:



**Figura 11-3.** Altura estándar de la mesa según la correcta ergonomía al trabajo

Fuente: (Santacruz & Suárez, 2017)

### Ecuación 32-3. Volumen de la mesa de selección

$$V_{mrs} = L_{mrs} * a_{mrs} * h_{mrs}$$

Dónde:

- $L_{mrs}$  = Longitud de la mesa (1,5 m)
- $a_{mrs}$  = Ancho de la mesa (0,70 m)
- $h$  = Altura (0,20m)

$$V_{mrs} = (1,5m)(0,70m)(0,20m)$$

$$V_{mrs} = 0,21 \text{ m}^3$$

La capacidad en kg es:

$$\delta_{hojas} = \frac{m}{V}$$

$$m = \delta_{hojas} * V$$



$$m = \left(263,1 \frac{Kg}{m^3}\right) (0,21 m^3) = 55,251 kg$$

### 3.7.2. Diseño del tanque de lavado

- Volumen a ocupar las hojas de mosquera (L)
- Volumen experimental en el laboratorio (2100 mL – 2,1L)
- Densidad de las hojas de mosquera (0,2631 kg/L)

#### **Ecuación 33-3.** Volumen del tanque de lavado

$$V_{mosquera L} = \frac{V_{exp} * C}{C_i}$$

$$V_{mosquera L} = \frac{2,1 L * 3 kg/lote}{0,2 kg}$$

$$V_{mosquera L} = 31,5 L/lote$$

Dónde:

- $V_{mosquera}$  = Volumen a ocupar las hojas de mosquera con agua (L)
- $V_{exp}$  = Volumen experimental de la cantidad de agua
- $C$  = Flujo de materia prima que ingresa al proceso (kg/lote)
- $C_i$  = Cantidad de materia prima experimental de ingreso al proceso (kg)

#### **Ecuación 34-3.** Volumen total de carga

$$V_{TC} = V_{mosquera L} + \frac{m_I}{\rho_{mosquera}}$$

$$V_{TC} = 31,5 \frac{L}{lote} + \frac{8,71 kg}{0,2631 \frac{kg}{L}}$$

$$V_{TC} = 64,605 L/lote$$

#### **Ecuación 35-3.** Volumen total del tanque de lavado

$$V_{TLD} = V_{TC} * 1,1$$

Dónde:

- $V_{TL}$  = Volumen total del tanque de lavado (L)
- $V_{TC}$  = Volumen total de carga
- 1,1 = Factor de seguridad considerando el 10%

$$V_{TLD} = 64,605 \text{ L/lote} * 1,1$$

$$V_{TLD} = 71,066 \frac{\text{L}}{\text{lote}} \cong 0,071066 \frac{\text{m}^3}{\text{lote}}$$

**Ecuación 36-3.** Diámetro interno del tanque (m)

$$\phi = \sqrt[3]{\frac{12 * V_{TLD}}{\pi * 4,6}}$$

$$\phi = \sqrt[3]{\frac{12 * 0,071066 \text{ m}^3}{\pi * 4,6}}$$

$$\phi = \sqrt[3]{0,0590 \text{ m}^3}$$

$$\phi = 0,39 \text{ m}$$

Dónde:

- $V_{TLD}$  = Volumen total del tanque de lavado ( $\text{m}^3$ )
- $\phi$  = Diámetro interno del tanque (m)

**Ecuación 37-3.** Altura del tanque (m)

$$h = \frac{V_{TLD}}{\pi r^2}$$

$$h = \frac{0,071066 \text{ m}^3}{\pi (0,195 \text{ m})^2}$$

$$h = 0,595 \text{ m}$$

Dónde:

- $h$  = Altura del tanque (m)
- $\phi$  = Diámetro interno del tanque (m)

Por condiciones de diseño se aumenta 0,016 m a la altura del tanque

$$h = 0,595 \text{ m} + 0,016$$

$$h = 0,611 \text{ m}$$

### 3.7.3. Diseño del secador

El secador no posee ecuaciones de diseño, pero se ha elegido el más adecuado para secar las hojas de mosquera a la temperatura solicitada, el cual cumple con las siguientes especificaciones:

**Tabla 50-3.** Especificaciones técnicas del secador de bandejas

ESPECIFICACIONES	MÁQUINA
Fabricante	DONGGUAN NASER MACHINERY
Modelo	NCD-20
Precio (\$)	4000
Peso (kg)	315
Motor (Kw)	1.5
Dimensiones (mm)	1660 x 600 x 1950
Capacidad (kg)	180
Poder (Kw)	12
Rango de temperatura (°C)	200
Material	Acero Inoxidable (Steel 304)

Fuente: (DONGGUAN NASER MACHINERY., LTD, 2019)

#### 3.7.4. Diseño del molino

El molino no posee ecuaciones de diseño, pero se ha escogido el más adecuado para moler o triturar las hojas secas, el cual cumple con las siguientes especificaciones:

**Tabla 51-3.** Especificaciones técnicas del molino pulverizador

ESPECIFICACIONES	MÁQUINA
Fabricante	Molinos Pulverizadores J.A
Modelo	CSJ - 200
Precio (\$)	1500
Capacidad (kg/h)	50 -200
Energía (kW)	2.2 kW
Tamaño de entrada	≤ 100
Tamaño de salida	0,5 -20
Poder	4
Velocidad de eje principal (rpm)	5300
Dimensiones (mm)	600 x 500 x 1100
Peso (kg)	320
Tamaño de trituración (malla)	60 – 120
Voltaje (V)	220 V / 380 V
Material	Acero Inoxidable

Fuente: (Molinos Pulverizadores, 2019)

### 3.7.5. Diseño del tanque de maceración

- Volumen experimental de alcohol (1400 mL – 1,4 L)
- Densidad del alcohol etílico (0.789 kg/m<sup>3</sup>)

#### **Ecuación 38-3.** Volumen del tanque de maceración

$$V_{alcohol} = \frac{V_{exp} * C}{C_i}$$
$$V_{alcohol} = \frac{1,4 L * 3 kg/lote}{0,2 kg}$$
$$V_{alcohol} = 21L/lote$$

Dónde:

- $V_{alcohol}$  = Volumen a ocupar las hojas de mosquera con alcohol (L)
- $V_{exp}$  = Volumen experimental de la cantidad de agua
- $C$  = Flujo de materia prima que ingresa al proceso (kg/lote)
- $C_i$  = Cantidad de materia prima experimental necesaria para el extracto (kg)

#### **Ecuación 39-3.** Volumen total de carga

$$V_{TC} = V_{alcohol} + \frac{m_l}{\rho_{mosquera}}$$
$$V_{TC} = 21 \frac{L}{lote} + \frac{8,71 kg}{0,2631 \frac{kg}{L}}$$
$$V_{TC} = 54,11 L/lote$$

#### **Ecuación 40-3.** Volumen total del tanque de maceración

$$V_{TM} = V_{TC} * 1,1$$

Dónde:

- $V_{TLD}$  = Volumen total del tanque de maceración (L)
- $V_{TC}$  = Volumen total de carga
- 1,1 = Factor de seguridad considerando el 10%

$$V_{TM} = 54,11 L/lote * 1,1$$
$$V_{TM} = 59,521 \frac{L}{lote} \cong 0,059521 \frac{m^3}{lote}$$

**Ecuación 41-3.** Diámetro interno del tanque (m)

$$\begin{aligned}\phi &= \sqrt[3]{\frac{12 * V_{TM}}{\pi * 4,6}} \\ \phi &= \sqrt[3]{\frac{12 * 0,059521 \text{ m}^3}{\pi * 4,6}} \\ \phi &= \sqrt[3]{0,04942 \text{ m}^3} \\ \phi &= 0,367 \text{ m}\end{aligned}$$

Dónde:

- $V_{TLD}$  = Volumen total del tanque de maceración ( $\text{m}^3$ )
- $\phi$  = Diámetro interno del tanque (m)

**Ecuación 42-3.** Altura del tanque (m)

$$\begin{aligned}h &= \frac{V_{TM}}{\pi r^2} \\ h &= \frac{0,059521 \text{ m}^3}{\pi (0,1836 \text{ m})^2} \\ h &= 0,5620 \text{ m}\end{aligned}$$

Dónde:

- $h$  = Altura del tanque (m)
- $\phi$  = Diámetro interno del tanque (m)

Por condiciones de diseño se aumenta 0,016 m a la altura del tanque

$$\begin{aligned}h_T &= 0,5620 \text{ m} + 0,016 \\ h_T &= 0,578 \text{ m}\end{aligned}$$

### 3.7.6. *Diseño del equipo filtrador*

El equipo filtrador no posee ecuaciones de diseño, pero se ha elegido el más adecuado para filtrar el macerado, el cual cumple con las siguientes especificaciones:

**Tabla 52-3.** Especificaciones técnicas del equipo de filtración

ESPECIFICACIONES	MÁQUINA
Fabricante	KORI INSTRUMENT
Modelo	ZF-50L

Precio (\$)	1825
Material de vidrio	GG-17
Material del marco	Acero inoxidable
Material de la tubería	304 de acero inoxidable
Material del embudo	Acero inoxidable
Tamaño del embudo	450*250 mm
Volumen de la esfera	Esfera 50 L
Tamaño exterior	490*490*175 mm

Fuente: (Xingyang Kori Instrument Factory, 2019)

### 3.7.7. Diseño del Rotavapor

El Rotavapor no tiene ecuaciones de diseño, pero se ha seleccionado la más adecuado para separar el extracto mosquera del solvente (alcohol) a la temperatura requerida, este cumple con las siguientes especificaciones:

**Tabla 53-3.** Especificaciones técnicas del rotavapor

ESPECIFICACIONES	MÁQUINA
Fabricante	BUCHI
Modelo	R-250 EX
Precio (\$)	173985,22
Dimensiones (mm)	1410 x 830 x 2300
Peso (kg)	Máx. 295 kg
Capacidad (L)	Hasta 50 L
Montaje de vidrio	4 diferentes configuraciones
Voltaje (V)	400 – 440
Frecuencia (Hz)	50/60
Velocidad de rotación (rpm)	5 – 100
Temperatura del calentador (°C)	150
Material	Carcasa de acero inoxidable 1.4301 y baño de acero inoxidable 1.4404

Fuente: (BUCHI, 2019)

### 3.7.8. Diseño para la agitación y mezclado

El diseño para la agitación y mezclado se divide en 3 secciones: 2 Tanques, Mezclador y Sistema de agitación.

#### ➤ **Tanque 1 (Fase Acuosa)**

**Ecuación 43-3.** Volumen del tanque 1 (Fase Acuosa)

$$V_1 = \frac{m}{\rho}$$

Dónde:

- $V_1$  = Volumen del tanque 1 ( $m^3$ )
- $m$  = Masa fase acuosa (m)
- $\rho$  = Densidad del agua ( $kg/m^3$ )

$$V_1 = \frac{36,9 \text{ kg}}{1000 \text{ kg}/m^3}$$

$$V_1 = 0,0369 \text{ m}^3$$

**Ecuación 44-3.** Volumen de seguridad

$$x = V_1 * 0,15$$

Dónde:

- $V_1$  = Volumen del tanque 1 ( $m^3$ )
- 0,15 = factor de seguridad
- $x$  = Volumen de seguridad ( $m^3$ )

$$x = (0,0369 \text{ m}^3)(0,15)$$

$$x = 5,535 \times 10^{-3} \text{ m}^3$$

**Ecuación 45-3.** Volumen total

$$V_T = V_1 + x$$

$$V_T = 0,0369 \text{ m}^3 + 5,535 \times 10^{-3} \text{ m}^3$$

$$V_T = 0,04244 \text{ m}^3$$

**Ecuación 46-3.** Diámetro del tanque 1

$$\emptyset = \sqrt[3]{\frac{12 * V_T}{\pi * 4,6}}$$

Dónde:

- $V_T$  = Volumen total del tanque 1 ( $m^3$ )

- $\emptyset$  = Diámetro interno del tanque (m)

$$\emptyset = \sqrt[3]{\frac{12 * (0,04244 \text{ m}^3)}{\pi * 4,6}}$$

$$\emptyset = \sqrt[3]{0,03524 \text{ m}^3}$$

$$\emptyset = 0,3279 \text{ m}$$

**Ecuación 47-3.** Altura del tanque 1

$$h_1 = \frac{V_T}{\pi r^2}$$

- $r = \emptyset/2 = 0,164$

$$h_1 = \frac{(0,04244 \text{ m}^3)}{\pi(0,164 \text{ m})^2}$$

$$h_1 = 0,5023 \text{ m}$$

Para condiciones de diseño se aplica la siguiente fórmula tomando en cuenta el factor de seguridad de 0,15.

$$H_T = h_1 + f_s * h_1$$

$$H_T = 0,5023 \text{ m} + (0,25)(0,5023 \text{ m})$$

$$H_T = 0,5776 \text{ m}$$

**Ecuación 48-3.** Presión hidrostática

$$P_1 = \rho * g * h_1$$

Dónde:

- $P_1$  = Presión hidrostática del tanque 1 (Pa)
- $\rho$  = Densidad del agua ( $1000 \text{ kg/m}^3$ )
- $h_1$  = Altura del tanque (m)
- $g$  = Gravedad ( $9,8 \text{ m/s}^2$ )

$$P_1 = \left(1000 \frac{\text{kg}}{\text{m}^3}\right) \left(9,8 \frac{\text{m}}{\text{s}^2}\right) (0,4795 \text{ m})$$

$$P_1 = 4699,1 \text{ Pa}$$

**Ecuación 49-3.** Área del tanque 1



$$A_1 = \frac{\pi r^2}{4}$$

$$A_1 = \frac{\pi(0,16395 \text{ m})^2}{4}$$

$$A_1 = 0,02111 \text{ m}^2$$

**Ecuación 50-3.** Velocidad del tanque 1 (m/s)

$$P_1 = \frac{1}{2} \rho (v_1)^2$$

Dónde:

- $P_1$  = Presión hidrostática del tanque 1 (Pa)
- $\rho$  = Densidad del agua (1000 kg/m<sup>3</sup>)
- $v_1$  = Velocidad del tanque (m/s)

$$v_1 = \sqrt{\frac{2 * P_1}{\rho}}$$

$$v_1 = \sqrt{\frac{2 * 4699,1 \text{ kg/m s}^2}{1000 \text{ kg/m}^3}}$$

$$v_1 = \sqrt{9,3982 \text{ m}^2/\text{s}^2}$$

$$v_1 = 3,066 \frac{\text{m}}{\text{s}}$$

**Ecuación 51-3.** Flujo volumétrico del tanque 1

$$Q = A_1 * v_1$$

Dónde:

- Q = Flujo volumétrico del tanque 1 (m<sup>3</sup>/s)
- $A_1$  = Área del tanque 1 (m<sup>2</sup>)
- $v_1$  = Velocidad del tanque (m/s)

$$Q = (0,02111 \text{ m}^2) \left( 3,066 \frac{\text{m}}{\text{s}} \right)$$

$$Q = 0,0647 \text{ m}^3/\text{s}$$

➤ **Tanque 2 (Fase Oleosa)**

**Ecuación 52-3.** Volumen del tanque 2 (Fase Oleosa)

$$V_2 = \frac{m_{lanolina}}{\rho_{lanolina}} + \frac{m_{parafina}}{\rho_{parafina}} + \frac{m_{Ac.estearico}}{\rho_{Ac.estearico}} + \frac{m_{Al.cetílico}}{\rho_{Al.cetílico}} + \frac{m_{glicerina}}{\rho_{glicerina}} + \frac{m_{propilenglicol}}{\rho_{propilenglicol}}$$

Dónde:

- $V_2$  = Volumen del tanque 2 ( $m^3$ )
- $\rho_{lanolina}$  = Densidad de la lanolina ( $940 \text{ kg}/m^3$ )
- $\rho_{parafina}$  = Densidad de la parafina ( $800 \text{ kg}/m^3$ )
- $\rho_{Ac.estearico}$  = Densidad del ácido esteárico ( $941 \text{ kg}/m^3$ )
- $\rho_{Al.cetílico}$  = Densidad del alcohol cetílico ( $811 \text{ kg}/m^3$ )
- $\rho_{glicerina}$  = Densidad de la glicerina ( $1260 \text{ kg}/m^3$ )
- $\rho_{propilenglicol}$  = Densidad del propilenglicol ( $1040 \text{ kg}/m^3$ )

$$V_2 = \frac{3,5 \text{ kg}}{940 \text{ kg}/m^3} + \frac{1,1 \text{ kg}}{800 \text{ kg}/m^3} + \frac{1 \text{ kg}}{941 \text{ kg}/m^3} + \frac{3,5 \text{ kg}}{811 \text{ kg}/m^3} + \frac{1,1 \text{ kg}}{1260 \text{ kg}/m^3} + \frac{0,4 \text{ kg}}{1040 \text{ kg}/m^3}$$

$$V_2 = 0,01173 \text{ m}^3$$

**Ecuación 53-3.** Volumen de seguridad

$$x = V_2 * 0,15$$

Dónde:

- $V_1$  = Volumen del tanque 1 ( $m^3$ )
- 0,15 = factor de seguridad
- $x$  = Volumen de seguridad ( $m^3$ )

$$x = (0,01173 \text{ m}^3)(0,15)$$

$$x = 1,7595 \times 10^{-3} \text{ m}^3$$

**Ecuación 54-3.** Volumen total

$$V_T = V_2 + x$$

$$V_T = 0,01173 \text{ m}^3 + 1,7595 \times 10^{-3} \text{ m}^3$$

$$V_T = 0,0135 \text{ m}^3$$

**Ecuación 55-3.** Diámetro del tanque 2

$$\emptyset = \sqrt[3]{\frac{12 * V_T}{\pi * 4,6}}$$

Dónde:

- $V_T$  = Volumen total del tanque 2 ( $m^3$ )
- $\emptyset$  = Diámetro interno del tanque (m)

$$\emptyset = \sqrt[3]{\frac{12 * (0,0135 \text{ m}^3)}{\pi * 4,6}}$$

$$\emptyset = \sqrt[3]{0,01121 \text{ m}^3}$$

$$\emptyset = 0,2238 \text{ m}$$

**Ecuación 56-3.** Altura del tanque 2

$$h_2 = \frac{V_T}{\pi r^2}$$

- $r = \emptyset/2 = 0,1119$

$$h_2 = \frac{(0,0135 \text{ m}^3)}{\pi(0,1119 \text{ m})^2}$$

$$h_2 = 0,0384 \text{ m}$$

Para condiciones de diseño se aplica la siguiente fórmula tomando en cuenta el factor de seguridad de 0,25.

$$H_T = h_2 + f_s * h_2$$

$$H_T = 0,0384 \text{ m} + (0,25)(0,0384 \text{ m})$$

$$H_T = 0,048 \text{ m}$$

**Ecuación 57-3.** Presión hidrostática

$$P_2 = \Delta\rho * g * h_2$$

Dónde:

- $P_2$  = Presión hidrostática del tanque 2 (Pa)
- $\Delta\rho$  = Densidad de la mezcla ( $5792 \text{ kg/m}^3$ )
- $h_2$  = Altura del tanque (m)
- $g$  = Gravedad ( $9,8 \text{ m/s}^2$ )

$$P_2 = \left(5792 \frac{\text{kg}}{\text{m}^3}\right) \left(9,8 \frac{\text{m}}{\text{s}^2}\right) (0,0384 \text{ m})$$

$$P_2 = 2179,65 \text{ Pa}$$

**Ecuación 58-3.** Área del tanque 2

$$A_2 = \frac{\pi r^2}{4}$$
$$A_2 = \frac{\pi(0,1119 \text{ m})^2}{4}$$
$$A_2 = 0,00983 \text{ m}^2$$

**Ecuación 59-3.** Velocidad del tanque 2 (m/s)

$$P_2 = \frac{1}{2} \Delta \rho (v_2)^2$$

Dónde:

- $P_2$  = Presión hidrostática del tanque 2 (Pa)
- $\Delta \rho$  = Densidad de la mezcla ( $5792 \text{ kg/m}^3$ )
- $v_2$  = Velocidad del tanque (m/s)

$$v_2 = \sqrt{\frac{2 * P_2}{\Delta \rho}}$$
$$v_2 = \sqrt{\frac{2 * 2179,65 \text{ kg/m s}^2}{5792 \text{ kg/m}^3}}$$
$$v_2 = \sqrt{0,7526 \text{ m}^2/\text{s}^2}$$
$$v_2 = 0,8675 \frac{\text{m}}{\text{s}}$$

