



**ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO**  
**FACULTAD DE CIENCIAS**  
**CARRERA BIOQUÍMICA Y FARMACIA**

**ELABORACIÓN, EVALUACIÓN Y CONTROL DE CALIDAD DE  
UNA CREMA A BASE DE PULPA DE GRANADILLA (*Passiflora  
ligularis*) PARA TRATAR LA XEROSIS CUTÁNEA**

**Trabajo de Integración Curricular**

Tipo: Trabajo Experimental

Presentado para optar al grado académico de:

**BIOQUÍMICA FARMACÉUTICA**

**AUTORA: LESLY DANIELA SÁNCHEZ PÉREZ**

**DIRECTOR: Bqf. JOHN MARCOS QUISPILLO MOYOTA MSc.**

Riobamba-Ecuador

2022

**©2022, Lesly Daniela Sánchez Pérez**

Se autoriza la reproducción total o parcial, con fines académicos, por cualquier medio o procedimiento, incluyendo cita bibliográfica del documento, siempre y cuando se reconozca el Derecho de Autor.

Yo, LESLY DANIELA SÁNCHEZ PÉREZ, declaro que el presente Trabajo de Integración Curricular es de mi autoría y los resultados del mismo son auténticos. Los textos en el documento que provienen de otras fuentes están debidamente citados y referenciados.

Como autora asumo la responsabilidad legal y académica de los contenidos de este Trabajo de Integración Curricular; el patrimonio intelectual pertenece a la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.

Riobamba, 10 de mayo de 2022.

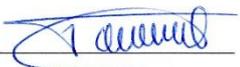


**Lesly Daniela Sánchez Pérez**

**C.I. 060421659-8**

**ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO**  
**FACULTAD DE CIENCIAS**  
**CARRERA BIOQUÍMICA Y FARMACIA**

El Tribunal del Trabajo de Integración Curricular certifica que: El Trabajo de Integración Curricular; tipo: Trabajo Experimental, **ELABORACIÓN, EVALUACIÓN Y CONTROL DE CALIDAD DE UNA CREMA A BASE DE PULPA DE GRANADILLA (*Passiflora ligularis*) PARA TRATAR LA XEROSIS CUTÁNEA**, realizado por la señorita: **LESLY DANIELA SÁNCHEZ PÉREZ**, ha sido minuciosamente revisado por los Miembros del Tribunal del Trabajo de Integración Curricular, el mismo que cumple con los requisitos científicos, técnicos, legales, en tal virtud el Tribunal Autoriza su presentación.

	<b>FIRMA</b>	<b>FECHA</b>
Bqf. Valeria Isabel Rodríguez Vinuesa, MSc. <b>PRESIDENTE DEL TRIBUNAL</b>		2022-05-10
Bqf. John Marcos Quispillo Moyota, MSc. <b>DIRECTOR DEL TRABAJO DE INTEGRACIÓN CURRICULAR</b>		2022-05-10
Dra. Margarita del Carmen Cárdenas Badillo, MSc. <b>MIEMBRO DEL TRIBUNAL</b>		2022-05-10

## DEDICATORIA

Este trabajo de titulación se lo dedico a Dios, Bta. Mercedes de Jesús y San Miguelito por siempre guiarme por el camino del bien, darme la fortaleza y sabiduría necesaria para atravesar las pruebas más difíciles en mi vida.

A mis padres Hernán Sánchez y Clara Pérez por todo el sacrificio realizado para ayudarme a alcanzar mis metas, por sus consejos, amor, apoyo incondicional y por enseñarme que con esfuerzo, dedicación y constancia todo lo que me proponga lograre cumplirlo.

A mis abuelitos Rosario Pérez, Hilda Ramírez y Sergio Sánchez por ayudar a mis padres a cuidarme, consentirme, compartir sus anécdotas, inculcarme esa fe inquebrantable hacia Dios y ser un ejemplo de superación.

A mis hermanas Lisette y Lizbeth que durante toda mi vida han sido mis mejores amigas, mis cómplices de travesuras, compañeras de juegos y quienes han ayudado a mis padres en el cuidado de mi salud durante cada quimioterapia.

A mi sobrina Valentina que a su corta edad me ha enseñado el verdadero significado del amor con sus pequeñas manifestaciones de cariño y aprecio.

A mi enamorado Israel, Melissa, Johanna, Liliana y Jacqueline quienes me ha brindado su cariño, respaldo, solidaridad y apoyo incondicional durante esta etapa de mi vida.

A toda mi familia, tíos, primos y sobrinos que es lo mejor y más valioso que Dios me ha regalado y que a pesar de los momentos tan duros que estoy atravesando en mi salud, siempre tuve su apoyo emocional.

*Lesly*

## **AGRADECIMIENTO**

A Dios por darme la vida, guiarme en el camino del bien, por darme la fortaleza y la paciencia para seguir adelante en momentos difíciles y así culminar esta etapa de mi vida.

A la Escuela Superior Politécnica De Chimborazo, en especial a la carrera de Bioquímica y Farmacia por abrirme sus puertas a la enseñanza, permitiéndome la formación como una profesional.

A mis estimados docentes Bqf. John Quispillo, Dra. Margarita Cárdenas y Dra. Cumandá Játiva por todas las enseñanzas, tiempo, orientación y apoyo que me brindaron durante el desarrollo de este trabajo de titulación.

*Lesly*

## TABLA DE CONTENIDO

ÍNDICE DE FIGURAS.....	xi
ÍNDICE DE GRÁFICOS.....	xii
ÍNDICE DE ECUACIONES.....	xiii
ÍNDICE DE ANEXOS.....	xiv
RESUMEN.....	xvi
ABSTRACT.....	xvii
INTRODUCCIÓN.....	1

## CAPÍTULO I

<b>1. MARCO TEÓRICO.....</b>	<b>4</b>
<b>1.1. La piel.....</b>	<b>4</b>
<b>1.2. Funciones de la piel.....</b>	<b>4</b>
<b>1.2.1. Morfología de la piel.....</b>	<b>6</b>
<b>1.2.1.1. Epidermis.....</b>	<b>6</b>
<b>1.2.1.2. Dermis.....</b>	<b>9</b>
<b>1.2.1.3. Hipodermis.....</b>	<b>11</b>
<b>1.2.2. Biotipos cutáneos.....</b>	<b>11</b>
<b>1.2.2.1. Piel normal.....</b>	<b>11</b>
<b>1.2.2.2. Piel grasa.....</b>	<b>12</b>
<b>1.2.2.3. Piel mixta.....</b>	<b>12</b>
<b>1.2.2.4. Piel seca.....</b>	<b>12</b>
<b>1.3. Tratamiento para la piel seca.....</b>	<b>14</b>
<b>1.3.1. Cremas.....</b>	<b>14</b>
<b>1.3.1.1. Tipos de cremas.....</b>	<b>15</b>
<b>1.3.1.2. Mecanismos de hidratación activa y pasiva.....</b>	<b>15</b>
<b>1.4. Control de calidad en cremas faciales.....</b>	<b>17</b>
<b>1.4.1. Parámetros organolépticos.....</b>	<b>17</b>
<b>1.4.2. Parámetros fisicoquímicos.....</b>	<b>17</b>
<b>1.4.3. Parámetros microbiológicos.....</b>	<b>18</b>
<b>1.5. Estabilidad.....</b>	<b>18</b>
<b>1.6. Descripción de las materias primas empleadas.....</b>	<b>18</b>
<b>1.6.1. Generalidades de la Granadilla (<i>Passiflora ligularis</i>).....</b>	<b>18</b>
<b>1.6.1.1. Descripción botánica.....</b>	<b>19</b>

1.6.1.2.	<i>Composición química</i> .....	20
1.6.1.3.	<i>Usos medicinales</i> .....	21
1.6.2.	<i>Aceite de vaselina</i> .....	22
1.6.2.1.	<i>Propiedades físico-químicas</i> .....	22
1.6.3.	<i>Dehyquart 80</i> .....	23
1.6.3.1.	<i>Propiedades físico-químicas</i> .....	23
1.6.4.	<i>Alcohol cetílico</i> .....	24
1.6.4.1.	<i>Propiedades físico-químicas</i> .....	24
1.6.5.	<i>Ácido esteárico</i> .....	25
1.6.5.1.	<i>Propiedades físico-químicas</i> .....	25
1.6.6.	<i>Lanolina</i> .....	25
1.6.6.1.	<i>Propiedades físicas</i> .....	26
1.6.7.	<i>Propilenglicol</i> .....	26
1.6.7.1.	<i>Propiedades físico-químicas</i> .....	27
1.6.8.	<i>Agua destilada</i> .....	27
1.6.8.1.	<i>Propiedades físico-químicas</i> .....	28

## CAPÍTULO II

2.	<b>MARCO METODOLÓGICO</b> .....	29
2.1.	<b>Lugar de la investigación</b> .....	29
2.2.	<b>Población de estudio</b> .....	29
2.3.	<b>Tamaño de la muestra</b> .....	29
2.3.1.	<i>Criterios de inclusión</i> .....	29
2.3.2.	<i>Criterios de exclusión</i> .....	29
2.4.	<b>Materiales, equipos y reactivos.</b> .....	30
2.4.1.	<i>Materiales</i> .....	30
2.4.2.	<i>Equipos</i> .....	30
2.4.3.	<i>Reactivos para los ensayos</i> .....	31
2.4.4.	<i>Reactivos para la elaboración de la crema</i> .....	31
2.5.	<b>Técnicas y métodos</b> .....	31
2.5.1.	<i>Técnicas de recolección de datos</i> .....	31
2.5.2.	<i>Recolección y preparación de la materia prima</i> .....	32
2.5.2.1.	<i>Recolección de P. ligularis.</i> .....	32
2.5.2.2.	<i>Preparación de la materia prima</i> .....	32
2.6.	<b>Control de calidad de la pulpa de granadilla</b> .....	35
2.6.1.	<i>Ensayos organolépticos</i> .....	35

2.6.2.	<i>Medición de pH</i> .....	35
2.6.3.	<i>Densidad relativa</i> .....	36
2.6.4.	<i>Sólidos solubles (Método refractómetro)</i> .....	36
2.6.5.	<i>Tamizaje fitoquímico</i> .....	37
2.7.	<b>Formulación de la crema hidratante</b> .....	38
2.7.1.	<i>Elaboración de la crema hidratante</i> .....	39
2.7.2.	<i>Control de calidad inicial de las formulaciones</i> .....	42
2.7.2.1.	<i>Ensayos organolépticos</i> .....	42
2.7.2.2.	<i>Determinación de pH (Tiras reactivas)</i> .....	42
2.7.2.3.	<i>Determinación de extensibilidad</i> .....	43
2.7.2.4.	<i>Densidad relativa para cremas cosméticas</i> .....	44
2.7.2.5.	<i>Tipo de emulsión (Prueba de colorante)</i> .....	44
2.8.	<b>Estudio de eficacia in vivo de las cremas elaboradas de pulpa de <i>P. ligularis</i></b> .....	44
2.9.	<b>Control de calidad final de la formulación con mayor actividad hidratante</b> .....	46
2.9.1.	<i>Prueba de centrifugación</i> .....	46
2.9.2.	<i>Ensayo de estabilidad acelerada – Método congelación / descongelación</i> .....	46
2.9.3.	<i>Ensayo microbiológico</i> .....	48
2.10.	<b>Requisitos: Etiquetado para productos cosméticos</b> .....	48

### CAPÍTULO III

3.	<b>MARCO DE ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS</b> .....	50
3.1.	<b>Control de calidad de la pulpa de <i>P. ligularis</i></b> .....	50
3.1.1.	<i>Ensayos organolépticos y físico – químicos</i> .....	50
3.1.2.	<i>Tamizaje fitoquímico</i> .....	51
3.2.	<b>Control de calidad inicial de las cremas elaboradas a base de pulpa de <i>P. ligularis</i> en concentraciones de 1%, 3%, 5% y Cn</b> .....	52
3.3.	<b>Evaluación de la actividad hidratante de las cremas elaboradas a base de pulpa de <i>Passiflora ligularis</i> para tratar la xerosis cutánea</b> .....	54
3.4.	<b>Análisis comparativo entre el Cp, las cremas a base de pulpa de <i>P. ligularis</i> y Cn</b> .....	61
3.5.	<b>Estudio de estabilidad acelerada de la crema con mayor efectividad hidratante F2</b> .....	62
3.6.	<b>Control microbiológico inicial y final de la crema F2</b> .....	65
3.7.	<b>Etiquetado del producto final</b> .....	66

<b>CONCLUSIONES</b> .....	67
<b>RECOMENDACIONES</b> .....	68
<b>BIBLIOGRAFÍA</b>	
<b>ANEXOS</b>	

## ÍNDICE DE TABLAS

<b>Tabla 1-1:</b>	Estructura de la epidermis.....	8
<b>Tabla 2-1:</b>	Componentes de la epidermis .....	9
<b>Tabla 3-1:</b>	Tipos de emulsiones.....	14
<b>Tabla 4-1:</b>	Tipos de cremas .....	15
<b>Tabla 5-1:</b>	Clasificación botánica <i>Passiflora ligularis</i> .....	19
<b>Tabla 6-1:</b>	Componentes principales de <i>Passiflora ligularis</i> (g/100g) .....	20
<b>Tabla 7-1:</b>	Características organolépticas y físico - químicas del Aceite de vaselina .....	22
<b>Tabla 8-1:</b>	Características organolépticas y físico - químicas del Dehyquart .....	23
<b>Tabla 9-1:</b>	Características organolépticas y físico - químicas del Alcohol cetílico .....	24
<b>Tabla 10-1:</b>	Características organolépticas y físico - químicas del Ácido esteárico .....	25
<b>Tabla 11-1:</b>	Características organolépticas y físico - químicas de la Lanolina .....	26
<b>Tabla 12-1:</b>	Características organolépticas y físico - químicas del Propilenglicol.....	27
<b>Tabla 13-1:</b>	Características organolépticas y físico - químicas del Agua destilada.....	28
<b>Tabla 1-2:</b>	Requisitos de madurez de <i>P. ligularis</i> .....	32
<b>Tabla 2-2:</b>	Formulación de la crema hidratante para 100 gramos.....	39
<b>Tabla 3-2:</b>	Tratamiento aplicado para cada grupo de pacientes .....	45
<b>Tabla 4-2:</b>	Estudio de estabilidad acelerada para emulsiones .....	47
<b>Tabla 1-3:</b>	Control de calidad organoléptico de la pulpa de <i>P. ligularis</i> .....	50
<b>Tabla 2-3:</b>	Control de calidad Físico - químico de la pulpa de <i>P. ligularis</i> .....	51
<b>Tabla 3-3:</b>	Tamizaje fitoquímico del extracto acuoso de la pulpa de <i>P. ligularis</i> .....	51
<b>Tabla 4-3:</b>	Parámetros organolépticos y físico-químicos de la formulación F1, F2, F3 y Cn de pulpa de <i>P. ligularis</i> .....	53
<b>Tabla 5-3:</b>	Medición del tratamiento con la muestra Cp.....	54
<b>Tabla 6-3:</b>	Medición del tratamiento con la muestra F1 .....	56
<b>Tabla 7-3:</b>	Medición del tratamiento con la muestra F2 .....	57
<b>Tabla 8-3:</b>	Medición del tratamiento con la muestra F3 .....	58
<b>Tabla 9-3:</b>	Medición del tratamiento con la muestra Cn.....	59
<b>Tabla 10-3:</b>	Control de calidad de la estabilidad acelerada de la crema F2 .....	63
<b>Tabla 11-3:</b>	Comparación de las características microbiológicas de la crema hidratante F2 ...	65

## ÍNDICE DE FIGURAS

<b>Figura 1-1:</b>	Fisiología de la piel .....	4
<b>Figura 2-1:</b>	Esquema de las capas de la piel.....	6
<b>Figura 3-1:</b>	Esquema de los estratos de la epidermis.....	8
<b>Figura 4-1:</b>	Piel seca, fina o deshidratada.....	13
<b>Figura 5-1:</b>	Hidratación activa .....	16
<b>Figura 6-1:</b>	Hidratación pasiva.....	17
<b>Figura 7-1:</b>	<i>Passiflora ligularis</i> .....	19
<b>Figura 8-1:</b>	Aceite de vaselina.....	22
<b>Figura 9-1:</b>	Dehyquart.....	23
<b>Figura 10-1:</b>	Alcohol cetílico .....	24
<b>Figura 11-1:</b>	Ácido esteárico.....	25
<b>Figura 12-1:</b>	Cera de abeja.....	26
<b>Figura 13-1:</b>	Propilenglicol.....	27
<b>Figura 14-1:</b>	Agua destilada.....	28
<b>Figura 1-3:</b>	Etiqueta superior .....	66
<b>Figura 2-3:</b>	Etiqueta inferior .....	66

## ÍNDICE DE GRÁFICOS

<b>Gráfico 1-2:</b>	Método para la obtención de la pulpa .....	34
<b>Gráfico 2-2:</b>	Procedimiento para la elaboración de la crema .....	41
<b>Gráfico 1-3:</b>	Análisis estadístico crema Cp (Aquatop) .....	55
<b>Gráfico 2-3:</b>	Análisis estadístico crema de <i>P. ligularis</i> 1% (F1) .....	56
<b>Gráfico 3-3:</b>	Análisis estadístico crema de <i>P. ligularis</i> 3% (F2) .....	58
<b>Gráfico 4-3:</b>	Análisis estadístico crema de <i>P. ligularis</i> 5% (F3). .....	59
<b>Gráfico 5-3:</b>	Análisis estadístico crema Cn. ....	60
<b>Gráfico 6-3:</b>	Análisis comparativo de las cremas F1, F2, F3 y Cn en relación a Cp.....	61
<b>Gráfico 7-3:</b>	Curva de densidad desde el día 0 al día 84.....	64
<b>Gráfico 8-3:</b>	Curva de extensibilidad desde el día 0 al día 84. ....	65

## ÍNDICE DE ECUACIONES

<b>Ecuación 1-2:</b> Densidad relativa.....	36
<b>Ecuación 2-2:</b> Extensibilidad para cremas cosméticas .....	43
<b>Ecuación 3-2:</b> Densidad relativa para cremas cosméticas.....	44

## **ÍNDICE DE ANEXOS**

- ANEXO A:** LAVADO Y DESINFECCIÓN DE LA GRANADILLA
- ANEXO B:** OBTENCIÓN DE LA PULPA
- ANEXO C:** CONTROL DE CALIDAD DE LA PULPA DE GRANADILLA
- ANEXO D:** CONTROL DE CALIDAD INICIAL DE LA CREMA
- ANEXO E:** CONTROL DE CALIDAD FINAL DE LA CREMA
- ANEXO F:** ENSAYOS MICROBIOLÓGICOS – F2 (INICIAL)
- ANEXO G:** ENSAYOS MICROBIOLÓGICOS – F2 (FINAL)
- ANEXO H:** FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (PARTE A)
- ANEXO I:** FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (PARTE B)

## ÍNDICE DE ABREVIATURAS

<i>P. ligularis</i>	<i>Passiflora ligularis</i>
<b>INAMHI</b>	Instituto Nacional de Meteorología e Hidrología
<b>CD4+</b>	Linfocitos t4
<b>CD8+</b>	Linfocitos t8
<b>SCF</b>	Factor de células madre
<b>FHN</b>	Factor de hidratación natural
<b>o/w</b>	Emulsión de aceite en agua
<b>w/o</b>	Emulsión de agua en aceite
<b>ARCSA</b>	Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria
<b>ANVISA</b>	Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria
<b>OMS</b>	Organización Mundial de la Salud
<b>m<sup>2</sup></b>	Metros cuadrados
<b>Kg</b>	Kilogramos
<b>µm</b>	Micrómetros
<b>UFC</b>	Unidad formadora de colonias
<b>mL</b>	Mililitros
<b>cm</b>	Centímetros
<b>mcg</b>	Microgramo
<b>°C</b>	Grado Celsius
<b>°F</b>	Grado Fahrenheit
<b>mPa s</b>	Mili Pascal segundo
<b>mg KOH/g</b>	Miligramo de hidróxido de potasio por gramo de aceite
<b>NTC</b>	Norma Técnica Colombiana
<b>NTE</b>	Norma Técnica Ecuatoriana
<b>µs/cm</b>	Microsiemens por centímetro
<b>AEMPS</b>	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

## RESUMEN

El objetivo del estudio fue la elaboración, evaluación y control de calidad de una crema a base de pulpa de *Passiflora ligularis* para tratar la xerosis cutánea. Se realizó el análisis organoléptico, físico – químico y tamizaje fitoquímico de la materia prima, basándose en los parámetros establecidos según la Norma Técnica Ecuatoriana y Colombiana. Se elaboraron tres formulaciones a concentraciones de 1%, 3% y 5% de pulpa, con la finalidad de evaluar la crema con mayor hidratación en comparación a la comercial (Cp). Se dividieron aleatoriamente en cinco grupos a los 25 pacientes que fueron informados y firmaron el consentimiento. Al grupo 1 se evaluó la efectividad de Cp; al grupo 2, 3 y 4 las formulaciones denominadas F1, F2, F3 y al grupo 5 el control negativo; el tratamiento duró 14 días realizando mediciones los días 1, 5, 9 y 14 mediante el Skin Analyzer Mode-6. Los resultados obtenidos indicaron que la formulación F2 no tiene diferencia significativa en comparación con Cp, por el incremento entre el valor inicial y final durante el tratamiento, alcanzando valores de Cp= 22% agua (W) y 9,34% aceite (O), y para la formulación F2 = 18,9% W y 5,7% O, de este modo se afirma que la crema F2 posee actividad hidratante debido a la pulpa de *P. ligularis*, la presencia de flavonoides, alcaloides y azúcares reductores, que le atribuyen las propiedades terapéuticas. Se evaluó la estabilidad acelerada durante 12 semanas y se realizó el control microbiológico con base en las especificaciones de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA). Finalmente se concluyó que la crema cumple con los límites de aceptabilidad para su aplicación según el instructivo para cosméticos de bajo riesgo publicado por el ARCSA. Se recomienda potenciar la utilización de la granadilla en la industria cosmética y farmacéutica debido a sus múltiples propiedades terapéuticas.

**Palabras clave:** <XEROSIS CUTÁNEA>, <GRANADILLA (*Passiflora ligularis*)>, <ACTIVIDAD HIDRATANTE>, <CONTROL DE CALIDAD >, <SKIN ANALYZER MODE -6 >, <ESTABILIDAD ACELERADA >, <FLAVONOIDEOS >, <RIOBAMBA (CANTÓN)>.



0919-DBRA-UTP-2022

## ABSTRACT

The objective of the study was the elaboration, evaluation and quality control of a cream based on *Passiflora ligularis* pulp in order to treat skin xerosis. The organoleptic, physical-chemical analysis and photochemical screening of the raw material was carried out, based on the parameters established according to the Ecuadorian and Colombian Technical Standards. Three formulations were prepared at concentrations of 1%, 3% and 5% of pulp, in order to evaluate the cream with greater hydration compared to the commercial one (Cp). The 25 patients were randomly divided into five groups, they were informed and then signed the consent. In group 1, the effectiveness of Cp was evaluated; in groups 2, 3 and 4 the formulations called F1, F2, F3 and group 5 the negative control; the treatment lasted 14 days, taking measurements on days 1, 5, 9 and 14 using the Skin Analyzer Mode-6. The results obtained indicated that formulation F2 has no significant difference compared to Cp due to the increase between the initial and final value during treatment, reaching values of Cp= 22% water (W) and 9.34% oil (O), and for the formulation F2 = 18.9% W and 5.7% O, in this sense it is stated that the F2 cream has moisturizing activity due to the *P. ligularis* pulp, the presence of flavonoids, alkaloids and reducing sugars, that attribute it therapeutic properties. Accelerated stability was evaluated for 12 weeks and microbiological control was performed based on the specifications of the Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA). Finally, it was concluded that the cream complies with the acceptability limits for its application according to the instructions for low-risk cosmetics published by the ARCSA. It is recommended to promote the use of *P. ligularis* in the cosmetic and pharmaceutical industry due to its multiple therapeutic properties.

**Keywords:** <SKIN XEROSIS>, <GRANADILLA (*Passiflora ligularis*)>, <MOISTURIZING ACTIVITY>, <QUALITY CONTROL>, <SKIN ANALYZER MODE-6>, <ACCELERATED STABILITY>, <FLAVONOIDS>, <RIOBAMBA (COUNTY)>.



Lcdo. Edison Hernán Salazar Calderón

C.I: 060318469-8

## INTRODUCCIÓN

Actualmente a nivel mundial se ha incrementado notablemente la utilización de productos cosméticos denominados "naturales", debido a que los consumidores se sienten atraídos por la calidad y características que tienen sus principios activos, incluyendo que es una nueva alternativa de cuidado personal respetando el medio ambiente, este tipo de productos no produce efectos adversos, no obstruye los poros de la piel y evita la resequedad subcutánea (Tello, 2010, p.14).

A pesar de la gran demanda de cosméticos naturales en el Ecuador, actualmente las industrias no desarrollan productos innovadores potenciando las propiedades químicas de las especies vegetales en el territorio, es por ello que Cobos (2015, p. 1-5), ha elaborado una crema hidratante y nutritiva a partir de la pulpa de chirimoya (*Annona cherimola*) con el propósito de utilizar los beneficios nutritivos de este fruto y disminuir el impacto ambiental producido por los cosméticos tradicionales incluyendo los efectos adversos que dejan los productos químicos (Cobos, 2015, p. 1-5).

La xerosis o comúnmente conocida como "piel seca" es un trastorno muy frecuente a nivel mundial, por lo general presenta un aspecto escamoso, áspero y picazón intensa que en casos extremos produce sangrado los mismos que afectan la calidad de vida del paciente. En la mayoría de casos las personas que lo padecen tienden a presentar envejecimiento prematuro y es probable que en la edad adulta aparezcan más arrugas (Barco y Giménez, 2008: p. 661-663).

Los factores principales que influyen en la presencia de xerosis son: edad, factores genéticos, enfermedades cutáneas, enfermedades comórbidas, agentes externos (cosméticos, medicamentos, estrés), la exposición a agentes químicos (jabones y detergentes muy corrosivos) y factores ambientales (frio, calor, humedad, viento, sol) (Divins, 2012, p.34) (Encalada, 2020, p. 20-21).

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) el calentamiento global es el causante de las alteraciones producidas por el sol y los cambios climáticos, incrementando la tasa de incidencia a nivel mundial de personas que padecen deshidratación, foto envejecimiento y cáncer de piel (OMS, 2003, p. 20-21).

Se conoce que los países de Latinoamérica con mayor potencial de energía solar son: México, Brasil, Chile, Colombia, Ecuador y Perú, ya que se registra un potencial de radiación solar sobre los 7.5 Kw/m<sup>2</sup> considerando que el valor aceptable es 4Kw/m<sup>2</sup> por día (Mora, 2015, p. 4-6). En el año 2017 el Instituto Nacional de Meteorología e Hidrología (INAMHI) anunció que en las ciudades andinas de Latacunga y Riobamba se ha detectado un incremento notable en los índices de radiación UV alcanzando valores entre 12 y 13 puntos, razón por la cual recomienda a la población hidratarse, usar bloqueador solar y permanecer en sitios sombreados (Maisanche, 2017, parr. 5).

En el estudio titulado "Prevalencia de dermatitis atópica en niños que acuden a una guardería de la ciudad de Quito" se observó que 9 de cada 11 niños presentan xerosis (Buestán, 2006, p. 38). Por

otro lado, Barros (2018, p. 38) en el estudio titulado “Calidad de vida en pacientes de 1 a 5 años de edad con dermatitis atópica que acuden a consulta externa a dermatología en el hospital provincial general docente Riobamba en el período diciembre 2017 – mayo 2018” se identificó que, de los 71 pacientes diagnosticados con dermatitis atópica, 46 de ellos presentan xerosis cutánea considerándose el signo principal para el diagnóstico de dicha patología.

Finalmente, el estudio realizado en la ciudad de Loja, año 2020, titulado “Xerosis en adultos mayores de los centros geriátricos de la ciudad de Loja” se enfatizó que, de 69 pacientes adultos mayores, 46 padecen xerosis de tipo leve y moderada tanto en sexo femenino y masculino provocando dolor y prurito (Encalada, 2020, p. 2-36).

Debido a la limitada información sobre la xerosis cutánea en pacientes adultos de la ciudad de Riobamba se acudió a la estética “GICEL” ubicado en el centro de la ciudad entre las calles Avenida Manuel Elicio Flor & Princesa Cori. En la cual se pudo evidenciar la incidencia de pacientes que presentan dicha patología, observando que 10 de cada 15 personas que acuden diariamente al establecimiento padecen xerosis.

En la provincia de Chimborazo la ciudad de Riobamba es una zona alta en relación al nivel del mar por lo cual la radiación solar es más alta, el aire es seco y afecta la textura de la piel deshidratándola con mucha facilidad (Mora, 2015, p. 6-7). Por esta razón es necesario proteger la piel especialmente de la cara con protector solar y cremas humectantes o hidratantes en las cuales se pueden incluir sustancias naturales de fácil absorción por los corneocitos células en las que se dan las transformaciones y metabolismo de los componentes de los cosméticos (Sánchez, 2018, p.94).

Es por ello que se presenta una alternativa innovadora de elaborar una crema hidratante a partir de la pulpa de granadilla (*Passiflora ligularis*) originaria de la cordillera de los Andes, porque se considera una de las frutas con alto contenido de vitaminas A y C. En el caso de los minerales ofrece Ca, P, K y Na, los mismos que proporcionan la característica de hidratación y emoliencia (Abril, 2012, p. 35-36).

Esta crema hidratante será un medio importante para incrementar la fabricación y el uso de cosméticos a partir de ingredientes naturales en el Ecuador, que contribuyan al cuidado de la salud, la belleza de la piel, amigables con el ambiente y libres de materias primas sintéticas (Riofrio, 2019, p. 5-8). Se planteó preparar la crema con 3 concentraciones de 1%, 3% y 5% de pulpa de granadilla y aplicar en personas que acepten probar su beneficio, con la finalidad de disminuir el testeado de productos cosméticos en animales (Rodríguez, 2019, parr. 6).

## **OBJETIVOS**

### **Objetivo General**

- Elaborar, evaluar y realizar el control de calidad de una crema a base de pulpa de granadilla (*Passiflora ligularis*) para tratar la xerosis cutánea.

### **Objetivos Específicos**

- Elaborar una crema hidratante a base de concentraciones de 1%, 3% y 5% de pulpa de *Passiflora ligularis* para tratar la xerosis cutánea.
- Identificar las características organolépticas, físico – químicas y los metabolitos secundarios presentes en la pulpa de *P. ligularis*.
- Evaluar la capacidad hidratante de las cremas a distintas concentraciones de *P. ligularis* en un panel de participantes mediante el Skin Analyzer Mode -6.
- Realizar el control de calidad físico-químico, microbiológico y de estabilidad acelerada de la crema con mayor efectividad hidratante.

## CAPÍTULO I

### 1. MARCO TEÓRICO

#### 1.1. La piel

La piel es el órgano más extenso y visible del cuerpo humano porque lo recubre completamente en toda su superficie. En una persona adulta llega a ocupar aproximadamente  $2\text{m}^2$  de área y pesa aproximadamente 4 Kg (Tirado y Martínez, 2008: p. 106). Es esencial en el proceso de regulación de calor y mantiene el equilibrio hídrico (incluida la defensa inmunológica contra patógenos) (Geneser, 200, p. 89).



**Figura 1-1:** Fisiología de la piel

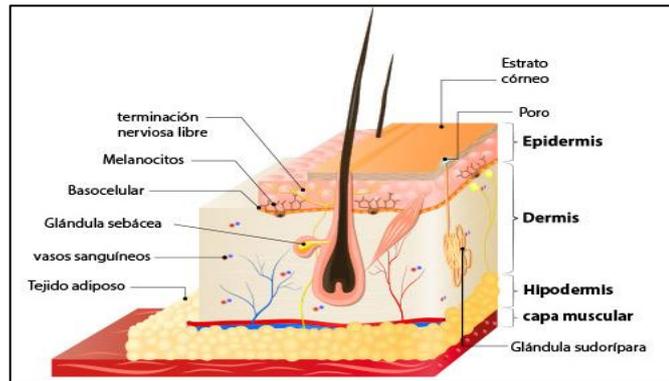
Fuente: (Henríquez, 2020).

#### 1.2. Funciones de la piel

- **Protección mecánica:** Al ser el órgano más extenso sufre agresiones de tipo mecánico (cortes, choques, picaduras, desgarros, etc.) siendo el principal objetivo amortiguar y prevenir los daños físicos, químicos y mecánicos. Otra función de este órgano es emitir la luz mediante la producción de melanina en los melanocitos y evitar la reproducción bacteriana al mantener un pH ácido en la superficie (Ferraro et al., 2012: p. 27).
- **Intercambio:** Cumple con la función de intercambio de nutrientes, oxígeno y productos de desecho entre la dermis vascularizada y la epidermis avascular. Este tejido absorbe las sustancias que son indispensables para el organismo y elimina las sustancias de desecho, por ejemplo: urea, ácido úrico y amoníaco (Borregón, 2017, parr. 6). El oxígeno que pasa a través de la piel es capturado por los vasos sanguíneos y entra en el torrente circulatorio con la finalidad de llegar a todas las partes vitales (Ferraro et al., 2012: p. 27).

- **Regulación térmica:** Tiene la capacidad de resistir cambios de temperatura moderado a través de los receptores cutáneos que directamente envían la información hacia el sistema nervioso central. Este órgano capta inmediatamente los cambios ambientales mediante diversos mecanismos de defensa como: transpiración, dilatación y contracción de los vasos sanguíneos y la adaptación del pelo queratosis pilaris y piloerección (Ferraro et al., 2012: p. 27).
- **Agente de información:** Está formada por terminaciones de fibras nerviosas que aseguran la sensibilidad táctil y revelan el estado mental de las personas. Se considera un órgano heterogéneo porque está compuesto por epidermis, tejido conectivo, tejido subcutáneo, músculos y pequeños apéndices (como uñas, folículos pilosos y glándulas sudoríparas) (Ferraro et al., 2012: p. 27).
- **Inmunitaria:** La respuesta inmune cumple con la función de actuar contra las sustancias que sea inmunológicamente extrañas en el organismo, lo cual significa que es un mecanismo de defensa contra los microorganismos patógenos y contra aquellas sustancias que son extrañas al sistema inmune (Madero y Madero, 2016: párr. 1).
- **Sensorial:** La piel presenta diversos receptores sensoriales, con los cuales se puede distinguir todo tipo de estímulos del ambiente y del medio interno (receptores viscerales) que son los procesos indispensables para el funcionamiento y la adaptación del organismo. Estos receptores tienen la capacidad de captar la presión, calor, frío y dolor, mantenido la información entre el individuo y el medio externo (Buendía, Mazuecos y Camacho, 2018: p. 4-5).
- **Metabólica:** La piel interviene en dos funciones metabólicas importantes como son: la síntesis de la vitamina D y el metabolismo de los lípidos.  
 La vitamina D proviene el 10% de los alimentos y el 90% se obtiene al exponer la piel al sol, se sintetiza en la piel por acción de los rayos UV en un rango de 290 a 320 nm transformándose posteriormente en provitamina D3 y vitamina D2. La función de la vitamina D es regular el paso de calcio a los huesos (Honeyman, 2012, p.237).  
 La función de metabolismo de los lípidos o reserva, en la que actúa la hipodermis donde se almacena la reserva energética del cuerpo humano para cuando sea necesario producir el proceso de lipólisis que es la liberación ácidos grasos de los adipocitos hacia la sangre para utilizar como aporte energético en ayunos (Buendía, Mazuecos y Camacho, 2018: p. 22).

### 1.2.1. Morfología de la piel



**Figura 2-1:** Esquema de las capas de la piel

Fuente: (AsoColDerma, 2015).

La estructura de la piel está compuesta por tres capas llamadas epidermis, dermis e hipodermis cómo se observa en la figura 2-1, la acción de los cosméticos se delimita esencialmente a la superficial es decir la epidermis, desde el punto de vista morfológico, se visualiza que presenta 4 capas diferentes (Ferraro et al. 2012: p. 28-29). Por otro lado, la dermis está compuesta por tejido conectivo el mismo que está formado por distintos tipos de células que están separadas entre sí por abundante material intercelular, el cual está formado por fibras acopladas a la sustancia fundamental. Debajo de la dermis se encuentra una capa de grasa a la que se la conoce como hipodermis formada por tejido adiposo (Pasquali, 2009, p. 75-76).

#### 1.2.1.1. Epidermis

Constituida por tejido epidérmico que se caracteriza por tener células poliédricas yuxtapuestas que se encuentran separadas por escaso material intercelular, está formada por células vivas en la zona interior y células muertas en la zona exterior o también denominada capa córnea (Ferraro et al., 2012: p. 29-30). La característica principal que presenta esta capa es que carece de vasos sanguíneos, nervios y glándulas sudoríparas (Pasquali, 2009, p. 76-77).

El 90% del total de la epidermis está formada por células que elaboran queratina (queratinocitos), proteína insoluble y dura que provee protección física, la misma que se encuentra ampliamente distribuida en las uñas y pelo. Otras células que forman parte de la epidermis son: células de Langerhans, melanocitos y células de Merkel, adicionalmente existen leucocitos, eosinófilos, y neutrófilos a pesar de no ser células propias de este tejido (Pasquali, 2009, p. 76-80).

- Queratinocitos

Estas células predominan en la epidermis y su origen es el estrato basal, cuando abandonan la capa cumplen con las funciones de protección y producción de queratina, se organizan formando un epitelio estratificado plano queratinizado y también forman los folículos pilosos. Los queratinocitos forman una red en el citoplasma que conecta el entramado perinuclear con desmosomas y hemidesmosoma (Pasquali, 2009, p. 82).

- Melanocitos

Se encuentran en la capa basal representando el 13% de la población celular epidérmica, son los responsables de la producción del pigmento o melanina. Se localizan en la membrana basal y en el infundíbulo piloso a la altura de la papila gustativa. Estas células no establecen uniones desmosómicas con los queratinocitos vecinos (Ferraro et al., 2012: p. 29-31).

Los melanocitos tienen forma de araña, con brazos largos e irregulares que salen del cuerpo celular, cada brazo del melanocito se une con aproximadamente 10 células e inyectan gránulos de pigmentos, los melanosomas, en las células vecinas y de esta forma se incorpora el pigmento a la piel. La producción y liberación de la melanina está estimulada por las hormonas estimuladoras de melanocitos, estas hormonas son producidas por células del lóbulo intermedio de la hipófisis (Pasquali, 2009, p. 83).

- Células de Langerhans

Se originan en la médula ósea a partir de células progenitoras linfoides comunes, migran a través del torrente sanguíneo y por último se introducen en la epidermis (Galliano, 2015, p. 6). Estas células tienen forma estrellada, son células residentes que protege al individuo de infecciones superficiales, estas pertenecen al grupo de los macrófagos las que fagocitan la materia extraña incluyendo las bacterias.

En la superficie celular del macrófago se visualiza filamentos de los antígenos, los encargados de activar los componentes del sistema inmunitario. De la misma manera que los melanocitos estos no establecen uniones desmosómicas con los queratinocitos vecinos (Pasquali, 2009, p. 83). Adicionalmente, se visualiza que estas células se dañan fácilmente por factores externos principalmente la luz ultravioleta (Reiriz, 2015, p. 3).

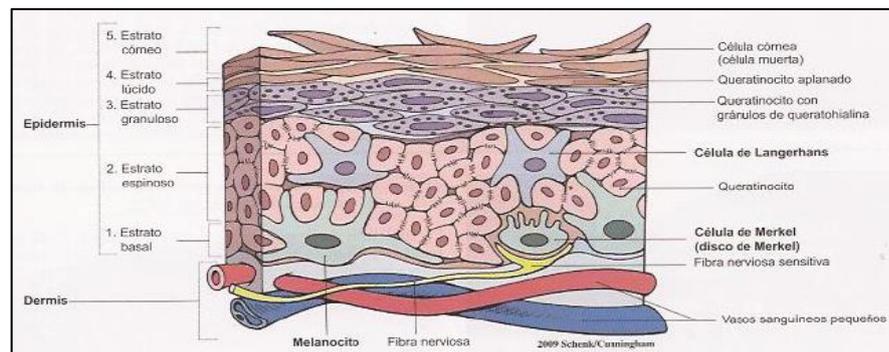
- Células de Merkel

Las células de Merkel son células sensoriales que se ubican en el estrato basal, se encuentran en mayor cantidad en las palmas de las manos y las plantas de los pies debido a que cuando existe

una compresión en la epidermis, estas se deforman y tienden a liberar vesículas que contactan con las terminaciones de las neuronas sensoriales que permiten transmitir información de tacto (Pasquali, 2009, p. 84-85).

- Capas de la epidermis

Las células que componen este tejido se agrupan en diversas capas y al migrar hacia el exterior cumplen diversas funciones como se observa en la Tabla 1-1.



**Figura 3-1:** Esquema de los estratos de la epidermis

Fuente: (Schenk, 2009).

**Tabla 1-1:** Estructura de la epidermis

Estrato	Características
<b>Córneo</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Estas células pierden su núcleo y organelas, están compuestas por filamentos de queratina.</li> <li>El espesor del estrato córneo es la principal diferencia entre la epidermis de la piel fina y gruesa, es decir, esta capa es más gruesa en los sitios sometidos a mayor fricción como, por ejemplo: formación de callos, palmas de los dedos y los pulpejos de los dedos.</li> </ul>
<b>Lúcido</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Solo se visualiza en la piel gruesa y se encuentra formado por una capa de células que contienen una sustancia oleosa denominada helidina.</li> <li>Es la parte más superficial de la porción no queratinizada de la epidermis y es rica en enzimas.</li> </ul>
<b>Granuloso</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Se caracterizan por ser aplanadas y contener diversos gránulos de queratohialina. Además, en esta capa las células empiezan a morir, rompiéndose la membrana y vierten su contenido en el exterior.</li> </ul>
<b>Espinoso</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Los queratinocitos se visualizan más grandes en relación al estrato basal.</li> <li>Poseen múltiples proyecciones citoplasmáticas que se unen mediante desmosomas por las cuales se le asigna el nombre de estratos.</li> <li>En esta zona existe un incremento de la producción de queratina y los filamentos de queratina se organizan de forma concéntrica alrededor del núcleo.</li> </ul>

	✚ En las áreas de cicatrización las células espinosas pueden transformarse en basales.
<b>Basal</b>	✚ Las células progenitoras se dividen y forman queratinocitos que ascienden a la superficie. Estas células son de menor tamaño y la forma es cubica o cilíndrica.
	✚ Encargada de la renovación de las células epidérmicas.

**Fuente:** (Pasquali, 2009, p. 76-77).

**Realizado por:** Sánchez, Lesly, 2022.

### 1.2.1.2. Dermis

Mide aproximadamente 2 a 3 mm por lo que se considera una capa gruesa, es viscoelástica, sirve de soporte para la epidermis y a diferencia de esta, contiene vasos sanguíneos, terminaciones nerviosas, folículos pilosos y glándulas sudoríparas y es de 15 a 40 veces más gruesa en relación a la epidermis (Pasquali, 2009, p. 85-89).

Anatómicamente está formada por tejido conectivo laxo que se caracterizan por la presencia de abundante material intercelular en el cual transcurren elementos vasculares y nerviosos. La dermis está constituida por 2 capas, hacia arriba el estrato papilar que es más delgado y hacia abajo el estrato reticular, más grueso (Geneser, 200, p. 455).

- a) **Estrato papilar:** Está formado por tejido conectivo bastante laxo, las fibras de colágeno I y III son delgadas, se ordenan de forma paralela a la superficie. Las fibras elásticas son filiformes y forman una red irregular (Pasquali, 2009, p. 85-89). Contiene vasos sanguíneos que irrigan, pero no penetran la epidermis además de ello se observan prolongaciones nerviosas que finalizan en la dermis y otras que penetran la epidermis porque perforan el estrato basal (Geneser, 200, p. 455).
- b) **Estrato reticular:** Es más denso y se caracteriza por tener gruesas e irregulares fibras de colágeno especialmente tipo I dispuestas en forma de haces. Las fibras de colágeno y elásticas se orientan en forma de líneas regulares de tensión de la piel o también llamadas líneas de Langer (Pasquali, 2009, p. 85-89).

Las células que se encuentran con mayor frecuencia en la dermis y en el tejido conectivo se clasifican en:

**Tabla 2-1:** Componentes de la epidermis

Células fijas	Células transitorias
Se agrupan a poblaciones relativamente estables.	Son células que migraron a la dermis como respuesta a estímulos específicos.

Tipos de células	
Fibroblastos	Macrófagos
	Linfocitos
	Mastocitos

**Fuente:** (Geneser, 2000, p. 455).

**Realizado por:** Sánchez, Lesly, 2022.

- Fibroblastos

Son células más frecuentes en el tejido conectivo, en el microscopio se visualizan como estructuras grandes, aplanadas y con finas prolongaciones. El fibroblasto adquiere un aspecto de una célula glandular activa utilizada para la síntesis y secreción de componentes extracelulares. Durante el proceso de cicatrización algunos fibroblastos contienen miofibrillas y se denominan miofibroblastos debido a que adquieren una similitud con las células musculares (Geneser, 2000, p. 207-208).

Tienen la capacidad de secretar varias citoquinas e influir en la actividad proliferativa de la epidermis, estas células migran a lo largo de los agregados de fibras y producen colagenasa (enzimas encargadas de degradar el colágeno) (Pasquali, 2009, p. 85-89).

- Macrófagos

Se derivan de las células sanguíneas monocitos y estas adoptan diversas formas, redondeadas y alargadas. La función que desempeñan es rodear a las partículas extrañas, gérmenes y microorganismos, con ayuda de diversas enzimas se degradan en el citoplasma y lisosomas (Pasquali, 2009, p. 85-89). Tienen la capacidad de fagocitar sustancias antigénicas y presentarles a los linfocitos T. La liberación de las enzimas encargadas de degradar las proteínas y los glicosaminoglicanos facilitan la migración de los macrófagos a través de la dermis (Geneser, 2000, p. 209-210).

- Linfocitos

Son células escasas y de menor tamaño en el tejido conectivo excepto en los sitios donde existe inflamación causada por agentes patógenos, contiene un núcleo muy redondeado y basófilo. Estas células desempeñan un papel importante en el sistema inmunitario e intervienen en la síntesis de anticuerpos y en la inmunidad celular (Pasquali, 2009, p. 85-89).

Se considera que el 98% de los linfocitos T (CD4+ y CD8+) están presentes en la dermis y el 2% son linfocitos intraepidérmicos. La mayoría de los linfocitos T dérmicos son células de memoria, producidas en los ganglios linfáticos durante la infección cutánea y luego permanecen en la piel

durante mucho tiempo sin circular por lo que se denomina linfocitos T de memoria (Madero y Madero, 2019).

- Mastocitos

Los mastocitos son células redondeadas llenas de granulaciones que se agrupan fácilmente alrededor de vasos sanguíneos, los gránulos presentan metacromasia es decir que adquieren un color diferente al del colorante, se encuentran en la dermis y en distintos órganos y tejidos del cuerpo humano (Pasquali, 2009, p. 85-89). El factor de células madre (SCF), es una citocina imprescindible para el desarrollo, proliferación y supervivencia de estas células (Madero y Madero, 2019).

### *1.2.1.3. Hipodermis*

La hipodermis es la capa más profunda de la piel que consta de una red de células de colágeno y grasa que se conocen con el nombre de adipocitos, los mismos que se disponen en lóbulos separados por tejido conectivo denominado septos o tabiques interlobulillares. Las funciones que se le otorgan son: conservar el calor corporal y proteger el cuerpo contra lesiones dado que amortigua los impactos (Pasquali, 2009, p. 85-89).

- Adipocitos

Los adipocitos son células que forman parte de la hipodermis, las características que presentan son: redondeadas y aproximadamente miden de 20-200  $\mu\text{m}$  de diámetro, poseen una gran gota de grasa, la cual ocupa todo el citoplasma, es por esta razón que se denomina unilocular. Se denominan células secretorias endocrinas porque poseen una potente actividad fagocítica y bactericida (Pasquali, 2009, p. 85-89).

### *1.2.2. Biotipos cutáneos*

Existe cuatro tipos de piel normal, seca, grasa y mixta. El tipo de piel es determinado genéticamente, pero puede variar a lo largo de los años y depende de los factores internos y externos a lo que es sometida (Rivas, 2009, p. 5-6).

#### *1.2.2.1. Piel normal*

El término científico para referirse a la piel bien equilibrada es eudérmica, sin embargo, comúnmente en la sociedad se conoce como " Piel Normal", las características que se visualiza

en este tejido es la uniformidad de color y la suavidad frente al tacto, la apariencia que posee es generalmente mate y con un brillo muy tenue. Adicionalmente, los poros son muy poco visibles, tolera bien cualquier tipo de jabón y no sufre con los cambios de temperatura (Grou, 2012, p. 84-86).

#### *1.2.2.2. Piel grasa*

Se caracteriza por tener un tono rojizo en ciertas áreas y amarillento en otras, es un tipo de piel que requiere mucha higiene porque el exceso de grasa puede generar comedones que posteriormente producen una infección y dilatación de los poros. También puede ocasionar un engrosamiento indeseado de la piel difícilmente pinzable con los dedos, con grandes orificios pilosebáceos (CACE, 2016, p. 8-9).

#### *1.2.2.3. Piel mixta*

La mayor parte de personas adultas padece este tipo de piel, reconocida por la presencia de una área ligeramente grasa y brillante integrada por la frente, la nariz y el mentón (la llamada zona “T”), debido a la presencia de grasa en esta zona tiende a la aparición de puntos negros. Mientras que en las mejillas y el contorno de ojos presentan resequedad (Grou, 2012, p. 84-86).

#### *1.2.2.4. Piel seca*

La piel seca se identifica por la falta de brillo, poros finos y tiende a descamarse, a veces acompañándose de un exceso de sensibilidad lo que puede llegar a producir el enrojecimiento de la misma como consecuencia de la falta de sebo, carece de lípidos que necesita para retener humedad y formar un escudo protector frente a influencias externas (EUCERIN, 2018).

- **Piel seca, fina o deshidratada**

El término xerosis o “piel seca” describe a la piel que presenta coloración grisácea, blanca o pálida, textura áspera con características de descamación, pérdida de flexibilidad y elasticidad, grietas e hiperqueratosis debido al elevado número de crestas. Para considerar que una piel es seca se toma en cuenta la función del estrato córneo ya que sirve como barrera para evitar la pérdida de agua transepidérmica (Barco y Giménez, 2008, p: 671-672).

Los factores que tienden a incrementar la posibilidad de presentar este tipo de piel es la presencia de sustancias como detergentes, acetona, cloro y otros químicos, así como la inmersión prolongada en agua y factores ambientales. Mediante estudios se ha demostrado que los pacientes con piel seca tienen una alteración en la bicapa lipídica del estrato córneo, que se asocia con un

incremento de los niveles de ácidos grasos y una disminución de los niveles de ceramidas (Goldsmith et al., 2008: p. 2357).



**Figura 4-1:** Piel seca, fina o deshidratada

**Fuente:** (EUCERIN, 2018).

El estrato córneo se encuentra formado por tres grupos de compuestos: las ceramidas, los ácidos grasos y el colesterol. Cuando existe un equilibrio apropiado se contribuye a proteger la piel y la mantiene resistente al agua, por el contrario, si existe alteraciones en la barrera por la incapacidad de retener el agua y la vulnerabilidad a los elementos extrínsecos la piel se vuelve seca (Goldsmith et al., 2008: p. 2357).

La falta de precursores (filagrina) de las moléculas higroscópicas que constituyen el factor de hidratación natural (FHN) de los corneocitos, conducen a la presencia de sequedad y aspereza cutánea que dificultan la función barrera. Además, se puede mencionar que la piel seca es causa de un mal funcionamiento de las glándulas sebáceas debido a que no producen suficientes fluidos para lubricar la piel y proteger contra la pérdida de agua (Barco y Giménez, 2008: p. 671-675).

La formación de una película o capa fina rica en lípidos derivada de grasas provenientes del sebo, también cumple una función en la generación de la piel seca. Este mal funcionamiento está algunas veces relacionado con la deficiencia de vitaminas y minerales; o puede ser el resultado de otros desórdenes de la salud, como hipotiroidismo (CACE, 2016).

En este tipo de piel es más probable que aparezcan arrugas prematuras, porque no produce emolientes suficientes que permitan que la piel regrese y no se vea afectada luego de realizar expresiones faciales (reír, llorar, hablar), y con el tiempo es evidente la aparición de líneas de expresión prematuras (Barco y Giménez, 2008: p. 671-675).

La hidratación cutánea se investiga en las mejillas, cuando éstas se hallan lisas y turgentes constituyen un parámetro de buena hidratación profunda (normalidad de la hidrofilia del tejido subcutáneo, en especial de la bola adiposa de Bichat), se considera que la piel con estas características tiende a irritarse con facilidad, puesto que es más vulnerable (CACE, 2016).

### 1.3. Tratamiento para la piel seca

La piel seca posee como característica principal es ser muy sensible, por lo cual es necesario la aplicación frecuente de cosméticos que reemplacen la falta de grasa a más de nutrir y proteger la piel. Para reestablecer a su normalidad este tipo de piel, se utiliza productos cosméticos que ayuden a su hidratación; este término refiere a la acción de aumentar los niveles de agua tanto de la piel como de otros anexos cutáneos (Méndez, Alache y Cerrada, 2006: p. 78-80).

El uso de nutrientes naturales ayuda en la protección en contra de agresiones generadas por factores físicos, como los rayos del sol, el frío y viento a los que son extremadamente sensibles. Aquellos nutrientes naturales utilizados, deberán poseer la característica de ayudar en la rehidratación epidérmica, promoviendo la restauración de la barrera por medio de una aplicación de lípidos con compuestos y cantidades similares a los de la piel (Barco y Giménez, 2008: p. 671-675). Para ayudar el cuidado de la piel es necesario mantener una buena alimentación, higiene y actividad física ya que generan una adecuada circulación sanguínea con gran aporte de oxígeno y nutrientes, que provoca un aumento en la transpiración incrementando la excreción de sustancias de desecho cutáneas (Méndez, Alache y Cerrada, 2006: p. 78-80).

#### 1.3.1. Cremas

Se caracterizan por ser preparados semisólidos y homogéneos de uso tópico. Sus componentes y consistencia dependen de la naturaleza de los sólidos existentes en la fase interna y del tipo de emulsión característica como es el caso de hidrófilas (W/O) o hidrófobas (O/W). Su aplicación permite un efecto terapéutico o protector en la piel (Collado, Cruz y Miranda, 2018: p. 2). Las cremas pueden ser:

**Tabla 3-1:** Tipos de emulsiones

<b>Hidrófilas</b>	<b>Hidrófobas</b>
Llamada lipófila o O/W (agua/aceite).	Llamada lipófila o W/O (aceite/agua).
Tiene una fase continua acuosa.	Tiene una fase externa acuosa que se obtiene por la adición de sustancias acuosas o agua a la base de absorción.
Favorece a las sustancias liposolubles actuando como vehículo.	Favorece a las sustancias hidrosolubles actuando como vehículo.
Poseen un efecto oclusivo moderado.	Tienen poco efecto oclusivo.