**Ecuación 60-3.** Flujo volumétrico del tanque 2

$$Q = A_2 * v_2$$

Dónde:

- $Q$  = Flujo volumétrico del tanque 2 ( $\text{m}^3/\text{s}$ )
- $A_2$  = Área del tanque 2 ( $\text{m}^2$ )
- $v_2$  = Velocidad del tanque (m/s)

$$Q = (0,00983 \text{ m}^2) \left(0,8675 \frac{\text{m}}{\text{s}}\right)$$

$$Q = 0,00853 \text{ m}^3/\text{s}$$

➤ **Mezclador**

**Ecuación 61-3.** Volumen de seguridad del mezclador

$$x = V * 0,15$$

Dónde:

- $V$  = Volumen del mezclador asumido para 50 L =  $0,05 \text{ m}^3$
- 0,15 = factor de seguridad
- $x$  = Volumen de seguridad ( $\text{m}^3$ )

$$x = (0,05)(0,15)$$

$$x = 7,5 \times 10^{-3} \text{ m}^3$$

**Ecuación 62-3.** Volumen total

$$V_T = V + x$$

$$V_T = 0,05 \text{ m}^3 + 7,5 \times 10^{-3} \text{ m}^3$$

$$V_T = 0,0575 \text{ m}^3$$

**Ecuación 63-3.** Diámetro del mezclador

$$\phi = \sqrt[3]{\frac{12 * V_T}{\pi * 4,6}}$$

Dónde:

- $V_T$  = Volumen total del mezclador ( $\text{m}^3$ )
- $\phi$  = Diámetro interno del tanque (m)

$$\phi = \sqrt[3]{\frac{12 * (0,0575 \text{ m}^3)}{\pi * 4,6}}$$

$$\phi = \sqrt[3]{0,04774 \text{ m}^3}$$

$$\phi = 0,3677 \text{ m}$$

Para condiciones de diseño se aumenta 0,06 m, por lo tanto se tiene un diámetro final de:

$$\phi_F = 0,3677 \text{ m} + 0,06 \text{ m}$$

$$\phi_F = 0,4277 \text{ m}$$

**Ecuación 64-3.** Altura del mezclador

$$h = \frac{V_T}{\pi r^2}$$

-  $r = \phi/2 = 0,1839$

$$h = \frac{(0,0575 \text{ m}^3)}{\pi(0,1839 \text{ m})^2}$$

$$h = 0,5412 \text{ m}$$

Para condiciones de diseño se aplica la siguiente fórmula tomando en cuenta el factor de seguridad de 0,15.

$$H_T = h + f_s * h$$

$$H_T = 0,5412 \text{ m} + (0,25)(0,5412 \text{ m})$$

$$H_T = 0,6765 \text{ m}$$

➤ **Sistema de agitación**

Para el sistema de agitación se ha tomado en cuenta un agitador tipo rejilla, este tipo de agitador es útil para la elaboración de crema porque sus corrientes fluyen de manera tangencial para mezclar todos los componentes. Además se debe considerar que el fondo del tanque de mezclado no es plano sino redondo, eliminando los bordes rectos en las cuales no se puede penetrar las corrientes del fluido y facilitar la limpieza del mismo. (Brito, 2001)

**Ecuación 65-3.** Longitud del brazo

$$L_B = \frac{5}{8} * \phi_i$$

Dónde:

- $L_B$  = Longitud del brazo (m)
- $\phi_i$  = Diámetro interno del mezclador (m)

$$L_B = \frac{5}{8} * (0,4277 \text{ m})$$

$$L_B = 0,2673 \text{ m}$$

**Ecuación 66-3.** Espesor del agitador

$$E_r = \frac{1}{9} * L_B$$

Dónde:

- $E_r$  = Espesor del rodete ( $m$ )
- $L_B$  = Longitud del brazo ( $m$ )

$$E_r = \frac{1}{9} * 0,23 \text{ m}$$

$$E_r = 0,0297 \text{ m}$$

**Ecuación 67-3.** Diámetro del rodete

$$\phi_r = \frac{3}{4} * \phi_i$$

Dónde:

- $\phi_r$  = Diámetro del rodete ( $m$ )
- $\phi_i$  = Diámetro interno del mezclador ( $m$ )

$$\phi_r = \frac{3}{4} * (0,4277 \text{ m})$$

$$\phi_r = 0,321 \text{ m}$$

**Ecuación 68-3.** Distancia entre el fondo del tanque y el rodete

Para que se tenga una mezcla adecuada con un solo rodete, se necesita que la profundidad del líquido en el tanque no sea superior a 1,0 – 1,25 veces el diámetro del mismo.(Brito, 2001)

$$D_{RF} = h - L_B$$

Dónde:

- $D_{RF}$  = Distancia entre el fondo del tanque y el rodete ( $m$ )
- $h$  = Altura asumida (0,31m)
- $L_B$  = Longitud del brazo ( $m$ )

$$D_{RF} = 0,31 \text{ m} - 0,2673 \text{ m}$$

$$X = 0,05 \text{ m}$$

**Ecuación 69-3.** Altura de la paleta

$$A_p = \frac{1}{5} * L_B$$

Dónde:

- $A_p$  = Altura de la paleta (m)
- $L_B$  = Longitud del brazo (m)

$$A_p = \frac{1}{5} * 0,2673 \text{ m}$$

$$A_p = 0,054 \text{ m}$$

**Ecuación 70-3.** Distancia entre rejillas

$$D_R = \frac{L_B}{4}$$

Dónde:

- $D_R$  = Distancia entre rejillas (m)
- $L_B$  = Longitud del brazo (m)

$$D_R = \frac{0,2673 \text{ m}}{4}$$

$$D_R = 0,067 \text{ m}$$

**Ecuación 71-3.** Número de Reynolds

$$NR_e = \frac{\phi_r^2 N \rho}{\mu}$$

Dónde:

- $NR_e$  = Número de Reynolds (m)
- $\phi_r$  = Diámetro del rodete (m)
- $N$  = Velocidad rotacional (45 rps)
- $\rho$  = Densidad del fluido (kg/m<sup>3</sup>)
- $\mu$  = Viscosidad del fluido (kg/ms)

$$NR_e = \frac{(0,321 \text{ m})^2 (45) (967 \text{ kg/m}^3)}{(7,038 \text{ kg/ms})}$$

$$NR_e = 637,089$$

**Ecuación 72-3.** Potencia del agitador

$$P = K_L * n^3 * \phi_r^5 * \rho_{fluido}$$

Dónde:



- $P$  = Potencia del agitador
- $K_L$  = consistencia del flujo (22)
- $\phi_r$  = Diámetro del rodete (m)
- $n$  = Velocidad de agitación (45 rps)
- $\rho_{fluido}$  = Densidad del fluido ( $\text{kg/m}^3$ )

$$P = 22 * (45)^3 * (0,321)^5 * 967$$

$$P = 6607114,883 \text{ W} \times \frac{1 \text{ Hp}}{745,7 \text{ W}}$$

$$P = 8860,28 \text{ Hp}$$

### 3.7.9. Equipos Adicionales

#### 3.7.9.1. Diseño de la balanza

La balanza no posee ecuaciones de diseño, pero se ha elegido la más adecuado para secar las hojas de mosquera a la temperatura requerida, el cual cumple con las siguientes especificaciones:

**Tabla 54-3.** Especificaciones técnicas de la balanza

ESPECIFICACIONES	MÁQUINA
Fabricante	PCE Instruments
Modelo	PCE-PS 150 XL
Precio (\$)	391,75
Capacidad (kg)	150
Dimensiones (mm)	600 x 900 x 800
Interfaz	RS-232
Pantalla	25 mm de pantalla LCD a un cable de 1m
Dimensiones de la pantalla (mm)	225 x 95 x 55
Adaptador de red	230 V / 50 Hz o alimentación por batería
Tiempo de respuesta	Máx. 3 s.
Material	Acero inoxidable

**Fuente:** (PCE Instruments, 2019)

#### 3.7.9.2. Diseño del tanque de almacenamiento de alcohol (etanol 96°)

$$V_{\text{etanol } 96^\circ} = 22 \frac{\text{m}^3}{\text{Lote}} * 0,40 = 8,8 \text{ m}^3$$

**Ecuación 73-3.** Volumen total del Tanque

$$V_{T\text{etanol } 96^\circ} = V_{\text{etanol } 96^\circ} * 1,1$$

Dónde:

- $V_{T\text{etanol } 96^\circ}$  = Volumen total del tanque contenedor del alcohol etanol 96°
- $V_{\text{etanol } 96^\circ}$  = Volumen de alcohol etanol (L)
- 1,1 = Factor de seguridad considerando el 10 %

$$V_{T\text{etanol } 96^\circ} = 8,8 \text{ m}^3 * 1,1$$

$$V_{T\text{etanol } 96^\circ} = 9,68 \text{ m}^3$$

**Ecuación 74-3.** Diámetro interno del tanque

$$\emptyset = \sqrt[3]{\frac{12 * V_{T\text{etanol } 96^\circ}}{\pi * 4,6}}$$

Dónde:

- $V_{T\text{etanol } 96^\circ}$  = Volumen total del Tanque contenedor del Alcohol Etanol 96°
- $\emptyset$  = Diámetro interno del tanque (m)

$$\emptyset = \sqrt[3]{\frac{12 * 9,68 \text{ m}^3}{\pi * 4,6}}$$

$$\emptyset = 2,003 \text{ m}$$

**Ecuación 75-3.** Altura del tanque

$$h = 1,2 \times \emptyset$$

$$h = 1,2 \times 2,003$$

$$h = 2,404 \text{ m}$$

**3.7.9.3. Diseño de la envasadora**

La envasadora no posee ecuaciones de diseño, pero se ha elegido la más adecuado para enfrascar la crema cicatrizante de mosquera a la temperatura solicitada, el cual cumple con las siguientes especificaciones:

**Tabla 55-3.** Especificaciones de la envasadora

ESPECIFICACIONES	MÁQUINA
Fabricante	Guangzhou FULUKE

Modelo	FGJ w-50
Precio (\$)	22900
Precisión de llenado	± 0,2 %
Boquillas de llenado	2 unidades
Capacidad	20 - 50 frascos/min
Presión del aire	0.4 -0.8 MPa
Volumen de llenado	30 – 500 mL
Consumo de aire	44 L/min.
Material	Acero inoxidable Steel 304 y 316

**Fuente:** (Guangzhou Fuluke Cosmetics Equipment Co., Ltd, 2019)

### 3.8. Requerimiento de Equipos y Maquinaria

#### 3.8.1. Requerimientos de equipos

Para la ejecución de la planta de producción de crema cicatrizante a partir del extracto de hojas de mosquera sea viable, se nota la necesidad de varios equipos, es por ellos que en la tabla 56-3 se detallan los siguientes:

**Tabla 56-3.** Requerimientos para la implementación de la planta de producción de crema cicatrizante

PROCESO	EQUIPO	DESCRIPCIÓN	MATERIAL DE CONSTRUCCIÓN	PRECIO
Pesaje	Balanza	Sirve para pesar las hojas y los ingredientes necesarios para elaborar la crema cicatrizante.	Acero inoxidable	391,75
Selección	Mesa	Sirve para la selección adecuada de las hojas de mosquera y así eliminar las que estén en mal estado.	Acero inoxidable	580
Lavado	Tanque de lavado	Sirve para el lavado de las hojas y así poder eliminar insectos, tierra, ramas, etc.	Acero inoxidable tipo 304	1000
Secado	Secador eléctrico	Permite la conservación y evita los daños de las hojas, como la putrefacción	Acero inoxidable	4000

		causada por efecto de la actividad del agua y su relación con los microorganismos.		
Molienda	Triturador de hojas	Permite reducir las partículas de las hojas, para mejorar el proceso de maceración.	Acero inoxidable	1500
Maceración	Tanque depósito de alcohol	Permite almacenar el alcohol para ser utilizado en el extracto.	Acero inoxidable	1800
	Tanque de maceración	Permite obtener un macerado con el alcohol etílico, por un tiempo prolongado.	Acero inoxidable	1000
Filtración	Equipo de filtración	Permite separar el líquido de las hojas.	Acero inoxidable y vidrio GG-17	1825
Concentración	Rotavapor	Sirve para realizar la concentración del extracto y recuperación del alcohol etílico.	Carcasa y baño de acero inoxidable	173985,2
Agitación y Mezclado	Tanque Fase Acuosa	Permite calentar el agua hasta llegar a su temperatura de ebullición 80°C.	Acero inoxidable	9600
	Tanque Fase Oleosa	Permite fundir la materia prima sólida y calentarla con los ingredientes oleosos.		
	Sistema de agitación	Permite realizar una mezcla homogénea entre la fase oleosa y la fase acuosa.		

Envasado	Envasadora de cremas	Permite envasar el producto final (crema) en sus recipientes adecuados y de forma automática.	Acero inoxidable	22900
----------	----------------------	---	------------------	-------

**Fuente:** Tomado de cotización de equipos

**Realizado por:** MENESES María Francisca, 2019

### 3.9. Costos de producción

#### 3.9.1. Costos variables

Se presenta los costos de la materia prima, aditivos e insumos necesarios para producir aproximadamente 1000 unidades de crema. Se toma en cuenta que se va adquirir estos insumos en grandes cantidades y su precio será menor al que obtenemos en el mercado.

**Tabla 57-3.** Costo de la materia prima, aditivos e insumos para producir 50 mL de crema

RUBROS	CANTIDAD	UNIDAD	COSTO UNITARIO (\$)	COSTO TOTAL (\$)
Hojas de mosquera	0,1	Kg	0	0
Etanol 96%	0,0004	L	2,55	0,001
Agua Destilada	0,036	L	1,00	0,036
Lanolina	0,003	Kg	45,95	0,156
Alcohol cetílico	0,003	Kg	4,00	0,014
Ácido esteárico	0,001	Kg	2,35	0,002
Parafina	0,001	Kg	3,20	0,003
Glicerina	0,002	Kg	2,35	0,005
Propilenglicol	0,0003	Kg	4,20	0,001
Emulsificante	0,003	Kg	7,05	0,024
Etiquetas	1	UNIDAD	0,02	0,02
Envases	1	UNIDAD	0,97	0,97
<b>TOTAL</b>				1,23

**Realizado por:** MENESES María Francisca, 2019

**Tabla 58-3.** Costo de la materia prima, aditivos e insumos para producir 50 L de crema

RUBROS	CANTIDAD	UNIDAD	COSTO UNITARIO (\$)	COSTO TOTAL (\$)
Hojas de mosquera	3	Kg	0	0
Etanol 96%	22,96	L	2,55	58,55
Agua Destilada	36,90	L	1,00	36,90
Lanolina	3,50	Kg	45,95	160,83
Alcohol cetílico	3,50	Kg	4,00	14,00
Ácido esteárico	1	Kg	2,35	2,35
Parafina	1,1	Kg	3,20	3,52

Glicerina	1,1	Kg	2,35	2,585
Propilenglicol	0,4	Kg	4,20	1,68
Emulsificante	3,5	Kg	7,05	24,68
Etiquetas	1000	UNIDAD	0,02	20
Envases	1000	UNIDAD	0,97	970
<b>TOTAL</b>				1289,38

Realizado por: MENESES María Francisca, 2019

El costo de la mano de obra se considera tomando en cuenta que el personal laborará 20 días al mes.

**Tabla 59-3.** Costo de mano de obra

RUBROS	CANTIDAD	COSTO UNITARIO (\$)	COSTO TOTAL (\$)
Operarios	4	396,00	1584,00
Técnico	1	727,65	727,65
<b>TOTAL</b>			2311,65

Realizado por: MENESES María Francisca, 2019

**Tabla 60-3.** Datos de unidades a producir

DETALLE	DIARIO	DIAS TRABAJADOS	PRODUCCION MENSUAL ESPERADA	COSTO \$
Unidades a producir	1000	20	20000	24637,14
COSTO VARIABLE UNITARIO (COSTO VENTA UNITARIO)				\$ 1,40

Realizado por: MENESES María Francisca, 2019

### 3.9.2. Costos fijos

Se presenta el costo de los análisis de laboratorio, basados en la cotización del laboratorio acreditado.

**Tabla 61-3.** Análisis de laboratorio

ANÁLISIS DE LABORATORIO	COSTO (\$)
-------------------------	------------

Análisis físico-químicos y microbiológicos del extracto	96,24
Análisis físico-químicos de la crema	14,56
Análisis microbiológicos de la crema	71,68
<b>TOTAL</b>	182,48

Realizado por: MENESES María Francisca, 2019

**Tabla 62-3.** Costos fijos

<b>MATERIA PRIMA INDIRECTA</b>	
<b>RUBROS</b>	<b>VALOR POR MES</b>
Distribución/Combustible (Diésel)	180,00
<b>SUBTOTAL</b>	180,00
<b>MATERIA OBRA INDIRECTA</b>	
<b>RUBROS</b>	<b>VALOR POR MES</b>
Secretaria	396,00
Distribuidor	500,00
<b>SUBTOTAL</b>	896,00
<b>OTROS GASTOS FIJOS</b>	
<b>RUBROS</b>	<b>VALOR POR MES</b>
Servicios Básicos (agua, luz, teléfono)	600,00
Publicidad	100,00
Análisis de laboratorio	182,48
Suministros de oficina	50,00
<b>SUBTOTAL</b>	932,48
<b>TOTAL</b>	2008,48

Realizado por: MENESES María Francisca, 2019

3.9.3. *Punto de Equilibrio*

**Tabla 63-3.** Precio de venta de la crema cicatrizante

PRODUCTO	COSTO TOTAL	UTILIDAD %	MARGEN DE CONTIBUCIÓN \$	PRECIO DE VENTA
Crema de mosquera	1,50	33	0,50	2,00

Realizado por: MENESES María Francisca, 2019

**Tabla 64-3.** Punto de equilibrio

COSTO FIJOS	2008,48
PRECIO DE VENTA	2,00
COSTO VARIABLE UNITARIO	1,50
PE (PUNTO DE EQUILIBRIO)	
PE MENSUAL	4016,96
PE ANUAL	48203,52

Realizado por: MENESES María Francisca, 2019

3.9.4. *Maquinaria y Equipos*

**Tabla 65-3.** Depreciación, mantenimiento y seguros de la maquinaria/equipos

MAQUINARIA Y EQUIPOS	VALOR	VIDA ÚTIL (AÑOS)	INVERSIONES		MANTENIMIENTO 0 5%	SEGUROS 3%
			DEPRECIACIÓN (%)	VALOR (\$)		



Balanza	391,75	5	20	78,35	19,59	11,75
Mesa de selección	580	5	20	116	29	17,4
Tanque de lavado	1000	5	20	200	50	30
Secador	4000	5	20	800	200	120
Triturador de hojas	1500	5	20	300	75	45
Tanque de maceración	1000	5	20	200	50	30
Tanque depósito de alcohol	1800	5	20	360	90	54
Equipo de filtración	1825	5	20	365	91,25	54,75
Rotavapor industrial	173985,22	5	20	34797,0	8699,3	5219,6
Sistema de agitación	9600	5	20	1920	480	288
Envasadora	22900	5	20	4580	1145	687
<b>TOTAL</b>	218581,97			43716,3	10929,1	6557,5

Realizado por: MENESES María Francisca, 2019

### 3.9.5. Muebles y Enseres

**Tabla 66-3.** Muebles y enseres

ÁREA	CANTIDAD	VALOR UNITARIO (\$)	VALOR TOTAL (\$)
<b>ÁREA DE PRODUCCIÓN</b>			
Mesas de trabajo	2	100	200

Estanterías	1	100	100
<b>SUBTOTAL</b>			200
<b>AREA ADMINISTRATIVA</b>			
Escritorio	1	150	150
Silla	1	50	50
<b>SUBTOTAL</b>			200
<b>AREA DE VENTAS</b>			
Escritorio	1	140	140
Silla	1	50	50
<b>SUBTOTAL</b>			190
<b>TOTAL</b>			690

Realizado por: MENESES María Francisca, 2019

### 3.9.6. Presupuesto de ventas

**Tabla 67-3.** Presupuesto de ventas

<b>ARTÍCULO</b>	50 mL de crema cicatrizante	
<b>PRECIO DE VENTA</b>	2,00	
<b>TASA DE CRECIMIENTO POBLACIONAL</b>	1,56 %	
<b>PRODUCCIÓN DIARIA</b>	<b>PRODUCCIÓN MENSUAL</b>	<b>PRODUCCIÓN ANUAL</b>
1000	20000	240000
<b>AÑOS</b>	<b>PROYECCIÓN DE DEMANDA</b>	<b>PRESUPUESTO DE VENTAS</b>
Año 1	240000	480000
Año 2	247546,41	495092,81

Año 3	251408,13	502816,26
Año 4	255330,09	510660,19
Año 5	259313,25	518626,49

Realizado por: MENESES María Francisca, 2019

### 3.9.7. Presupuesto de costos

El presupuesto de costos de producción se determina en función a la tasa de inflación (0,17%) en cada año.

**Tabla 68-3.** Presupuesto de costos

DETALLE/PARTIDA PRESUPUESTARIA	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5
<b>COSTOS DE PRODUCCIÓN</b>					
Materia prima directa	309451,92	309462,44	309467,70	309472,96	309478,22
Mano de obra directa	27739,8	27740,74	27741,21	27741,69	27742,16
Mantenimiento y seguros	17486,56	17487,15	17487,45	17487,75	17488,04
Depreciación	43951,39	43952,89	43953,64	43954,38	43955,13
<b>SUBTOTAL</b>	398394,67	398408,22	398414,99	398421,76	398428,54
<b>COSTOS ADMINISTRATIVOS</b>					
Sueldos	10752	10752,37	10752,55	10752,73	10752,91
Arriendo	12000	12000,41	12000,61	12000,82	12001,02
Suministros de oficina	600	600,020	600,031	600,041	600,051
Servicios básicos	7200	7200,24	7200,37	7200,49	7200,61
Impuestos/permisos de funcionamiento	146,4	146,40	146,41	146,41	146,41
Análisis de laboratorio	2189,76	2189,83	2189,87	2189,91	2189,95
<b>SUBTOTAL</b>	32888,16	32889,28	32889,84	32890,40	32890,96
<b>COSTOS DE VENTAS</b>					

Transporte	600	600,02	600,03	600,04	600,05
Publicidad	100	100,003	100,01	100,01	100,01
<b>SUBTOTAL</b>	700	700,02	700,04	700,05	700,06
<b>COSTOS FINANCIEROS</b>					
Intereses Bancarios	100	100	100	100	100
<b>SUBTOTAL</b>	100	100	100	100	100
<b>TOTAL</b>	432082,83	432097,52	432104,86	432112,21	432119,55

**Realizado por:** MENESES María Francisca, 2019

3.9.8. Flujo de caja

**Tabla 69-3.** Flujo de caja

	RUBROS	AÑOS					
		0	1	2	3	4	5
+	Ventas netas		480000	495092,81	502816,26	510660,19	518626,49
-	Costos de producción		398723,67	398737,23	398744,01	398750,79	398757,56
-	Costos administrativos		32888,16	32889,28	32889,84	32890,4	32890,96
-	Reparto Utilidades (15%)		700	700,024	700,036	700,048	700,06
-	Costos financieros		100	100	100	100	100
=	<b>Utilid. Antes de Rep. Utilid. e Impuestos</b>		47588,17	62666,28	70382,38	78218,96	86177,91
-	Reparto Utilidades (15%)		7138,23	9399,94	10557,36	11732,84	12926,69
=	Utilidades antes de impuestos		40449,94	53266,34	59825,02	66486,11	73251,23
-	Impuesto a la renta		0	0	32,36	113,62	593,71
=	Utilidad Neta		40449,94	53266,34	59792,66	66372,49	72657,52
-	Inversión en máquinas y equipos	-219756,97					

-	Muebles y enseres	-690					
-	Inv. Terreno y Obra física	-70000					
-	Vehículo	-30000					
-	Imprevistos	13000					
-	Capital Socio/Préstamo	20000					
+	<b>FLUJO DE CAJA</b>	-287446,97	335035,14	53266,34	59792,66	66372,49	72657,52
<b>Tasa de Rendimiento del Mercado</b>		<b>10,5%</b>					
<b>VAN</b>		<b>(\$22.423,24)</b>			<b>Payback</b>	<b>1,85796</b>	<b>Años se recupera lo invertido</b>
<b>TIR</b>		<b>50%</b>					

Realizado por: MENESES María Francisca, 2019

La relación costo/beneficio se la obtendrá a partir del 2 año de producción y venta de la crema cicatrizante de mosquera, el cual se puede analizar y se obtuvo un VAN de \$22.423,24 siendo este >0 tomándolo como un proyecto aceptable donde se obtendrá ganancias y el TIR de un 50%.

### 3.10. Resultados

#### 3.10.1. Caracterización de la materia prima (hojas de mosquera)

**Tabla 70-3.** Resultados de la caracterización de la materia prima


PARÁMETROS	RESULTADOS	ESPECIFICACIONES SEGÚN LA FEUM
Humedad en base húmeda	65,56 %	-
Humedad en base seca	6,219 %	6 – 14 %
Cenizas totales	9,304 %	Hasta 12 %
Cenizas solubles en agua	5,669 %	Hasta 7 %
Cenizas insolubles en ácido clorhídrico	4,692 %	Hasta 5 %

**Fuente:** Laboratorio de Química Analítica. ESPOCH

**Realizado por:** MENESES María Francisca, 2019

#### 3.10.2. Obtención del extracto a escala de laboratorio

**Tabla 71-3.** Resultados obtención del extracto a escala de laboratorio – Relación 1:8

RELACIÓN 1:8	
<p><b>CONDICIONES</b> <b>pH:</b> 5.89 <b>Densidad:</b> 0.8210 g/mL <b>Temperatura de concentración:</b> 39 °C <b>Tiempo de concentración:</b> 60 min</p>	

**Realizado por:** MENESES María Francisca, 2019

#### 3.10.3. Caracterización del extracto de hojas de mosquera

Se eligió la relación 1:8 de alcohol etílico, puesto que se obtuvo una mayor cantidad de extracto a diferencia de los demás experimentos, para poder realizar los análisis de la caracterización del extracto de hojas de mosquera.

### 3.10.3.1. Determinación de requisitos organolépticos del extracto de hojas de mosquera

**Tabla 72-3.** Análisis organoléptico del extracto de mosquera (*Croton elegans kunth*)

PARÁMETRO	EXTRACTO DE MOSQUERA
Aspecto	Líquido
Color	Verde Oliva Oscuro
Olor	Herbal (característico a mosquera)

**Fuente:** Multianalítica Cía. Ltda.

**Realizado por:** MENESES María Francisca, 2019

Las características propias del extracto de las hojas de mosquera (*Croton elegans kunth*) tiene un aspecto líquido, el color es verde oliva oscuro y su olor herbal característico a las hojas de mosquera; estos parámetros van a depender de la especie, composición y tiempo de maceración.

### 3.10.3.2. Determinación de los parámetros físicos del extracto de hojas de mosquera

**Tabla 73-3.** Determinación de los parámetros físicos del extracto de hojas de mosquera (*Croton elegans kunth*)

PARÁMETRO	RESULTADOS	ESPECIFICACIONES SEGÚN FEUM
pH	5.89	4.5 – 6.3
Densidad	0.8212 g/mL	0.8092 – 1.0627 (g/mL)
Índice de refracción	1.368	-
Sólidos totales	6.39 %	6.37 – 16.8 (%)

**Fuente:** Multianalítica Cía. Ltda.

**Realizado por:** MENESES María Francisca, 2019

Los resultados de la Tabla 73-3 expresa los parámetros físicos del extracto de las hojas de mosquera (*Croton elegans kunth*), con un pH de 5.89, la densidad fue de 0.8212 g/mL, el índice de refracción de 1.368 y el contenido de sólidos totales de 6.39%. Cumpliendo con las especificaciones de la Farmacopea de los Estados Unidos, 11<sup>a</sup>. Edición.

### 3.10.3.3. Tamizaje fitoquímico del extracto de hojas de mosquera

**Tabla 74-3.** Análisis de tamizaje fitoquímico del extracto de hojas de mosquera

METABOLITOS SECUNDARIOS	ENSAYO	RESULTADOS
Flavonoides	Shinoda	Cambio de color (+)
Grupo de flavonoides – antocianos	Antocianos	(+) dos fases

(+) baja evidencia

**Fuente:** Laboratorio de Fitoquímica. ESPOCH

**Realizado por:** MENESES María Francisca, 2019



El tamizaje fitoquímico en el extracto de hojas de mosquera nos ayuda a identificar los metabolitos secundarios presentes en los extractos, en este caso los principales metabolitos son los flavonoides los cuales identifican la actividad cicatrizante de la planta por su cambio de color de verde a amarillo en la reacción.

#### 3.10.3.4. Análisis microbiológicos del extracto de hojas de mosquera

**Tabla 75-3.** Análisis microbiológicos del extracto de hojas de mosquera

PARÁMETRO	RESULTADOS (UFC/mL)	ESPECIFICACIONES SEGÚN LA FHEUM
Recuento de Coliformes totales	<10	10
Recuento de Mohos	<10	10 <sup>3</sup>
Recuento de Levaduras	<10	10 <sup>3</sup>
Recuento de Aerobios totales	60	10 <sup>5</sup>

**Fuente:** Multianalityca Cía. Ltda.


**Realizado por:** MENESES María Francisca, 2019


Los resultados obtenidos del análisis microbiológico reflejan un contenido bajo en coliformes totales, mohos, levaduras y aerobios totales, por lo tanto es una muestra apta para el uso en humanos. Tomando como referencia la Farmacopea Herbolaria de los Estados Unidos Mexicanos 2<sup>a</sup> edición 2013. (FHEUM) se dice que el extracto es apto para el uso experimental, ya que se encuentra dentro del rango especificado.

#### 3.10.3.5. Análisis del espectro infrarrojo del extracto de hojas de mosquera

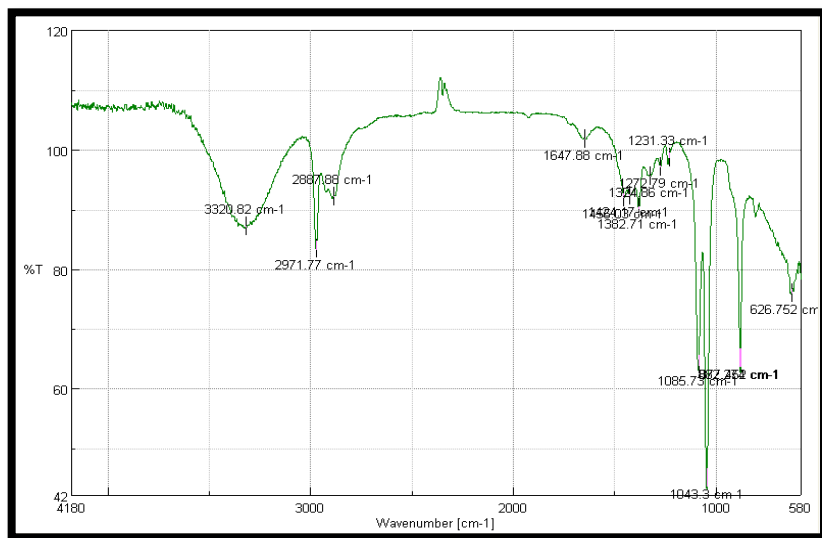
Los análisis de espectro infrarrojo se realizaron en el Laboratorio de Análisis Instrumental de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, los mismos que se detallan a continuación:

**Tabla 76-3.** Resultados del análisis espectro infrarrojo

Wavenumber [cm <sup>-1</sup> ]	%T	Grupo Funcional
3320.82	87.1022	
2971.77	83.4617	-CH <sub>3</sub> , -CH <sub>2</sub>
2887.88	92.1505	
1647.88	101.725	C=N, C=C
1455.03	91.9418	CH <sub>2</sub> , NO <sub>2</sub>
1424.17	92.3446	CH <sub>3</sub>

1382.71	90.216	0,05	
1324.86	95.5539	Abs	
1272.79	97.1555	AR-O	
1231.33	98.7249	C-O-C C-OH	
1085.73	63.879		
1043.3	44.9336		

Realizado por: MENESES María Francisca, 2019



**Figura 12-3.** Espectro infrarrojo del extracto de mosquera obtenido

Fuente: Laboratorio Análisis Instrumental-ESPOCH

### 3.10.4. Control de calidad de la crema cicatrizante a partir del extracto de hojas de mosquera

El control de calidad de la crema se lo realizó a nivel de laboratorio (factores organolépticos y físico-químicos) de todas las formulaciones realizadas y en un laboratorio certificado MULTIANALYTICA (análisis físico-químicos y microbiológicos) de la crema que presenta más aceptación visual, siendo la que contiene 2,5% de extracto en su formulación.

#### 3.10.4.1. Análisis organolépticos

**Tabla 77-3.** Análisis organolépticos de la crema de mosquera

PARÁMETRO	CREMA DE MOSQUERA
Aspecto	Semisólido
Color	Verde claro
Olor	Herbal característico a mosquera

Realizado por: MENESES María Francisca, 2019

Las características propias de la crema cicatrizante a partir del extracto de las hojas de mosquera (*Croton elegans kunth*) tiene un aspecto semisólido, el color es verde claro y su olor herbal característico a las hojas de mosquera; estos parámetros van a depender de los ingredientes que estén elaborados los cosméticos.

#### 3.10.4.2. Análisis físico-químicos

**Tabla 78-3.** Análisis físico-químicos de la crema de mosquera

PARÁMETRO	RESULTADOS	ESPECIFICACIONES SEGÚN INEN 2867:2015
pH	2.95 °C	pH ácido ≤ 3
Densidad	0.9670 g/mL	-
Extensibilidad	3176,54 mm <sup>2</sup>	-
Temperatura de llenado	67 °C	≥ 65,0 °C

Fuente: Multianalítica Cía. Ltda.

Realizado por: MENESES María Francisca, 2019

Los resultados obtenidos de los análisis físico-químicos de la crema cicatrizante a partir del extracto de las hojas de mosquera (*Croton elegans kunth*) de la muestra de 2,5% de contenido de extracto, se refleja el pH de 2.95 °C, la densidad de 0.9670 g/mL, la extensibilidad de 3176,54 mm<sup>2</sup> y la temperatura de llenado de 67 °C. Tomando como referencia la Norma de Productos Cosméticos. Requisitos NTE INEN 2867:2015, los parámetros están dentro del rango especificado.

#### 3.10.4.3. Análisis microbiológicos

**Tabla 79-3.** Análisis microbiológicos de la crema de mosquera

PARÁMETRO	RESULTADOS (UFC/mL)	ESPECIFICACIONES SEGÚN INEN 2867:2015
Recuento de aerobios totales	<10	Máximo 5x10 <sup>3</sup> UFC/g
Detección de <i>Pseudomona aeruginosa</i>	Ausencia	Ausencia
Detección de <i>Staphylococcus aureus</i>	Ausencia	Ausencia
Detección de <i>Escherichia coli</i>	Ausencia	Ausencia

Fuente: Multianalítica Cía. Ltda.

Realizado por: MENESES María Francisca, 2019

Los resultados obtenidos del análisis microbiológico reflejan un contenido bajo de aerobios totales y ausencia en *Pseudomona aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* y *Escherichia coli*.

Tomando como referencia la Norma de Productos Cosméticos. Requisitos NTE INEN 2867:2015, los parámetros están dentro del rango especificado.

### 3.10.5. Dimensionamiento de la planta

**Tabla 80-3.** Resultados del dimensionamiento de los equipos

<b>Parámetro</b>	<b>Valor</b>	<b>Unidades</b>
<b>Mesa de Selección</b>		
Longitud de la mesa	1,5	m
Ancho de la mesa	0,70	m
Altura de la mesa	0,20	m
Volumen	0,21	m <sup>3</sup>
Capacidad	55,251	kg
Material	Acero Inoxidable (AISI 304)	
<b>Tanque de lavado</b>		
Volumen total	0,071066	m <sup>3</sup>
Diámetro interno	0,39	m
Altura del tanque	0,611	m
Material	Acero Inoxidable (AISI 304)	
<b>Secador</b>		
Capacidad de secado	50	kg
Potencia	0,45	kW
Longitud (l)	1400	mm
Ancho (a)	1200	mm
Altura (h)	2000	mm
Número de bandejas	24	
Material	Acero Inoxidable (AISI 304)	
<b>Molino triturador</b>		
Capacidad	50-200	kg
Longitud (l)	600	mm
Ancho (a)	500	mm
Altura (h)	1100	mm

Tamaño de trituración	60-120	luz malla
Material	Acero Inoxidable (AISI 304)	
<b>Tanque de maceración</b>		
Volumen total	0,059521	m <sup>3</sup>
Diámetro interno	0,367	m
Altura del tanque	0,578	m
Material	Acero Inoxidable (AISI 304)	
<b>Equipo filtrador</b>		
Volumen de la esfera	50	L
Tamaño del embudo	450*250	mm
Tamaño exterior	490*490*175	mm
Material de la esfera	Vidrio GG-17	
Material del embudo	Acero Inoxidable (AISI 304)	
<b>Rotavapor</b>		
Capacidad	50	L
Longitud (l)	1410	mm
Ancho (a)	830	mm
Longitud	2300	mm
Voltaje	440 - 440	V
Temperatura del calentador	150	°C
Velocidad de rotación	5 -100	rpm
Material	acero inoxidable de 1.4301 y 1.4404	
<b>Tanque Fase Acuosa</b>		
Volumen total	0,04244	m <sup>3</sup>
Diámetro interno	0,3279	m
Altura del tanque	0,5776	m
Velocidad	3,066	m/s
Flujo volumétrico	0,0647	m <sup>3</sup> /s
Material	Acero Inoxidable (AISI 304)	
<b>Tanque Fase Oleosa</b>		
Volumen total	0,0135	m <sup>3</sup>
Diámetro interno	0,2238	m
Altura del tanque	0,048	m
Velocidad	0,8675	m/s

Flujo volumétrico	0,00853	m <sup>3</sup> /s
Material	Acero Inoxidable (AISI 304)	
<b>Mezclador</b>		
Volumen total	0,0575	m <sup>3</sup>
Diámetro interno	0,4277	m
Altura del tanque	0,6765	m
Material	Acero Inoxidable (AISI 304)	
<b>Sistema de agitación</b>		
Diámetro del rodete	0,321	m
Longitud de brazo	0,2673	m
Espesor del agitador	0,0297	m
Altura de la paleta	0,054	m
Distancia entre rejillas	0,067	m
Número de Reynolds	647,089	Adimensional
Potencia del agitador	8860,28	Hp
Material	Acero Inoxidable (AISI 304)	
<b>Equipos Adicionales</b>		
<b>Balanza</b>		
Capacidad	150	kg
Longitud (l)	600	mm
Ancho (a)	900	mm
Altura (h)	800	mm
Material	Acero Inoxidable (AISI 304)	
<b>Tanque de Almacenamiento de Etanol</b>		
Volumen Total	9,68	m <sup>3</sup>
Diámetro interno	2,003	m
Altura del Tanque	2,404	m

Material	Acero Inoxidable (AISI 304)
----------	-----------------------------

**Realizado por:** MENESES María Francisca, 2019

## ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS

### ➤ **Caracterización de la materia prima**

Se realizó la caracterización de la materia prima con un análisis físico-químico tomando en cuenta las especificaciones de la FEUM (Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos) y el Proyecto A1 de la Norma Ecuatoriana (Obligatoria) “Fitoterápicos: Droga Cruda. Métodos de ensayo” determinando las pruebas más importantes para drogas vegetales, las cuales son: contenido de humedad, cenizas totales, cenizas solubles en agua y cenizas insolubles en ácido clorhídrico. Una vez realizadas estas pruebas se obtuvieron los siguientes resultados: 65,56% de humedad en base húmeda, 6,219% de humedad en base seca, 9,304% de cenizas totales, 5,669% de cenizas solubles en agua y 4,692% de cenizas insolubles en ácido clorhídrico.

Según Tigse (2015) en la investigación de la comprobación de la actividad cicatrizante del extracto de las hojas de mosquera (*Croton elegans kunth*) los resultados de la caracterización fueron: 67% de humedad, 4% de cenizas totales, 0,9% de cenizas solubles en agua y 0,7% de cenizas insolubles en ácido clorhídrico, en comparación con los datos de laboratorio hay un incremento y esto se puede deber al lugar de procedencia y la cantidad de minerales presentes en la zona de Cuzubamba, a pesar de esto los resultados se encuentran dentro de las especificaciones de la FEUM.