**Fuente:** (López, Ortonobes y García, 2015: p. 184-185).

**Realizado por:** Sánchez, Lesly, 2022.

### 1.3.1.1. Tipos de cremas

**Tabla 4-1:** Tipos de cremas

<b>Exfoliantes</b>	<b>Nutritivas</b>	<b>Emolientes</b>
Cumplen la función de hidratar por la presencia de micropartículas que regenerar y limpiar la piel. Ayudando a eliminar el exceso de grasa y las células muertas en el tejido. Entre sus componentes más utilizados son el ácido glicólico, ácido cítrico, ácido láctico, entre otros.	Se encargan de aportar lípidos (grasas) a la piel, promoviendo una reserva energética que brinda confort y suavidad a la piel reseca	A diferencia de las demás cremas aparte de brindar hidratación, actúa como calmante y trata la piel seca ocasionada por diferentes agentes infecciosos de la piel como dermatitis, xerosis, etc. Los componentes más usados son cera de abeja, aceites vegetales, glicerina y ciertos derivados de petróleo como parafina y vaselina.
<b>Reparadoras</b>	<b>Humectantes</b>	<b>Hidratantes</b>
Ayudan específicamente a reparar y calmar irritaciones presentes en la piel. Son cicatrizantes a base de ácido hialuronato, proteínas vegetales, vitamina b, antioxidantes, entre otros.	Actúa como una barrera de protección en la piel evitando que el agua se evapore del tejido. Además de ello ayuda a recuperar el manto ácido de la piel por medio de la captación de agua proveniente del ambiente. entre sus componentes más comunes se encuentran la urea, glicerina, pantenol, etc.	Son usados primordialmente para la xerosis, aportando la cantidad de agua necesaria para que la célula cumpla con sus funciones metabólicas. Este tipo de crema puede ser simple o compuesta, la simple se caracteriza por compuestos a base de aceites vegetales y lanolina mientras que las compuestas intervienen sales minerales, vitaminas, entre otras sustancias activas.

**Fuente:** (Leire, 2006, p. 56-57); (Cobos, 2015, p. 19); (Hernández et al., 2010: p. 271); (García, 2008, p. 50).

**Realizado por:** Sánchez, Lesly, 2022.

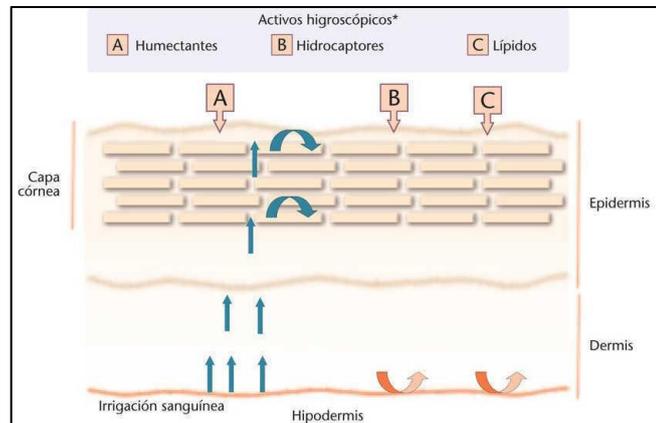
### 1.3.1.2. Mecanismos de hidratación activa y pasiva

Los mecanismos naturales de hidratación cutánea en la mayor parte de casos son insuficientes para mantener la piel en óptimas condiciones, es por esta razón que se considera necesario aplicar productos externos con actividad hidratante que pueden presentar mecanismos activos y/o pasivos como se detallan a continuación (Ábregas y Pozo, 2006, p. 26).

- **Hidratación activa**

En la hidratación activa las sustancias que se aplican sobre la piel tienen características higroscópicas con la finalidad de mantener y recuperar la hidratación. Dentro de estas sustancias

se pueden diferenciar en 3 grupos dependiendo la función que cumplan en la capa córnea (Ábregas y Pozo, 2006, p. 26).



**Figura 5-1: Hidratación activa**

**Fuente:** (Ábregas y Pozo, 2006, p. 28).

A → Humectantes: Son los más conocidos y su función es recuperar la cantidad de agua de la piel. La capacidad humectante es mayor cuando existe mayor cantidad de humedad relativa. Ej. glicerina, propilenglicol, sorbitol, etc (Ábregas y Pozo, 2006, p. 28).

B → Hidrocaptadores: Retienen el contenido de agua de la piel y de esta forma impide la pérdida de la misma. Ej. urea, pantenol, azúcares, etc (Ábregas y Pozo, 2006, p. 28).

C → Lípidos: Los lípidos se unen a las moléculas de agua evitando la evaporación y de esta forma restauran el equilibrio entre los lípidos intercorneocitatorios y los lípidos presentes en la capa hidrolipídica. Ej. ceras, aceites, siliconas, etc (Ábregas y Pozo, 2006, p. 28).

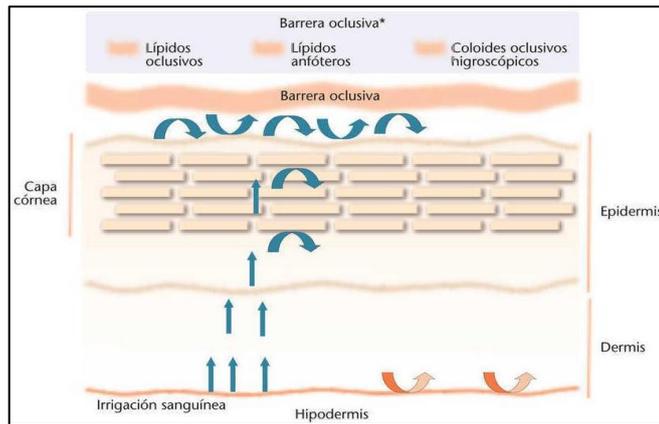
- **Hidratación pasiva**

En la hidratación pasiva las sustancias que se aplican sobre la piel forman una barrera oclusiva en la capa hidrolipídica reduciendo la pérdida de agua transepidérmica (Ábregas y Pozo, 2006, p. 26).

Lípidos oclusivos: Ej. parafinas, ceras, aceites, etc.

Lípidos anfóteros: Ej. propilenglicol, ceramidas, esteroides, etc.

Coloides oclusivos higroscópicos: Ej. derivados de la celulosa, etc.



**Figura 6-1:** Hidratación pasiva

Fuente: (Ábregas y Pozo, 2006, p. 26).

#### 1.4. Control de calidad en cremas faciales

El control de calidad dependerá mucho de los elementos utilizados y serán establecidos por el fabricante del mismo. La Agencia de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), evalúa en general todos los productos cosméticos detallando los siguientes parámetros: organolépticos, fisicoquímicos y microbiológicos mínimos que se deben realizar (ARCSA, 2017, p. 4).

##### 1.4.1. *Parámetros organolépticos*

Son las características principales de aceptación del producto por el cliente, tenemos: olor, color, aspecto o apariencia (ARCSA, 2017, p. 5).

##### 1.4.2. *Parámetros fisicoquímicos*

Ayudan a determinar alteraciones ocurridas en la distribución de la formulación que no se pueden observar directamente. Permite verificar la estabilidad entre los componentes o proceso de elaboración del cosmético (ARCSA, 2017, p. 5). Los parámetros a medir son:

- Densidad
- Viscosidad
- pH

### **1.4.3. Parámetros microbiológicos**

Ayuda a verificar si el cosmético brinda seguridad y calidad al cliente, evaluando el sistema de conservación (conservante) utilizado en la formulación a más de la interacción de los compuestos utilizados en su fabricación. Los parámetros a medir estipulados por ARCSA son:

- *Escherichia coli*: Ausencia en 1 g o ml.
- *Aerobios mesófilos totales*: Límite máximo 5 x 10 UFC/g o ml.
- *Staphylococcus aureus*: Ausencia en 1 g o ml.
- *Pseudomonas aeruginosa*: Ausencia en 1 g o ml.

### **1.5. Estabilidad**

El ensayo de estabilidad acelerada o también conocida como exploratoria o normal, tiene como objetivo someter al producto cosmético a condiciones extremas de almacenamiento y de esta forma verificar si el producto final es capaz de conservar sus características de calidad y la compatibilidad de la formulación con el material de acondicionamiento (ANVISA, 2005, p. 19-21).

Se deberá realizar conforme a lo determinado por el artículo 22 de la Decisión 516 de la Comunidad Andina. Esta menciona que el fabricante podrá colocar en el prospecto o etiqueta, el tiempo de vida útil del producto únicamente cuando estudios científicos permitan corroborar lo mismo (Díaz, 2018, p. 33-34).

Para su ejecución se toma en cuenta la Guía de Estabilidad de Productos Cosméticos de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA, 2005, p.12-17). Entre los parámetros a analizar son:

- Prueba de centrifuga.
- Temperatura y ciclos de temperatura.
- Exposición a la luz.
- Vibración.

### **1.6. Descripción de las materias primas empleadas**

#### **1.6.1. Generalidades de la Granadilla (*Passiflora ligularis*)**

Es una fruta originaria de Sur América Tropical, cultivada desde el Norte de Argentina hasta México, por lo que se encuentra distribuida en la cuenca del Amazonas en Brasil, Colombia,

Ecuador, Venezuela, Surinam y Guyana (Ministerio de Agricultura y Riego, 2018, p. 1). Se la conoce con diferentes nombres: granadilla común, parchita amarilla y granaditta (Benalcazar et al., 2001: p.5).



**Figura 7-1:** *Passiflora ligularis*

**Fuente:** (Caribbean Exotics, 2018).

Este fruto tiene forma redonda, casi esférica, una cubierta dura de 6-8cm de diámetro y un peso de 70 -140 g, el color de la cascara varia de verdoso a amarillo intenso o mostaza dependiendo del tiempo o grado de madurez, es brillante y con abundantes puntos blanquecinos grandes dándole el aspecto pecoso. La granadilla es una fruta de gran aceptación porque es fresca, tiene exquisito sabor dulce y aromático, la parte que presenta actividad medicinal y se consume son las semillas (Miranda et al., 2009: p. 124-125).

#### 1.6.1.1. Descripción botánica

**Tabla 5-1:** Clasificación botánica *Passiflora ligularis*

<b>Reino</b>	Plantae
<b>Tipo</b>	Fanerógamas
<b>Clase</b>	Magnoliopsida
<b>Subclase</b>	Dilleniidae
<b>Orden</b>	Violales
<b>Familia</b>	<i>Passifloraceae</i>
<b>Género</b>	<i>Passiflora</i>
<b>Especie</b>	<i>ligularis</i>
<b>Nombre científico</b>	<i>Passiflora ligularis</i>

**Fuente:** (Herrera, 2011, p. 5).

**Realizado por:** Sánchez, Lesly, 2022.

La familia Passifloracea se caracterizan por la gran diversidad de hojas y flores preciosas, al igual que otras características muy peculiares de cada especie, como son: color de las flores, tamaño, forma y aroma que producen (Cerdas y Castro, 2003: p.5).

La granadilla es una planta perenne, con características: trepadora, rápido crecimiento, tallos semileñosos en el cuello de la planta y el resto herbáceas. Adicionalmente, se visualiza que las hojas tienen forma acorazonada, coloración verde intenso, alternas y con nervaduras bien definidas en el envés, aproximadamente el tamaño varía de 10 a 25 cm de largo y 10 a 15 cm de ancho (Benalcazar et al., 2001: p.6-7).

Las flores son llamativas y tienen coloración violeta, llega a medir de 7 a 10 cm de diámetro, el pedúnculo mide 4 cm y se encuentran en pares, la maduración de las flores de cada par tiene una pequeña diferencia de edad. El fruto de la granadilla es una baya, con un pedúnculo de 6 a 8 cm de largo, el 50% de la fruta es cáscara y el resto corresponde a la parte comestible que incluye, el arilo, semilla y jugo (Cerdas y Castro, 2003: p.5).

La fruta contiene cerca de 200 semillas, negras y acorazonadas de 5 a 6 mm de largo, cada semilla se encuentra envuelta en una cobertura carnosa llamada arilo que es transparente y gelatinosa, siendo la parte comestible. El arilo está compuesto de parénquima, que contiene azúcar y componentes ácidos, los mismos que le proporcionan el sabor dulce y agradable (Benalcazar et al., 2001: p.6-7).

#### 1.6.1.2. Composición química

**Tabla 6-1:** Componentes principales de *Passiflora ligularis* (g/100g)

Parámetro	Valor	Parámetro	Valor	Parámetro	Valor
Agua (%)	76,30	Hierro (mg)	0,90	Colesterol (mg)	0,00
Energía (Kcal)	94,00	Tiamina (mg)	0,00	Potasio (mg)	348,00
Proteína (g)	2,40	Riboflavina (mg)	0,11	Sodio (mg)	28,00
Grasa Total (g)	2,80	Niacina (mg)	1,60	Zinc (mg)	-
Carbohidratos (g)	17,30	Vitamina C (mg)	20,00	Magnesio (mg)	-
Fibra dietética total (g)	-	Vitamina A Equiv. Retinol (mcg)	28,00	Vitamina B6 (mg)	0,06
Cenizas (g)	1,20	Ác. grasos mono-insaturados (g)	-	Vitamina B12 (mcg)	-
Calcio (mg)	10,00	Ác. grasos poli-insaturados (g)	-	Ac. Fólico (mcg)	20,00
Fósforo (mg)	64,00	Ác. grasos saturados (g)	-	Fracción Comestible (%)	0,73

**Fuente:** (INCAP Y OPS, 2007: p. 41).

**Realizado por:** Sánchez, Lesly, 2022.

### 1.6.1.3. Usos medicinales

Gracias a su alto contenido nutricional es una excelente fuente de potasio, calcio, fósforo, hierro y fibra, brindando grandes beneficios a la salud del organismo. Dentro de ellos se puede destacar:

- **Tranquilizante:** Se recomienda como sedante natural para ayudar a estabilizar los nervios, promover la relajación de las neuronas, los músculos, disminuir cólicos menstruales y aliviar el insomnio gracias a sus propiedades sedantes, es apetecida por las personas que tienen problemas de ansiedad y estrés (Carvajal et al., 2014: p.189).
- **Regula la digestión:** Contribuye a una mejor salud del sistema digestivo, por el alto contenido de fibra y antioxidantes que permiten limpiar la sangre de altos niveles de colesterol (Mozón, 2019, p.16-18).
- **Previene enfermedades cardíacas:** Debido a su alto contenido de proteínas y vitaminas ayuda a regular el ritmo cardíaco y controlar la presión arterial, disminuyendo el riesgo de padecer alguna enfermedad coronaria (Mozón, 2019, p.16-18).
- **Forma glóbulos y plaquetas:** Por la presencia de Fe, K, F y vitamina B su consumo regular permite al sistema circulatorio desarrollar glóbulos rojos, blancos y plaquetas (Carvajal et al., 2014: p.189).
- **Propiedades diuréticas:** Las vitaminas y antioxidantes que contienen permiten el correcto funcionamiento del sistema urinario e intestinal. Se recomendada el consumo para tratar cálculos y afecciones renales. Además, esta fruta es muy eficaz como laxante y estimulante digestivo, por lo que se recomienda para personas que padecen de estreñimiento (Carvajal et al., 2014: p.189).
- **Favorece el crecimiento:** Se recomienda implementar en la dieta de niños desde temprana edad por el alto contenido de vitaminas B1 y C, son antioxidantes que fortalecen los huesos y estimulan el crecimiento físico y mental es por esta razón que se conoce como la fruta de los niños (Guzmán, 2015, párr. 7).

Por otro lado, en la cosmética natural Clinique, una marca de Estée Lauder, lanzó una loción en América del Norte con extracto de salvado de arroz y una especie de granadilla que fue inspirado en los rituales de belleza asiáticos. Así mismo, se han realizado estudios para determinar la eficacia del material pectínico en cáscara de granadilla (*Passiflora ligularis*) para la utilización

en la cosmética natural, elaborando formulaciones de pastas dentales, ungüentos, aceites, cremas, desodorantes, lociones de baño, tónicos capilares y champú, por sus propiedades estabilizantes y suavizantes (PMFarma México, 2015, Párr. 6-8).

### 1.6.2. Aceite de vaselina



**Figura 8-1:** Aceite de vaselina

**Fuente:** (LIRA laboratorios, 2022).

Es una sustancia homogénea de naturaleza sintética que se obtiene a partir del petróleo (Acofarma, 2009, p.1). Las propiedades que tiene la vaselina y los aceites de parafina en la piel son: hidratar, lubricar, protege la piel, aumentar la viscosidad con la finalidad de ajustar la consistencia del producto final, emoliente, ablanda las zonas reseca de la piel y mejora las propiedades de extensión (Tello, 2013, p.46-47).

Es importante agregar en dosis adecuadas en el producto cosmético para evitar deteriorar las propiedades de adhesión e inclusive pueden dificultar la mezcla. Por lo general esta sustancia se utiliza para la elaboración de cremas hidratantes, mascarillas y pintalabios (Wilkinson y Moore, 1990: p. 359).

#### 1.6.2.1. Propiedades físico-químicas

**Tabla 7-1:** Características organolépticas y físico - químicas del aceite de vaselina

INCI		Paraffinum liquidum	
Característica	Especificación	Característica	Especificación
Apariencia	Líquido oleoso	Densidad	0,827 – 0,905 g/cm <sup>3</sup>
Color	Incoloro	Peso específico	0.815 - 0.880
Olor	Característico	Solubilidad	Poco soluble en etanol al 96%
Punto de ebullición	343°C	Insoluble	Agua
Punto de inflamación	>160°C	Viscosidad	110 – 230 mPa·s (20°C)

**Fuente:** (Acofarma, 2009, p.1).

**Realizado por:** Sánchez, Lesly, 2022.

### 1.6.3. Dehyquart 80



**Figura 9-1:** Dehyquart

**Fuente:** (Induquímica, 2020).

Es una sustancia que se utiliza en la cosmética para la elaboración de cremas y acondicionadores para el cabello, por otro lado, en la industria de textiles se utiliza como suavizante de telas. La característica acondicionadora que presenta se debe a la atracción electrostática que se produce, debido a que este compuesto presenta carga positiva (+) y el cuero cabelludo en la superficie tiene carga negativa (-) que reduce el encrespamiento (Carechemicals, 2016, p. 5-6). Por el bajo peso molecular que tiene esta sustancia permite que el cosmético penetre fácilmente en el tallo del cabello a través de la cutícula, aumentando el brillo y acondicionamiento (ANASAC, 2020, p.2).

La concentración recomendada para la aplicación en cremas y acondicionadores es de 1,5 a 5% y el pH óptimo para obtener las propiedades de estabilidad es entre 3 y 5. Adicionalmente, presenta una acción desinfectante potente que actúa frente a bacterias gram positivas, gram negativas, esporulados, hongos y levaduras lo cual ha sido comprobado mediante la evaluación de potencia microbiológica (ANASAC, 2020, p.2).

#### 1.6.3.1. Propiedades físico-químicas

**Tabla 8-1:** Características organolépticas y físico - químicas del Dehyquart

INCI		Dicocoylethyl Hydroxyethylmonium Methosulfate	
Característica	Especificación	Característica	Especificación
Apariencia	Líquido	Punto de inflamación	> 101°C (No inflamable)
Color	Incoloro	Densidad	0.970 – 0.980 g/cm <sup>3</sup>
Olor	Inodoro	Solubilidad	Agua
Punto de ebullición	> 100°C	pH	2.5 – 3.5

**Fuente:** (ANASAC, 2020, p.2).

**Realizado por:** Sánchez, Lesly, 2022.

#### 1.6.4. Alcohol cetílico



**Figura 10-1:** Alcohol cetílico

Fuente: (Gran velada, 2004).

Es una mezcla total de diversos alcoholes siendo el principal componente el alcohol cetílico, los procesos empleados para su obtención es la saponificación de la esperma de ballena o mediante la hidrogenación de los triglicéridos a partir de grasas vegetales, animales o sintéticas (Instituto europeo dermocosmética, 2019, p.1). Presenta una elevada compatibilidad con la piel y las mucosas por lo que se considera una materia básica neutra para la formulación de emulsiones de tipo W/O, se utiliza para aumentar la estabilidad de las emulsiones debido al HLB bajo que tiene (Acofarma, 2001, p. 1-3).

Le proporciona diversas funciones a la crema de acuerdo a la cantidad que se usa, por ejemplo: actividad emulsionante y emoliente al agregar de 2-5%, le proporciona consistencia cuando está presente de 2-10% y finalmente actúa como absorbente de agua al 5% (Instituto europeo dermocosmética, 2019, p.1). Por su elevada acción emoliente impide la pérdida de agua de la capa córnea en la epidermis dando a la piel una sensación mayor de flexibilidad.

##### 1.6.4.1. Propiedades físico-químicas

**Tabla 9-1:** Características organolépticas y físico - químicas del Alcohol cetílico

INCI		Cetyl alcohol	
Característica	Especificación	Característica	Especificación
Apariencia	Sólido escamas	Densidad relativa	8,34 ° C
Color	Blanco	Solubilidad	Alcohol
Olor	Dulce caústico	Insoluble	Agua
Punto de ebullición	179 – 189° C	Índice de saponificación	≤ 0.5 mg KOH/g
Punto de inflamación	135°C	Índice de OH	228-232 mg KOH/g
Densidad	0.95 g/cm3	Intervalo de solidificación:	48-50°C

Fuente: (USP, 2013, p. 60) (Acofarma, 2001, p. 1-3).

Realizado por: Sánchez, Lesly, 2022.

### 1.6.5. Ácido esteárico



**Figura 11-1:** Ácido esteárico

**Fuente:** (Gran velada, 2004).

Es la mezcla en proporciones variables entre el ácido palmítico y esteárico, se encuentra el 30% en animales y el %5 en las plantas. Es muy utilizado en la industria cosmética para la elaboración de bases estables en cremas, lociones y desodorantes.

Las principales propiedades que posee son la protección y la emoliencia porque impide la pérdida de agua de la capa córnea y favorece la absorción de la misma. Para la formulación de cremas y pomadas por lo general se usa en combinación de cera blanca (Acofarma, 2001, p. 1-2). Le proporciona diversas funciones a la crema de acuerdo a la cantidad que se usa, por ejemplo: agente emulgente en cremas y ungüentos entre 1-20% y en el caso de lubricante del 1-3% (Acofarma, 2001, p. 1-2).

#### 1.6.5.1. Propiedades físico-químicas

**Tabla 10-1:** Características organolépticas y físico - químicas del Ácido esteárico

INCI		Stearic Acid	
Característica	Especificación	Característica	Especificación
Apariencia	Sólido	Presión de vapor, Pa a 174°C	133 °C
Color	Blanco	Solubilidad	Etanol al 96 % y aceites
Olor	Característico	Insoluble	Agua
Punto de ebullición	361 °C	Peso molecular	284,50 g/mL
Punto de inflamación	196 °C	Punto de fusión	69 – 70 °C
Densidad relativa	0.94-0.83 g/cm <sup>3</sup>	Temperatura de ignición	395 °C

**Fuente:** (OIT y OMS; 2018) (Acofarma, 2001, p. 1-2).

**Realizado por:** Sánchez, Lesly, 2022.

### 1.6.6. Lanolina

Se adquiere de la lana de oveja porque son producidas por las glándulas sebáceas, está formada por los ácidos grasos del colesterol, alcoholes grasos y lanosterol, por su elevado poder hidrófobo es muy utilizado en la formulación de emulsiones de tipo W/O, pomadas y preparaciones

oftálmicas. Usualmente se utiliza mezclando entre 20 – 50% con vaselina con la finalidad de disminuir el poder adherente para facilitar su manipulación y absorción (Acofarma, 2004, p. 1-2).



**Figura 12-1:** Cera de abeja

**Fuente:** (Gran velada, 2004).

Es una cera que no se enrancia con facilidad, sus características son similares al sebum humano por lo cual puede sustituir la secreción de la piel. En la cosmética se utiliza con agente emoliente y emulsificador facilitando la retención de la humedad de la piel durante mayor tiempo (Tello, 2013, p. 35-36).

#### 1.6.6.1. *Propiedades físicas*

**Tabla 11-1:** Características organolépticas y físico - químicas de la Lanolina

INCI		Lanolin	
Característica	Especificación	Característica	Especificación
Apariencia	Semisólido	Gravedad específica	0,95
Color	Amarillo	Insoluble	Agua
Olor	Débil característico	Soluble	Benceno, alcohol, benceno, etc.
Densidad	0.908 g/ml	Punto de fusión	38 – 44 °C
Punto de ebullición	Aprox. 180°C	Punto de inflamación	>113 °C

**Fuente:** (Tello, 2013, p. 35-36) (Fishersci, 2020)

**Realizado por:** Sánchez, Lesly, 2022.

#### 1.6.7. *Propilenglicol*

Conocido como monoproilenglicol ( $C_3H_8O_2$ ) es una sustancia orgánica líquida y aceitosa obtenida mediante la hidratación del óxido de propileno (ArQuimi, 2018, párr. 15). En la industria

cosmética y farmacéutica se utiliza frecuentemente por las propiedades bactericidas, fungicidas, humectantes y viscosantes (Acofarma, 2012, p. 1).



**Figura 13-1:** Propilenglicol

**Fuente:** (ArQuimi, 2018).

En los cosméticos se utiliza como base en la formulación de cremas con la finalidad de hidratar la piel seca ya que este compuesto posee una excelente capacidad para transportar el agua hasta la dermis y epidermis, es el componente principal de la espuma de afeitar, desodorantes, cremas de peinar, mascarillas faciales y lociones corporales fabricadas para lubricar las zonas de la piel extremadamente secas (ArQuimi, 2018, párr. 15).

#### 1.6.7.1. *Propiedades físico-químicas*

**Tabla 12-1:** Características organolépticas y físico - químicas del Propilenglicol

INCI		Propylene glycol	
Característica	Especificación	Característica	Especificación
Apariencia	Líquido	Densidad	1.04 g/cm <sup>3</sup> a 20 °C
Color	Incoloro	Viscosidad	45 mPa s a 20 °C
Olor	Casi inodoro	Solubilidad	Agua, etanol, éter, benceno, acetona.
Punto de ebullición	186 - 189 °C	pH	6 - 8
Punto de inflamación	99 °C	Punto de fusión	- 60 °C

**Fuente:** (IDESA Petroquímica, 2016, p. 5-6).

**Realizado por:** Sánchez, Lesly, 2022.

#### 1.6.8. *Agua destilada*

El agua es considerada la materia prima de mayor relevancia en la industria cosmética y farmacéutica porque forma parte de la formulación de productos, esto se debe a que es un disolvente universal y es una materia prima inocua (Valquer Laboratorios, 2017).



**Figura 14-1:** Agua destilada

**Fuente:** (Prodimedia, 2020).

El agua utilizada para la elaboración de los productos cosméticos debe ser estéril, presentar las características físicas, químicas y microbiológicas establecidas según la farmacopea con el objetivo de evitar la contaminación física, química o microbiológica de los productos finales (Calomarde, 2019, p. 48-50).

Los beneficios de utilizar agua estéril en la elaboración de productos cosméticos son: obtener productos más límpidos y puros, aumenta la compatibilidad del cosmético con la piel por la ausencia de impurezas que provoquen reacciones adversas en la piel (picor, irritabilidad) (Valquer Laboratorios, 2017).

#### 1.6.8.1. Propiedades físico-químicas

**Tabla 13-1:** Características organolépticas y físico - químicas del Agua destilada

INCI		Aqua	
Característica	Especificación	Característica	Especificación
Apariencia	Líquido	Densidad	1,00 g/cm <sup>3</sup>
Color	Incoloro	Viscosidad	0,952 mPa.s a 20 °C
Olor	Inodoro	pH	Neutro a 20 °C
Punto de ebullición	100 °C	Conductibilidad	2,5 µS/cm
Punto de fusión	0 °C	Dureza	0,3 mg/L de CaCO <sub>3</sub>

**Fuente:** (Iberia Agua, 2013, p. 1) (QMAX,2011, p. 2-3).

**Realizado por:** Sánchez, Lesly, 2022.

## CAPÍTULO II

### 2. MARCO METODOLÓGICO

#### 2.1. Lugar de la investigación

La investigación se ejecutó en el Laboratorio de Productos Naturales de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo (ESPOCH) ubicada en la ciudad de Riobamba, perteneciente a la provincia de Chimborazo.