### ➤ **Obtención del extracto de hojas de mosquera a escala de laboratorio**

Para la obtención del extracto de las hojas de mosquera se utilizó etanol al 96°, realizando 4 concentraciones diferentes de alcohol con 3 repeticiones cada uno, así se conoció la concentración más eficiente y con mayor cantidad de extracto obtenido, siendo la relación 1:8. Las variables importantes para obtención del extracto son el tiempo de maceración y la temperatura de concentración.

Además, se realizó al extracto seleccionado los siguientes parámetros organolépticos, físicos, tamizaje fitoquímico y microbiológicos donde se obtuvo los siguientes resultados:

- En los parámetros organolépticos tiene aspecto líquido, aspecto líquido, el color es verde oliva oscuro y su olor herbal característico a las hojas de mosquera.
- En los parámetros físicos con un pH de 5.89, la densidad fue de 0.8212 g/mL, el índice de refracción de 1.368 y el contenido de sólidos totales de 6.39%.
- En el tamizaje fitoquímico se identificó la presencia de metabolitos secundarios, siendo los flavonoides y antocianos los cuales identifican la actividad cicatrizante.
- En los parámetros microbiológicos se reflejó un contenido de coliformes totales de <10 UFC/mL, en mohos de <10 UFC/mL, en levaduras de <10 UFC/mL y en aerobios totales de 60 UFC/mL, por lo tanto es una muestra apta para el uso en humanos.



Todos estos parámetros se encontraron dentro de las especificaciones, tomando como referencia la Farmacopea Herbolaria de los Estados Unidos Mexicanos 2ª edición 2013. (FHEUM) y Farmacopea de los Estados Unidos, 11ª. Edición (FEUM).

Para presenciar de mejor manera los grupos funcionales presentes en el extracto de las hojas de mosquera se realizó el análisis del espectro infrarrojo, donde se identificó compuestos fenólicos siendo indicadores de una actividad cicatrizante en el extracto, por lo que en la Tabla 76-3 claramente se evidencia la presencia de los grupos funcionales fenólicos:  $3320.82\text{ cm}^{-1}$ ,  $1382.71\text{ cm}^{-1}$  (0,05 Abs) y  $1324.86\text{ cm}^{-1}$ . Según Tigse (2015) en la investigación de la comprobación de la actividad cicatrizante del extracto de las hojas de mosquera (*Croton elegans kunth*) el valor de absorbancia es de 0,05 Abs, comparando la presencia de compuestos fenólicos.

#### ➤ **Elaboración de la crema cicatrizante a partir del extracto de las hojas de mosquera**

En la elaboración de la crema cicatrizante a partir del extracto de las hojas de mosquera se empleó el extracto de relación 1:8, al ser el extracto que mayor cantidad se obtuvo después de realizar la concentración y el cual cumplió satisfactoriamente con el control de calidad. Para la elaboración se empleó una formulación de lanolina, alcohol cetílico, ácido esteárico, parafina, glicerina, propilenglicol, agua destilada, Dehyquart y diferentes porcentajes de extracto (2,5%, 5% y 10%).

Se realizó un control de calidad de la crema que presentó una mayor aceptación visual, siendo la que contenía 2,5% de extracto de hojas de mosquera, a la cual se le realizó las pruebas organolépticas, físico-químicas, de estabilidad y microbiológicas, tanto a nivel de laboratorio como en un laboratorio certificado MULTIANALYTICA CIA así teniendo los siguientes resultados:

- En las pruebas organolépticas la crema tiene un aspecto semisólido, el color es verde claro y su olor herbal característico a las hojas de mosquera.
- En las pruebas físico-químicas se obtuvo un pH de 2.95 °C, la densidad de 0.9670 g/mL, la extensibilidad de 3176,54 mm<sup>2</sup> y la temperatura de llenado de 67 °C.
- En la prueba de estabilidad la cual se la realizó durante 7, 15, 21, 30 y 45 días así determinando la vida útil de la crema, pH y la extensibilidad en el transcurso de los días.
- En las pruebas microbiológicas se reflejó un contenido de aerobios totales de <10 UFC/mL y ausencia en *Pseudomona aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* y *Escherichia coli*, por lo tanto la crema apta para el uso en humanos.

Todos estos parámetros se encontraron dentro de las especificaciones, tomando como referencia la Norma de Productos Cosméticos. Requisitos NTE INEN 2867:2015.

## CONCLUSIONES

- Se obtuvo a escala de laboratorio el extracto de las hojas de mosquera (*Croton elegans kunth*) por maceración con un tiempo de 2 días, con los siguientes puntos: ultrasonido por 1 hora, filtrado, concentración con la utilización del Rotavapor, finalmente se envaso en botellas ámbar y se refrigeró para conservar el extracto hasta su utilización.
- La variable dependiente en el proceso de obtención del extracto alcohólico de las hojas de mosquera (*Croton elegans kunth*) a escala de laboratorio es el tiempo de maceración de 1 a 2 días, siendo una variable crítica, la cual se debe tener precaución para no alterar el extracto obtenido, eliminar su principio activo y perder las propiedades cicatrizantes que posee la planta.
- Se elaboró la crema a base del extracto de las hojas de mosquera (*Croton elegans kunth*) realizando 3 formulaciones a diferente concentración de extracto (2.5%, 5% y 10%). De las cuales se escogió la formulación de 2.5% de extracto que cumple con el control de calidad (pruebas organolépticas, físico-químicas y análisis microbiológicos), y finalmente cumple con los parámetros de la Norma INEN 2867:2015 de Productos Cosméticos. Requisitos.
- Se diseñó el proceso de obtención de 50 L de crema cicatrizante a partir del extracto de las hojas de mosquera (*Croton elegans kunth*) para lo cual se dimensionó los siguientes equipos: mesa de selección, tanque de lavado, tanque de maceración, tanque de mezclado, tanque fase acuosa, tanque fase oleosa, sistema de agitación y tanque de almacenamiento de alcohol a escala industrial, y el material de los equipos debe ser acero inoxidable AISI 304 por tratarse de un cosmético. Y al tener un TIR del 50% y un VAN de \$22.423,24 es viable y se van a obtener ganancias luego de 2 años de producción.

## **RECOMENDACIONES**

- Es importante tener cuidado al momento de conservar las hojas después de su recolección, ya que se tiene el problema que se dañen las hojas por la presencia de microorganismos.
- En el momento de realizar el secado de las hojas de mosquera tener cuidado en evitar el aumento de temperatura, para no alterar las propiedades y el principio activo que están presentes en la planta.
- En el momento de obtener la concentración del extracto en el Rotavapor, evitar que se extraiga en su totalidad el disolvente (etanol 96°), porque el extracto se vuelve muy viscoso y así se necesita de una nueva filtración.
- En la elaboración de la crema se recomienda no utilizar lanolina porque al tener contacto con el extracto esta absorbe todo el olor del extracto y es propenso a dañarse de una forma más rápida.

## BIBLIOGRAFÍA

- ABREU, M.**, *¿Cómo quitar cicatrices? (con pomadas cicatrizantes) - Tua Saúde*. [en línea]. [sin fecha]. [Consulta: 26 junio 2019]. Disponible en: <https://www.tuasaude.com/es/pomada-cicatrizante/>.
- ACADEMIA**, *Rotaevaporador*. [en línea]. 2016. [Consulta: 2 abril 2019]. Disponible en: <http://academia.utp.edu.co/bpn/galeria-de-fotos/picture1-3/>.
- ALVAREZ, E.**, *Extractos vegetales*. S.l.: s.n. 2017.
- BANDONI, A.**, *Los recursos vegetales aromáticos en Latinoamérica*. Universidad Nacional de la Plata., 2002. pp. Argentina.
- BARCELONA, O.**, *Operaciones Básicas. Extracción*. [en línea]. 2018. [Consulta: 28 marzo 2019]. Disponible en: [http://www.ub.edu/oblq/oblq\\_castellano/extraccio\\_fona.html](http://www.ub.edu/oblq/oblq_castellano/extraccio_fona.html).
- BRITO, H.**, *Texto Básico Operaciones Unitarias II* [en línea]. Riobamba-Ecuador: s.n. 2001. Disponible en: <https://www.researchgate.net/publication/315778840>.
- CAPRILES, S.**, *Determinación de Grasa Extracto Etereo*. [en línea]. 2015. [Consulta: 25 marzo 2019]. Disponible en: [https://www.academia.edu/16090124/DETERMINACION\\_DE\\_GRASA\\_EXTRACTO\\_ETEREO\\_listo?auto=download](https://www.academia.edu/16090124/DETERMINACION_DE_GRASA_EXTRACTO_ETEREO_listo?auto=download).
- CASTRO CONCHA, A.**, *Solventes y diluyentes para la remoción de barnices: revisión de la teoría básica para la conceptualización del trabajo práctico*. [en línea]. 2004. S.l.: [Consulta: 7 marzo 2019]. Disponible en: [http://www.patrimoniocultural.gob.cl/dinamicas/DocAdjunto\\_632.pdf](http://www.patrimoniocultural.gob.cl/dinamicas/DocAdjunto_632.pdf).
- CECMED**, *Requisitos para las solicitudes de inscripción, renovación y modificación en el registro de medicamentos de origen natural de uso humano*. [en línea]. 2002. CUBA: [Consulta: 5 marzo 2019]. Disponible en: [http://www.aladi.org/nsfaladi/normasTecnicas.nsf/09267198f1324b64032574960062343c/0804688d2854a01e032579e60062d5a9/\\$FILE/Regulación N° 28-2002.pdf](http://www.aladi.org/nsfaladi/normasTecnicas.nsf/09267198f1324b64032574960062343c/0804688d2854a01e032579e60062d5a9/$FILE/Regulación N° 28-2002.pdf).
- CERÓN, C.**, *Plantas medicinales de los Andes ecuatorianos. Botánica Económica de los Andes Centrales* [en línea], 2006. pp. 285-293. [Consulta: 29 diciembre 2018]. Disponible en: <http://www.beisa.dk/Publications/BEISA Book pdfer/Capitulo 18.pdf>.
- CHIRIBOGA, X.**, *Uso de las plantas a la Fitofarmacología*. , 2008. pp. 77-94.
- CONTRERAS, X.**, *Métodos extractivos*. , 2015. pp. 47.

- D'ANGELO, G.**, *Secar o deshidratar plantas y hierbas medicinales - AITUE*. [en línea]. 2016. [Consulta: 4 abril 2019]. Disponible en: <http://aitueterapiasnaturales.com/secar-o-deshidratar-plantas-y-hierbas-medicinales/>.
- DEHESA, M.**, *Control de calidad de los fitofármacos*. [en línea], 2005. pp. 14. Disponible en: <https://www.redalyc.org/html/4761/476150821009/>.
- ENVASADOS**, *Envasado y manipulación*. [en línea]. 2017. Barcelona: [Consulta: 26 junio 2019]. Disponible en: [https://envasados.es/wp-content/uploads/2017/09/folleto-envasado-y-manipulado-sector-cosmético-e-higiénico\\_BAJA.pdf](https://envasados.es/wp-content/uploads/2017/09/folleto-envasado-y-manipulado-sector-cosmético-e-higiénico_BAJA.pdf).
- FACULTAD CIENCIAS**, *Extracción sólido - líquido y recuperación del disolvente*. [en línea]. 2010. S.l.: [Consulta: 28 marzo 2019]. Disponible en: <http://fciencias.ugr.es/practicadocentes/wp-content/uploads/guiones/ExtraccionSolidoLiquido.pdf>.
- FARMACÉUTICA, T.**, *Extracción*. [en línea]. 2013. Argentina: [Consulta: 7 marzo 2019]. Disponible en: <http://www.fcn.unp.edu.ar/sitio/tecnofarma/wp-content/uploads/2013/02/Extracción.pdf>.
- FARMACOGNOSIA**, *Métodos de extracción - Infusión*. [en línea]. 2012. [Consulta: 21 junio 2019]. Disponible en: <https://www.plantas-medicinal-farmacognosia.com/temas/métodos-de-extracción/infusión/>.
- FARMACOGNOSIA**, *Métodos de extracción*. [en línea]. 2019. [Consulta: 21 junio 2019]. Disponible en: <https://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:FA8b0vO-nrUJ:https://www.plantas-medicinal-farmacognosia.com/temas/m%25C3%25A9todos-de-extracci%25C3%25B3n/+&cd=2&hl=es-419&ct=clnk&gl=ec>.
- FARMACOGNOSIA**, *Métodos de extracción - Decocción*. [en línea]. [sin fecha]. [Consulta: 21 junio 2019]. Disponible en: <https://www.plantas-medicinal-farmacognosia.com/temas/métodos-de-extracción/decocción/>.
- FERNANDEZ, E.**, *Formas Farmacéuticas Semisólidas*. [en línea]. 2010. [Consulta: 4 abril 2019]. Disponible en: <https://es.calameo.com/read/000256586840fe406238d>.
- GENNARO, A.R., REMINGTON, J.P. y BELLUCI, S.**, *Remington Farmacia* [en línea]. S.l.: Editorial Médica Panamericana. 2003. [Consulta: 10 febrero 2019]. ISBN 9789500618663. Disponible en: [https://books.google.com.ec/books?id=Av4IIsyH-qcC&printsec=frontcover&hl=es&source=gbs\\_ge\\_summary\\_r&cad=0#v=onepage&q&f=false](https://books.google.com.ec/books?id=Av4IIsyH-qcC&printsec=frontcover&hl=es&source=gbs_ge_summary_r&cad=0#v=onepage&q&f=false).
- GEODATOS**, *Coordenadas geográficas de Riobamba, Ecuador - Latitud y longitud*. [en línea]. 2019. [Consulta: 10 febrero 2019]. Disponible en:

<https://www.geodatos.net/coordenadas/ecuador/chimborazo/riobamba>.

**GINZBURG, V.**, *Cosméticos Orgánicos Con Extractos De Hierbas De Menta Sobre Fondo De Madera Fotos, Retratos, Imágenes Y Fotografía De Archivo Libres De Derecho*. Image 70695014. [en línea]. [sin fecha]. [Consulta: 25 marzo 2019]. Disponible en: [https://es.123rf.com/photo\\_70695014\\_cosméticos-orgánicos-con-extractos-de-hierbas-de-menta-sobre-fondo-de-madera.html](https://es.123rf.com/photo_70695014_cosméticos-orgánicos-con-extractos-de-hierbas-de-menta-sobre-fondo-de-madera.html).

**GONZALEZ, A.**, *Obtención de Aceites Esenciales y Extractos Etanólicos de Plantas del Amazonas*. [en línea]. 2004. S.l.: [Consulta: 27 marzo 2019]. Disponible en: <http://www.bdigital.unal.edu.co/1173/1/angelaandreagonzalezvilla.2004.pdf>.

**GOOGLE**, *Riobamba - Google Maps*. [en línea]. 2019. [Consulta: 10 febrero 2019]. Disponible en: <https://www.google.com/maps/place/Riobamba/@-1.6660813,-78.6926443,13z/data=!3m1!4b1!4m5!3m4!1s0x91d3a8255b072981:0xcb8509cd0a3fdf99!8m2!3d-1.6635508!4d-78.654646>.

**GRUPO GIDOLQUIM**, *Aspectos generales de Disolventes*. [en línea]. [sin fecha]. [Consulta: 25 marzo 2019 a]. Disponible en: <http://www.ub.edu/talq/es/node/194>.

**GRUPO GIDOLQUIM**, *Clasificación de los disolventes*. [en línea]. [sin fecha]. [Consulta: 25 marzo 2019 b]. Disponible en: <http://www.ub.edu/talq/es/node/197>.

**HENRÍQUEZ, A.**, *Extractos glicólicos*. [en línea]. 2019. [Consulta: 21 septiembre 2019]. Disponible en: <http://www.toquenatural.cl/index.php/productos/extractosglicolicos>.

**HURTADO, M.**, *Agitación y mezclado*. [en línea]. 2017. [Consulta: 5 abril 2019]. Disponible en: [https://issuu.com/mayelhurtadoespinal/docs/agitaci\\_n\\_y\\_mezclado](https://issuu.com/mayelhurtadoespinal/docs/agitaci_n_y_mezclado).

**LE LOC'H, J.-P.**, *Lista de Plantas Medicinales Comunes en la Subregión Andina*. [en línea]. 2014. Lima, Perú: [Consulta: 10 febrero 2019]. Disponible en: [http://www.orasconhu.org/sites/default/files/LIBRO\\_PLANTAS\\_COMUNES.pdf](http://www.orasconhu.org/sites/default/files/LIBRO_PLANTAS_COMUNES.pdf).

**LEÓN**, *Métodos para el estudio de las drogas*. , 2014. pp. 22.

**LEÓN, S., et al.**, *Libro rojo de plantas endémicas del Ecuador* [en línea]. S.l.: s.n. 2011. ISBN 978-9942-03-393-2. Disponible en: [https://ddrn.dk/wp-content/uploads/2018/01/LIBRO\\_ROJO\\_de\\_las\\_plantas\\_endemicas\\_del-1.pdf](https://ddrn.dk/wp-content/uploads/2018/01/LIBRO_ROJO_de_las_plantas_endemicas_del-1.pdf).

**LIMERES, M.**, *Farmacopea Argentina* [en línea]. Buenos Aires: s.n. 2013. Disponible en: [http://www.anmat.gov.ar/webanmat/fna/pfds/farmacopea\\_argentina\\_2013\\_ed.7.pdf](http://www.anmat.gov.ar/webanmat/fna/pfds/farmacopea_argentina_2013_ed.7.pdf).

**MARTÍNEZ, M.**, *Formas Farmacéuticas Semisólidas: Cremas*. [en línea]. [sin fecha]. S.l.: [Consulta: 3 abril 2019]. Disponible en: [http://depa.fquim.unam.mx/amyd/archivero/Cremas\\_1438.pdf](http://depa.fquim.unam.mx/amyd/archivero/Cremas_1438.pdf).

- MAZÓN, N., et al.**, *Las plantas medicinales de la Sierra ecuatoriana: Biodiversidad y usos. 1997 [en línea].* 2013. [Consulta: 10 febrero 2019]. Disponible en: <http://repositorio.iniap.gob.ec/bitstream/41000/2658/1/iniapscpls.n.p.pdf>.
- MEDUSA**, *Etiquetado de los cosméticos. [en línea].* 2013. S.l.: [Consulta: 26 junio 2019]. Disponible en: <http://www3.gobiernodecanarias.org/medusa/ecoblog/aacoart/files/2013/04/Etiquetado-de-los-productos-cosméticos.pdf>.
- MÉNDEZ, L. y MONTERO, N.**, *Agitación y Mezclado.* , 2017. pp. 17.
- MOLINA, A.**, *Estudio de la valeriana como relajante. [en línea].* 2012. S.l.: [Consulta: 27 marzo 2019]. Disponible en: [http://dspace.ucacue.edu.ec/bitstream/reducacue/6509/1/Estudio de la valeriana officinalis como relajante en el ser humano.pdf](http://dspace.ucacue.edu.ec/bitstream/reducacue/6509/1/Estudio%20de%20la%20valeriana%20officinalis%20como%20relajante%20en%20el%20ser%20humano.pdf).
- MONCAYO, A.**, *Plantas endémicas del Ecuador y sus usos etnofarmacéuticos. [en línea], [sin fecha].* [Consulta: 22 mayo 2019]. Disponible en: [https://www.academia.edu/33155953/Plantas\\_endémicas\\_del\\_Ecuador\\_y\\_sus\\_usos\\_etnofarmacéuticos](https://www.academia.edu/33155953/Plantas_endémicas_del_Ecuador_y_sus_usos_etnofarmacéuticos).
- MUÑOZ, G.**, *Métodos de Extracción.* . 2013. S.l.:
- OCHOA, S.H.**, *Extracción líquido-líquido para la recuperación de biomoléculas. [en línea].* [sin fecha]. S.l.: [Consulta: 29 marzo 2019]. Disponible en: [http://sgpwe.izt.uam.mx/files/users/uami/sho/Extraccion\\_Liq-Liq-PIS.pdf](http://sgpwe.izt.uam.mx/files/users/uami/sho/Extraccion_Liq-Liq-PIS.pdf).
- OLAYA FLÓREZ, J.M. y MÉNDEZ, J.**, *Guía de plantas y productos medicinales [en línea].* Bogota: Convenio Andrés Bello. 2003. [Consulta: 5 marzo 2019]. ISBN 9586980987. Disponible en: [https://books.google.com.ec/books?id=0Zs6HmaBy\\_gC&pg=PA11&lpg=PA11&dq=tipos +de+extractos&source=bl&ots=gH8pLSuRML&sig=ACfU3U0-#v=onepage&q=tipos de extractos&f=false](https://books.google.com.ec/books?id=0Zs6HmaBy_gC&pg=PA11&lpg=PA11&dq=tipos+de+extractos&source=bl&ots=gH8pLSuRML&sig=ACfU3U0-#v=onepage&q=tipos%20de%20extractos&f=false).
- OSHA**, *Benceno. [en línea].* 2013. S.l.: [Consulta: 25 marzo 2019]. Disponible en: <http://documentacion.ideam.gov.co/openbiblio/bvirtual/018903/Links/Guia7.pdf>.
- PERFUME-MAN**, *¿Qué es la destilación por arrastre con vapor?. [en línea].* [sin fecha]. [Consulta: 28 marzo 2019]. Disponible en: <https://www.perfume-man.com/destilacion-arrastre-vapor/>.
- PROGRAMACION**, *Principales materias primas para la industria cosmética. [en línea].* 2018. [Consulta: 26 junio 2019]. Disponible en: <https://www.dva.mx/blog/principales-materias-primas-la-industria-cosmetica/>.