#### 2.2. Población de estudio

Las cremas a base de pulpa de granadilla (*Passiflora ligularis*) elaboradas en diversas concentraciones 1%, 3% y 5% en un panel de participantes que presentan esta afección cutánea.

#### 2.3. Tamaño de la muestra

Para evaluar la actividad hidratante de cada crema se aplicó a 25 pacientes que presentan xerosis cutánea, los mismos que fueron previamente informados sobre los beneficios, riesgos y posibles complicaciones que pueden existir al administrarse este producto natural. Después de asegurarse de que el individuo ha comprendido la información, se procede a firmar el consentimiento informado.

Adicionalmente, se tomó en cuenta diversos criterios de inclusión y exclusión que se mencionan a continuación:

##### 2.3.1. Criterios de inclusión

- Pacientes que vivan en la ciudad de Riobamba.
- Hombres y mujeres con una edad entre 18 y 65 años.
- Presentar piel seca (xerosis cutánea).
- No presentar ningún tratamiento previo.
- Aprobación de la carta de consentimiento firmado para participar en la investigación.

##### 2.3.2. Criterios de exclusión

- Mujeres en periodo de lactancia o embarazo.

- Menores de 18 años de edad.
- Pacientes que ingieran medicamentos.
- Personas que presenten alergia a alguno de los componentes de la crema.

## **2.4. Materiales, equipos y reactivos**

### **2.4.1. *Materiales***

- Pulpa de granadilla (*Passiflora ligularis*)
- Vasos de precipitación de 100 mL
- Probeta de 100 mL
- Espátula
- Pipetas de 1 y 5 mL
- Pera de succión
- Placas de vidrio
- Varilla de agitación
- Pipeta Pasteur
- Tubos de ensayo
- Gradilla
- Reverbero
- Malla de asbesto
- Recipientes de aluminio y plástico
- Portaobjetos
- Colador
- Cucharas de aluminio
- Tirillas reactivas de pH
- Placas de vidrio de 20 x 20
- Papel milimetrado
- Regla
- Frascos de plástico
- Picnómetro
- Pesas de 60 y 200

### **2.4.2. *Equipos***

- Skin Analyzer Mode -6

- Balanza analítica
- Baño maría
- Estufa
- Phmetro digital
- Refrigeradora

#### **2.4.3. Reactivos para los ensayos**

- Cloruro férrico al 5%
- Reactivo de Rosenthaler
- Limaduras de magnesio
- Ácido clorhídrico concentrado
- Reactivo de Dragendorff
- Reactivo de Fehling
- Azul de metileno

#### **2.4.4. Reactivos para la elaboración de la crema**

- Dehyquart 80
- Alcohol cetílico
- Acido esteárico
- Propilenglicol
- Aceite de vaselina
- Cera de abeja
- Agua

### **2.5. Técnicas y métodos**

#### **2.5.1. Técnicas de recolección de datos**

Para recopilar los datos se utilizó el Skin Analyzer Mode -6 que tiene la capacidad de medir el % de agua y % de aceite, antes y después de aplicar la crema Aquatop denominada control positivo, la crema control negativo y las cremas elaboradas de *P. ligularis* a distintas concentraciones. Se consideraron los resultados evidenciados en los ensayos organolépticos, pruebas físico-químicas, microbiológicas y prueba de estabilidad acelerada, en la cual se evaluó la crema con mayor actividad hidratante.

## 2.5.2. Recolección y preparación de la materia prima

### 2.5.2.1. Recolección de *P. ligularis*.

Para la recolección de la fruta se tomó como referencia la Norma Técnica Ecuatoriana, donde se observan los parámetros necesarios para identificar el estado de madurez de la fruta como se indica en la Tabla 1-2 (NTE INEN, 2009, p. 3-4).

**Tabla 1-2.** Requisitos de madurez de *P. ligularis*

Análisis	Color	Descripción	Estado
Visual	0	Fruto de color verde oscuro bien desarrollado.	Verde
	1	El color verde pierde intensidad y aparecen tonalidades amarillas.	
	2	Aumenta el color amarillo en la zona media del fruto y permanece el color verde en la región cercana pedúnculo y a la base del fruto.	Pintón
	3	Predomina el color amarillo que se hace más intenso, manteniéndose verde la zona cercana al pedúnculo y a la base.	
	4	El color amarillo ocupa casi toda la superficie del fruto, excepto las pequeñas cercanas al pedúnculo y a la base, en donde se conserva el color verde.	
	5	El fruto es totalmente amarillo.	Maduro
	6	El fruto presenta coloraciones anaranjadas y tonalidades rojizas	

**Fuente:** (NTE INEN, 2009, p. 3-4).

**Realizado por:** Sánchez, Lesly, 2022.



**Figura 1-2:** Cambio de color según el estado de madurez de *P. ligularis*

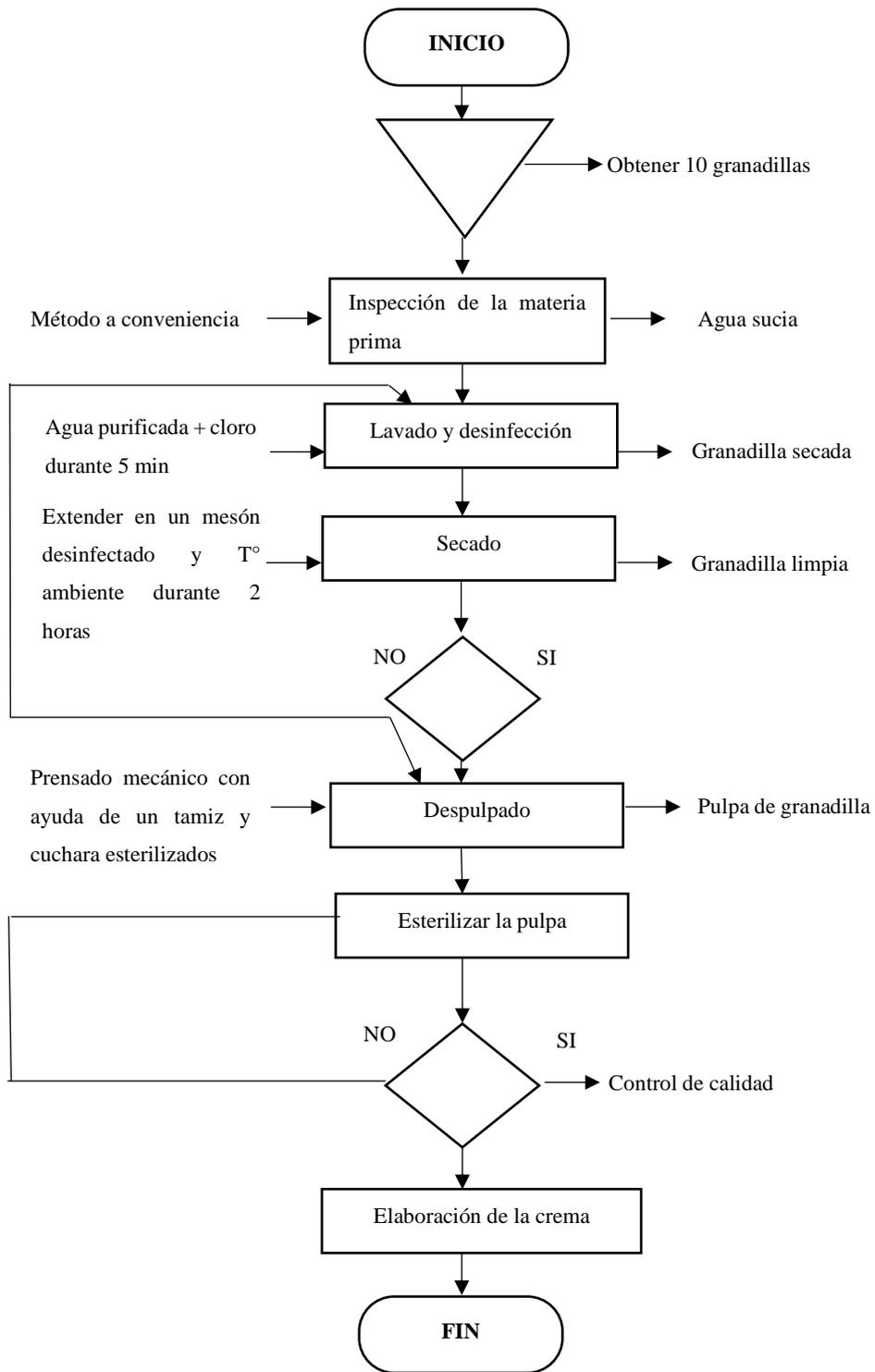
**Fuente:** (NTE INEN, 2009, p. 3-4).

### 2.5.2.2. Preparación de la materia prima

- Recolectar 10 granadillas tomando como referencia el estado de madurez detallado en

apartado anterior.

- Lavar y desinfectar la fruta para eliminar los microorganismos; utilizar 3 L de agua purificada y 2,5 mL de cloro durante 5 minutos.
- Secar la fruta extendiendo en un mesón previamente desinfectado y a temperatura ambiente durante 2 horas.
- El despulpado de la fruta se realiza por prensado mecánico con ayuda de un colador y cuchara previamente esterilizados.
- Esterilizar la pulpa de granadilla para garantizar la inocuidad del producto final, ya que este tiene un alto contenido de azúcares lo cual puede acelerar el proceso de descomposición.



**Gráfico 1-2:** Método para la obtención de la pulpa

Realizado por: Sánchez, Lesly, 2022.

## 2.6. Control de calidad de la pulpa de granadilla

### 2.6.1. Ensayos organolépticos

La NTE INEN (2008, p. 6) menciona que un requisito específico de calidad para pulpas de frutas es en análisis sensorial, en el cual se indica que las características organolépticas de la pulpa deben ser propias de la fruta de la que procede, considerando que debe estar libre de olores y sabores extraños.

Para realizar los ensayos organolépticos se utilizan los sentidos tacto, olfato, gusto y vista con la finalidad de evaluar inicialmente las características de la materia prima y de esta forma identificar si es apto para la elaboración del producto (OMS, 1997, p. 8-9). Para la evaluación de calidad se toman en cuenta los siguientes parámetros más relevantes:

- **Apariencia:** Depositar la pulpa de fruta en un recipiente de vidrio y mediante visualización directa identificar si la muestra es libre de materias extrañas. Se permite la separación en fases y de trozos de fruta en cantidades pequeñas (Custode, 2015, p.43).
- **Color:** Se realiza mediante visualización directa y para su aprobación debe presentar el color característico de la granadilla.
- **Sabor:** Para identificar el sabor de la muestra se ingiere una pequeña cantidad de pulpa y a través de las papilas gustativas se puede identificar las características sensoriales de la muestra (Custode, 2015, p.43).
- **Textura:** Agregar una pequeña cantidad de pulpa en la palma de la mano y mediante el tacto se puede identificar la textura que presenta la pulpa esta puede ser pastosa, densa o firme de acuerdo a la fruta de la que se obtiene (NTE INEN, 2008, p. 6).
- **Aroma:** La pulpa de granadilla se deposita en un envase de vidrio boca ancha libre de olores adicionales y para su aprobación debe ser sensorialmente agradable.

### 2.6.2. Medición de pH

- Calibrar el potenciómetro con una solución tampón para comprobar el adecuado funcionamiento del equipo.
- Homogenizar la pulpa de granadilla mediante agitación, realizar el ensayo por duplicado.

- En un vaso de precipitación agregar 10 mL de la pulpa de granadilla y añadir 100 mL de agua destilada previamente hervida - enfriada y agitar suavemente.
- Si la muestra presenta partículas en suspensión, dejar en reposo hasta observar que se precipiten completamente.
- Determinar el pH con cuidado de no tocar las paredes del recipiente o las partículas suspendidas (NTE INEN, 2008, p. 1).

### 2.6.3. *Densidad relativa*

- Pesar el picnómetro seco y vacío.
- Llenar el picnómetro hasta la marca con agua destilada previamente hervida y enfriada de 15 a 18°C y colocar la tapa.
- Introducir el picnómetro en baño maría a 20°C aproximadamente 30 minutos.
- Secar y pesar el picnómetro con agua destilada.
- Vaciar y limpiar cuidadosamente el picnómetro.
- Llenar el picnómetro hasta la marca con pulpa de granadilla y tapar.
- Introducir el picnómetro en baño maría a 20°C aproximadamente 30 minutos.
- Secar y pesar el picnómetro con la muestra.
- Calcular la densidad relativa mediante la Ecuación 1-2 (NTE INEN, 2012, p. 1-2).

#### **Ecuación 1-2:** Densidad relativa

$$d = \frac{M_3 - M_1}{M_2 - M_1}$$

Fuente: (NTE INEN, 2012, p. 1-2).

Donde;

$d$  = Densidad relativa a 20°C,

$M_1$  = Peso del picnómetro vacío (g),

$M_2$  = Peso del picnómetro con agua (g),

$M_3$  = Peso del picnómetro con la muestra (g).

### 2.6.4. *Sólidos solubles (Método refractómetro)*

- Ajustar el refractómetro con una gota de agua destilada.
- Agregar en el prisma fijo del refractómetro 1 a 2 gotas de pulpa de *Passiflora ligularis* con ayuda de una pipeta Pasteur.

- Ajustar el prisma removible hasta que se pueda visualizar la escala del refractómetro.
- Leer y anotar el valor obtenido.
- Lavar el prisma con agua destilada y secar (NTE INEN, 1985, p. 1-3).

### 2.6.5. *Tamizaje fitoquímico*

#### a) **Ensayo de Saponinas**

En un tubo de ensayo agregar 2mL de la solución acuosa de la pulpa de *P. ligularis* y agitar constantemente durante 30 segundos (Rojas y Tomás, 2010, p. 25). El ensayo es positivo para saponinas si se observa una espuma estable durante 3 minutos como la obtenida al agitar una solución acuosa de jabón (Rodríguez, 2017, p. 17).

#### b) **Ensayo de Fenoles y Taninos**

Este ensayo es una prueba cualitativa que determina la presencia de fenoles, sin embargo, da un resultado positivo para aquellas sustancias que pueden existir en forma enólica. En un tubo de ensayo se deposita 1 mL de la muestra y se añade 2 gotas de cloruro férrico al 5% ( $\text{FeCl}_3$ ) (Rojas y Tomás, 2010, p. 25), la prueba es positiva cuando:

- La presencia de compuestos fenólicos en general, tiene coloración rojo-vino.
- La presencia de taninos específicamente pirocatecólicos, tiene coloración verde intensa.
- La presencia de taninos tipo pirogalotánicos, tiene coloración azul (Miranda, 2006, p. 32-62).

#### c) **Ensayo para Terpenos**

El ensayo de Rosenthaler se utiliza para determinar en los extractos la presencia de terpenos, para lo cual se toma 1 mL de la alícuota pulpa de granadilla, se agrega 3 gotas del reactivo de Rosenthaler formado por una solución de (3 gotas de vainillina 1% en etanol + 3 gotas de  $\text{H}_2\text{SO}_4$  con.) y calentar a fuego lento. Se obtiene un resultado positivo cuando la coloración es rojo, rosa, verde, púrpura o azul (Torres, 2019, p. 63).

#### d) **Ensayo para Flavonoides**

El ensayo de Shinoda se utiliza para identificar la presencia de flavonoides en el extracto vegetal. El procedimiento consiste en añadir 0.5mL de extracto, agregar 0.1mg de limaduras de magnesio y 3gotas de HCl con. El ensayo es positivo para Flavonoides cuando se observa una coloración: naranja, roja, roja-azulosa, violeta, azul o verde (Torres, 2019, p. 62).

#### **e) Ensayo para Alcaloides**

El ensayo de Dragendorff permite reconocer en el extracto acuoso la presencia de alcaloides. En un tubo de ensayo se añade una alícuota de la muestra y adicionar 1 gota de HCl concentrado, se procede a calentar suavemente y dejar enfriar posteriormente se colocan 3 gotas del reactivo de Dragendorff. La reacción se considera positiva cuando se observa un precipitado naranja o pardo anaranjado (Torres, 2019, p. 63).

#### **f) Ensayo para azúcares reductores**

El reactivo de Fehling se utiliza para detectar sustancias reductoras, específicamente azúcares reductores. Para realizar este ensayo se coloca en un tubo de ensayo 1mL de extracto a analizar y añadir 1mL de reactivos A y B, se procede a calentar a ebullición en baño maría durante 30 min. Cuando se observa un precipitado de color rojo ladrillo o coloración rojo- vino, se confirma la formación de óxido cuproso (Canepa, 2018, p. 35).

### **2.7. Formulación de la crema hidratante**

Para la formulación y elaboración de la crema hidratante se tomó como referencia la formulación base descrita por La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (2019, p.280) y la ficha técnica descrita por ACOFARMA (2012) en los cuales se mencionan los % máximos permitidos de cada ingrediente para la formulación de productos cosméticos destinados para uso tópico.

Como menciona Alcalde (2007, p.100-1001) no existe un porcentaje específico para la utilización de pulpas de frutas frescas en cremas cosméticas, sin embargo, la concentración recomendada es de 1 – 10% por el alto contenido de potasio, azúcares y vitaminas presentes en su composición química.

Para establecer los porcentajes de pulpa utilizados en la elaboración de la crema se tomó como referencia la investigación realiza por Linares (et al., 2021: p. 5-6) donde se realizaron emulsiones con actividad exfoliante e hidratante al 5% de semillas y pulpas obtenidas de *P. ligularis*, *P. edulis* y *P. mollissima*.

Por otro lado, Proaño y sus colaboradores (2020) realizaron una crema con aceite de semillas de maracuyá y residuo sólido en concentraciones de 1% y 3% con la finalidad de evaluar la capacidad exfoliante.

Se plantearon 3 formulaciones distintas con la finalidad de verificar la crema con mayor actividad hidratante, cada formulación está diseñada con 3 concentraciones diferentes de pulpa de

granadilla (1%, 3% y 5%) denominadas F1, F2 y F3 respectivamente, finalmente se obtuvo 10 frascos de cada formulación y cada uno contiene 10 g de crema.

A continuación, en la tabla 2-2 se puede apreciar los ingredientes y las cantidades requeridas para la preparación.

**Tabla 2-2:** Formulación de la crema hidratante para 100 gramos

Ingredientes	% Máx.	Característica	Cn	F1	F2	F3
<b>Fase Oleosa (I)</b>						
Alcohol cetílico	2 - 10	Estabilizador de emulsión y consistencia	9	9	9	9
Ácido esteárico	1 - 20	Surfactante y emulsionante	8	8	8	8
Aceite de vaselina	1 - 32	Lubricante	12	12	12	12
Lanolina	5 - 30	Emoliente	8	8	8	8
<b>Fase Acuosa (II)</b>						
Propilenglicol	≤ 15	Humectante y Solvente	5	5	5	5
Dehyquart 80	2 - 10	Preservante	6	6	6	6
Agua	Csp.	Solvente	52	51	49	47
<b>Principio Activo</b>						
<i>P. ligularis</i>	N/A	Hidratante y aroma	0	1	3	5

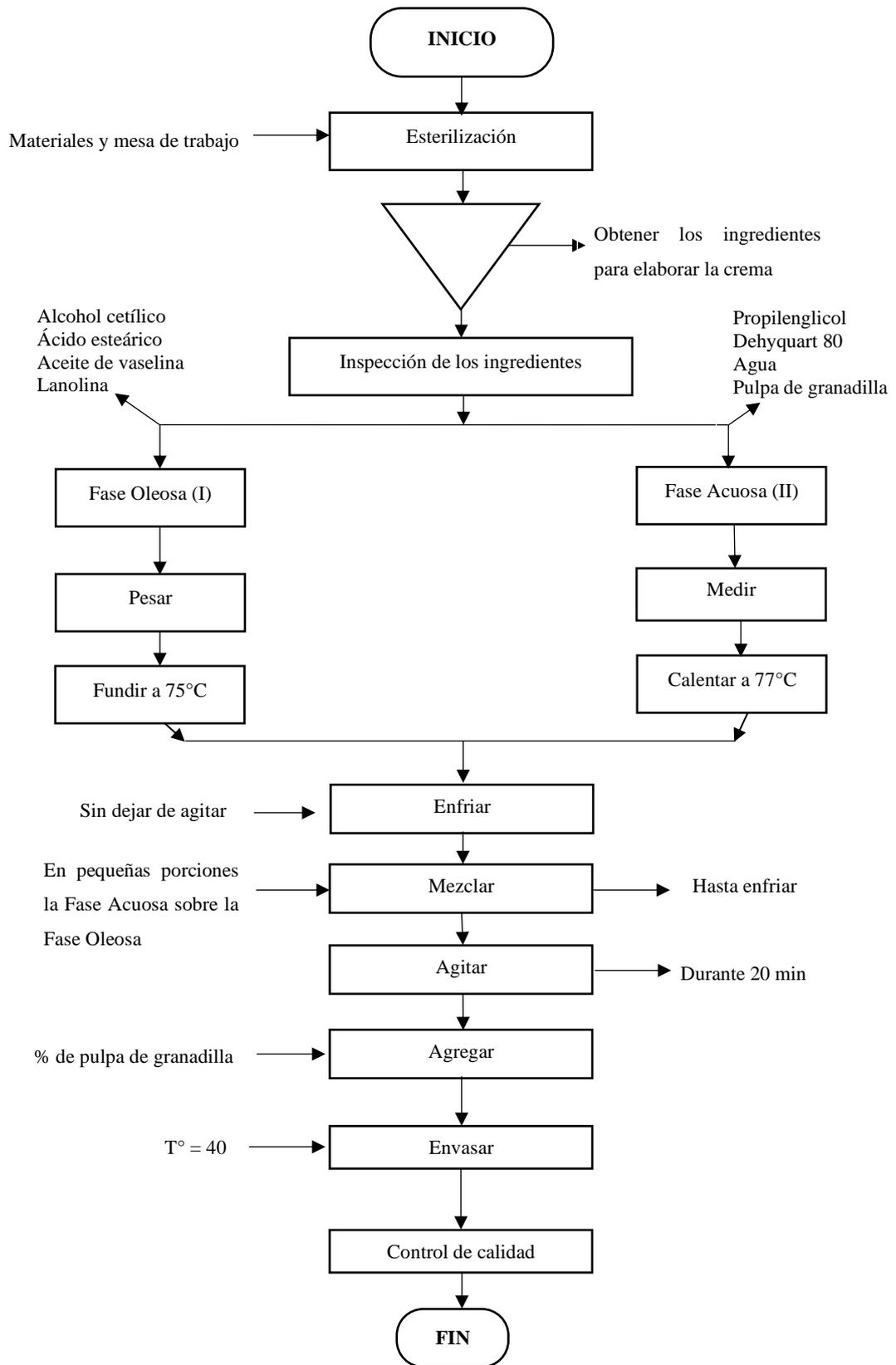
**Fuente:** (ACOFARMA, 2012) (AEMPS, 2019, p.280).

**Realizado por:** Sánchez, Lesly, 2022.

### 2.7.1. Elaboración de la crema hidratante

- 1) Esterilizar los materiales que se van a utilizar y la superficie de trabajo en la que se elaborará la crema.
- 2) Con ayuda de una balanza analítica se procede a pesar las materias primas para la elaboración de las 3 formulaciones de la crema, tomando en cuenta las proporciones indicadas para cada ingrediente.
- 3) En un vaso de precipitación mezclar los componentes que forman la fase oleosa y calentar a baño maría a 75°C. Fundir el ácido esteárico, alcohol cetosteárico, cera de abeja y luego se adiciona la vaselina sólida.
- 4) En otro vaso de precipitación calentar el agua a baño maría a 77°C; posteriormente, se agrega el propilenglicol y el Dehyquart 80.

- 5) Retirar del fuego la mezcla y esperar que se enfríe sin dejar de agitar la misma.
- 6) Después de fundir la fase oleosa, se añade la fase acuosa en pequeñas proporciones hasta que se enfríe.
- 7) Agitar con la batidora aproximadamente 20 minutos, hasta obtener una mezcla homogénea y hasta que se enfríe completamente.
- 8) Cuando la muestra esté fría se incorpora la pulpa de granadilla según la formulación indicada.
- 9) Envasar la crema cuando esta llegue a una temperatura de 40°C.



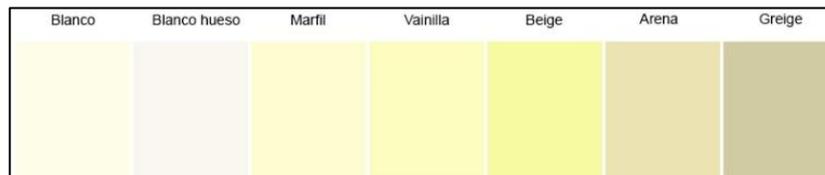
**Gráfico 2-2:** Procedimiento para la elaboración de la crema

Realizado por: Sánchez, Lesly, 2022.

## 2.7.2. Control de calidad inicial de las formulaciones

### 2.7.2.1. Ensayos organolépticos

- **Color:** Se coloca una pequeña cantidad de crema en un porta objetos y se observa la coloración que presenta la muestra analizada, tomando como referencia la figura 2-2.



**Figura 2-2:** Escala de colores

**Fuente:** (Marzua, 2019).

- **Olor:** Tomar una pequeña cantidad de crema y aplicar en las manos, posteriormente se percibe la muestra.
- **Consistencia:** Se aplica una pequeña cantidad de crema en el dorso de la mano con la finalidad de visualizar la firmeza de la crema.
- **Aspecto:** Este ensayo se realiza mediante visualización directa, es decir, observando contra luz la presencia de partículas o turbidez.
- **Untuosidad al tacto:** En la superficie de la mano agregar una pequeña porción de crema y esparcir completamente la muestra, si esta facilita una buena aplicación y le confiere un aspecto aterciopelado se considera que la crema es untuosa al tacto.
- **Presencia de grumos:** Para realizar esta prueba se coloca una pequeña cantidad de muestra en el portaobjetos y se extiende, cuando se coloca el portaobjetos en una superficie oscura se observa la presencia de grumos o burbujas (Cárdenas y Rojas, 2007) (Melo y Moncada, 2016: p. 47).

### 2.7.2.2. Determinación de pH (Tiras reactivas)

Las tirillas reactivas se utilizan para determinar el pH de una muestra que no requiere alto porcentaje de exactitud. Las cremas deben presentar un pH ácido similar a la superficie de la piel (Melo y Moncada, 2016: p. 50).

**Procedimiento:**

- Para medir el pH de la crema no es necesario realizar algún tratamiento previo
- Introducir la varilla de vidrio en la muestra y humedecer la tira reactiva de pH.
- Esperar de 10 a 15 segundos y comparar el color que se obtuvo en la tira con la escala de colores que mide el pH ubicada en la parte posterior del empaque (Melo, 2016, p. 49-50).

**2.7.2.3. Determinación de extensibilidad**

La extensibilidad es una prueba que se realiza con la finalidad de visualizar la capacidad que tiene la crema para distribuir y aplicar uniformemente en la piel.

**Procedimiento:**

- Para realizar este ensayo se requiere de 2 placas de vidrio (20x20 cm).
- La placa inferior se ubica sobre una hoja de papel milimetrado a la que previamente se trazaron diagonales.
- En la intersección de las diagonales se incorpora 2 g de la muestra.
- Situar la placa superior durante 1 minuto sobre la muestra tomando en cuenta el peso de la misma y medir los valores de los 7 radios formados.
- Repetir este proceso con diferentes pesos (60 y 200g) colocados en el centro de la placa superior.
- Anotar los valores de los 7 radios y calcular el diámetro medio, posterior a ello se calcula la superficie del círculo formado (AEMPS, 2019, p. 202-203). Como se detalla en la siguiente ecuación:

**Ecuación 2-2:** Extensibilidad para cremas cosméticas

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

**Fuente:** (AEMPS, 2019, p. 202-203).

Donde;

**AE** = Área de extensibilidad

**rp**= Radio promedio de las 7 mediciones (mm)

#### 2.7.2.4. Densidad relativa para cremas cosméticas

- Pesarse el picnómetro seco y vacío ( $P_1$ ).
- Llenar el picnómetro hasta la marca con agua destilada previamente hervida y enfriada a 20°C y colocar la tapa.
- Secar y pesar el picnómetro con agua destilada ( $P_2$ ).
- Vaciar y limpiar cuidadosamente el picnómetro.
- Llenar el picnómetro hasta la marca con la crema a analizar a 20°C y tapar.
- Secar y pesar el picnómetro con la muestra ( $P_3$ ).
- Calcular la densidad relativa mediante la Ecuación 2-2 (ANMAT, 2003, p. 60).

**Ecuación 3-2:** Densidad relativa para cremas cosméticas

$$Dr = \frac{P_3 - P_1}{P_2 - P_1}$$

**Fuente:** (AEMPS, 2019, p. 60).

Donde;

$Dr$  = Densidad relativa a 20°C,

$P_1$  = Peso del picnómetro vacío (g),

$P_2$  = Peso del picnómetro con agua (g),

$P_3$  = Peso del picnómetro con la muestra (g).

#### 2.7.2.5. Tipo de emulsión (Prueba de colorante)

- En un portaobjetos se coloca 1 gota de crema.
- Sobre la muestra colocar 1 gota de Azul de metileno sin mezclar la muestra.
- Observar y anotar el resultado (López, 2020, p. 42).
- O/W = El azul de metileno se dispersa al ser un compuesto hidrofílico.
- W/O = El azul de metileno no se dispersa.

### 2.8. Estudio de eficacia in vivo de las cremas elaboradas de pulpa de *P. ligularis*

Después de evaluar los parámetros de calidad de las cremas, se realizó el estudio de eficacia in vivo con la finalidad de evaluar la actividad hidratante de las formulaciones denominadas F1, F2 y F3, tomando como referencia la crema comercial Aquatop denominada crema control positivo (Cp) y la crema elaborada sin pulpa de *P. ligularis* designada (Cn).

Según La Conferencia Internacional sobre armonización de requisitos técnicos para el registro de productos farmacéuticos para uso humano (ICH) menciona que los estudios de eficacia in vivo se deben realizar bajo consentimiento informado y mediante métodos no invasivos en los cuales se emplean algún tipo de dispositivo el cual permita medir de manera objetiva el efecto de un producto cosmético, tomando en consideración que el periodo mínimo de estudio sea 2 semanas y máximo 4 (ICH, 2009, p. 9-10).

Por lo tanto, se aplicó la crema a 25 pacientes tanto género masculino como femenino siendo un requisito indispensable padecer xerosis cutánea, los voluntarios antes de someterse a este estudio firmaron el consentimiento informado en el cual se detallan los beneficios, riesgos y posibles complicaciones que pueden existir al administrarse este producto.

Para evaluar la efectividad de las cremas se dividió aleatoriamente a los 25 pacientes en 5 grupos como se detalla en la Tabla 3-2. Para medir el porcentaje de hidratación se utilizó el Skin Analyzer Mode - 6 tomando como referencia la investigación realizada por Mendoza (2019, p. 32), dicho dispositivo permite medir el % de agua (W) y % de aceite (O) antes y después de aplicar el tratamiento. El ensayo tuvo una duración de 14 días realizando 4 mediciones a los días 1, 5, 9 y 14.

**Tabla 3-2:** Tratamiento aplicado para cada grupo de pacientes

Grupo	Tratamiento utilizado	Concentración
1	Cp	-
2	F1	1 %
3	F2	3 %
4	F3	5 %
5	Cn	-

**Donde:** Cp = Crema control positivo Aquatop; Cn = Crema control negativo sin *P. ligularis*;

F1= Formulación 1, F2= Formulación 2; F3= Formulación 3.

**Realizado por:** Sánchez, Lesly, 2022.

### **Procedimiento:**

1. Se procedió a explicar a los pacientes el objetivo de la investigación, beneficios, riesgos y posibles complicaciones que pueden existir al aplicarse el producto cosmético.
2. A cada voluntario se entrega el consentimiento informado, el cual debe ser llenado con sus datos personales en caso de estar de acuerdo con la investigación.

3. El paciente no deberá utilizar ningún producto cosmético en el rostro 5 días antes de iniciar la investigación.
4. Adicionalmente se entregará un kit el mismo que consta de la crema que se deberá aplicar durante la investigación.
5. El paciente procede a limpiar su rostro con ayuda de jabón y toalla.
6. Esperar 15 minutos antes de realizar la primera medición en la mejilla derecha que servirá de control con ayuda del Skin Analyzer Mode -6.
7. Aplicar suavemente el producto en el rostro hasta su total absorción.
8. A los 30 minutos de aplicar la crema se procede a realizar la primera medición del producto en la misma zona de control.
9. El paciente deberá aplicarse la crema durante 14 días para verificar los resultados.
10. Las mediciones se realizarán los días 1,5,9 y 14 en la zona de control.

## **2.9. Control de calidad final de la formulación con mayor actividad hidratante**

### **2.9.1. Prueba de centrifugación**

Se realiza la prueba de centrifuga con el objetivo de identificar algún tipo de inestabilidad en el producto. Si la muestra permanece estable se procede con el ensayo de estabilidad acelerada caso contrario se debe reformular la crema. En un tubo de ensayo agregar 10 mL de crema y centrifugar a 3.000 rpm durante 30 minutos la muestra (ANVISA, 2005, p. 17).

### **2.9.2. Ensayo de estabilidad acelerada – Método congelación / descongelación**

Para realizar este ensayo se empleó la técnica de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasilia donde se establece las condiciones de temperatura, los equipos requeridos y la duración del ensayo (ANVISA, 2005, p. 19-21).

La crema con mayor actividad hidratante se almacenó en envases de plástico de 30g, con tapa hermética que garantice un buen cierre evitando pérdida de gases.

Para realizar el control físico-químico y organoléptico se realizaron 12 mediciones considerando las 12 semanas de estabilidad acelerada, utilizando como referencia la técnica de ANVISA (2005, p. 19-21).

A continuación, en la tabla 4-2 se detalla las características utilizadas en este estudio.

**Tabla 4-2:** Estudio de estabilidad acelerada para emulsiones

Equipo	Almacenamiento	Control	Parámetros a evaluar	Especificaciones	
Duración mínima del ensayo 12 semanas					
<b>Organolépticas</b>					
Estufa	T = 50 ± 2°C	C <sub>0</sub> = inicial	Color	Normal	
		C <sub>1</sub> = 7 días	Olor	Normal	
		C <sub>2</sub> = 14 días	Textura	N/A	
		C <sub>3</sub> = 21 días	Consistencia	N/A	
		C <sub>4</sub> = 28 días	Aspecto	Homogéneo	
		C <sub>5</sub> = 35 días	Untuosidad al tacto	N/A	
		C <sub>6</sub> = 42 días	Presencia de grumos	Ausencia	
		C <sub>7</sub> = 49 días	<b>Físico-químicas</b>		
		C <sub>8</sub> = 56 días	Tipo de emulsión	N/A	
		C <sub>9</sub> = 63 días	Extensibilidad	Hasta 5cm / USP	
		C <sub>10</sub> = 70 días	pH	4 – 7 USP	
		Congelador	T = -5 ± 2°C	C <sub>11</sub> = 77 días	Densidad
C <sub>12</sub> = 84 días	<b>Microbiológicos</b>				
	<i>E. Coli</i>			Ausencia en 1 g o mL	
	<i>A. mesófilos</i>			Máx. 5 x 10 UFC/g o ml	
		<i>S. aureus</i>	Ausencia en 1 g o mL		
		<i>P. aeruginosa</i>	Ausencia en 1 g o ml		

**Fuente:** (ANVISA, 2005, p. 19-21), (USP, 2013) y (ARCSA, 2017, p. 6).

**Realizado por:** Sánchez, Lesly, 2022.

### Procedimiento:

1. Las muestras a tratar deben ser almacenadas en su envase primario, el mismo que de presentar un cierre hermético para evitar pérdida de gases para el medio.
2. La crema se somete a condiciones de estrés brusco con la finalidad de acelerar la posible inestabilidad del producto final. El periodo de estudio es de 12 semanas.
3. Se coloca 3 frascos de plástico transparentes (30g c/u) de la muestra F2.

4. Las muestras se someten a calentamiento en una estufa a una temperatura de  $50 \pm 2$  °C durante 24 horas.
5. Finalizado las 24 horas, las muestras se trasladan a la nevera previamente controlada la temperatura de  $-5 \pm 2$  °C durante 24 horas.
6. El periodo de evaluación de las muestras es 12 semanas tomando en cuenta los días de análisis físico-químico y organoléptico que se observa en la tabla 3-2.

### **2.9.3. Ensayo microbiológico**

Se realiza el ensayo microbiológico en el laboratorio de Servicios Analíticos Químicos y Microbiológicos (SAQMIC) ubicado en la ciudad de Riobamba tomando como referencia “El instructivo externo: especificaciones fisicoquímicas, organolépticas y microbiológicas para los productos cosméticos de bajo riesgo” publicado por ARCSA (2017, p. 4).

A continuación, se detallan los parámetros microbiológicos que deberán realizarse al producto cosmético:

- *Escherichia coli*
- *Aerobios mesófilos*
- *Staphylococcus aureus*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- Mohos y levaduras

### **2.10. Requisitos: Etiquetado para productos cosméticos**

A continuación, se mencionan los requisitos indispensables que debe presentar la etiqueta de un producto cosmético de acuerdo a las especificaciones de NTE INEN 2867 (2015, p.3-4).

- Nombre y marca del producto.
- Nombre del fabricante o responsable de la comercialización del producto. Se puede utilizar abreviaturas para identificar fácilmente a la empresa.
- País de origen y lote de fabricación.
- Contenido nominal expresado en: volumen, peso o Unidades del Sistema Internacional (SI).
- Precauciones, restricciones y modo de aplicación del producto.
- Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) de acuerdo al país de expedición.

- Lista de ingredientes utilizando la nomenclatura INCI y precedida de la denominación “Ingredientes”.
- Se detallará el periodo de vida útil del producto cosmético cuando existan estudios científicos que validen dicha información (NTE INEN, 2015, p.3-4).

## CAPÍTULO III

### 3. MARCO DE ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Mediante la elaboración, evaluación y control de calidad de la crema a base de pulpa de granadilla (*P. ligularis*) incluyendo el estudio de estabilidad acelerada y control microbiológico del producto final se obtuvieron los siguientes resultados.

#### 3.1. Control de calidad de la pulpa de *P. ligularis*

##### 3.1.1. Ensayos organolépticos y físico – químicos

**Tabla 1-3:** Control de calidad organoléptico de la pulpa de *P. ligularis*

Parámetro	Resultado	Referencias Complementarias	Especificaciones - CODEX
Apariencia	Líquido	Líquido	Característico
Color	Amarillo claro	Amarillo – Verde claro	Característico
Sabor	Dulce	Dulce	Característico
Textura	Sin grumos	Gelatinosa – Sin grumos	Característico
Aroma	Agradable	Agradable	Característico

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

**Realizado por:** Sánchez, Lesly, 2022.

Previo a la obtención de la pulpa se verifica que cumplan con los requisitos físicos de calidad como se visualiza en la NTE INEN; la fruta debe estar entera, libre de insectos o enfermedades que comprometan la calidad interna del fruto, exentos de cualquier olor o sabor extraño y no presentar deformaciones (INEN, 2008, p. 2-3).

Según la norma general del Codex Alimentarius (CODEX STAN 247-2005) en el apartado criterios de calidad se da a conocer que los zumos, pulpas y néctares de frutas deberán presentar una apariencia líquida, el aroma, color y sabor característico de la fruta de la cual proceden (2005, p. 3-4). Dicha normativa no especifica a profundidad las características propias de la pulpa, razón por la cual se ha tomado como referencia otros estudios, por ejemplo; La Corporación Colombiana de Investigación Agropecuaria – Corpoica menciona que el sabor de la pulpa debe ser dulce y el aroma agradable (García, 2008 p. 32).

Por otro lado, Erazo y sus colaboradores (p. 47-49) dan a conocer que el color externo de la fruta varía entre amarillo a verde claro y la pulpa debe presentar una coloración amarilla y su textura debe ser gelatinosa y sin grumos considerándose parámetros agradables para el consumidor. Los parámetros obtenidos del análisis sensorial de la pulpa cumplen con las características sensoriales

propias de la granadilla como se menciona en el CODEX STAN (2005, p. 3-4) y NTE INEN (2008, p. 3).

**Tabla 2-3:** Control de calidad Físico - químico de la pulpa de *P. ligularis*

Parámetro	Resultado	Especificaciones (Estado maduro)	Fuente
pH	4,650	4,000 – 5,000	ICOTEC NTC 4101
Densidad relativa (g/ml)	1,067	1,065 – 1,070	Franco et al (2008: p. 56)
Sólidos solubles (°Brix)	14,900	14,200 – 15,500	ICOTEC NTC 4101

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

**Realizado por:** Sánchez, Lesly, 2022.

El pH de la pulpa obtenido es 4,650 lo que concuerda con los parámetros establecidos según ICOTEC NTC (1997) de igual forma se comparó con la investigación realizada por Espinoza et al (2014, p. 4) donde se reportan valores próximos a 4,640 para frutos maduros. Además, la densidad relativa de la muestra fue de 1,067 g/ml valor que se encuentra en el rango 1,065 a 1,070 g/ml obtenido en la investigación realizada por Franco et al (2008: p. 56) considerando que la fruta debe presentar un estado de madurez 5.

Por otro lado, el valor 14,900 de sólidos solubles expresados en °Brix se encuentra dentro de los límites (14,200 – 15,500) establecidos para la granadilla según menciona la ICOTEC NTC (1997, p. 6). De esta forma la pulpa tiene condiciones adecuadas para la elaboración de la crema.

### 3.1.2. Tamizaje fitoquímico

**Tabla 3-3:** Tamizaje fitoquímico del extracto acuoso de la pulpa de *P. ligularis*

Ensayo	Metabolito	Extracto de pulpa de granadilla	Especificaciones de la reacción
Espuma	Saponinas	-	Verde oscuro
FeCl <sub>3</sub>	Taninos y fenoles	-	Azul verdoso
Rosenthaler	Terpenos	+	Rojo ladrillo
Shinoda	Flavonoides	++	Rojo ladrillo
Dragendorff	Alcaloides	+	Verde
Fehling	Azúcares reductores	++	Precipitado de color rojo

Dónde: (++) Reacción de mediana intensidad; (+) Reacción de baja intensidad; (-) No detectado.

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

**Realizado por:** Sánchez, Lesly, 2022.

En la tabla 3-3 se determinó cualitativamente mediante el tamizaje fitoquímico del extracto acuoso de la pulpa de *P. ligularis*, la presencia de los siguientes metabolitos secundarios: terpenos, flavonoides, alcaloides y azúcares reductores. Estos resultados concuerdan con los publicados en

el artículo “Relación entre los usos populares de la granadilla (*Passiflora ligularis* Juss) y su composición fitoquímica” divulgada por Carvajal y sus colaboradores (2014, p. 151), a pesar de que difieren que en este estudio también demostró la presencia de compuestos fenólicos y taninos.

Los metabolitos presentes en la *Passiflora ligularis* en menor cantidad son los terpenos y alcaloides los mismos que le proporcionan las características terapéuticas como: antimicrobiana, antiviral, antiparasitaria, antidepresiva y anticancerígena según lo menciona la Liga Colombiana contra el Cáncer. Adicionalmente se conoce que dichos metabolitos permiten reducir el colesterol y regular la presión arterial (López, 2021, párr. 10) (López y Aleixandre, 2012: p. 84).

La presencia de azúcares reductores fue notable al observar un precipitado de color rojo y se encuentra en mayor cantidad por la presencia de: sacarosa, glucosa y fructosa en la pulpa. La cantidad de estos azúcares depende del estado de madurez en el cual se encuentra la fruta, existe mayor cantidad de sacarosa desde el desarrollo hasta el día 121. Posterior a este periodo la sacarosa se hidroliza y produce 34,57 mg/g de glucosa y 32,72 mg/g de fructosa, considerada como la fruta más dulce en comparación a otros frutos de la misma familia (Melgarejo et al., 2015, p. 101-102).

Goldsmith y sus colaboradores (2010) mencionan que los ingredientes más utilizados para la elaboración de una crema hidratante son la glicerina, sorbitol y los azúcares porque tienen características higroscópicas que facilitan la retención de agua y de esta forma facilitan la restauración del estrato córneo.

El metabolito con mayor relevancia en la investigación son los flavonoides presentes con una coloración rojo ladrillo, a los que se atribuyen los efectos principales de pigmentación natural, efecto antioxidante y antiinflamatorio, además facilita la retención óptima del agua permitiendo mantener la hidratación, conservar la elasticidad, retrasar el envejecimiento y calmar la irritación de la piel (Nutexa, 2018, párr. 16-17).

### **3.2. Control de calidad inicial de las cremas elaboradas a base de pulpa de *P. ligularis* en concentraciones de 1%, 3%, 5% y Cn**

Para realizar el control de calidad de las cremas se tomó como referencia los parámetros a analizar según “El instructivo externo: especificaciones fisicoquímicas, organolépticas y microbiológicas para los productos cosméticos de bajo riesgo” publicado por el ARCSA y la “Guía de estabilidad para cosméticos” divulgado por ANVISA.

**Tabla 4-3:** Parámetros organolépticos y físico-químicos de la formulación F1, F2, F3 y Cn de pulpa de *P. ligularis*

Ensayo	F1	F2	F3	Cn	Especificaciones	
<b>Color</b>	Blanco	Marfil	Vainilla	Blanco	Normal	
<b>Olor</b>	Agradable	Agradable	Agradable	Agradable	Normal	
<b>Consistencia</b>	Suave	Suave	Suave	Suave	N/A	
<b>Textura</b>	Fluida	Fluida	Fluida	Fluida	N/A	
<b>Aspecto</b>	Homogéneo	Homogéneo	Homogéneo	Homogéneo	Homogéneo	
<b>Untuosidad</b>	Penetrante	Penetrante	Penetrante	Penetrante	N/A	
<b>Grumos</b>	(-)	(-)	(-)	(-)	Ausencia	
<b>pH</b>	7	6	6	7	4 – 7 USP	
<b>Extensibilidad en cm</b>	<b>0g</b>	1,730	1,660	2,120	1,510	
	<b>60g</b>	2,750	2,000	3,220	2,820	Hasta 5cm / USP
	<b>200g</b>	3,060	2,830	4,780	3,000	
<b>Tipo de emulsión</b>	o/w	o/w	o/w	o/w	N/A	
<b>Densidad (g/mL)</b>	1,002	0,933	0,949	1,000	N/A	

**Donde:** (F1) = Formulación al 1%; (F2) = Formulación al 3%; (F3) = Formulación al 5%; (Cn) = Control negativo;

(-) = Ausencia; (N/A) = No aplica.

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

**Realizado por:** Sánchez, Lesly, 2022.

En la tabla 4-3 se observan los resultados obtenidos del control de calidad inicial de las formulaciones, donde se identifica que las características organolépticas estables en las muestras F1, F2, F3 y Cn son: olor agradable, consistencia suave, textura fluida, untuosidad al tacto penetrante, aspecto homogéneo y ausencia de grumos; razón por la cual se asocia a una correcta elaboración. Sin embargo, el parámetro que varía en las 4 formulaciones es el color: Cn blanco, F1 blanco, F2 marfil y F3 vainilla que puede ser por la cantidad de pulpa de granadilla añadida, la misma que le proporciona el color característico a cada muestra.

El parámetro físico – químico estable en las 4 muestras es el tipo de emulsión o/w, es decir, una fase interna acuosa y una externa oleosa. Este tipo de emulsiones son muy utilizadas en la industria cosmética porque genera una sensación de frescor y de evanescencia en la piel seca (Galindo y Mosqueira, 2013, p.88).

El pH de las formulaciones se encuentra dentro del rango establecido por la USP de 4 – 7 con valores de Cn = 7, F1 = 7, F2 = 6 y F3 = 6. Además, Herrerías experta en dermofarmacia menciona

que la piel del rostro tiene un pH de 5.5 y la acidez se mantiene por el manto ácido que le brinda protección a la capa más externa de la epidermis denominada córnea. Es por esta razón que los productos cosméticos para el rostro deben presentar un pH de 5.5 - 7 (Herrerías, 2016, párr. 6-7)

En cuanto al parámetro de extensibilidad al aplicar un peso máximo de 200g se obtienen valores de Cn = 3,000 F1= 3,060 cm; F2= 2,830 cm y F3= 4,780 cm, los mismos que están dentro de las especificaciones mencionadas por la USP valor que oscila hasta 5cm. Como menciona López (2020, p. 40-41) la extensibilidad se considera un parámetro ideal porque presenta una relación directa con la viscosidad de la crema. Es decir, si la emulsión tiene menor extensibilidad esta presenta una apariencia más viscosa, por el contrario, si la emulsión presenta una extensibilidad mayor su apariencia es más fluida.

La densidad es un factor importante ya que le proporciona mayor absorción y penetración en la piel, sin embargo, en la USP no existe un valor referencial para dicho parámetro razón por la cual se ha tomado como estándar la densidad obtenida de la crema comercial Cp= 0,969 g/mL.

La densidad obtenida en las muestras fue de F1= 1,002 g/mL; F2= 0,933 g/mL; F3= 0,949 g/mL y Cn= 1,000, que al comparar con el Cp= 0,949 g/mL y la investigación realizada por Castro (1973) en el cual se identificó que la densidad de cremas oscila de 0,900 - 1,010 g/mL por lo tanto se considera que las muestras cumplen con este parámetro.

De acuerdo a los resultados obtenidos de los ensayos organolépticos y físico – químico las formulaciones F1, F2, F3 y Cn cumplen con los requisitos de aceptabilidad para su respectiva aplicación según el ARCSA (2017, p. 4), ANVISA (2005, p. 19-21) y la USP (2013).

### 3.3. Evaluación de la actividad hidratante de las cremas elaboradas a base de pulpa de *Passiflora ligularis* para tratar la xerosis cutánea

Para evaluar la efectividad de las cremas se dividió aleatoriamente en 5 grupos a los 25 pacientes, al grupo 1 se evaluó la efectividad de Cp, al grupo denominado 2, 3, 4 se evaluó la efectividad de las cremas F1, F2, F3 y finalmente al grupo 5 se evaluó la actividad de la crema Cn. El tratamiento tuvo una duración de 14 días realizando 4 mediciones a los días 1, 5, 9 y 14 con la finalidad de comprobar la crema con mayor actividad. Los resultados obtenidos se detallan a continuación:

**Tabla 5-3:** Medición del tratamiento con la muestra Cp

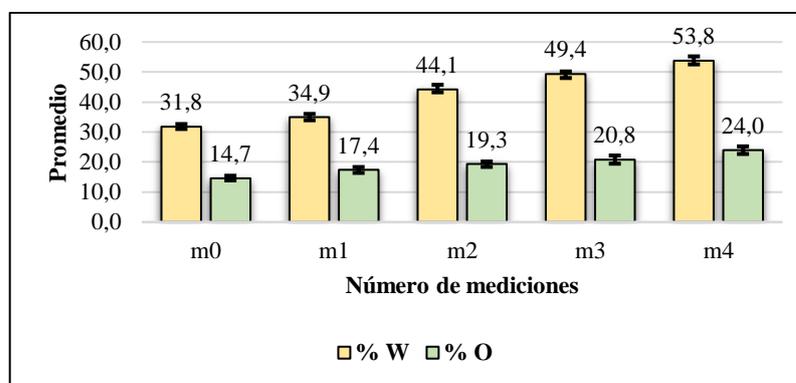
No. Paciente	Días de aplicación									
	m0		m1		m2		m3		m4	
	% W	% O	% W	% O	% W	% O	% W	% O	% W	% O
1	31,8	14,3	33,7	17,8	45,8	19,2	49	20,9	52,9	22,9
2	33,2	14,9	35,6	17	45,3	19,8	48,7	19,1	53,4	23,2

3	31,8	14,3	33,7	15,9	42,6	17,9	48,7	19,9	52,3	23,2
4	31,1	13,9	36,2	17,6	42,3	19,2	49,8	21,7	54,8	25,9
5	31,1	15,9	35,3	18,5	44,7	20,3	50,6	22,5	55,7	24,6
<b>Sumatoria</b>	159,0	73,3	174,5	86,8	220,7	96,4	246,8	104,1	269,1	119,8
<b>Promedio</b>	31,8	14,7	34,9	17,4	44,1	19,3	49,4	20,8	53,8	24,0
<b>Desviación</b>	0,9	0,8	1,1	1,0	1,6	0,9	0,8	1,4	1,4	1,3

Donde: (m0) = Medición inicial sin aplicar la crema; (m1) = Medición día 1 de aplicación; (m2) = Medición día 5 de aplicación; (m3) = Medición día 9 de aplicación; (m4) = Medición día 14 de aplicación; % W= Porcentaje de agua; % O= Porcentaje de aceite.

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

**Realizado por:** Sánchez, Lesly, 2022.



**Gráfico 1-3.** Análisis estadístico crema Cp (Aquatop)

**Realizado por:** Sánchez, Lesly, 2022.

La muestra Cp con el nombre comercial Aquatop se aplicó aquellos pacientes que firmaron el consentimiento informado indistintamente del sexo y la edad, tomando en consideración el rango de estudio de 18 a 65 años de edad, en la tabla 5-3 se representan los datos obtenidos de los 5 pacientes denominados control positivo, verificando el porcentaje de agua y aceite mediante el analizador digital de piel.

García (2008, p. 49-50) da a conocer que los factores importantes para que la piel adquiriera mayor índice de hidratación son: el aporte adecuado de lípidos porque forman una película oclusiva que disminuye la pérdida de agua transepidérmica; y la liberación de agua en el estrato córneo para mantener la apariencia agradable y suave. Razón por la cual se considerarán dichos parámetros a analizar en este estudio.

En base a los datos obtenidos en el gráfico 1-3 se puede evidenciar que el % de W y % O incrementaron notablemente según el tiempo en el que se aplica la crema comercial, es decir, el número de mediciones es directamente proporcional en relación a la actividad hidratante. Para

realizar el gráfico de barras con error se tomó en cuenta el promedio de cada medición y la desviación según la variable a analizar.

Antes de iniciar el tratamiento se midió el % de agua y aceite inicial, en el cual se obtuvo un promedio de  $31,8 \pm 0,9\%$  W y  $14,7 \pm 0,8\%$  O. Transcurridos 15 minutos de la aplicación inicial de la crema se obtuvo los valores de  $34,9 \pm 1,1\%$  W y  $17,4 \pm 1,0\%$  O alcanzando un incremento de  $3,1\%$  W y  $2,7\%$  O.

Al día 14 de aplicación existió un incremento de  $18,9\%$  de agua con un valor final de  $53,8 \pm 1,4\%$  y  $6,6\%$  de aceite con un valor final de  $24,0 \pm 1,3\%$  W, en comparación al promedio inicial después de la primera aplicación. Razón por la cual se confirma que la crema comercial Aquatop posee propiedades hidratantes de manera inmediata.