- PROMOFARMA**, *Cicatrizantes*. [en línea]. [sin fecha]. [Consulta: 26 junio 2019]. Disponible en: <https://www.promofarma.com/salud/cuidado-piel/cicatrices>.
- Propiedades de la Melisa o Toronjil**. <https://www.botanical-online.com/medicinalsmelisa.htm> [en línea], [sin fecha]. [Consulta: 10 febrero 2019]. Disponible en: <https://www.botanical-online.com/medicinalsmelisa.htm>.
- QUIMINET**, *Las pruebas de estabilidad en los productos cosméticos*. [en línea]. 2007. [Consulta: 27 junio 2019]. Disponible en: <https://www.quiminet.com/articulos/las-pruebas-de-estabilidad-en-los-productos-cosmeticos-23120.htm>.
- QUIRÓS, A., ALBERTIN, A. y BLÁZQUEZ, M.**, *ELABORE SUS PROPIOS ABONOS, INSECTICIDAS Y REPELENTES ORGÁNICOS*. [en línea], 2004. pp. 40. [Consulta: 17 septiembre 2019]. Disponible en: [https://bocashi.files.wordpress.com/2010/09/manual\\_organico.pdf](https://bocashi.files.wordpress.com/2010/09/manual_organico.pdf).
- RENNIE**, *Extracción de principios activos de plantas*. , 2013.
- RODAS, M.**, *Cultiv, Recolección y Acondicionamiento de Drogas*. 2009a. 2009. S.l.: s.n.
- RODAS, M.**, *Extracción de Principios Activos*. . 2009b.
- SINAI, M.**, *Análisis Químico de Plantas Aromáticas y Medicinales*. 2011. 2011. S.l.: s.n.
- SSAVER**, *Cloroforma (CHCL3)*. [en línea]. 2017. S.l.: [Consulta: 25 marzo 2019]. Disponible en: <https://www.ssaver.gob.mx/citver/files/2017/04/FICHA-CLOROFORMO-O-TRICLOROMETANO.pdf>.
- TAFUR, V.**, *Plantas Altoandinas del Ecuador*. Quito: Editorial Universitaria Abya-Yala. 2011.
- TECNOFARMA**, *Extracción*. [en línea]. 2013. S.l.: [Consulta: 21 junio 2019]. Disponible en: <http://www.fcn.unp.edu.ar/sitio/tecnofarma/wp-content/uploads/2013/02/Extracción.pdf>.
- TIGSE, C.**, *Comprobación de la actividad cicatrizante del extracto de hierba mosquera (Croton elegans kunth)* [en línea]. 2015. S.l.: Escuela Superior Politécnica de Chimborazo. [Consulta: 10 febrero 2019]. Disponible en: [http://dspace.espace.edu.ec/bitstream/123456789/4516/1/56T00573 UDCTFC.pdf](http://dspace.espace.edu.ec/bitstream/123456789/4516/1/56T00573%20UDCTFC.pdf).
- VIZCARRA, W.**, *Plantas medicinales de Ecuador: potencial para mejorar la calidad de vida*. 2016-08-24 [en línea]. 2016. [Consulta: 23 mayo 2019]. Disponible en: <https://www.pressenza.com/es/2016/08/plantas-medicinales-ecuador-potencial-mejorar-la-calidad-vida/>.



## ANEXOS

### ANEXO A: Información de la Planta de Mosquera

ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO	
Facultad de Ciencias	
Carrera de Ingeniería Química	
<b>NOMBRE LOCAL</b>	Mosquera
	
<b>NOMBRE CIENTÍFICO</b>	<i>Croton elegans kunth</i>
<b>FAMILIA</b>	Euphorbiaceae
<b>ORIGEN</b>	Tropical
CARACTERÍSTICAS MORFOLÓGICAS	
<b>Hábito de crecimiento</b>	Erecto
<b>Densidad de ramificación</b>	Intermedio
<b>Forma de la hoja</b>	Ovada y Orbicular
<b>Margen de la hoja</b>	Denticulado
<b>PARTE DE LA PLANTA UTILIZADA</b>	Hojas, látex y flor
<b>USO MEDICINAL</b>	Esta planta se la puede utilizar para regular el período menstrual de la mujer, dolor de cintura por menstruación, heridas menores, gastritis
<b>FORMA DE USO</b>	Tomar la infusión de tres hojas para cicatrizar las heridas luego de una operación. Ingerir el látex de las hojas para la gastritis. Flor y hojas hecho pomada para las heridas o colocar el zumo que sale de los peciolos.

## ANEXO B: Certificado Ambiental



### CERTIFICADO AMBIENTAL

GAD PROVINCIA DE PICHINCHA

Dado en PICHINCHA, el 25 de enero del 2019

CERTIFICADO AMBIENTAL No.3156-GPP-2019-CA-SUIA

La / el GAD PROVINCIA DE PICHINCHA, en cumplimiento a las disposiciones contenidas en la Constitución de la República del Ecuador, la normativa ambiental aplicable y vigente; así como los requerimientos previstos para esta actividad:

#### CONFIERE EL PRESENTE CERTIFICADO AMBIENTAL a favor de :

RECOLECTAR HOJAS DE MOSQUERA Ubicado en :

Provincia	Cantón	Parroquia
PICHINCHA	CAYAMBE	SANTA ROSA DE CUSUBAMBA

A nombre de MENESES JIMENEZ MARIA FRANCISCA, considerando que ha cumplido en forma adecuada con el proceso de registro de su proyecto, obra o actividad; debiendo su representada aplicar durante todas las fases de su actividad la Guía de Buenas Prácticas Ambientales emitida por la Autoridad Ambiental Nacional, la misma que debe ser descargada de la página web del SUIA de forma obligatoria.

#### DETALLES DEL PROYECTO, OBRA O ACTIVIDAD:

##### Datos Técnicos

Actividad:

VIVEROS FORESTALES Y RECOLECCIÓN DE PRODUCTOS FORESTALES

Ubicación Geográfica

Dirección:

Vía a Cayambe km 211, Sector el Manzano, Barrio San Juan de Chinchiloma

Provincia	Cantón	Parroquia
PICHINCHA	CAYAMBE	SANTA ROSA DE CUSUBAMBA

##### Datos Administrativos

Nombre del representante legal:	MENESES JIMENEZ MARIA FRANCISCA
Email:	mary_fran2@hotmail.com
Teléfono:	316061
Código de registro del proyecto:	MAE-RA-2019-398880
Dirección:	Cusubamba Barrio San Miguel de Chinchilom

El presente Certificado Ambiental no es de carácter obligatorio, siendo importante la aplicación de las Buenas Prácticas Ambientales en el desarrollo de su actividad.

Atentamente,

BAROJA NARVAEZ MILTON GUSTAVO  
GAD PROVINCIA DE PICHINCHA

Yo, MENESES JIMENEZ MARIA FRANCISCA con Cédula/RUC N° 0604656744 declaro bajo juramento que la información que consta en el presente certificado es de mi absoluta responsabilidad. En caso de forzar, falsificar, modificar, alterar o introducir cualquier corrección al presente documento, asumo tácitamente las responsabilidades y sanciones determinadas por la ley.

Atentamente,

Srta.MENESES JIMENEZ MARIA FRANCISCA (Firma)

## ANEXO C: Permiso de Investigación



MINISTERIO DEL AMBIENTE

DIRECCIÓN PROVINCIAL DEL AMBIENTE  
PICHINCHA



### AUTORIZACIÓN DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA


N° 009 – 2019 - IC –FLO - DPAPCH - MA Quito, 03 de julio de 2019

El Ministerio del Ambiente, en uso de las atribuciones que le confiere el Código Orgánico Ambiental, autoriza a: Dr. Bolívar Flores H., con C.C. No.0601606098, Director de Carrera de Ingeniería Química (E), de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo - ESPOCH, y a María Francisca Meneses, estudiante de la ESPOCH, con C.C: 0604656744, para que lleven a cabo la investigación titulada "Diseño de un proceso para la obtención de una crema cicatrizante a partir del extracto de las hojas de mosquera - *Croton elegans kunth*". De acuerdo a las siguientes especificaciones:

1. Solicitud de autorización de extracción e investigación de: Dr. Bolívar Flores H., mediante oficio No. 679 IQ.FC.2019, recibido el 18 de junio 2019.
2. Contraparte del Ministerio del Ambiente: Dirección Provincial del Ambiente Pichincha, Unidad de Patrimonio Natural.
3. Complementos autorizados de la investigación: toma de muestras de flora silvestre, (Un Kg. de hojas de la especie - *Croton elegans kunth*).
4. Duración: desde 03 de julio 2019, hasta 02 de julio de 2020, de acuerdo al cronograma de trabajo establecido.
5. Obligaciones de los investigadores:
  - ENTREGAR UNA COPIA IMPRESA (EN AMBAS CARAS ) Y UNA COPIA EN FORMATO DIGITAL, DE LOS RESULTADOS FINALES DE LA INVESTIGACION, EN CASTELLANO, A ESTA CARTERA DE ESTADO, INCLUYENDO LA LOCALIZACION EXACTA (COORDENADAS UTM) DE LOS ESPECIMENES COLECTADOS Y OBSERVADOS, COPIA DE LAS FOTOGRAFIAS, GRABACIONES Y OTROS DOCUMENTOS PRODUCTO DE LA MISMA.
  - EL PLAZO DE ENTREGA DEL INFORME FINAL, VENCE EL 02 DE JULIO DE 2020.

Del cumplimiento de las obligaciones dispuestas en el párrafo anterior se responsabiliza a Bolívar Flores y Francisca Meneses.

Atentamente,

  
Abg. Evelin Chaves Montenegro

DIRECTORA PROVINCIAL DEL AMBIENTE PICHINCHA







## MINISTERIO DEL AMBIENTE



### OBSERVACIONES SOBRE AUTORIZACIÓN DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA

N° 009 – 2019 -IC – FLO – DPAPCH - MA

- Se autoriza la investigación en la provincia de Pichincha, en el cantón Cayambe, parroquia Cuzubamba, sector el Manzano.
- El equipo de investigadores principales está conformado por: Bolívar Flores y Francisca Meneses
- En caso de involucrarse propiedades particulares, el investigador deberá obtener el permiso correspondiente de los propietarios.
- Los resultados de la investigación deberán ser entregados al Ministerio del Ambiente, conforme al Art. del 5 al 19 del Libro IV, Título II del TULSMA (Texto Unificado de Legislación Secundaria del Medio Ambiente), así como también el registro de la localización exacta de las muestras colectadas, fotografías, informe parcial y/o final y todos los productos resultado de la investigación, tanto en formato físico como digital.
- Se autoriza la toma de muestras de flora silvestre, (un kilogramo de hojas de la especie - *Croton elegans Kunth*), con el objetivo diseñar un proceso para la obtención de una crema cicatrizante a partir del extracto de las hojas de "mosquera".
- Se autoriza el uso de los equipos y materiales siguientes: podadoras.
- En caso de prórroga, se solicitará quince días antes de la fecha de vencimiento que indica este documento.
- En caso de que la investigación produzca informes parciales, estos deberán estar contemplados en el informe final tanto en formato impreso como digital.
- Para la movilización de todas las muestras colectadas, mediante esta autorización, los investigadores deberán contar con las respectivas órdenes de movilización, emitidas por la Dirección Provincial del Ambiente de Pichincha.
- Ningún espécimen o muestra producto de esta investigación podrá ser utilizado para uso comercial o como material para manejo *insitu / exsitu*.
- Las muestras colectadas no podrán ser utilizados para cualquier actividad de bioprospección y biopiratería.
- Las muestras colectadas de los especímenes, no podrán ser utilizados para el acceso a recursos genéticos.

TODO USO INDEBIDO DE ESTA AUTORIZACIÓN, ASÍ COMO EL INCUMPLIMIENTO DE LOS ASPECTOS LEGALES, ADMINISTRATIVOS O TÉCNICOS ESTABLECIDOS EN LA MISMA, SERÁN SANCIONADOS CONFORME AL CÓDIGO ORGÁNICO AMBIENTAL; Y AL TEXTO UNIFICADO DE LA LEGISLACIÓN SECUNDARIA DEL MINISTERIO DEL AMBIENTE.

La tasa por concepto de emisión de autorización es de: USD\$ 20 (veinte dólares), depositada en la cuenta 0010000785 del BanEcuador, factura No. 001-002-70409.

ECH/JV/DM  
03/07/2019

**ANEXO D: Materia prima (Hojas de mosquera)**



a



b



c

NOTAS	CATEGORIA DEL DIAGRAMA	ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO FACULTAD DE CIENCIAS ESCUELA DE INGENIRÍA QUÍMICA REALIZADO POR: Meneses María Francisca	Proceso Experimental		
			ESCALA	FECHA	LÁMINA
a. Planta de mosquera	<input type="checkbox"/> CERTIFICADO				
b. Hojas de mosquera lavadas y desinfectadas	<input checked="" type="checkbox"/> APROBADO				
c. Hojas de mosquera seleccionadas	<input type="checkbox"/> POR APROBAR				
	<input type="checkbox"/> POR CALIFICAR				
	<input type="checkbox"/> POR VERIFICAR				
			1:1	07/11/2019	1

**ANEXO E: Obtención del Extracto**



a



b



c

NOTAS	CATEGORIA DEL DIAGRAMA	ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO FACULTAD DE CIENCIAS ESCUELA DE INGENIERÍA QUÍMICA	Proceso Experimental		
			ESCALA	FECHA	LÁMINA
a. Secado de las hojas de mosquera b. Molienda de las hojas de mosquera c. Maceración de las hojas de mosquera	<input type="checkbox"/> CERTIFICADO <input checked="" type="checkbox"/> APROBADO <input type="checkbox"/> POR APROBAR <input type="checkbox"/> POR CALIFICAR <input type="checkbox"/> POR VERIFICAR	<b>REALIZADO POR:</b> Meneses María Francisca	1:1	07/11/2019	1





a



b



c



d

**NOTAS**

- a. Agitación del macerado
- b. Ultrasonido del macerado
- c. Filtración del macerado
- d. Concentración del extracto en el Rotavapor

**CATEGORIA DEL DIAGRAMA**

<input type="checkbox"/>	CERTIFICADO
<input checked="" type="checkbox"/>	APROBADO
<input type="checkbox"/>	POR APROBAR
<input type="checkbox"/>	POR CALIFICAR
<input type="checkbox"/>	POR VERIFICAR

**ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE  
CHIMBORAZO  
FACULTAD DE CIENCIAS  
ESCUELA DE INGENIERÍA QUÍMICA**

**REALIZADO POR:**  
Meneses María Francisca

**Proceso Experimental**

ESCALA	FECHA	LÁMINA
1:1	07/11/2019	2

**ANEXO F: Caracterización de la Materia Prima (Hojas de mosquera)**



a

b

NOTAS	CATEGORIA DEL DIAGRAMA	ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO FACULTAD DE CIENCIAS ESCUELA DE INGENIERÍA QUÍMICA	Proceso Experimental		
			ESCALA	FECHA	LÁMINA
a. Contenido de humedad en la estufa b. Contenido de humedad en la termo balanza c. Cenizas insolubles en ácido clorhídrico y solubles en agua	<input type="checkbox"/> CERTIFICADO <input checked="" type="checkbox"/> APROBADO <input type="checkbox"/> POR APROBAR <input type="checkbox"/> POR CALIFICAR <input type="checkbox"/> POR VERIFICAR	<b>REALIZADO POR:</b> Meneses María Francisca	1:1	07/11/2019	1



**ANEXO G: Caracterización del Extracto de las Hojas de Mosquera**



a

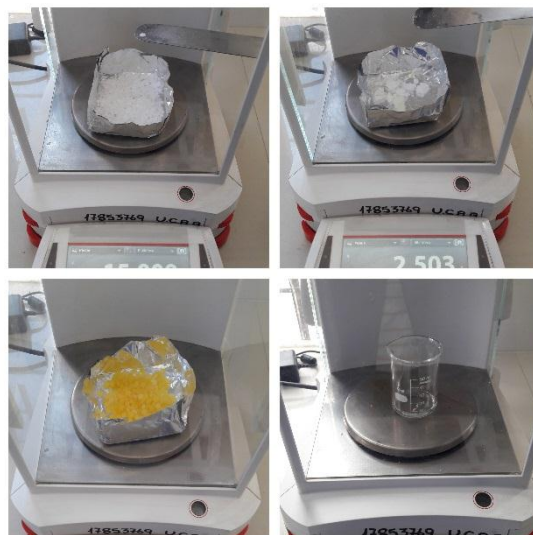
b

NOTAS	CATEGORIA DEL DIAGRAMA	ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO FACULTAD DE CIENCIAS ESCUELA DE INGENIERÍA QUÍMICA	Proceso Experimental		
			ESCALA	FECHA	LÁMINA
a. Medición de pH	<input type="checkbox"/> CERTIFICADO	<b>REALIZADO POR:</b> Meneses María Francisca	1:1	07/11/2019	1
b. Medición del índice de refracción	<input checked="" type="checkbox"/> APROBADO				
c. Sólidos totales	<input type="checkbox"/> POR APROBAR				
d. Espectro infrarrojo	<input type="checkbox"/> POR CALIFICAR				
	<input type="checkbox"/> POR VERIFICAR				

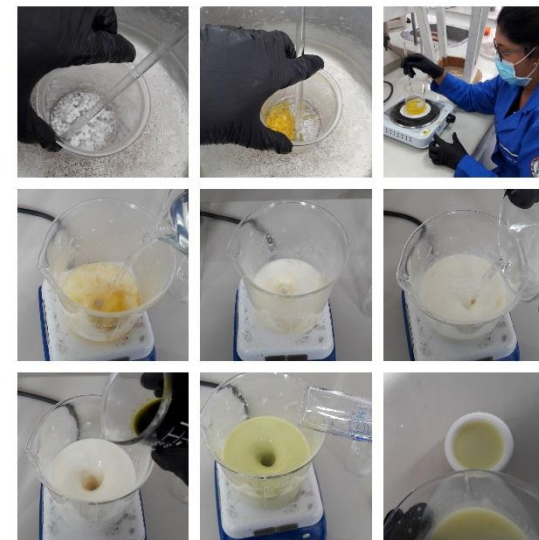
## ANEXO H: Elaboración de la Crema Cicatrizante



a



b



c

### NOTAS

- a. Materiales para la crema cicatrizante
- b. Pesaje de los materiales para la elaboración de la crema cicatrizante
- c. Elaboración de la crema cicatrizante

### CATEGORIA DEL DIAGRAMA

<input type="checkbox"/>	CERTIFICADO
<input checked="" type="checkbox"/>	APROBADO
<input type="checkbox"/>	POR APROBAR
<input type="checkbox"/>	POR CALIFICAR
<input type="checkbox"/>	POR VERIFICAR

**ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO**  
**FACULTAD DE CIENCIAS**  
**ESCUELA DE INGENIERÍA QUÍMICA**  
**REALIZADO POR:**  
 Meneses María Francisca