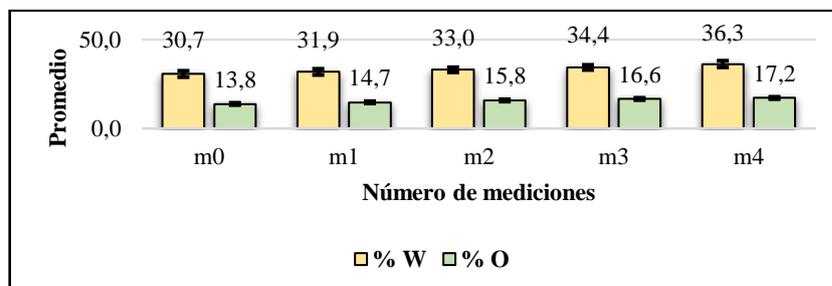
**Tabla 6-3:** Medición del tratamiento con la muestra F1

No. Paciente	Días de aplicación									
	m0		m1		m2		m3		m4	
	% W	% O	% W	% O	% W	% O	% W	% O	% W	% O
1	30,5	13,7	31,4	14,7	33,1	15,3	34,9	16,3	35,5	17,9
2	29,7	13,5	30,6	15,2	32,1	16,9	33,2	17	34,7	17,7
3	31,8	14,3	32,9	15,3	33,3	16	35,1	17,9	37,2	19,2
4	28,5	12,8	30,2	13,2	31,5	14,3	32,7	15,1	34,9	15,5
5	33	14,8	34,3	15,3	35,2	16,5	36,1	16,9	39,1	15,6
<b>Sumatoria</b>	153,5	69,1	159,4	73,7	165,2	79	172	83,2	181,4	85,9
<b>Promedio</b>	30,7	13,8	31,9	14,7	33,0	15,8	34,4	16,6	36,3	17,2
<b>Desviación</b>	1,8	0,8	1,7	0,9	1,4	1,0	1,4	1,0	1,9	1,6

Donde: (m0) = Medición inicial sin aplicar la crema; (m1) = Medición día 1 de aplicación; (m2) = Medición día 5 de aplicación; (m3) = Medición día 9 de aplicación; (m4) = Medición día 14 de aplicación; % W= Porcentaje de agua; % O= aceite.

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

**Realizado por:** Sánchez, Lesly, 2022.



**Gráfico 2-3.** Análisis estadístico crema de *P. ligularis* 1% (F1)

**Realizado por:** Sánchez, Lesly, 2022.

Al grupo 2 se aplicó la formulación denominada F1 con el 1% de pulpa, tomando en consideración los mismos criterios de inclusión y exclusión, los pacientes que utilizaron esta crema mencionaron que según su perspectiva la crema deja la piel más tersa y suave. Sin embargo, el principal inconveniente que encontraron es la dificultad para esparcirse en la piel, por lo tanto, recomendaron que el aspecto de la misma debe ser más fluida.

A pesar de que los participantes notaron cambios en el rostro, el analizador digital no indicó resultados significativos como se visualiza en la tabla 6-3 y gráfico 2-3 donde incrementa el porcentaje de hidratación en relación al grupo de estudio. Es decir, el promedio de la medición inicial es  $30,7 \pm 1,8\%$  W y  $13,8 \pm 0,8\%$  O sin aplicar ningún tratamiento. Posterior a esta medición los pacientes se administraron la crema F1 obteniendo valores de  $31,9 \pm 1,7\%$  W y  $14,7 \pm 0,9\%$  O tomando como referencia que el incremento es de 1,2% W y 0,9% O durante la medición m1. Al día 14 de aplicación los valores varían en referencia al promedio inicial obteniendo resultados de  $36,3 \pm 1,9\%$  W y  $17,2 \pm 1,6\%$  O con un incremento de 5,6%W y 3,4%O.

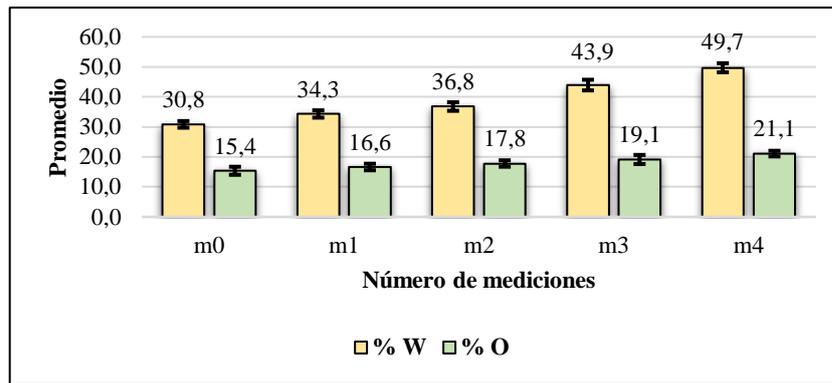
**Tabla 7-3:** Medición del tratamiento con la muestra F2

No. Paciente	Días de aplicación									
	m0		m1		m2		m3		m4	
	% W	% O	% W	% O	% W	% O	% W	% O	% W	% O
1	29,1	16,6	33,1	17	35,2	17,3	41,9	18,6	45,2	20,5
2	31,5	16,1	35	17	37,3	18,1	45,7	19,3	47,9	21,2
3	31,8	16,1	35,9	18,1	38,9	19,3	45,9	21,7	48,8	22,7
4	30,4	14,8	34,4	15,5	36,6	17,9	42,9	18,1	45,9	20,5
5	31,4	13,3	33,1	15,6	35,9	16,4	43,3	18	45,7	20,6
<b>Sumatoria</b>	154,2	76,9	171,5	83,2	183,9	89	219,7	95,7	233,5	105,5
<b>Promedio</b>	30,8	15,4	34,3	16,6	36,8	17,8	43,9	19,1	49,7	21,1
<b>Desviación</b>	1,1	1,3	1,2	1,1	1,4	1,1	1,8	1,5	1,5	0,9

Donde: (m0) = Medición inicial sin aplicar la crema; (m1) = Medición día 1 de aplicación; (m2) = Medición día 5 de aplicación; (m3) = Medición día 9 de aplicación; (m4) = Medición día 14 de aplicación; % W= Porcentaje de agua; % O= Porcentaje de aceite.

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

**Realizado por:** Sánchez, Lesly, 2022.



**Gráfico 3-3.** Análisis estadístico crema de *P. ligularis* 3% (F2)

Realizado por: Sánchez, Lesly, 2022.

Al grupo 3 se aplicó la formulación F2, los pacientes que aceptaron formar parte de este estudio mencionaron que la crema les proporcionó una sensación de elasticidad y suavidad. Adicional a ello, aludieron que la textura, color, olor y untuosidad les agrada, ya que esta se esparce fácilmente sin necesidad de frotar de manera continua.

Los resultados obtenidos mediante el Skin Analyzer Mode -6 se expresan en la tabla 7-3 donde se verifica que los valores aumentan notablemente con el transcurso del tratamiento en relación a la medición inicial. A pesar de existir diferencia entre valores se considera que la desviación entre el grupo estudiado no es muy amplia.

Los valores de desviación y promedio se representan en el gráfico 3-3 y tabla 7-3 tomando como referencia que el promedio inicial en este grupo de pacientes es de  $30,8 \pm 1,1\%$  W y  $15,4 \pm 1,3\%$  O en relación al promedio final  $49,7 \pm 1,5\%$  W y  $21,1 \pm 0,9\%$  O. Por lo tanto, se considera que la crema posee efecto hidratante puesto que desde la primera aplicación incremento el porcentaje de hidratación obteniendo un valor significativo de  $18,9\%$  W y  $5,7\%$  O.

**Tabla 8-3:** Medición del tratamiento con la muestra F3

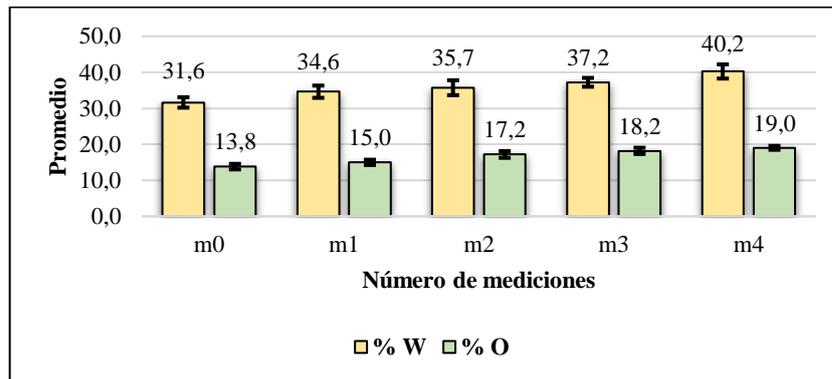
No. Paciente	Días de aplicación									
	m0		m1		m2		m3		m4	
	% W	% O	% W	% O	% W	% O	% W	% O	% W	% O
1	32,9	13,7	35,9	15	36	18,3	37,1	19,4	40,7	19,6
2	30,8	13,5	33,6	14,8	37,9	16,3	38,2	17	41,9	18,3
3	31,9	14,3	35,8	15,8	36,4	17,9	38,4	18,3	41,4	18,7
4	33	12,8	35,7	13,9	36	16,2	37,2	17,9	40,3	19,1
5	29,6	14,8	32,1	15,5	32,3	17,3	35,3	18,4	36,9	19,5
<b>Sumatoria</b>	158,2	69,1	173,1	75	178,6	86	186,2	91	201,2	95,2

<b>Promedio</b>	31,6	13,8	34,6	15,0	35,7	17,2	37,2	18,2	40,2	19,0
<b>Desviación</b>	1,4	0,8	1,7	0,7	2,1	0,9	1,2	0,9	2,0	0,5

Donde: (m0) = Medición inicial sin aplicar la crema; (m1) = Medición día 1 de aplicación; (m2) = Medición día 5 de aplicación; (m3) = Medición día 9 de aplicación; (m4) = Medición día 14 de aplicación; % W= Porcentaje de agua; % O= Porcentaje de aceite.

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

**Realizado por:** Sánchez, Lesly, 2022.



**Gráfico 4-3.** Análisis estadístico crema de *P. ligularis* 5% (F3).

**Realizado por:** Sánchez, Lesly, 2022.

Después de aplicar el tratamiento F3 de la crema de *P. ligularis* al 5% durante 14 días se representa en la tabla 8-3 los resultados obtenidos. Los pacientes que se aplicaron esta crema mencionaron que el color y olor de la crema es agradable a los sentidos. Sin embargo, consideran que al aplicarse sobre el rostro tuvieron dificultades ya que la crema no se esparce fácilmente. Para verificar la actividad hidratante se efectuó el gráfico 4-3 y tabla 8-3 en el que se representan los valores promedio y la desviación en comparación al número de mediciones realizadas. El valor inicial en este grupo de pacientes es de  $31,6 \pm 1,4\%$  W y  $13,8 \pm 0,8\%$  O; en relación al promedio final  $40,2 \pm 2,0\%$  W y  $19,0 \pm 0,5\%$  O, tomando como referencia que el incremento es de  $8,6\%$  W y  $5,2\%$  O.

**Tabla 9-3:** Medición del tratamiento con la muestra Cn

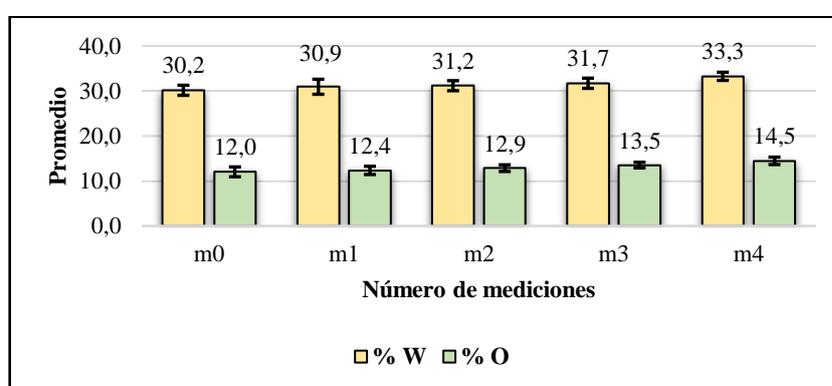
No. Paciente	Días de aplicación									
	m0		m1		m2		m3		m4	
	% W	% O	% W	% O	% W	% O	% W	% O	% W	% O
1	31,4	10,7	32,3	11,1	32,5	11,9	32,8	12,9	34,2	13,5
2	29,2	12,1	29,9	12,4	30	12,9	30	13,3	31,9	14,5
3	31,3	12,9	33,1	12,9	32	13,1	32,5	14	33,4	15,7

4	29,1	11,2	29,2	11,9	30,1	12,5	31,2	13,1	32,9	14
5	29,8	13,3	30,2	13,5	31,3	13,9	32,1	14,4	33,9	14,7
<b>Sumatoria</b>	150,8	60,2	154,7	61,8	155,9	64,3	158,6	67,7	166,3	72,4
<b>Promedio</b>	30,2	12,0	30,9	12,4	31,2	12,9	31,7	13,5	33,3	14,5
<b>Desviación</b>	1,1	1,1	1,7	0,9	1,1	0,7	1,1	0,6	0,9	0,8

Donde: (m0) = Medición inicial sin aplicar la crema; (m1) = Medición día 1 de aplicación; (m2) = Medición día 5 de aplicación; (m3) = Medición día 9 de aplicación; (m4) = Medición día 14 de aplicación; % W= Porcentaje de agua; % O= Porcentaje de aceite.

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

**Realizado por:** Sánchez, Lesly, 2022.



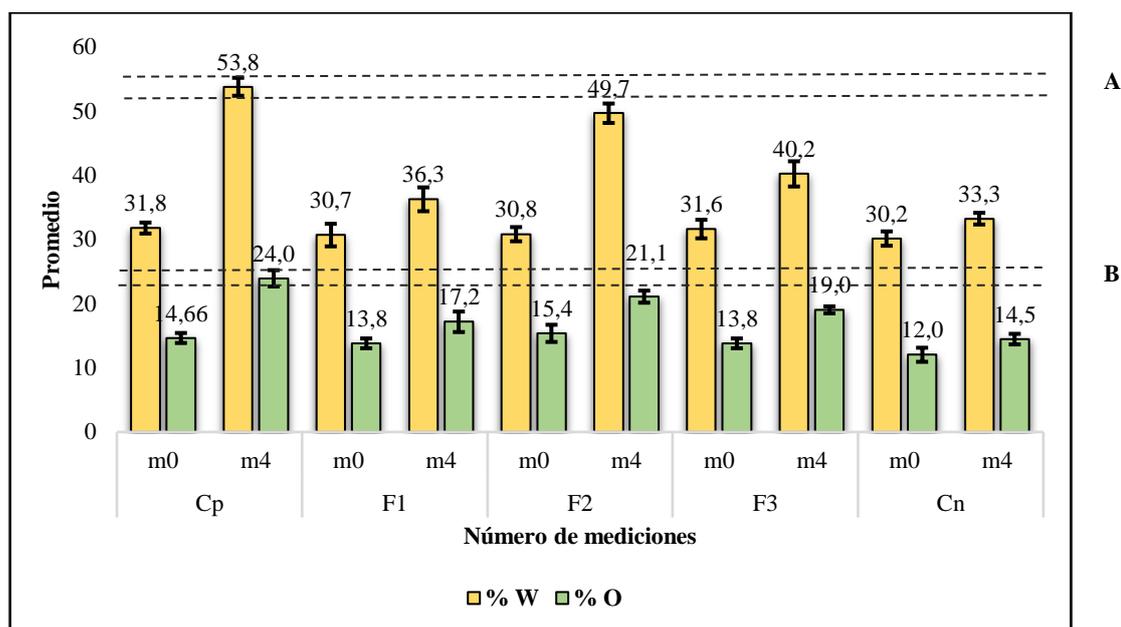
**Gráfico 5-3.** Análisis estadístico crema Cn.

**Realizado por:** Sánchez, Lesly, 2022.

Finalmente, al grupo 5 se lo denominó control negativo porque los pacientes se aplicaron la formulación base para cremas hidratantes sin pulpa de *P. ligularis* según su perspectiva la crema les deja la piel más sensible con el paso del tiempo.

En la tabla 9-3 y gráfico 5-3 se visualiza los resultados obtenidos después de aplicar la crema durante 14 días. El promedio de la medición inicial es  $30,2 \pm 1,1\%$  W y  $12,0 \pm 1,1\%$  O sin aplicar ningún tratamiento. Posterior a esta medición los pacientes se administraron la muestra Cn obteniendo valores de  $30,9 \pm 1,7\%$  W y  $12,4 \pm 0,9\%$  O tomando como referencia que el incremento es de  $0,7\%$  W y  $0,4\%$  O durante la medición m1. Al día 14 de aplicación los valores varían en referencia al promedio inicial obteniendo resultados de  $33,3 \pm 0,9\%$  W y  $14,5 \pm 0,8\%$  O con un incremento de  $3,1\%$  W y  $2,5\%$  O por las características de hidratación que le proporcionan los ingredientes de la formulación base.

### 3.4. Análisis comparativo entre el Cp, las cremas a base de pulpa de *P. ligularis* y Cn



**Gráfico 6-3.** Análisis comparativo de las cremas F1, F2, F3 y Cn en relación a Cp.

Realizado por: Sánchez, Lesly, 2022.

En el gráfico 6-3 se realiza el análisis comparativo entre las 3 formulaciones elaboradas a base de pulpa de *P. ligularis* (1%, 3% y 5%) y la formulación Cn en relación a la crema Cp, tomando como referencia el promedio de W y O inicial (m0) y al día 14 de aplicación (m4) con la finalidad de identificar la crema que tiene mayor efecto hidratante.

Dicho resultado se sustenta por el incremento entre el valor inicial y final durante el tratamiento, alcanzando valores de Cp = 22,0% W - 9,34% O; F1 = 5,6% W - 3,4% O ; F2 = 18,9% W - 5,7% O; F3 = 8,6% W - 5,2% O y Cn = 3,1% W - 2,5% O.

Para la investigación se toma como referencia la crema control Cp la misma que presenta un promedio inicial de  $31,8 \pm 0,9\%$  W y  $14,66 \pm 0,8\%$  O y al terminar el tratamiento el promedio final es de  $53,8 \pm 1,4\%$  W y  $24,00 \pm 1,3\%$  O. De igual forma se observa que existe un incremento significativo en la formulación F2 porque el promedio inicial fue de  $30,8 \pm 1,1\%$  W y  $15,4 \pm 1,3\%$  O y al finalizar la aplicación el promedio final fue de  $49,7 \pm 1,5\%$  W y  $21,1 \pm 0,9\%$  O.

Por lo tanto, la formulación que tiene mayor actividad hidratante es la muestra F2 ya que según el instructivo del equipo SK-8 se considera que la piel se encuentra hidratada cuando alcanza un valor de  $\geq 45\%$  W y  $\geq 18\%$  O.

Razón por la cual el tratamiento a base de *P. ligularis* al 3% tiene un promedio similar de agua y aceite en relación a Cp y por lo tanto se presume que todas las formulaciones presenta actividad hidratante por la presencia de flavonoides, azúcares reductores y su alto contenido de vitaminas A, C y agua provenientes de la pulpa (Nutexa, 2018, párr. 16-17)

### **3.5. Estudio de estabilidad acelerada de la crema con mayor efectividad hidratante F2**

El estudio de estabilidad acelerada se realizó en la crema con mayor actividad hidratante denominada F2, este ensayo se realizó durante 84 días tomando como referencia la guía de estabilidad acelerada publicada por ANVISA (2005, p. 19-21) y la norma ISO/TR 18811 (2018) donde la muestra fue sometida a cambios bruscos de temperatura  $T = 50 \pm 2^{\circ}\text{C}$  y  $T = -5 \pm 2^{\circ}\text{C}$ . Los datos obtenidos se describen a continuación:

**Tabla 10-3:** Control de calidad de la estabilidad acelerada de la crema F2 (concentración 3% de pulpa)

Ensayo	C <sub>0</sub>	C <sub>1</sub>	C <sub>2</sub>	C <sub>3</sub>	C <sub>4</sub>	C <sub>5</sub>	C <sub>6</sub>	C <sub>7</sub>	C <sub>8</sub>	C <sub>9</sub>	C <sub>10</sub>	C <sub>11</sub>	C <sub>12</sub>	Especificaciones	
Control	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12		
<b>Color</b>	Marfil	Marfil	Marfil	Normal											
<b>Olor</b>	Dulce	Dulce	Dulce	Normal											
<b>Consistencia</b>	Fluida	Fluida	Fluida	N/A											
<b>Textura</b>	Suave	Suave	Suave	N/A											
<b>Aspecto</b>	(H)	(H)	(H)	Homogéneo											
<b>Untuosidad</b>	(P)	(P)	(P)	N/A											
<b>Grumos</b>	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	Ausencia	
<b>pH</b>	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	4 – 7 USP	
<b>Extensibilidad (cm)</b>	<b>0g</b>	1,660	1,623	1,616	1,541	1,485	1,357	1,350	1,323	1,282	1,178	1,108	0,890	0,831	Hasta 5cm / USP
	<b>60g</b>	2,000	1,997	1,973	1,946	1,823	1,786	1,681	1,563	1,549	1,481	1,452	1,380	1,351	
	<b>200g</b>	2,830	2,726	2,697	2,641	2,540	2,445	2,339	2,266	2,233	2,204	2,182	2,133	2,120	
<b>Tipo de emulsión</b>		o/w	o/w	o/w	o/w	N/A									
<b>Densidad (g/mL)</b>		0,917	0,917	0,920	0,925	0,939	0,949	0,952	0,970	0,991	1,002	1,006	1,009	1,010	N/A

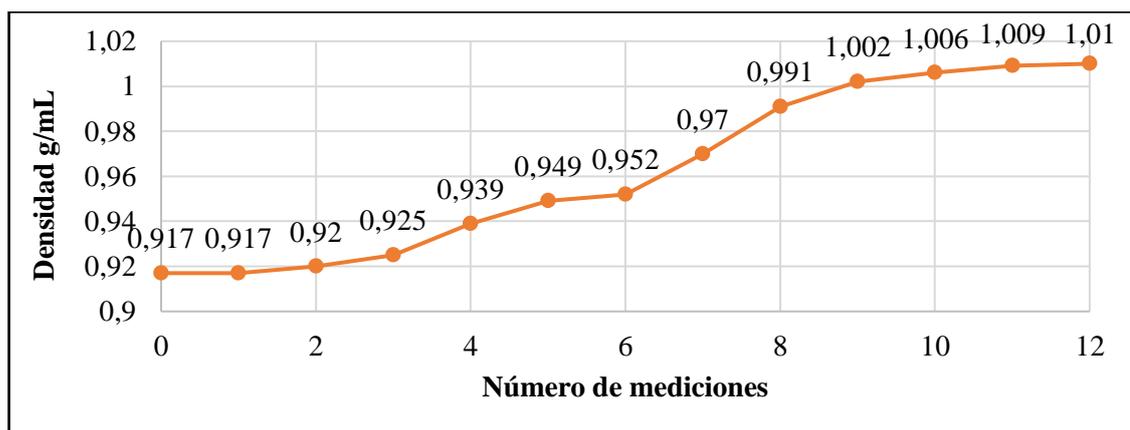
Dónde: (-) Ausencia; (N/A) = No aplica; (P) Penetrante; (H) Homogéneo.

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

**Realizado por:** Sánchez, Lesly, 2022.

Los resultados obtenidos del ensayo de estabilidad acelerada se expresan en la tabla 10-3, para el control de calidad final del producto se evaluaron las características organolépticas y físico - químicas. Dentro de los parámetros organolépticos se observó que los resultados fueron los mismos desde el día 1 hasta el día 84 por ejemplo: color marfil característico de la crema por la presencia de la granadilla, olor dulce debido a los ésteres suaves que se caracterizan por producir el aroma agradable de la fruta como lo menciona Cornejo (2013, p. 1). Textura suave, aspecto homogéneo a pesar de estar en cambios bruscos de temperatura, untuosidad penetrante debido a que se absorbe rápido y se extiende fácilmente en la piel, ausencia de grumos lo que descarta un incorrecto proceso de emulsificación como señala López (2020, p. 55).

Por otra parte, entre los parámetros físico – químicos que se mantienen estables son el tipo de emulsión porque no existe intercambio de fases y pH=6 que concuerda con el estudio planteado por Varón (2018, p. 92) en el que menciona que el rango permitido de pH para cremas hidratantes es de 6 – 7 y a su vez que cumple con las especificaciones de la USP. Dicho parámetro se considera importante porque de lo contrario puede alterar el pH natural de la piel.



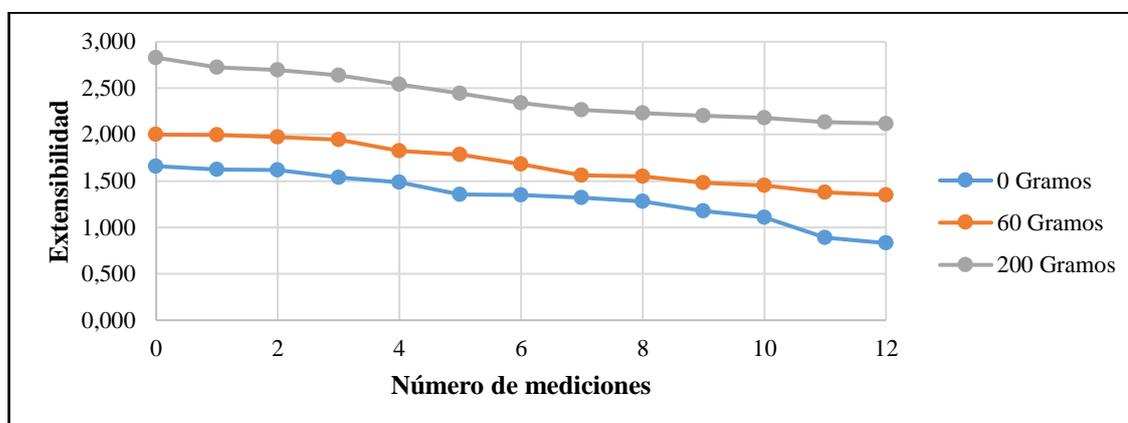
**Gráfico 7-3.** Curva de densidad desde el día 0 al día 84.

**Realizado por:** Sánchez, Lesly, 2022.

Según Castro (1973), el rango de densidad para cremas oscila entre 0,90 - 1,01 g/mL, el valor obtenido en el día 1 es 0,910 g/mL y en el día 84 es de 1,010 g/mL dichos valores obtenidos durante las 12 mediciones realizadas varían notablemente como se observa en el gráfico 7-3. Sin embargo, se considera que los valores obtenidos de la densidad de la crema se encuentran dentro de los rangos anteriormente mencionados; indicando de esta forma que la crema presenta una adecuada consistencia que permite su fácil absorción y penetración como lo señala Varón (2018, p. 92).

En el parámetro de extensibilidad al aplicar un peso de 200g el valor obtenido en la medición 1 es 2,830 cm y en la medición 12 es 2,120 cm como se visualiza en el gráfico 8-3, en el que se determina que la extensibilidad de la crema M.2 disminuye en relación al tiempo. A pesar de

existir cambios en los valores de la extensibilidad se considera que estos son aceptables debido a que concuerdan con los obtenidos por Cobos (2015, p. 35-37) en el que hace referencia que el valor específico para extensibilidad es hasta 5cm/USP.



**Gráfico 8-3:** Curva de extensibilidad desde el día 0 al día 84.

Realizado por: Sánchez, Lesly, 2022.

### 3.6. Control microbiológico inicial y final de la crema F2

**Tabla 11-3:** Comparación de las características microbiológicas de la crema hidratante F2

Microorganismo (UFC/g)	Límites de aceptabilidad	F2 Inicial	F2 Final
<b>Eschericha Coli</b>	Ausencia en 1 g o ml	Ausencia	Ausencia
<b>Aerobios mesófilos</b>	< 5 x 10 <sup>3</sup> UFC/g o ml	Ausencia	Ausencia
<b>Staphylococcus aureus</b>	Ausencia en 1 g o ml	Ausencia	Ausencia
<b>Pseudomonas aeruginosa</b>	Ausencia en 1 g o ml	Ausencia	Ausencia
<b>Mohos y levaduras</b>	≤10X10 <sup>1</sup> UFC/g ó mL	Ausencia	Ausencia

Fuente: Laboratorio de Servicios Analíticos Químicos y Microbiológicos (SAQMIC).

Realizado por: Sánchez, Lesly, 2022.

El control microbiológico de la crema F2 realizado en Laboratorio de Servicios Analíticos Químicos y Microbiológicos (SAQMIC) se puede evidenciar en la tabla 12-3, reflejando que los microorganismos como: *Eschericha Coli*, *Aerobios mesófilos*, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Mohos y levaduras*, se encuentran ausentes. La ausencia total de dichos microorganismos puede deberse al previo proceso de esterilización de la pulpa y la adecuada fabricación de la crema, con la finalidad de prevenir la contaminación microbiológica. Por lo tanto, la crema cumple con los límites de aceptabilidad para su respectiva aplicación según “El instructivo externo: especificaciones fisicoquímicas, organolépticas y microbiológicas para los productos cosméticos de bajo riesgo” publicado por ARCSA (2017, p. 4).

### 3.7. Etiquetado del producto final

En las figuras 1-3 y 2-3 se observa la etiqueta para la crema cosmética F2 con mayor actividad hidratante según las especificaciones detalladas en la NTE INEN 2867 (2015, p.3-4).



**Figura 1-3:** Etiqueta superior

Realizado por: Sánchez, Lesly, 2022.



**Figura 2-3:** Etiqueta inferior

Realizado por: Sánchez, Lesly, 2022.

## CONCLUSIONES

- Fue viable la formulación de 3 cremas a concentraciones de 1%, 3% y 5% de pulpa de *Passiflora ligularis*, debido a la gran afinidad entre la materia prima con los demás excipientes de la formulación por su composición química, lo que permitió diseñar una forma farmacéutica con la finalidad de tratar la xerosis cutánea.
- Las características organolépticas de la *P. ligularis* como aroma y sabor dulce le proporcionan parámetros aceptables para la formulación, también las características físico – químicas indican que de acuerdo a su estado de madurez 5 presentan un estado óptimo para garantizar la calidad del producto a elaborar, basándose en los parámetros establecidos según la NTE y NTC. Además, se comprobó la presencia de flavonoides, alcaloides y azúcares reductores, que le atribuyen propiedades terapéuticas a la crema. Razón por la cual dicha materia prima es candidata idónea para disminuir la resequedad cutánea.
- A los 14 días de finalizar el tratamiento se identificó que las 3 formulaciones tienen actividad hidratante. Sin embargo, se considera que F2 posee mayor actividad que las otras, al obtener valores similares al control positivo, debido al incremento entre el valor inicial y final, alcanzando valores de Cp= 22% W y 9,34% O, y para la formulación F2 = 18,9% W y 5,7% O, evidenciando que la pulpa de *P. ligularis* contribuye a la hidratación cutánea.
- Mediante los resultados obtenidos del control de calidad de la crema F2 con mayor actividad hidratante, se identificó que los parámetros físico-químicos, microbiológicos y estudio de estabilidad se mantienen aceptables durante el periodo de análisis, de esto se concluye que la crema es apta para su aplicación según las especificaciones establecidas para cosméticos de bajo riesgo publicado por el ARCSA, USP y ANVISA.

## RECOMENDACIONES

- Antes de elaborar la crema se recomienda cumplir con las medidas asépticas necesarias con la finalidad de disminuir la posible contaminación microbiológica y de esta forma garantizar la inocuidad el producto final.
- Potencializar la utilización de la *Passiflora ligularis* en la industria cosmética y farmacéutica debido a sus múltiples propiedades beneficiosas.
- Impulsar la utilización de cosméticos a base de productos naturales debido a la amplia gama de principios activos en el territorio ecuatoriano.
- Realizar un estudio comparativo entre la efectividad hidratante de la crema a base de pulpa granadilla utilizando como equipo analizador el corneómetro.

## **GLOSARIO**

**Hidratante:** Un hidratante son todas aquellas sustancias higroscópicas que tienen la propiedad de absorber el agua de la humedad del aire, hasta conseguir un cierto nivel de dilución (Wilkinson y Moore, 1990).

**Pulpa:** Es el producto carnoso y comestible de la fruta sin fermentar, sin embargo, es susceptible a la fermentación y obtenido mediante procesos tecnológicos adecuados por ejemplo prensado, tamizado o triturado (INEN, 2008).

**Esterilización:** Es la destrucción o muerte total de todas las formas de vida bacteriana incluyendo las esporas bacterianas altamente resistente, hongos con sus esporas y virus (Vignoli, 2002, p. 1).

**Flavonoides:** Los flavonoides son metabolitos secundarios formados por compuestos fenólicos. Se encuentran de forma abundante en vegetales, semillas y frutas. La función que estos cumplen es protección del organismo ante agentes oxidantes como los rayos UV y sustancias químicas (Martínez et al., 2002, p. 271).

**°Brix:** Los grados Brix permiten medir la cantidad de sólidos solubles que están presentes en un jugo o pulpa de fruta expresados en porcentaje de sacarosa (Hervas, 2011, p. 15)

## BIBLIOGRAFÍA

**ÁBREGAS, Anna. & POZO, Alfonso.** " Conceptos básicos de hidratación cutánea (III). Mecanismos de hidratación activa y pasiva". Formación permanente en dermofarmacia [en línea], 2006, (España) 25 (9), pp. 100-101. [Consulta: 2021-05-21]. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-offarm-4-articulo-conceptos-basicos-hidratacion-cutanea-iii--13094166>

**ABRIL GÓMEZ, Virginia María.** Maracuyá, taxo y granadilla: quince nuevas recetas en la cocina [en línea] (Trabajo de titulación). (Superior) Universidad de Cuenca, Ciencias de la Hospitalidad. Ecuador - Cuenca. 2012. pp. 1-165. [Consulta: 2020-03-11]. Disponible en: <http://dspace.ucuenca.edu.ec/handle/123456789/1584>

**ACOFARMA.** Ficha de información técnica – Ácido esteárico. *Acofarma distribución S.A.* [en línea]. 2001. [Consulta: 2021-01-21]. Disponible en: <https://xdoc.mx/preview/acido-estearico-5c3cecac8d22e>

**ACOFARMA.** Ficha de información técnica – Alcohol cetílico. *Acofarma distribución S.A.* [en línea]. 2001. [Consulta: 2021-01-21]. Disponible en: <https://formulasmagistrales.acofarma.com/idb/descarga/3/f52675f425ff370e.pdf>

**ACOFARMA.** Ficha de información técnica – Lanolina. *Acofarma distribución S.A.* [en línea]. 2004. [Consulta: 2021-01-21]. Disponible en: <https://www.cofgranada.com/ufc/documentos/modulos/lanolina%20anhidra.pdf>

**ACOFARMA.** Ficha de información técnica - Vaselina líquida. *Acofarma distribución S.A.* [en línea]. 2009. [Consulta: 2021-01-21]. Disponible en: <https://www.cofgranada.com/ufc/documentos/modulos/vaselina%20liquida.pdf>.

**ACOFARMA.** Ficha de información técnica – Propilenglicol. *Acofarma distribución S.A.* [en línea]. 2012. [Consulta: 2021-01-21]. Disponible en: <https://formulasmagistrales.acofarma.com/idb/descarga/3/f5057ffd6e4c6c4e.pdf>.

**AEMPS.** Formulario Nacional. *Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.* [en línea]. 2019.[Consulta: 2022-03-18]. Disponible en: [https://www.boe.es/biblioteca\\_juridica/abrir\\_pdf.php?id=PUB-NT-2019-112](https://www.boe.es/biblioteca_juridica/abrir_pdf.php?id=PUB-NT-2019-112)

**ALCALDE, Teresa.** " Alimentos usados en formulación cosmética". OFFARM [en línea], 2007, (España) 26 (3), pp. 106-129. [Consulta: 2021- 05-21]. Disponible en: <http://dica.minec.gob.sv/inventa/attachments/article/7639/Alimentos%20y%20cosm%C3%83%C2%A9tica.pdf>

**ANASAC.** Ficha de información técnica - Dehyquart 80. *ANASAC Colombia LTDA* [en línea]. 2020. [Consulta: 2021- 05-21]. Disponible en: <http://www.anasac-casayjardin.co/index.php/component/phocadownload/category/4-fichas-tecnicas?download=40:ficha-tecnica-dryquat>.

**ANMAT.** *Farmacopea argentina.* [en línea]. 7<sup>ma</sup> ed. Argentina: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, 2003. [Consulta: 2021-06-15]. Disponible en: [http://www.anmat.gov.ar/webanmat/fna/pfds/libro\\_Primeropdf](http://www.anmat.gov.ar/webanmat/fna/pfds/libro_Primeropdf)

**ANVISA.** *Serie Calidad en Cosméticos.* [en línea]. 1<sup>era</sup> ed. Brasil: Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria, 2005. [Consulta: 2021-06-15]. Disponible en: <http://antigo.anvisa.gov.br/documents/106351/107910/Gu%C3%ADa+de+Estabilidad+de+Productos+Cosm%C3%A9ticos/dd40ebf0-b9a2-4316-a6b4-818cac57f6de>.

**ARCOSA.** Especificaciones fisicoquímicas, organolépticas y microbiológicas para los productos cosméticos de bajo riesgo. *Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria.* [en línea]. 2017. [Consulta: 2021-06-15]. Disponible en: <https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2017/03/Instructivo-Externo-especificaciones-f%C3%ADsico-qu%C3%ADmicas-organol%C3%A9pticas-y-microbiol%C3%B3gicas-cosm%C3%A9ticos-de-bajo-riesgo.pdf>

**ARQUIMI.** *Propilenglicol, Que es y cuáles son sus usos* [blog]. España - Valencia: 2018. [Consulta: 2021-01-08]. Disponible en: <https://www.arquimi.com/blog/p13410-propilenglicol-que-es-y-cuales-son-sus-usos.html>

**ASOCOLDERMA.** *El envejecimiento de la piel* [blog]. Colombia: Asociación Colombiana de Dermatología, 2015. [Consulta: 2021-01-14]. Disponible en: <https://mejorconsalud.as.com/fisiologia-de-la-piel/>

**BARCO, D.; & GIMÉNEZ, A.** " Xerosis: una disfunción de la barrera epidérmica". *Actas Dermo-Sifiliográficas* [en línea], 2008, (España) 99 (9), pp. 661-675. [Consulta: 2021-

05-21]. ISSN 0001-7310. Disponible en:  
<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0001731008761714>

**BARROS CHAFLA, Cristian Geovanny.** Calidad de vida en pacientes de 1 a 5 años de edad con dermatitis atópica que acuden a consulta externa a dermatología en el hospital provincial general docente Riobamba en el período diciembre 2017 – mayo 2018 [en línea] (Trabajo de titulación). (Superior) Universidad Nacional de Chimborazo, Facultad de Ciencias de la Salud. Ecuador - Riobamba. 2018. pp. 38. [Consulta: 2022-02-15]. Disponible en: <http://dspace.unach.edu.ec/bitstream/51000/4956/1/UNACH-EC-FCS-MED-2018-0008.pdf>

**BENALCAZAR LUNA, Álvaro; et al.** Granadilla: Extracto y fresco [en línea]. 2001. S.l.: s.n. [Consulta: 2020-11-23]. Disponible en: <http://www.agrolibertad.gob.pe/sites/default/files/manual%20de%20granadilla.pdf>

**BORREGÓN, Paloma.** *Las capas de la piel y sus funciones* [blog]. 23, 04, 2017. [Consulta: 2021-01-14]. Disponible en: <https://blogs.medicinatv.com/dermatologapalomaborregon/las-capas-de-la-piel-y-sus-funciones/>

**BUENDÍA EISMAN, Austín.; MAZUECOS BLANCA, José.; & CAMACHO MARTÍNEZ, Francisco.** *Manual de dermatología* [en línea]. 2<sup>da</sup> ed. España, 2018. [Consulta: 2021-01-14]. Disponible en: [https://www.berri.es/pdf/MANUAL%20DE%20DERMATOLOGIA%E2%80%9A%202%20Vols.%20\(Tapa%20Dura\)/9788478856282](https://www.berri.es/pdf/MANUAL%20DE%20DERMATOLOGIA%E2%80%9A%202%20Vols.%20(Tapa%20Dura)/9788478856282)

**BUESTÁN, Ana.** " Prevalencia de dermatitis atópica en niños que acuden a una guardería de la ciudad de Quito". *Revista de la Facultad de Ciencias Médicas* [en línea], 2006, (Quito) 31 (1 y 2), pp. 37-39. [Consulta: 2020-06-11]. Disponible en: [https://revistadigital.uce.edu.ec/index.php/CIENCIAS\\_MEDICAS/article/view/1006/1013](https://revistadigital.uce.edu.ec/index.php/CIENCIAS_MEDICAS/article/view/1006/1013)

**CACE.** Biotipos y Fototipos cutáneos. *Consejo Argentino de Ciencias Estéticas.* [en línea]. 2016. [Consulta: 2021-05-18]. Disponible en: <https://caceglobal.org/wp-content/uploads/2016/02/Biotipos-cutáneos-1.pdf>.

**CALOMARDE, José.** Agua pura para producción cosmética. *Farmespaña Industrial* [en línea].

2019. Disponible en: <http://www.farmaindustrial.com/descargar/articulos-descarga-directa/dGDheEhBn7crHSoeImWvnuhdi>.

**CANEPA PAREJA, Franco.** Evaluación química del fruto de Charán (*Caesalpinia paipai* ruiz & pavón) provenientes de Motupe, Lambaye. [en línea] (Trabajo de titulación). (Superior) Universidad Nacional Agraria La Molina, Facultad de Ciencias Forestales. Perú - Lima. 2018. pp. 35. [Consulta: 2021-06-28]. Disponible en: <http://repositorio.lamolina.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12996/3185/canepa-pareja-franco.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

**CÁRDENAS VALLEJO, Liliana.; & ROJAS GÓMEZ, Laura.** Elaboración de crema antiestrías a partir de productos naturales a escala de laboratorio. [en línea] (Trabajo de titulación). (Superior) Universidad EAFIT, Departamento de Ingeniería de Procesos. Colombia - Medellín. 2007. pp. 35. [Consulta: 2021-06-28]. Disponible en: <https://docplayer.es/10526045-Elaboracion-de-crema-antiestrías-a-partir-de-productos-naturales-a-escala-de-laboratorio-liliana-cardenas-vallejo-laura-milena-rojas-gomez.html>

**CARECHEMICALS.** Ficha de información técnica - Dehyquart 80. *BASF* [en línea]. 2016. [Consulta: 2021-06-28]. Disponible en: [https://documents.basf.com/35bbf7293484abdf9d248b6adfdc51811315eb57/MSDS\\_0000000030599580\\_es.pdf](https://documents.basf.com/35bbf7293484abdf9d248b6adfdc51811315eb57/MSDS_0000000030599580_es.pdf)

**CARIBBEAN EXOTICS.** Granadilla. *Caribbean Exotics* [en línea]. 2018. [Consulta: 2020-11-19]. Disponible en: <https://caribbeanexotics.com.co/productos/granadilla/>.

**CARVAJAL DE PABÓN, Luz; et al.** “Relación entre los usos populares de la granadilla (*passiflora ligularis juss*) y su composición fitoquímica”. *Biotecnología en el Sector Agropecuario y Agroindustrial* [en línea], 2014, 12 (2), pp. 185-186. [Consulta: 2020-03-11]. Disponible en: <http://www.scielo.org.co/pdf/bsaa/v12n2/v12n2a21.pdf>

**CASTRO, A.** “Control de calidad mínimo de los productos cosméticos”. *Facultad de Farmacia de la Universidad Central de Venezuela*. [en línea], 1973, (Venezuela) 26.

**CERDAS ARAYA, María.; & CASTRO RETANA, José.** *Manual práctico para la producción, cosecha y manejo poscosecha del cultivo de granadilla*. [en línea]. 1<sup>era</sup> ed. Costa Rica: Ministerio de Agricultura y Ganadería & Universidad de Costa Rica, 2003.

[Consulta: 2020-11-25]. Disponible en:  
<http://www.agrolalibertad.gob.pe/sites/default/files/manual%20practico%20de%20la%20granadilla.pdf>

**COBOS YÁNEZ, Diana Beatriz.** Elaboración de una crema nutritiva facial a base de pulpa de Chirimoya (*Annona cherimola*, *Annonaceae*) [en línea] (Trabajo de titulación). (Maestría) Universidad Politécnica Salesiana Sede Quito, Unidad de Posgrados. Ecuador - Quito. 2015. pp. 1-37. [Consulta: 2020-03-11]. Disponible en: <https://dspace.ups.edu.ec/bitstream/123456789/9262/1/UPS-QT07045.pdf>

**CODEX STAN 247-2005.** *Norma general del CODEX para zumos (jugos) y néctares de frutas.*

**COLLADO URBINA, Jasmina.; CRUZ GÓMEZ, Lisbeth.; & MIRANDA, Eleazir.** Elaboración de una crema cicatrizante, utilizando como principio activo miel Apis mellífera, realizada en el laboratorio de tecnología farmacéutica, departamento de química, pabellón 11, recinto Rubén Darío, unan managua, abril 2017- noviembre 2018 [en línea] (Trabajo de titulación). (Superior) Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua, Facultad de Ciencias e Ingeniería. Nicaragua - Managua. 2018. pp. 2. [Consulta: 2021-01-16]. Disponible en: <https://repositorio.unan.edu.ni/10729/1/99433.pdf>

**CORNEJO ARTEAGA, Paz María.** Principales aplicaciones de los Ésteres. *Unidad Autónoma del Estado de Hidalgo* [en línea]. 2013. [Consulta: 2021-08-31]. Disponible en: <https://www.uaeh.edu.mx/scige/boletin/prepa3/n7/m6.html>

**CUSTODE, Carlos.** Estudio comparativo entre la pasteurización abierta y al vacío en las propiedades físico-químicas, microbiológicas y sensoriales de un néctar a base de maracuyá (*Passiflora edulis* Sims.), zanahoria (*Daucus carota* L.) y noni (*Morinda citrifolia* L.) [en línea] (Trabajo de titulación). (Superior) Universidad Técnica de Ambato, Carrera Ingeniería en alimentos. Ecuador - Ambato 2015. pp. 43. [Consulta: 2022-03-25]. Disponible en: <https://repositorio.uta.edu.ec/bitstream/123456789/11973/1/AL%20566.pdf>

**DÍAZ CASTILLO, Juan.** 2018. Recomendaciones para el desarrollo de Estudios de estabilidad de productos cosméticos. Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial, pp. 90. ISSN 978-958-59851-3-1. [Consulta: 2021-06-15]. Disponible en:

[https://www.unido.org/sites/default/files/files/2019-02/ONU\\_DI\\_Gu%C3%ADa%20de%20Estabilidad\\_FINAL%20\(003\).pdf](https://www.unido.org/sites/default/files/files/2019-02/ONU_DI_Gu%C3%ADa%20de%20Estabilidad_FINAL%20(003).pdf)

**DIVINS TRIVIÑO, M.** “Cuidado de la piel seca y atópica”. *Farmacia Profesional* [en línea], 2012, 26 (2), pp. 34. [Consulta: 2021-05-28]. ISSN 0213-9324. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-farmacia-profesional-3-pdf-X0213932412191709>

**ENCALADA GRANDA, Santiago Leonel.** Xerosis en adultos mayores de los centros geriátricos de la ciudad de Loja [en línea] (Trabajo de titulación). (Superior) Universidad Nacional de Loja, Carrera de Medicina Humana. Ecuador - Loja. 2020. pp. 1-44. [Consulta: 2022-02-15]. Disponible en: [https://dspace.unl.edu.ec/jspui/bitstream/123456789/23362/1/SantiagoLeonel\\_EncaladaGranda.pdf](https://dspace.unl.edu.ec/jspui/bitstream/123456789/23362/1/SantiagoLeonel_EncaladaGranda.pdf)

**ERAZO, Sandra; et al.** “Características organolépticas, físico-químicas y microbiológicas de un vino de frutas: Granadilla”. *Revista espacios* [en línea], 2021, 42 (12), pp. 40-50 ISSN 0798-1015. [Consulta: 2021-03-11]. Disponible en: <http://www.revistaespacios.com/a21v42n12/a21v42n12p04.pdf>

**ESPINOZA, Diana; et al.** “Evaluación preliminar sobre la caracterización físico-química y bioquímica de frutos de granadilla (*Passiflora ligularis* Juss.) en diferentes estados de madurez.”. *Tecnología, Ciencia, Educación* [en línea], 2011, 26 (2), pp. 75-79. ISSN 0186-6036. [Consulta: 2021-06-28]. Disponible en: <https://www.redalyc.org/pdf/482/48221175003.pdf>

**EUCERIN.** Entendiendo la piel. Entendiendo la piel. *EUCERIN* [en línea]. 2018. [Consulta: 2020-09-23]. Disponible en: <https://www.eucerin.com.ec/about-skin/conocimientos-basicos-sobre-la-piel/tipos-de-piel>.

**FERRARO, Graciela; et al.** *Fitocosmética Fitoingredientes y otros productos naturales* 1<sup>ra</sup> ed. Buenos Aires: Geudeba, 2012. ISBN: 978-950-23-1969-8, pp. 27-30.

**FISHERSCI.** Ficha de información técnica Lanolina. *FISHERSCI* [en línea]. 2020. [Consulta: 2021-01-21]. Disponible en: [https://www.fishersci.es/chemicalProductData\\_uk/wercs?itemCode=10391391&lang=ES](https://www.fishersci.es/chemicalProductData_uk/wercs?itemCode=10391391&lang=ES)

- FRANCO MORA, Diana; et al.** "Caracterización preliminar de frutos de granada china (*Passiflora ligularis* Juss.) en Hueyapan y Teziutlán, Puebla". *Ciencia Ergo Sum* [en línea], 2008, (México) 15 (1), pp. 54-60. [Consulta: 2021-08-17]. Disponible en: <https://www.redalyc.org/pdf/104/10415106.pdf>
- GALINDO, Inmacuada & MOSQUEIRA, Lourdes.** *Cosmetología para estética y belleza*. 1<sup>ra</sup> ed. Madrid: McGraw-Hill/Interamericana de España, S.L., 2013. ISBN: 978-84-481-8565-7, pp. 88.
- GALLIANO, Silvia.** *Piel. Histología y Embriología II* [en línea]. 2015. [Consulta: 2021-11-29]. Disponible en: <https://www.cemic.edu.ar/descargas/repositorio/2Guia%2015%20Piel.pdf>
- GARCÍA MUÑOZ, María Cristina.** *Manual de manejo cosecha y poscosecha de granadilla* 1<sup>ra</sup> ed. Bogotá: la Corporación Colombiana de Investigación Agropecuaria - Corpoica, 2008. ISBN: 978-958-8311-85-2, pp. 13-84.
- GENESER, Finn.** *Histología* 3<sup>ra</sup> ed. Buenos Aires: Médica Panamericana, 2000. ISBN: 978-950-06-0883-1, pp. 89-455.
- GOLDSMITH, Lowell; et al.** *Fitzpatrick: Dermatología en medicina general*. [en línea]. 7<sup>ma</sup> ed. Argentina: Panamericana, 2008. [Consulta: 2021-06-15]. Disponible en: <https://books.google.com.ec/books?id=1Osiphav6GMC&pg=PA2357&dq=tipos+de+piel&hl=es&sa=X&ved=2ahUKEwi6k9iV4v7rAhXIxlkKHQ6VA24Q6AEwAXoECAIQAg#v=onepage&q=tipos%20de%20piel&f=true>
- GRAN VELADA.** *Materiales para tu creatividad – Ácido esteárico* [blog]. España: 2004. [Consulta: 2022-02-08]. Disponible en: <https://www.granvelada.com/es/ceras-y-parafinas-para-velas-y-cosmetica/5150-acido-estearico-vegetal.html>
- GRAN VELADA.** *Materiales para tu creatividad - Alcohol cetílico* [blog]. España: 2004. [Consulta: 2022-02-08]. Disponible en: <https://www.granvelada.com/es/productos-quimicos/966-lanette-16-alcohol-cetilico.html>
- GRAN VELADA.** *Materiales para tu creatividad - Lanolina* [blog]. España: 2004. [Consulta: 2022-02-08]. Disponible en: <https://www.granvelada.com/es/donde-comprar-colorantes-pigmentos-naturales-al-agua/398-lanolina-anhidra.html>

- GROU, Alma.** Cuidados - Tipos de piel. *Ego* [en línea]. 2012. [Consulta: 2021-05-18].  
Disponible en:  
<https://www.locatel.com.ve/uploads/contenido/c4a5ad27070c7dd54850f7a8d1eb42082234e1e5.pdf>.
- GUZMÁN, Lorena.** *5 razones para incluir La Granadilla en nuestra dieta* [blog]. Colombia: Formación en Manipulación de Alimentos, 2015. [Consulta: 2021-11-08]. Disponible en:  
<https://foman.com.co/5-razones-para-incluir-la-granadilla-en-nuestra-dieta/>
- HENRÍQUEZ, Karla.** *Fisiología de la piel* [blog]. 06, 07 ,2020. [Consulta: 2021-01-14].  
Disponible en: <https://mejorconsalud.as.com/fisiologia-de-la-piel/>
- HERNÁNDEZ BARRERA, Nydia Roxana; et al.** "Evaluación de cremas humectantes disponibles en México". *Evaluación de cremas humectantes disponibles en México* [en línea], 2011, (México) 147 (3), pp. 270-274. ISSN 0016-3813. [Consulta: 2021-01-16].  
Disponible en: <https://biblat.unam.mx/es/revista/gaceta-medica-de-mexico/articulo/evaluacion-de-cremas-humectantes-disponibles-en-mexico>
- HERRERA ROJAS, Mario.** " Post cosecha de Granadilla" [en línea]. 2011. [Consulta: 2020-11-19].  
Disponible en: [https://www.academia.edu/6745009/POST\\_COSECHA\\_DE\\_GRANADILLA](https://www.academia.edu/6745009/POST_COSECHA_DE_GRANADILLA)
- HERRERÍAS, Gema.** *pH, cosméticos y piel.* [blog]. España - Sevilla: 2016. [Consulta: 2022-01-03]. Disponible en: <https://blog.a5farmacia.com/2016/12/ph-cosmeticos-piel.html>
- HERVAS PAREDES, Patricia Marisela.** Estudio de la influencia de los grados brix del chaguar mishque para la obtención de una bebida carbonatada tipo champagne [en línea] (Trabajo de titulación). (Superior) Universidad Técnica de Ambato, Carrera de Ingeniería en Alimentos. Ecuador - Ambato. 2011. pp. 15. [Consulta: 2021-09-03]. Disponible en:  
<https://repositorio.uta.edu.ec/bitstream/123456789/3105/1/PAL259.pdf>
- HONEYMAN, Juan.** " Funciones metabólicas y hormonales de la piel.". *Revista Chilena Dermatológica* [en línea], 2012, (Chile) 28 (3), pp. 234-239. [Consulta: 2021-01-15].  
Disponible en: [https://www.sochiderm.org/web/revista/28\\_3/25.pdf](https://www.sochiderm.org/web/revista/28_3/25.pdf)
- IBERIA AGUA.** Ficha técnica – Agua. *Iberia Agua* [en línea]. 2013. [Consulta: 2021-01-08].  
Disponible en: <https://iberia-agua.com/wp-content/uploads/2019/03/Fichatecnica.pdf>.

**ICH.** ICH guideline M3(R2) on non-clinical safety studies for the conduct of human clinical trials and marketing authorisation for pharmaceuticals. *European Medicines Agency* [en línea]. 2009. [Consulta: 2021-08-17]. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-guideline-m3r2-non-b>

**ICONTEC NTC 4101-1997.** *Frutas Frescas, Granadilla. Especificaciones.*

**IDESA PETROQUÍMICA.** Ficha de Datos de Seguridad – Monopropilenglicol. *IDESA PETROQUÍMICA* [en línea]. 2016. [Consulta: 2021-01-08]. Disponible en: [http://www.idesapetroquimica.com/data/nuestros\\_productos/hoja\\_seguridad/es\\_producto\\_11/MSDS%20%20MPG%20ES%202016.pdf](http://www.idesapetroquimica.com/data/nuestros_productos/hoja_seguridad/es_producto_11/MSDS%20%20MPG%20ES%202016.pdf).