### Proceso Experimental

ESCALA	FECHA	LÁMINA
1:1	07/11/2019	1

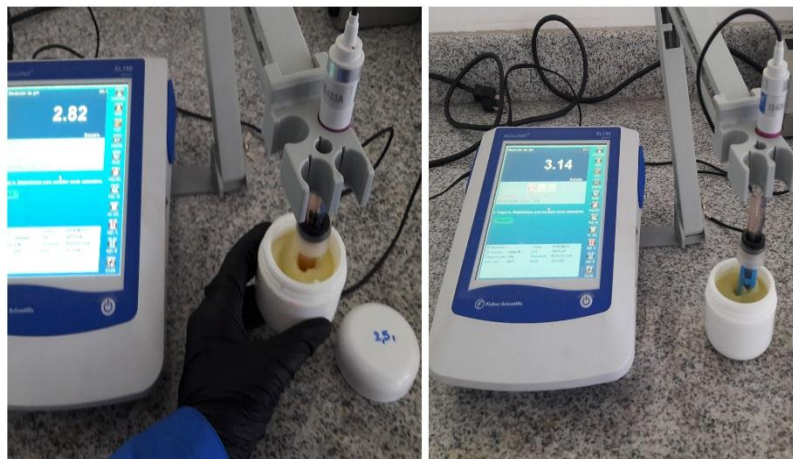
### ANEXO I: Formulaciones de la Crema Cicatrizante



a

<b>NOTAS</b>  a. Formulaciones de la crema cicatrizante	<b>CATEGORIA DEL DIAGRAMA</b> <input type="checkbox"/> CERTIFICADO <input checked="" type="checkbox"/> APROBADO <input type="checkbox"/> POR APROBAR <input type="checkbox"/> POR CALIFICAR <input type="checkbox"/> POR VERIFICAR	<b>ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO</b> <b>FACULTAD DE CIENCIAS</b> <b>ESCUELA DE INGENIRÍA QUÍMICA</b> <b>REALIZADO POR:</b> Meneses María Francisca	<b>Proceso Experimental</b>		
			<b>ESCALA</b>	<b>FECHA</b>	<b>LÁMINA</b>
			1:1	07/11/2019	1

**ANEXO J: Control de Calidad de la Crema Cicatrizante**



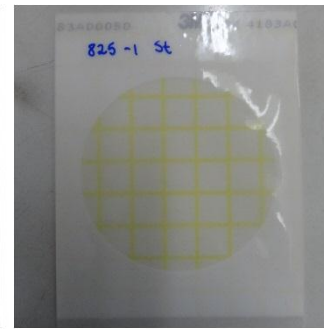
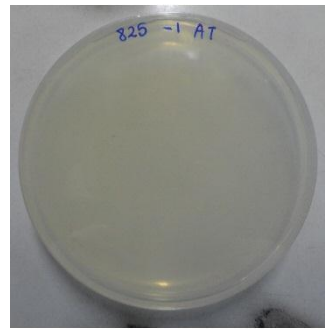
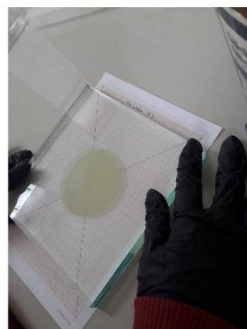
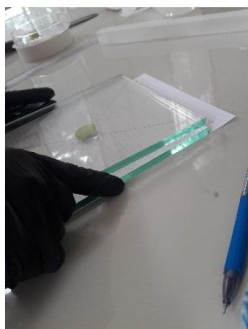
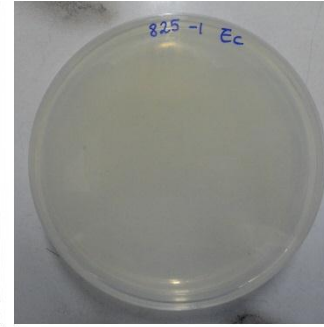
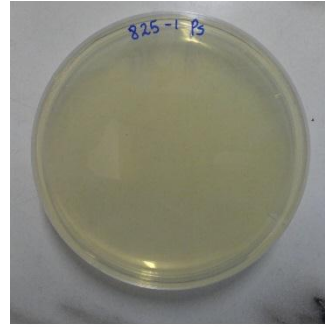
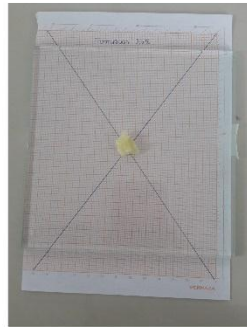
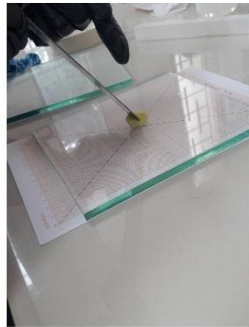
a



b

<p><b>NOTAS</b></p> <p>b. Medición de pH</p> <p>c. Prueba de estabilidad</p>	<p><b>CATEGORIA DEL DIAGRAMA</b></p> <table border="1"> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>CERTIFICADO</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>APROBADO</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>POR APROBAR</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>POR CALIFICAR</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>POR VERIFICAR</td> </tr> </table>	<input type="checkbox"/>	CERTIFICADO	<input checked="" type="checkbox"/>	APROBADO	<input type="checkbox"/>	POR APROBAR	<input type="checkbox"/>	POR CALIFICAR	<input type="checkbox"/>	POR VERIFICAR	<p><b>ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO</b></p> <p><b>FACULTAD DE CIENCIAS</b></p> <p><b>ESCUELA DE INGENIERÍA QUÍMICA</b></p> <p><b>REALIZADO POR:</b></p> <p>Meneses María Francisca</p>	<p><b>Proceso Experimental</b></p>		
		<input type="checkbox"/>	CERTIFICADO												
<input checked="" type="checkbox"/>	APROBADO														
<input type="checkbox"/>	POR APROBAR														
<input type="checkbox"/>	POR CALIFICAR														
<input type="checkbox"/>	POR VERIFICAR														
<p><b>ESCALA</b></p> <p>1:1</p>	<p><b>FECHA</b></p> <p>07/11/2019</p>	<p><b>LÁMINA</b></p> <p>2/2</p>													





a

b

<b>NOTAS</b>  a. Pruebas de extensibilidad b. Análisis microbiológicos	<b>CATEGORIA DEL DIAGRAMA</b> <input type="checkbox"/> CERTIFICADO <input checked="" type="checkbox"/> APROBADO <input type="checkbox"/> POR APROBAR <input type="checkbox"/> POR CALIFICAR <input type="checkbox"/> POR VERIFICAR	<b>ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO</b> <b>FACULTAD DE CIENCIAS</b> <b>ESCUELA DE INGENIRÍA QUÍMICA</b> <b>REALIZADO POR:</b> Meneses María Francisca	<b>Proceso Experimental</b>		
			<b>ESCALA</b>	<b>FECHA</b>	<b>LÁMINA</b>
			1:1	07/11/2019	2

**ANEXO K: Etiqueta y Caja para la Crema Cicatrizante**



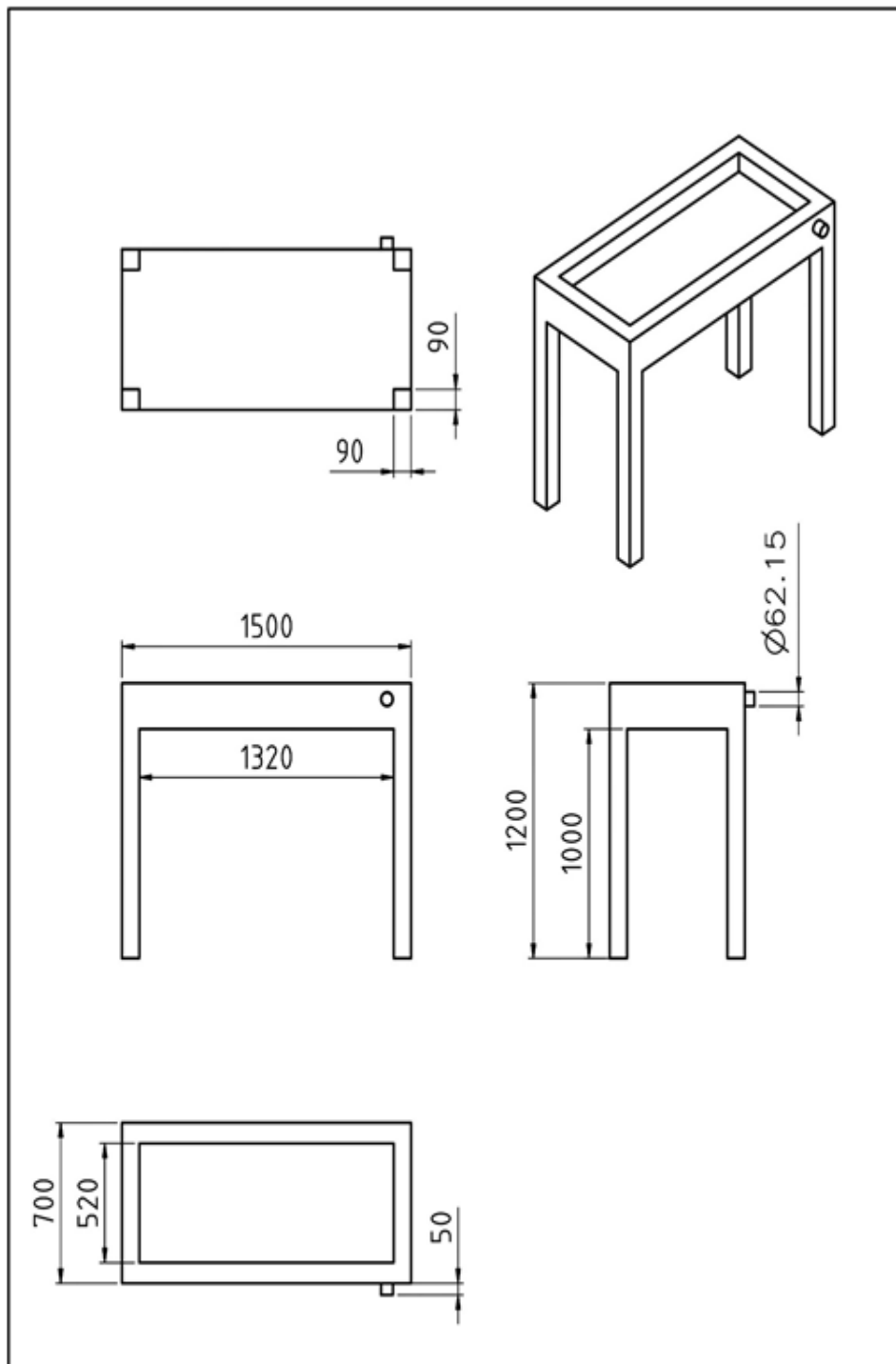
a



b

NOTAS	CATEGORIA DEL DIAGRAMA	ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO FACULTAD DE CIENCIAS ESCUELA DE INGENIRÍA QUÍMICA	Proceso Experimental		
			ESCALA	FECHA	LÁMINA
a. Etiqueta para la crema cicatrizante	<input checked="" type="checkbox"/> CERTIFICADO <input type="checkbox"/> APROBADO <input type="checkbox"/> POR APROBAR <input type="checkbox"/> POR CALIFICAR <input type="checkbox"/> POR VERIFICAR	<b>REALIZADO POR:</b> Meneses María Francisca	1:1	07/11/2019	1
b. Caja para la crema cicatrizante					

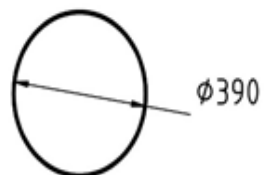
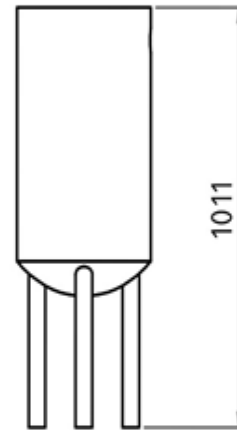
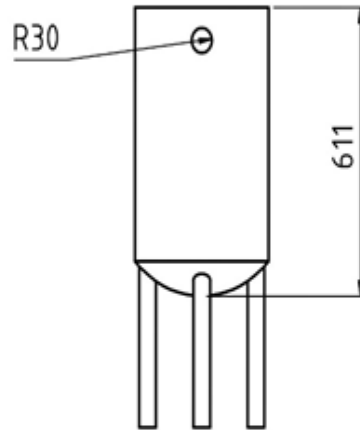
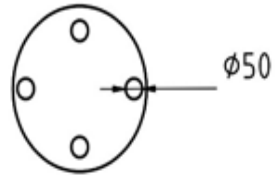
## ANEXO L. Dimensionamiento de los equipos



DISEÑO DE UN PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE UNA CREMA  
CICATRIZANTE A PARTIR DEL EXTRACTO DE LAS HOJAS DE MOSQUERA

### MESA DE SELECCIÓN

Elab.	María Francisca Meneses Jiménez	Rev.	Ing. Cristina Gabriela Calderón Tapia
Escala:	1:25	Fecha:	07/11/2019
		Lamina:	1 de 8
			Ing. Paúl Gustavo Palmay Paredes

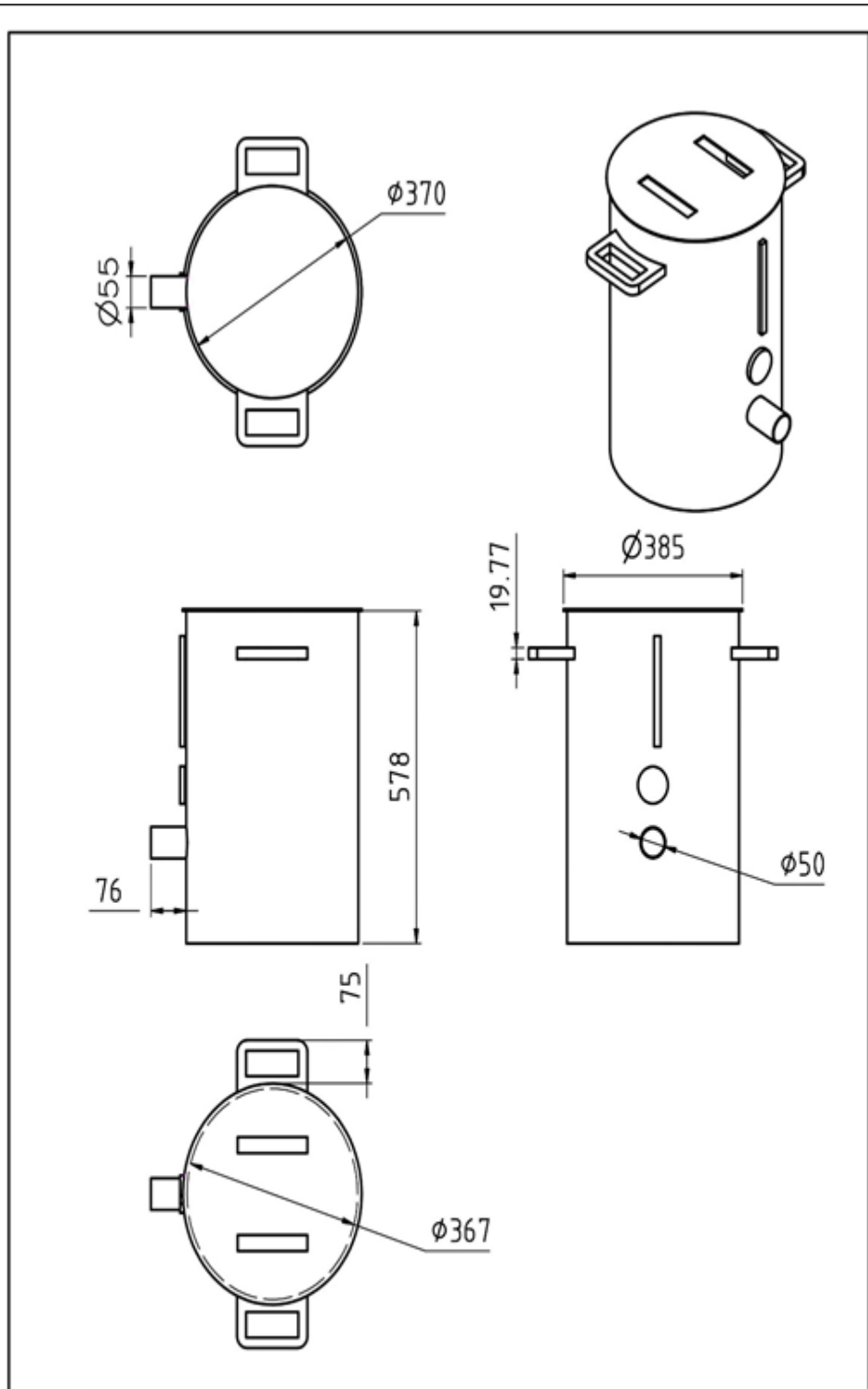


DISEÑO DE UN PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE UNA CREMA CICATRIZANTE  
A PARTIR DEL EXTRACTO DE LAS HOJAS DE MOSQUERA

### TANQUE DE LAVADO

Elab.	María Francisca Meneses Jiménez	Rev.	Ing. Cristina Gabriela Calderón Tapia
Escala:	1:15	Fecha:	07/11/2019
		Lamina:	2 de 8
			Ing. Paúl Gustavo Palmay Paredes

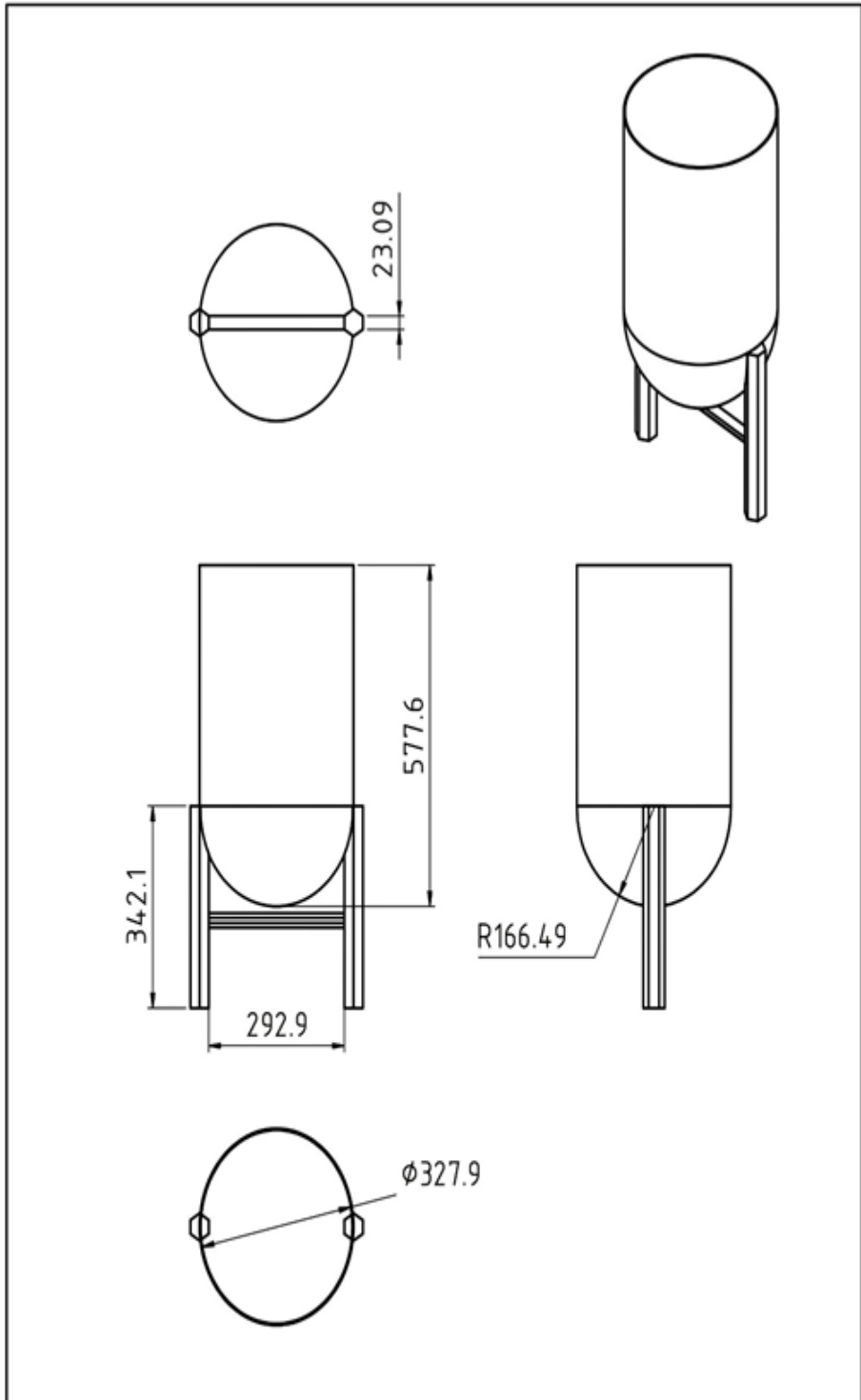




DISEÑO DE UN PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE UNA CREMA  
CICATRIZANTE A PARTIR DEL EXTRACTO DE LAS HOJAS DE MOSQUERA

### TANQUE DE MACERACIÓN

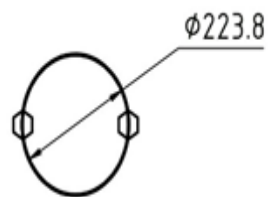
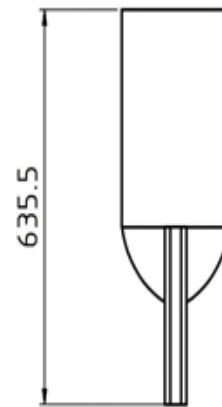
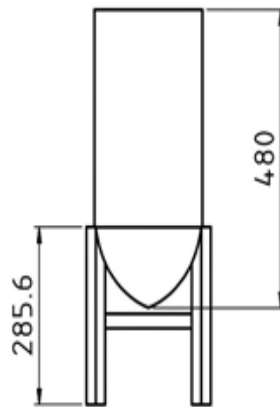
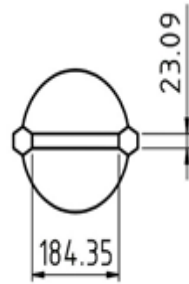
Elab.	María Francisca Meneses Jiménez	Rev.	Ing. Cristina Gabriela Calderón Tapia
Escala: 1:10	Fecha: 07/11/2019	Lamina: 3 de 8	Ing. Paúl Gustavo Palmay Paredes



DISEÑO DE UN PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE UNA CREMA  
CICATRIZANTE A PARTIR DEL EXTRACTO DE LAS HOJAS DE MOSQUERA

TANQUE DE FASE ACUOSA

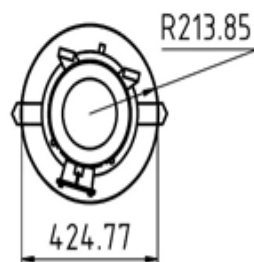
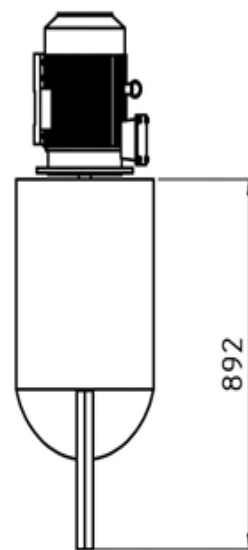
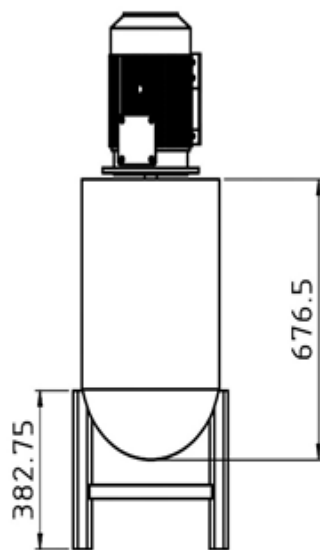
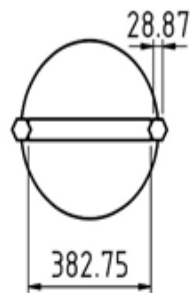
Elab.	María Francisca Meneses Jiménez	Rev.	Ing. Cristina Gabriela Calderón Tapia
Escala: 1:10	Fecha: 07/11/2019	Lamina: 4 de 8	Ing. Paúl Gustavo Palmay Paredes



DISEÑO DE UN PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE UNA CREMA  
CICATRIZANTE A PARTIR DEL EXTRACTO DE LAS HOJAS DE MOSQUERA

### TANQUE DE FASE OLEOSA

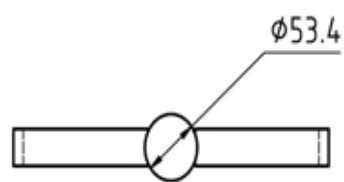
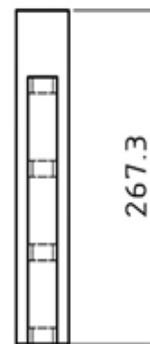
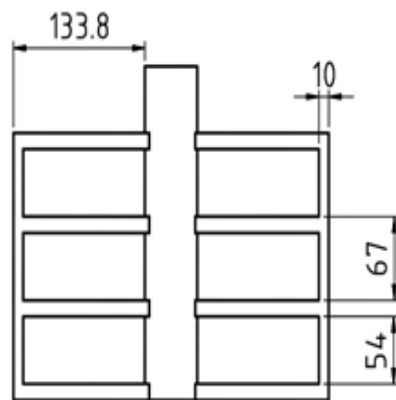
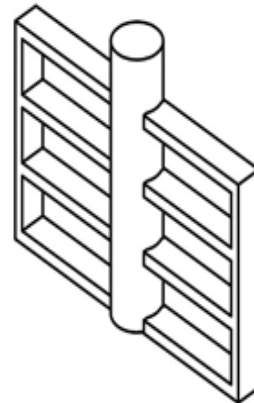
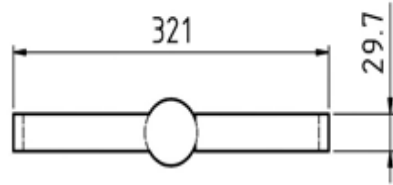
Elab.	María Francisca Meneses Jiménez	Rev.	Ing. Cristina Gabriela Calderón Tapia
Escala: 1:10	Fecha: 07/11/2019	Lamina: 5 de 8	Ing. Paúl Gustavo Palmay Paredes



DISEÑO DE UN PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE UNA CREMA  
CICATRIZANTE A PARTIR DEL EXTRACTO DE LAS HOJAS DE MOSQUERA

### MEZCLADOR

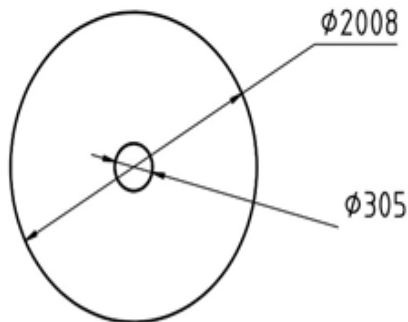
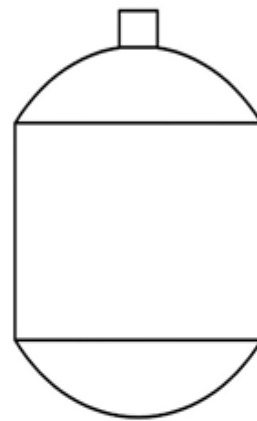
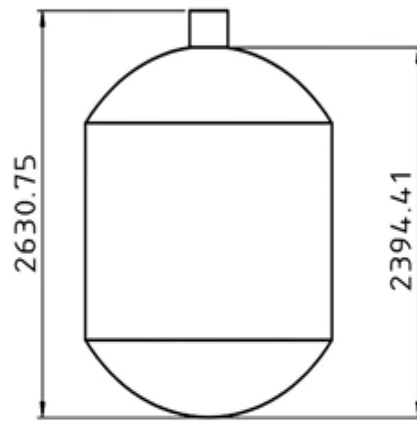
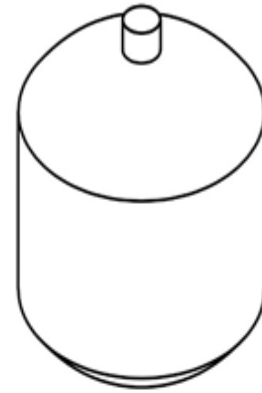
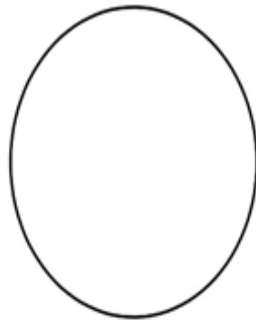
Elab.	María Francisca Meneses Jiménez	Rev.	Ing. Cristina Gabriela Calderón Tapia
Escala: 1:15	Fecha: 07/11/2019	Lamina: 6 de 8	Ing. Paúl Gustavo Palmay Paredes



DISEÑO DE UN PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE UNA CREMA  
CICATRIZANTE A PARTIR DEL EXTRACTO DE LAS HOJAS DE MOSQUERA

### SISTEMA DE AGITACIÓN

Elab.	María Francisca Meneses Jiménez	Rev.	Ing. Cristina Gabriela Calderón Tapia
Escala: 1:5	Fecha: 07/11/2019	Lamina: 7 de 8	Ing. Paúl Gustavo Palmay Paredes

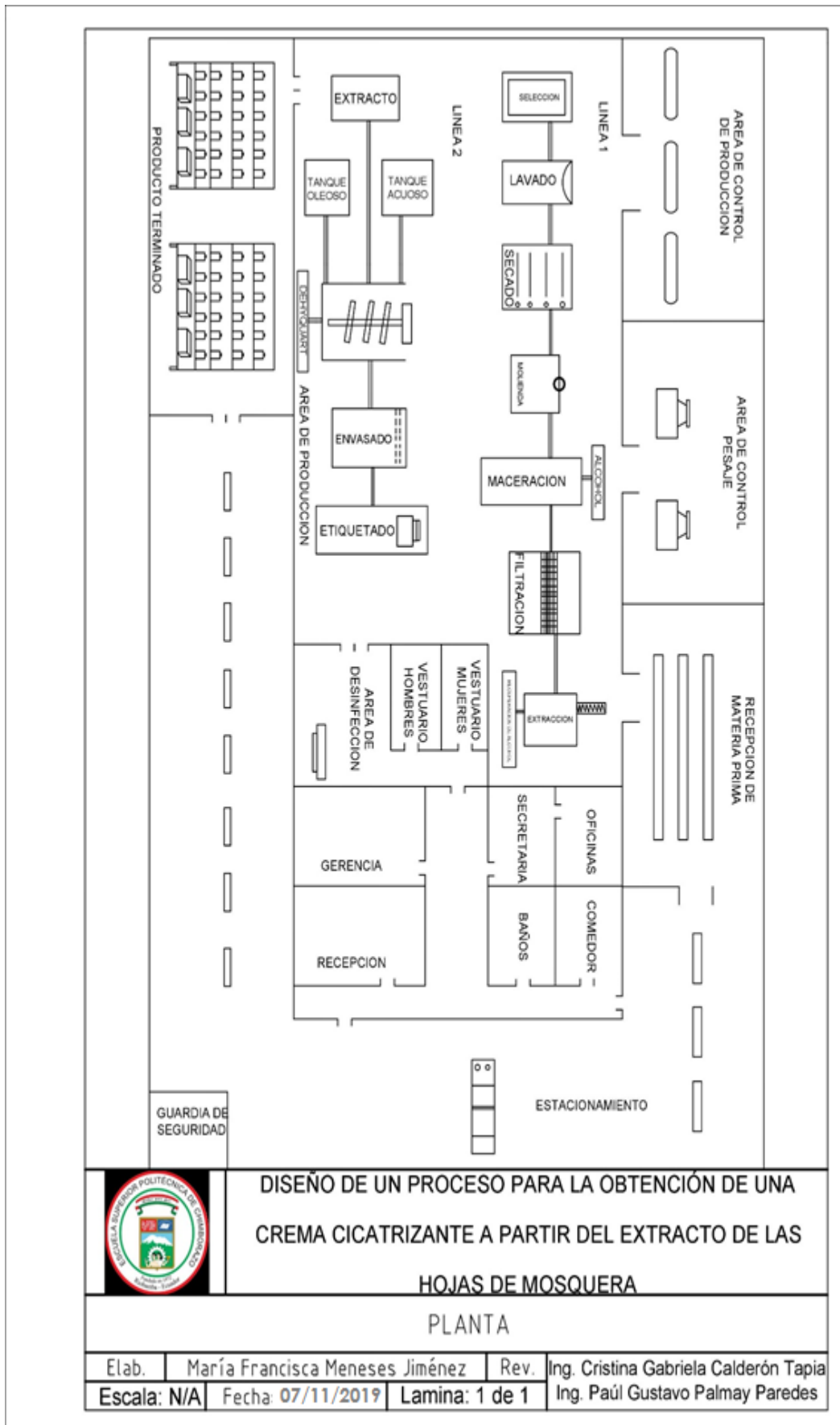


DISEÑO DE UN PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE UNA CREMA  
CICATRIZANTE A PARTIR DEL EXTRACTO DE LAS HOJAS DE MOSQUERA

### TANQUE DE ALMACENAMIENTO DE ETANOL

Elab.	María Francisca Meneses Jiménez	Rev.	Ing. Cristina Gabriela Calderón Tapia
Escala: 1:40	Fecha: 07/11/2019	Lamina: 8 de 8	Ing. Paúl Gustavo Palmay Paredes

ANEXO M: Distribución de la planta procesadora de crema cicatrizante



DISEÑO DE UN PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE UNA  
CREMA CICATRIZANTE A PARTIR DEL EXTRACTO DE LAS  
HOJAS DE MOSQUERA

PLANTA

Elab.	María Francisca Meneses Jiménez	Rev.	Ing. Cristina Gabriela Calderón Tapia
Escala:	N/A	Fecha:	07/11/2019
		Lamina:	1 de 1
			Ing. Paúl Gustavo Palmay Paredes

## ANEXO N: Resultados de la caracterización del extracto de mosquera



### INFORME DE RESULTADOS

INF.DIV-FQ.43347a

#### DATOS DEL CLIENTE

Cliente:	MARIA FRANCISCA MENESES JIMENEZ
Dirección:	CUSUBAMBA
Teléfono:	0998741769

#### DATOS DE LA MUESTRA

Muestra de:	EXTRACTO		
Descripción:	EXTRACTO DE MOSQUERA		
Lote:	150219	Contenido Declarado:	150mL
Fecha de Elaboración:	2019-02-15	Fecha de Vencimiento:	2019-03-15
Fecha de Recepción:	2019-02-18	Hora de Recepción:	12:39:25
Fecha de Análisis:	2019-02-20	Fecha de Emisión:	2019-02-22
Material de Envase:	ENVASE DE VIDRIO		
Toma de Muestra realizada por:	El Cliente		
Observaciones:	Los resultados reportados en el presente informe se refieren a los datos y las muestras entregadas por el cliente a nuestro laboratorio.		

#### CARACTERÍSTICAS DE LA MUESTRA

Color:	Verde oliva Oscuro	Olor:	Característico a mosquera
Estado:	Líquido	Conservación:	Refrigeración

#### RESULTADOS FÍSICOQUÍMICO

PARAMETROS	RESULTADO	UNIDAD	METODO DE ANALISIS INTERNO	METODO DE ANALISIS DE REFERENCIA
pH	5.89	(T: 23.6°C) Unidades de pH	MFQ-333	INEN ISO 4316
INDICE DE REFRACCION	1.368	n <sub>D</sub>	MFQ-29	INEN 0166
SOLIDOS TOTALES	6.39	%	MFQ-110	AOAC 920.151

Se prohíbe la reproducción del presente informe de resultados, excepto en su totalidad previa autorización escrita de Multianalityca Cía. Ltda.

Cualquier información adicional correspondiente a los ensayos está a disposición del cliente cuando lo solicite.

Ing. Lizeth Guevara  
Jefe División Físico-Químico



EDMUNDO CHIRIBOGA N47-154 Y JORGE ANIBAL PAEZ  
La concepcion - QUITO - PICHINCHA - ECUADOR  
Telf. (02) 226 7895, 226 9743, 244 4670 / email: informes@multianalityca.com



**INFORME DE RESULTADOS**

INF.DIV-IN.43348a

**DATOS DEL CLIENTE**

<b>Cliente:</b>	MARIA FRANCISCA MENESES JIMENEZ
<b>Dirección:</b>	CUSUBAMBA
<b>Teléfono:</b>	0998741769

**DATOS DE LA MUESTRA**

<b>Muestra de:</b>	EXTRACTO		
<b>Descripción:</b>	EXTRACTO DE MOSQUERA		
<b>Lote:</b>	150219	<b>Contenido Declarado:</b>	150ml
<b>Fecha de Elaboración:</b>	2019-02-15	<b>Fecha de Vencimiento:</b>	2019-03-15
<b>Fecha de Recepción:</b>	2019-02-18	<b>Hora de Recepción:</b>	12:43:01
<b>Fecha de Análisis:</b>	2019-02-20	<b>Fecha de Emisión:</b>	2019-02-21
<b>Material de Envase:</b>	Envase de vidrio.		
<b>Toma de Muestra realizada por:</b>	El cliente.		
<b>Observaciones:</b>	Los resultados reportados en el presente informe se refieren a los datos y las muestras entregadas por el cliente a nuestro laboratorio.		

**CARACTERISTICAS DE LA MUESTRA**

<b>Color:</b>	Verde oliva oscuro	<b>Olor:</b>	Característico a mosquera
<b>Estado:</b>	Líquido	<b>Conservación:</b>	Refrigeración

**RESULTADOS INSTRUMENTAL**

PARAMETROS	RESULTADO	UNIDAD	METODO DE ANALISIS INTERNO	METODO DE ANALISIS DE REFERENCIA
DENSIDAD	0.8212	g/mL	MIN-23	Pearson

Se prohíbe la reproducción del presente informe de resultados, excepto en su totalidad previa autorización escrita de Multianalytica Cía. Ltda.  
Cualquier información adicional correspondiente a los ensayos está a disposición del cliente cuando lo solicite.



Quim. Mercedes Parra  
Jefe División Instrumental



EDMUNDO CHIRIBOGA N47-154 Y JORGE ANIBAL PAEZ  
La concepcion - QUITO - PICHINCHA - ECUADOR  
Telf: (02) 226 7895, 226 9743, 244 4670 / email: informes@multianalytica.com

**INFORME DE RESULTADOS**

INF.DIV-MI.43346a

**DATOS DEL CLIENTE**

<b>Cliente:</b>	MARIA FRANCISCA MENESES JIMENEZ
<b>Dirección:</b>	CUSUBAMBA
<b>Teléfono:</b>	0998741769

**DATOS DE LA MUESTRA**

<b>Muestra de:</b>	EXTRACTO		
<b>Descripción:</b>	EXTRACTO DE MOSQUERA		
<b>Lote:</b>	150219	<b>Contenido Declarado:</b>	150mL
<b>Fecha de Elaboración:</b>	2019-02-15	<b>Fecha de Vencimiento:</b>	2019-03-15
<b>Fecha de Recepción:</b>	2019-02-18	<b>Hora de Recepción</b>	12:33:32
<b>Fecha de Análisis:</b>	2019-02-19	<b>Fecha de Emisión:</b>	2019-02-25
<b>Material de Envase:</b>	ENVASE DE VIDRIO		
<b>Toma de Muestra realizada por:</b>	El Cliente		
<b>Observaciones:</b>	Los resultados reportados en el presente informe se refieren a los datos y las muestras entregadas por el cliente a nuestro laboratorio.		

**CARACTERÍSTICAS DE LA MUESTRA**

<b>Color:</b>	Verde oliva oscuro	<b>Olor:</b>	Característico a mosquera
<b>Estado:</b>	Líquido	<b>Conservación:</b>	Refrigeración

**RESULTADOS MICROBIOLOGÍA**

PARAMETROS	RESULTADO	UNIDAD	METODO DE ANALISIS INTERNO	METODO DE ANALISIS DE REFERENCIA
RECuento DE COLIFORMES TOTALES	<10	UFC/mL	MMI-03	AOAC 991.14
RECuento DE MOHOS	<10	UFC/mL	MMI-02	AOAC 997.02
RECuento DE LEVADURAS	<10	UFC/mL	MMI-02	AOAC 997.02
RECuento DE AEROBIOS TOTALES	60	UFC/mL	MMI-01	AOAC 990.12

**Nota 1:** UFC/mL= unidades formadoras de colonia por mililitro.

Se prohíbe la reproducción del presente informe de resultados, excepto en su totalidad previa autorización escrita de Multianalityca Cia. Ltda.  
Cualquier información adicional correspondiente a los ensayos está a disposición del cliente cuando lo solicite.



Ing. Andrés Sarmiento  
Jefe División Microbiología



## ANEXO O: Resultados de la caracterización de la crema cicatrizante



### INFORME DE RESULTADOS

INF.DIV-FQ.44826a

#### DATOS DEL CLIENTE

<b>Cliente:</b>	MARIA FRANCISCA MENESES JIMENEZ
<b>Dirección:</b>	CUSUBAMBA
<b>Teléfono:</b>	0998741769

#### DATOS DE LA MUESTRA

<b>Muestra de:</b>	COSMÉTICO		
<b>Descripción:</b>	CREMA DE MOSQUERA		
<b>Lote</b>	130619	<b>Contenido Declarado:</b>	50g
<b>Fecha de Elaboración:</b>	2019-06-13	<b>Fecha de Vencimiento:</b>	2020-06-13
<b>Fecha de Recepción:</b>	2019-06-14	<b>Hora de Recepción</b>	17:17:04
<b>Fecha de Análisis:</b>	2019-06-19	<b>Fecha de Emisión:</b>	2019-06-19
<b>Material de Envase:</b>	ENVASE PLASTICO		
<b>Toma de Muestra realizada por:</b>	El Cliente		
<b>Observaciones:</b>	Los resultados reportados en el presente informe se refieren a los datos y las muestras entregadas por el cliente a nuestro laboratorio.		

#### CARACTERÍSTICAS DE LA MUESTRA

<b>Color:</b>	Característico	<b>Olor:</b>	Característico
<b>Estado:</b>	Semisólido	<b>Conservación:</b>	Al Ambiente

#### RESULTADOS FISICOQUÍMICO

PARAMETROS	RESULTADO	UNIDAD	METODO DE ANALISIS INTERNO	METODO DE ANALISIS DE REFERENCIA
pH	2.95	(T: 22.0°C) Unidades de pH	MFQ-333	INEN ISO 4316

Se prohíbe la reproducción del presente informe de resultados, excepto en su totalidad previa autorización escrita de Multianalityca Cia. Ltda.

Cualquier información adicional correspondiente a los ensayos está a disposición del cliente cuando lo solicite.

Ing. Lizeth Guevara  
Jefe División Físico-Químico



EDMUNDO CHIRIBOGA N47-154 Y JORGE ANIBAL PAEZ  
La concepcion - QUITO - PICHINCHA - ECUADOR  
Telf: (02) 226 7895, 226 9743, 244 4670 / email: informes@multianalityca.com

**INFORME DE RESULTADOS**

INF.DIV-IN.44827a

**DATOS DEL CLIENTE**

<b>Cliente:</b>	MARIA FRANCISCA MENESES JIMENEZ
<b>Dirección:</b>	CUSUBAMBA
<b>Teléfono:</b>	0998741769

**DATOS DE LA MUESTRA**

<b>Muestra de:</b>	COSMETICO		
<b>Descripción:</b>	CREMA DE MOSQUERA		
<b>Lote</b>	130619	<b>Contenido Declarado:</b>	50g
<b>Fecha de Elaboración:</b>	2019-06-13	<b>Fecha de Vencimiento:</b>	2020-06-13
<b>Fecha de Recepción:</b>	2019-06-14	<b>Hora de Recepción</b>	17:19:17
<b>Fecha de Análisis:</b>	2019-06-21	<b>Fecha de Emisión:</b>	2019-06-21
<b>Material de Envase:</b>	ENVASE PLASTICO		
<b>Toma de Muestra realizada por:</b>	El cliente.		
<b>Observaciones:</b>	Los resultados reportados en el presente informe se refieren a los datos y las muestras entregadas por el cliente a nuestro laboratorio.		

**CARACTERISTICAS DE LA MUESTRA**

<b>Color:</b>	Característico.	<b>Olor:</b>	Característico.
<b>Estado:</b>	Semisólido.	<b>Conservación:</b>	Al Ambiente

**RESULTADOS INSTRUMENTAL**

PARAMETROS	RESULTADO	UNIDAD	METODO DE ANALISIS INTERNO	METODO DE ANALISIS DE REFERENCIA
DENSIDAD	0.9670	g/mL	MIN-23	Pearson

Se prohíbe la reproducción del presente informe de resultados, excepto en su totalidad previa autorización escrita de Multianalityca Cía. Ltda.  
Cualquier información adicional correspondiente a los ensayos está a disposición del cliente cuando lo solicite.



Quim. Mercedes Parra  
Jefe División Instrumental



**INFORME DE RESULTADOS**

INF.DIV-MI.44825a

**DATOS DEL CLIENTE**

<b>Cliente:</b>	MARIA FRANCISCA MENESES JIMENEZ
<b>Dirección:</b>	CUSUBAMBA
<b>Teléfono:</b>	0998741769

**DATOS DE LA MUESTRA**

<b>Muestra de:</b>	COSMÉTICO		
<b>Descripción:</b>	CREMA DE MOSQUERA		
<b>Lote</b>	130619	<b>Contenido Declarado:</b>	50g
<b>Fecha de Elaboración:</b>	2019-06-13	<b>Fecha de Vencimiento:</b>	2020-06-13
<b>Fecha de Recepción:</b>	2019-06-14	<b>Hora de Recepción</b>	17:07:52
<b>Fecha de Análisis:</b>	2019-06-17	<b>Fecha de Emisión:</b>	2019-06-21
<b>Material de Envase:</b>	ENVASE PLASTICO		
<b>Toma de Muestra realizada por:</b>	El Cliente		
<b>Observaciones:</b>	Los resultados reportados en el presente informe se refieren a los datos y las muestras entregadas por el cliente a nuestro laboratorio.		

**CARACTERÍSTICAS DE LA MUESTRA**

<b>Color:</b>	Característico	<b>Olor:</b>	Característico
<b>Estado:</b>	Semisólido	<b>Conservación:</b>	Al Ambiente

**RESULTADOS MICROBIOLOGÍA**

PARAMETROS	RESULTADO	UNIDAD	METODO DE ANALISIS INTERNO	METODO DE ANALISIS DE REFERENCIA
RECUENTO DE AEROBIOS TOTALES	<10	UFC/g	MMI-64	NTE INEN ISO 21149
DETECCION PSEUDOMONA aeruginosa	Ausencia	DETECCION	MMI-67	NTE INEN ISO 22717
DETECCION S. aureus	Ausencia	DETECCION	MMI-61	NTE INEN ISO 22718
DETECCION DE E. coli	Ausencia	DETECCION	MMI-63	NTE INEN ISO 21150

**Nota 1:** UFC/g= unidades formadoras de colonia por gramo.

Se prohíbe la reproducción del presente informe de resultados, excepto en su totalidad previa autorización escrita de Multianalytica Cia. Ltda.

Cualquier información adicional correspondiente a los ensayos está a disposición del cliente cuando lo solicite.



Ing. Andrés Sarmiento  
Jefe División Microbiología



**ANEXO P:** Tabla de Calor Específico, Calor Latente de Vaporización y de Fusión

Material	Específico (C <sub>e</sub> )		Fusión (I <sub>f</sub> )		Vaporización (I <sub>v</sub> )	
	kcal/kg.°C	kJ/kg.K	kcal/kg	kJ/kg	kcal/kg	kJ/kg
Aceite de Oliva	0,400	1,675	-	-	-	-
Acero	0,110	0,460	104	25	204	854
Acetona	0,510	2,136	22,9	96	125	524
Agua líquida	1,000	4,180	-	-	-	-
Agua sólida (hielo)	0,500	2,094	79,7	333	-	-
Agua vapor	0,482	2,018	-	-	539	2260
Aire seco	0,240	1,005	-	-	-	-
Alcohol etílico	0,600	2,513	24,9	104,2	203,9	854
Aluminio	0,215	0,900	77-94	322-394	2202	9220
Amoníaco (líquido)	0,112	0,470	108	452	327	1370
Antimonio	0,049	0,205	39,4	165	134	561
Azufre	0,179	0,750	5,9	35	208	870
Benceno	0,042	0,175	30,3	127	95	396
Berilio	0,470	1,970	-	-	-	-
Bronce	0,086	0,360	-	-	-	-
Cadmio	0,056	0,234	13,6	57	212	886
Calcio	0,155	0,650	-	-	-	-
Carbón Mineral	0,310	1,300	-	-	-	-
Carbón Vegetal	0,201	0,840	-	-	-	-
Carbono	0,121	0,507	-	-	-	-
Cinc	0,093	0,389	24	100	475	1990
Cobalto	0,109	0,456	62,8	263	1550	6490
Cobre	0,0923	0,386	51,1	214	1292	5410
Cromo	0,124	0,518	62,1	260	1571	6580
Estaño	0,060	0,250	14	59	721	3020
Eter etílico	0,540	2,261	27	113	-	-
Fenol	-	-	26	109	-	-
Glicerina	0,580	2,430	42	176	-	-
Hierro	0,113	0,473	70	293	1504	6300
Ladrillo Refractario	0,210	0,880	-	-	-	-
Latón	0,094	0,394	40,1	168	-	-
Manganeso	0,114	0,477	63,8	267	1005	4207
Mercurio	0,033	0,138	2,8	11,8	64,9	272
Mica	0,210	0,880	-	-	-	-
Naftalina	0,411	1,720	36,1	151	-	-
Níquel	0,106	0,444	69,7	292	1523	6378
Oro	0,031	0,130	15,4	64,5	377	1578
Parafina	0,778	3,260	35,1	147	-	-
Plata	0,0564	0,236	21,1	88,3	559	2340
Platino	0,032	0,133	24,1	101	574	2405
Potasio	0,019	0,080	14,5	60,8	497	2080
Sodio	0,029	0,123	27	113	1008	4220
Tolueno	0,380	1,590	-	-	87	365
Vidrio (típico)	0,200	0,838	-	-	-	-

**ANEXO Q: Tabla de Datos de Secado a Nivel de Laboratorio**

<b>t (h)</b>	<b>Peso de bandeja con hojas (kg)</b>
0	1,751
0,25	1,749
0,5	1,747
0,75	1,746
1	1,745
1,25	1,744
1,5	1,742
1,75	1,741
2	1,740
2,25	1,739
2,5	1,738
2,75	1,736
3	1,735
3,25	1,734
3,5	1,733
3,75	1,732
4	1,731
4,25	1,730
4,5	1,729
4,75	1,728
5	1,727
5,25	1,726
5,5	1,726
5,75	1,725
6	1,725
6,25	1,724
6,5	1,724



Quito – Ecuador

NORMA  
TÉCNICA  
ECUATORIANA

**NTE INEN 2867**  
2015-03

**PRODUCTOS COSMÉTICOS. REQUISITOS**

COSMETIC PRODUCTS. REQUIREMENTS



Norma Técnica Ecuatoriana Voluntaria	PRODUCTOS COSMÉTICOS REQUISITOS	NTE INEN 2867:2015 2015-03
---	------------------------------------	----------------------------------

## 1. OBJETO

Esta norma establece los requisitos que deben cumplir los productos cosméticos de uso humano.

## 2. REFERENCIAS NORMATIVAS

Los siguientes documentos, en su totalidad o en parte, son referidos y son indispensables para su aplicación. Para referencias fechadas, solamente aplica la edición citada. Para referencias sin fecha, aplica la última edición del documento de referencia (incluyendo cualquier enmienda).

NTE INEN-ISO 22717, *Cosméticos. Microbiología. Detección de pseudomonas aeruginosa*

NTE INEN-ISO 22718, *Cosméticos. Microbiología. Detección de staphylococcus aureus*

NTE INEN-ISO 21150, *Cosméticos. Microbiología. Detección de Escherichia coli*

NTE INEN-ISO 21149, *Cosméticos. Microbiología. Detección y recuento de bacterias aerobias mesófilas*

NTE INEN-ISO 18416, *Cosméticos. Microbiología. Detección de candida albicans*

NTE INEN-ISO 22716, *Productos cosméticos. Buenas prácticas de fabricación (BPF). Guía de buenas prácticas de fabricación*

## 3. DEFINICIONES

Para los efectos de esta norma, se adoptan las siguientes definiciones:

**3.1 Cosmético o producto cosmético.** Toda sustancia o formulación de aplicación local a ser usada en las diversas partes superficiales del cuerpo humano: epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos o en los dientes y las mucosas bucales, con el fin de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y protegerlos o mantenerlos en buen estado y prevenir o corregir los olores corporales.

**3.2 Forma cosmética.** Ingrediente o combinación de ingredientes que da como resultado un producto con ciertas características físicas para su adecuado uso, aplicación y conservación.

**3.3 Grupo cosmético.** Productos cosméticos con la misma composición básica cualicuantitativa, uso y denominación genérica, que poseen diferentes propiedades organolépticas (color, olor y sabor). También se consideran grupos cosméticos, los tintes con la misma composición cualitativa de sus colorantes, los cosméticos de perfumería con la misma fragancia y los productos cosméticos para maquillaje de la misma composición básica y diferente tonalidad.

**3.4 Ingrediente.** Toda sustancia que interviene en la formulación de un producto cosmético.

#### 4. CLASIFICACIÓN

Los productos cosméticos se clasifican en:

- 4.1 Cosméticos para niños,
- 4.2 Cosméticos para el área de los ojos,
- 4.3 Cosméticos para la piel,
- 4.4 Cosméticos para los labios,
- 4.5 Cosméticos para el aseo e higiene corporal,
- 4.6 Productos desodorantes y antitranspirantes,
- 4.7 Cosméticos capilares,
- 4.8 Cosméticos para las uñas,
- 4.9 Cosméticos de perfumería,
- 4.10 Cosméticos para higiene bucal y dental,
- 4.11 Productos para y después del afeitado,
- 4.12 Productos para el bronceado, protección solar y autobronceadores,
- 4.13 Depilatorios,
- 4.14 Productos para el blanqueo de la piel.

#### 5. REQUISITOS

##### 5.1 Generalidades

5.1.1 La fabricación de los productos cosméticos se debe efectuar de conformidad con las Buenas prácticas de manufactura.

##### 5.2 Requisitos microbiológicos

5.2.1 Los productos cosméticos que cumplan las condiciones físico-químicas establecidas en la tabla 1 estarán exentos de ensayo microbiológicos.

**TABLA 1. Condiciones físico químicas que exceptúan los análisis microbiológicos**

CONDICIÓN	RANGO
pH ácido	$\leq 3$
pH alcalino	$\geq 10$
Soluciones Hidroalcohólicas	$\geq 20 \%$
Temperatura de llenado	$\geq 65,0 \text{ }^\circ\text{C}$
Actividad del agua ( $a_w$ )	$\leq 0,75$
Productos de base solventes	Sin límite
Productos oxidantes	Sin límite
Clorhidrato de aluminio y sales relacionadas	del 15 % al $\geq 25 \%$

5.2.2 Los métodos de ensayo necesarios para la evaluación microbiológica se detalla en la tabla 2.

**TABLA 2. Requisitos microbiológicos de los productos cosméticos**

Área de aplicación y fase Etaria	Requisito	Límites de aceptabilidad	Método de ensayo de referencia
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cosméticos para niños (hasta 3 años)</li> <li>• Cosméticos para el área de los ojos</li> <li>• Cosméticos que entran en contacto con las membranas mucosas</li> </ul>	Microorganismos mesófilos aerobios totales	Recuento de microorganismos mesófilos aerobios totales. Límite máximo $5 \times 10^2$ ufc*/g o ml	NTE INEN-ISO 21149
	<i>Pseudomona aeruginosa</i>	Ausencia de <i>Pseudomona aeruginosa</i> en 1 g ó ml	NTE INEN-ISO 22717
	<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausencia de <i>Staphylococcus aureus</i> en 1 g o ml	NTE INEN ISO 22718
	<i>Escherichia coli</i>	Ausencia de <i>Escherichia coli</i> en 1 g o ml	NTE INEN-ISO 21150
Demás productos cosméticos susceptibles a contaminación microbiológica	Microorganismos mesófilos aerobios totales	Recuento de microorganismos mesófilos aerobios totales. Límite máximo $5 \times 10^3$ ufc*/g o ml	NTE INEN-ISO 21149
	<i>Pseudomona aeruginosa</i>	Ausencia de <i>Pseudomona aeruginosa</i> en 1 g o ml.	NTE INEN-ISO 22717
	<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausencia de <i>Staphylococcus aureus</i> en 1 g o ml.	NTE INEN-ISO 22718
	<i>Escherichia coli</i>	Ausencia de <i>Escherichia coli</i> en 1 g o ml.	NTE INEN-ISO 21150
Productos cosméticos a ser utilizados en los órganos genitales externos	<i>Candida albicans.</i>	Ausencia	NTE INEN-ISO 18416

\*ufc = unidades formadoras de colonias

NOTA. En el caso de que sean usados otros métodos alternativos a los considerados en la tabla 2, estos deben ser oficiales. En el caso de no ser un método oficial, este debe ser documentadamente validado.

### 5.3 Requisitos complementarios

5.3.1 Para efectos de esta norma se deben aplicar los listados internacionales sobre ingredientes que pueden incorporarse o no a los cosméticos y sus correspondientes restricciones de uso.

5.3.2 Se reconocen para este efecto la lista de aditivos de colores permitidos por la Food & Drug Administration de los Estados Unidos de Norte América (FDA), los listados de ingredientes de The Personal Care Products Council y de Cosmetics Europe – The Personal Care Association, así como las Directivas de la Unión Europea.

## 6. ETIQUETADO

6.1 El envase o en el empaque de los productos cosméticos debe figurar con caracteres indelebles, fácilmente legibles y visibles, y debe contener:

a) Nombre y marca del producto,

- b) Nombre o razón social del fabricante o del responsable de la comercialización del producto cosmético. Podrán utilizarse abreviaturas, siempre y cuando puedan identificarse fácilmente en todo momento a la empresa,
- c) Nombre del país de origen,
- d) El contenido nominal en peso, volumen o unidades cuando aplique en el Sistema Internacional de Unidades,
- e) Las precauciones particulares de empleo establecidas en las normas internacionales sobre ingredientes y las restricciones o condiciones de uso, incluidas en las listas internacionales,
- f) El número de lote o la referencia que permita la identificación de la fabricación,
- g) El número de Notificación sanitaria obligatoria (NSO) con indicación del país de expedición,
- h) La lista de ingredientes precedida de la palabra "ingredientes" en nomenclatura INCI.

NOTA 1. En el caso que las precauciones particulares del literal "d)" excedan el tamaño del envase o empaque, estas deberán figurar en un prospecto que el interesado incorporará al envase.

NOTA 2. INCI es una nomenclatura codificada internacional reconocida que debe ser utilizada como tal, por lo tanto no puede ser objeto de traducción.

**6.2** En los envases o empaques de los productos que se expenden en forma individual que sean de tamaño muy pequeño, y en los que no sea posible colocar todos los requisitos previstos en el numeral anterior, debe figurar como mínimo:

- a) El nombre del producto,
- b) El número de notificación sanitaria obligatoria,
- c) El contenido nominal,
- d) El número de lote, y,
- e) Las sustancias que impliquen riesgo sanitario de conformidad con el numeral 5.3.2 de esta norma.

**6.3** Las frases explicativas que figuren en los envases o empaques deberán estar en idioma español. Para los productos importados de terceros países deberá figurar la traducción al idioma español incorporando al menos el modo de empleo y las precauciones particulares, si las hubiere, puede estar incluido por cualquier mecanismo o metodología para acondicionar el rótulo.

**6.4** El titular de la NSO podrá recomendar en el envase, etiqueta o prospecto, el plazo adecuado de consumo de acuerdo a la vida útil del producto cosmético, cuando estudios científicos así lo demuestren.

**6.5** Para el caso de productos importados el código de NSO y los datos del importador o del titular de la NSO, puede estar incluidos en una etiqueta adicional firmemente adherida de manera indeleble al envase o empaque, o a su vez mediante otro sistema de impresión de tal forma que no comprometa la información primaria emitida por el fabricante.