**INCAP & OPS.** *Tabla de composición de alimentos de Centroamérica.* [en línea]. 2<sup>da</sup> ed. Guatemala: Instituto de nutrición de centro América y Panamá, 2007. [Consulta: 2020-11-25]. Disponible en: <http://www.incap.int/mesocaribefoods/dmdocuments/TablaCAAlimentos.pdf>

**INDUQUÍMICA.** Dehyquart 80. *Industria Química Guayaquileña* [en línea]. 2020. [Consulta: 2022-02-08]. Disponible en: <https://www.induquimica.com.ec/etiqueta-producto/dehyquart/>

**INSTITUTO EUROPEO DERMOCOSMÉTICA.** Ficha– Alcohol cetílico. *Instituto europeo dermocosmética* [en línea]. 2019. [Consulta: 2021-01-21]. Disponible en: <https://www.institutodermocosmetica.com/wp-content/uploads/2019/01/ficha-alcohol-cetilico.pdf>

**LEIRE, Azcona.** “Exfoliación”. *Farmacia Profesional* [en línea], 2006, 20 (7), pp. 56-59. [Consulta: 2021-01-16]. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-farmacia-profesional-3-articulo-exfoliacion-13091132>

**LINARES DEVIA, Natalia; et al.** “Development and Characterization of Emulsions Containing Ground Seeds of Passiflora Species as Biobased Exfoliating Agents”. *Multidisciplinary Digital Publishing Institute* [en línea], 2022, 9 (15), pp. 5-6. ISSN 1316-7081. [Consulta: 2022-03-08].

**LIRA LABORATORIOS.** Aceite de vaselina. *Laboratorios LIRA* [en línea]. 2022. [Consulta: 2022-02-08]. Disponible en: <https://www.laboratorioslira.com/cosmetica>

**LÓPEZ DE MESA, Ana María.** *El dulce poder de la granadilla.* [blog]. Colombia: 2021. [Consulta: 2022-02-15]. Disponible en: <https://revistasaludcoomeva.co/el-dulce-poder-de-la-granadilla/>

**LÓPEZ GARCÍA, B.; ORTONOBES ROIG, S.; & GARCÍA REBOLLAR, C.** “Ungüentos, pomadas, cremas, geles y pastas: ¿es todo lo mismo?”. *Revista Asociación Española de Pediatría de Atención Primaria* [en línea], 2015, 8 (4), pp. 183-187. [Consulta: 2021-01-16]. Disponible en: [https://fapap.es/files/639-1294-RUTA/FAPAP\\_4\\_2015\\_Unguentos\\_pomadas.pdf](https://fapap.es/files/639-1294-RUTA/FAPAP_4_2015_Unguentos_pomadas.pdf)

**LÓPEZ SANTANDER, Verónica Maricela.** Formulación y control de calidad de emulsiones aceite/agua a base de saponinas aisladas de *Chenopodium quinoa Willd.* [en línea] (Trabajo de titulación). (Superior) Escuela Superior Politécnica de Chimborazo. Facultad de Ciencias, Escuela de Bioquímica y Farmacia. Ecuador - Riobamba. 2020. pp. 42-50. [Consulta: 2022-01-21]. Disponible en: <http://dspace.esPOCH.edu.ec/bitstream/123456789/6591/1/96T00385.PDF>

**LÓPEZ, N.; & ALEIXANDRE, A.** “Propiedades beneficiosas de los terpenos iridoides sobre la salud”. *Nutrición Clínica y Dietética Hospitalaria* [en línea], 2012, (España) 32 (3), pp. 84. [Consulta: 2022-02-15]. Disponible en: <https://revista.nutricion.org/PDF/PROPIEDADES.pdf>

**MADERO IZAGUIRRE, Mauro.; & MADERO IZAGUIRRE, Jorge.** *El sistema inmune cutáneo* [blog]. Ecuador: José María Ollague, 2016. [Consulta: 2021-01-14]. Disponible en: [http://www.medicosecuador.com/librodermatologia/capitulos/capitulo\\_3.htm](http://www.medicosecuador.com/librodermatologia/capitulos/capitulo_3.htm)

**MAISANCHE, Fabián.** Latacunga y Riobamba presentan índices altos de radiación solar. *El Comercio* [en línea]. 2017. [Consulta: 2021-06-07]. Disponible en: <https://www.elcomercio.com/actualidad/latacunga-riobamba-radiacionsolar-inamhi-clima.html>

**MARTÍNEZ FLÓREZ, S; et al.** “Los flavonoides: propiedades y acciones antioxidantes”. *Revista Nutrición Hospitalaria* [en línea], 2002, (España) 17 (6), pp. 271-278.

[Consulta: 2021-09-03]. Disponible en:  
<http://www.nutricionhospitalaria.com/pdf/3338.pdf>

**MARZUA.** *Gama de colores cálidos* [blog]. 2019. [Consulta: 2022-01-08]. Disponible en:  
<https://marzua.blogspot.com/2019/05/gama-de-colores-calidos-para-pintar-las.html>

**MELGAREJO, Luz; et al.** *Granadilla (passiflora ligularis juss): caracterización ecofisiológica del cultivo* [en línea]. 1<sup>era</sup> ed. Bogotá: Disonex S.A, 2015. [Consulta: 2021-08-24].  
Disponible en: <https://uneditorial.net/uflip/granadilla-caracterizacion-ecofisiologica/pubData/source/Granadilla.pdf>

**MELO ZAMBRANO, Carol.; & MONCADA RODRÍGUEZ, Leidy.** Propuesta documental para la ejecución de pruebas de calidad con miras a establecer estabilidad cosmética. [en línea] (Trabajo de titulación). (Superior) Universidad de Ciencias Aplicadas y Ambientales- UDCA. Colombia - Bogotá. 2016. pp. 45-50. [Consulta: 2021-06-28].  
Disponible en:  
<https://repository.udca.edu.co/bitstream/handle/11158/492/TESIS%20FINAL%20COSMETICOS%201%20.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

**MÉNDEZ CABRERA, J.; ALACHE ZÚÑIGA, H.; & CERRADA, E.** "Manejo de la dermatitis atópica en Atención Primaria". *Medicina Familiar y Comunitaria* [en línea], 2006, (España) 13 (2), pp. 75-84. [Consulta: 2021-06-07]. Disponible en:  
<https://scielo.isciii.es/pdf/medif/v13n2/colabora2.pdf>

**MENDOZA RIVADENEIRA, José Javier.** Formulación de mascarilla a partir de pulpa de Güicoy (Cucúrbita pepo. l.) y comprobación de su capacidad hidratante [en línea] (Trabajo de titulación). (Superior) Universidad de San Carlos de Guatemala, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia. Guatemala. 2019. pp. 32. [Consulta: 2022-02-15].  
Disponible en: [http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/06/06\\_4253.pdf](http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/06/06_4253.pdf)

**MINISTERIO DE AGRICULTURA Y RIEGO.** Ficha técnica- Granadilla. [en línea]. 2018. [Consulta: 2020-11-23] Disponible en:  
[http://agroaldia.minagri.gob.pe/biblioteca/download/pdf/tematicas/f-taxonomia\\_plantas/f01-cultivo/2018/ficha\\_tecnica\\_granadilla.pdf](http://agroaldia.minagri.gob.pe/biblioteca/download/pdf/tematicas/f-taxonomia_plantas/f01-cultivo/2018/ficha_tecnica_granadilla.pdf).

**MIRANDA, Diego; et al.** *Cultivo, poscosecha y comercialización de las pasifloráceas en Colombia: maracuyá, granadilla, gulupa y curuba* [en línea]. 1<sup>era</sup> ed. Colombia: Sociedad

Colombiana de Ciencias Hortícolas, 2009. [Consulta: 2021-11-23]. Disponible en: [https://www.researchgate.net/profile/Gerhard-Fischer/2/publication/259346111\\_Cultivo\\_poscosecha\\_y\\_comercializacion\\_de\\_las\\_pasifloraceas\\_en\\_Colombia\\_maracuya\\_granadilla\\_gulupa\\_y\\_curuba/links/55e0d5b108aecb1a7cc58e7b/Cultivo-poscosecha-y-comercializacion-de-las-pasifloraceas-en-Colombia-maracuya-granadilla-gulupa-y-curuba.pdf](https://www.researchgate.net/profile/Gerhard-Fischer/2/publication/259346111_Cultivo_poscosecha_y_comercializacion_de_las_pasifloraceas_en_Colombia_maracuya_granadilla_gulupa_y_curuba/links/55e0d5b108aecb1a7cc58e7b/Cultivo-poscosecha-y-comercializacion-de-las-pasifloraceas-en-Colombia-maracuya-granadilla-gulupa-y-curuba.pdf)

**MIRANDA, M.** *Farmacognosia y productos naturales. (Normas Ramales, De drogas crudas y extractos y tinturas).* 6<sup>ta</sup> ed. Cuba: La Habana: Félix Varela, 2006 pp. 32-62

**MORA CHUNLLO, Verónica Elizabeth.** Diseño e implementación de un modelo software basado en técnicas de inteligencia artificial, para predecir el índice de radiación solar en Riobamba-Ecuador [en línea] (Trabajo de titulación). (Maestría) Universidad de las fuerzas armadas, Maestría en ingeniería en software. Ecuador - Latacunga. 2015. pp. 4-6. [Consulta: 2021-06-21]. Disponible en: <http://repositorio.espe.edu.ec/bitstream/21000/12216/1/T-ESPEL-MAS-0027.pdf>

**NTE INEN 380:1985.** *Conservas vegetales. Determinación de sólidos solubles. Método Refractométrico.*

**NTE INEN 2337:2008.** *Jugos, Pulpas, Concentrados, Néctares, Bebidas de Frutas y Vegetales. Requisitos.*

**NTE INEN 389:1985.** *Conservas vegetales determinación de la concentración del ion hidrógeno (pH).*

**NTE INEN 391:1985.** *Conservas vegetales. Jugos de determinación de la densidad relativa.*

**NTE INEN 2867:2015.** *Productos cosméticos. Requisitos.*

**NUTEXA.** *La importancia de los antioxidantes en los cosméticos.* [blog]. España - Valencia: 2018. [Consulta: 2021-08-23]. Disponible en: <https://www.nutexa.com/2018/04/04/la-importancia-de-los-antioxidantes-en-los-cosmeticos/>

**OIT & OMS.** *Ácido esteárico. Acofarma distribución S.A.* [en línea]. 2018. [Consulta: 2021-01-21]. Disponible en:

[https://www.ilo.org/dyn/icsc/showcard.display?p\\_lang=es&p\\_card\\_id=0568&p\\_version=2](https://www.ilo.org/dyn/icsc/showcard.display?p_lang=es&p_card_id=0568&p_version=2)

**OMS 957.** *Guía para la evaluación técnica-organoléptica de la Calidad.*

**OMS.** Cambio climático y salud humana - Riesgos y respuestas. *Organización Mundial de la Salud*. [en línea]. 2003. [Consulta: 18 mayo 2021]. Disponible en: <https://www.who.int/globalchange/publications/en/Spanishsummary.pdf>.

**PASQUALI CONRADO, Ricardo.** *Química Cosmética para Cosmetólogos y Cosmiatras*. 2<sup>da</sup> ed. Argentina: Jorge Sarmiento-Universitas Libros, 2009. ISBN: 978-987-572-060-2, pp. 1-289.

**PMFARMA MÉXICO.** La industria de los cosméticos encuentra inspiración en Asia. *PMFarma México* [en línea]. 2015. [Consulta: 2020-11-25]. Disponible en: <http://www.pmfarma.com.mx/articulos/556-la-industria-de-los-cosmeticos-encuentra-inspiracion-en-asia.html>.

**PROAÑO, Janeth; et al.** “Aceite de maracuyá (*Passiflora edulis*): Aprovechamiento de las semillas en productos cosméticos.”. *Enfoque UTE* [en línea], 2020, 11 (1). [Consulta: 2021-06-28]. Disponible en: <https://www.redalyc.org/journal/5722/572262052001/html/>

**PRODIMEDA.** Agua destilada. *Prodimedia Cía Ltd* [en línea]. 2020. [Consulta: 2021-01-08]. Disponible en: <https://www.prodimedia.com/producto-quimico-agua-destilada-litro/p>

**QMAX.** Hoja de datos de seguridad de sustancias - Agua destilada. *QMAX* [en línea]. 2011. [Consulta: 2021-01-08]. Disponible en: <http://www.upv.es/entidades/DIRA/infoweb/dira/info/U0698122.PDF>.

**REIRIZ PALACIOS, Julia.** Tejidos, membranas, piel y derivados de la piel. *Col-Legi Oficial Infermeres I Infermers Barcelona* [en línea]. 2015. [Consulta: 2020-11-29]. Disponible en: <https://www.infermeravirtual.com/files/media/file/95/Tejidos%20membranas%20y%20derivados.pdf?1358605323.%20Infermera%20Virtual>

**RIOFRIO TOVAR, Brithany Carolina.** Estudio de factibilidad para la creación de una empresa de comercialización de maquillaje orgánico en la ciudad de Babahoyo [en línea] (Trabajo

de titulación). (Superior) Universidad Regional Autónoma de los Andes, Facultad de dirección de empresas. Ecuador - Babahoyo. 2019. pp. 1-59. [Consulta: 2021-06-13]. Disponible en: <https://dspace.uniandes.edu.ec/bitstream/123456789/9803/1/PIUBADM010-2019.pdf>

**RIVAS GARRIDO, Eva.** Estudio e identificación de los distintos tipos de piel. *Revista digital para profesionales de la enseñanza* [en línea]. 2009. [Consulta: 2020-12-02]. Disponible en: <https://www.feandalucia.ccoo.es/docu/p5sd4870.pdf>.

**RODRÍGUEZ BAQUERIZO, Jonatan Emanuel.** Determinación y cuantificación de saponinas en las hojas de la cabuya (*Furcraea andina*) para su posible uso como tensoactivo en detergentes biodegradables. [en línea] (Trabajo de titulación). (Superior) Universidad de Guayaquil, Ciencias Químicas. Ecuador - Guayaquil. 2017. pp. 17. [Consulta: 2021-06-28]. Disponible en: <http://repositorio.ug.edu.ec/bitstream/redug/19454/1/BCIEQ-T0190%20Rodr%C3%ADguez%20Baquerizo%20Jonatan%20Emanuel.pdf>

**RODRÍGUEZ GÓMEZ, María.** *Métodos alternativos a la investigación con animales* [blog]. Rodríguez, 05, 2019 Madrid: [Consulta: 2021-06-13]. Disponible en: <https://catedraanimalesysociedad.org/alternativasnoanimales/>

**ROJAS, J.; & TOMÁS, G.** “Tamizaje fitoquímico y actividad antioxidante in vitro de *Passiflora edulis* sims (maracuyá)”. *Revista Peruana de Química e Ingeniería Química* [en línea], 2010, 13 (1), pp. 23-29. ISSN 1609-7599. [Consulta: 2021-06-28]. Disponible en: <https://revistasinvestigacion.unmsm.edu.pe/index.php/quim/article/view/4544>

**SÁNCHEZ, Leonardo.** “ Absorción percutánea”. *Revista Dermatológica Peruana* [en línea], 2018, (Perú) 28 (2), pp. 92-103. [Consulta: 2020-06-11]. Disponible en: <https://www.studocu.com/cl/document/universidad-nacional-andres-bello/anatomia humana/clase-para-sistema-tegumenario-penetracion-cutanea/9265387>

**SCHENK, C.** Tejido Epitelial. Atlas de histología [en línea]. 2009. [Consulta: 2021-06-15]. Disponible en: <https://sites.google.com/site/atlashis16i2538/tejido-epitelial?tmpl=%2Fsystem%2Fapp%2Ftemplates%2Fprint%2F&showPrintDialog=1>.

**TELLO ARELLANO, Rosa Natali.** Desarrollo de la tecnología para una bebida alcohólica carbonatada a partir de granadilla (*passiflora ligularis*) y Maracuyá (*passiflora edulis*), con aplicación de enzimas para Obtener mayor extracción de mosto [en línea] (Trabajo

de titulación). (Superior) Universidad Técnica de Ambato, Ciencia e Ingeniería en Alimentos y Biotecnología. Ecuador - Ambato. 2011. pp. 1-144. [Consulta: 2020-11-03]. Disponible en: <http://repositorio.uta.edu.ec/handle/123456789/3264>

**TELLO GARCÍA, María Soledad.** Formulación de una crema hidratante elaborada con ingredientes orgánicos a base de sábila [en línea] (Trabajo de titulación). (Superior)Universidad Internacional SEK, Ciencias Ambientales. Ecuador - Quito. 2013. pp. 14-47. [Consulta: 2021-01-16]. Disponible en: <https://repositorio.uisek.edu.ec/bitstream/123456789/709/1/FORMULACION%20DE%20UNA%20CREMA%20HIDRATANTE%20A%20BASE%20SABILA.pdf>

**TIRADO, Jorge.; & MARTÍNEZ, Sandra.** "Cuidados de la piel del anciano". *Dermatol Perú* [en línea], 2008, (Perú) 18 (2), pp. 106-110. [Consulta: 2020-11-25]. Disponible en: [https://sisbib.unmsm.edu.pe/bvrevistas/dermatologia/v18\\_n2/pdf/a05v18n2.pdf](https://sisbib.unmsm.edu.pe/bvrevistas/dermatologia/v18_n2/pdf/a05v18n2.pdf)

**TORRES RODRÍGUEZ, Silvia Hipatia.** Determinación de los principios activos de valor real y/o potencial de la especie nativa tarqui (*Hedyosmum luteynii* Todzia); bosque de Jacarón, Juan de Velasco, Chimborazo, Ecuador. [en línea] (Trabajo de titulación). (Maestría) Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Facultad de Ingeniería Geológica, Minera, Metalúrgica y Geográfica. Perú - Lima. 2019. pp. 62 - 65. [Consulta: 2021-06-28]. Disponible en: [http://cybertesis.unmsm.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12672/10913/Torres\\_rs.pdf?sequence=1&isAllowed=y](http://cybertesis.unmsm.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12672/10913/Torres_rs.pdf?sequence=1&isAllowed=y)

**USP 36-NF31.** *Farmacopea de los Estados Unidos, 2013.*

**VALQUER LABORATORIOS.** *La importancia del agua purificada en cosmética.* [blog]. España: 2014. [Consulta: 2021-01-20]. Disponible en: <https://blog.valquer.com/agua-purificada>

**VARÓN MARÍN, Edna Lucia.** Elaboración, caracterización y evaluación de mercado de crema hidratante artesanal a base de Ulluco (*Ullucus tuberosus*). [en línea] (Trabajo de titulación). (Superior) Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD, Escuela de Ciencias Básicas, Tecnología e Ingeniería ECBTI. Colombia - Cali. 2018. pp. 92. [Consulta: 2021-08-31]. Disponible en: <https://repository.unad.edu.co/bitstream/handle/10596/18013/67031525.pdf?sequence=4&isAllowed=y>

**VIGNOLI, Rafael.** Esterilización y desinfección [en línea]. 2002. [Consulta: 2021-09-03].

Disponible en: <http://www.higiene.edu.uy/cefa/Libro2002/Cap%2027.pdf>

**WILKINSON, J.; & MOORE, R.** *Cosmetología de Harry*. 7<sup>ma</sup> ed. España-Madrid: Ediciones

Días Santos, S.A, 1990. ISBN 978-84-87189-38-8, pp. 359.450.



## ANEXOS

### ANEXO A. LAVADO Y DESINFECCIÓN DE LA GRANADILLA



Lavado y desinfección de la fruta



Esterilización de la zona de secado



Secado de la fruta

## ANEXO B. OBTENCIÓN DE LA PULPA



Esterilización de materiales



Prensado mecánico



Pulpa de *P. ligularis*

## ANEXO C. CONTROL DE CALIDAD DE LA PULPA DE GRANADILLA



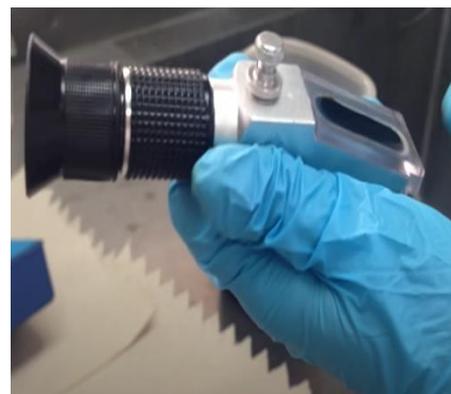
Ensayos organolépticos



Densidad relativa

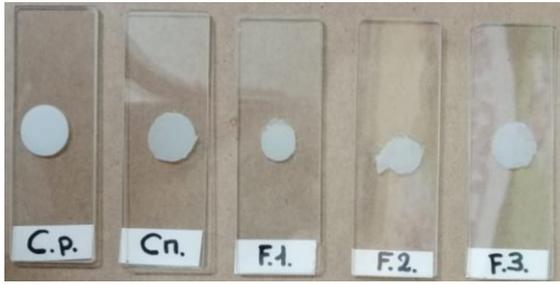


Tamizaje fitoquímico



Grados Brix

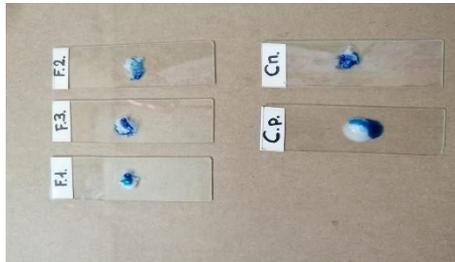
## ANEXO D. CONTROL DE CALIDAD INICIAL DE LAS CREMAS



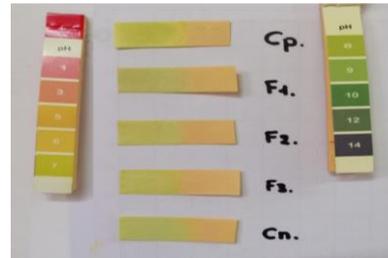
Presencia de grumos



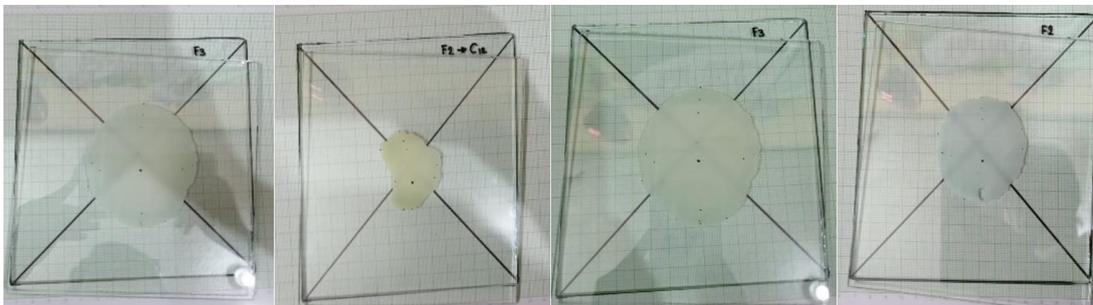
Densidad



Tipo de emulsión



Determinación de pH - tiras reactivas



Prueba de extensibilidad

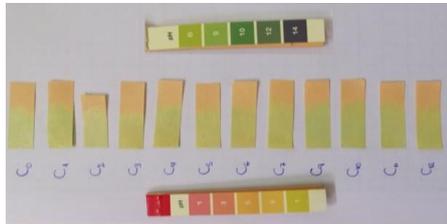
## ANEXO E. CONTROL DE CALIDAD FINAL DE LA CREMA



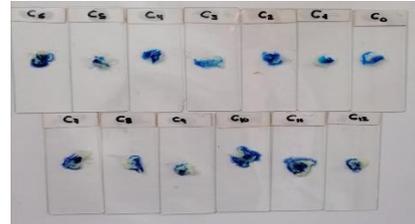
Estabilidad acelerada

Estufa:  $T = 50 \pm 2^\circ\text{C}$

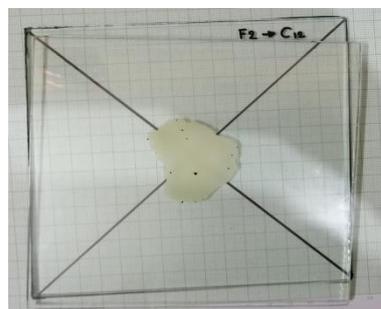
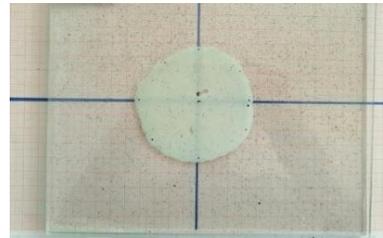
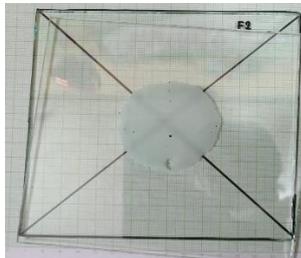
Congelador:  $T = -5 \pm 2^\circ\text{C}$



pH



Tipo de emulsión



Prueba de extensibilidad – F2

## ANEXO F. ENSAYOS MICROBIOLÓGICOS – F2 (INICIAL)



### EXAMEN MICROBIOLÓGICO DE ALIMENTOS

CÓDIGO: 141-21

**CLIENTE:** Lesly Sánchez

**TIPO DE MUESTRA:** Crema F2 Inicial

**FECHA DE RECEPCIÓN:** 11 de febrero del 2021

**FECHA DE MUESTREO:** 11 de febrero del 2021

#### EXAMEN FÍSICO

**COLOR:** Característico

**OLOR:** Característico

**ASPECTO:** Normal, libre de material extraño

DETERMINACIONES	UNIDADES	MÉTODO DE ANÁLISIS	RESULTADO
<i>Escherichia Coli</i>	UFC/ g	Siembra en masa	Ausencia
<i>Aerobios mesófilos</i>	UFC/ g	Siembra en masa	Ausencia
<i>Staphylococcus aureus</i>	UFC/ g	Siembra en masa	Ausencia
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	UFC/ g	Siembra en masa	Ausencia
Mohos y levaduras	UFC/ g	Siembra en masa	Ausencia

#### RESPONSABLE:

**Dra. Gina Álvarez R.**



El informe sólo afecta a la muestra solicitada a ensayo; el informe no deberá reproducirse sino en su totalidad previo autorización de los responsables.

\*La muestra es receptada en laboratorio.

## ANEXO G. ENSAYOS MICROBIOLÓGICOS – F2 (FINAL)



### EXAMEN MICROBIOLÓGICO DE ALIMENTOS

CÓDIGO: 142-21

CLIENTE: Lesly Sánchez

TIPO DE MUESTRA: Crema F2 Final

FECHA DE RECEPCIÓN: 11 de febrero del 2021

FECHA DE MUESTREO: 11 de febrero del 2021

#### EXAMEN FÍSICO

COLOR: Característico

OLOR: Característico

ASPECTO: Normal, libre de material extraño

DETERMINACIONES	UNIDADES	MÉTODO DE ANÁLISIS	RESULTADO
<i>Escherichia Coli</i>	UFC/ g	Siembra en masa	Ausencia
<i>Aerobios mesófilos</i>	UFC/ g	Siembra en masa	Ausencia
<i>Staphylococcus aureus</i>	UFC/ g	Siembra en masa	Ausencia
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	UFC/ g	Siembra en masa	Ausencia
Mohos y levaduras	UFC/ g	Siembra en masa	Ausencia

#### RESPONSABLE:



**Dra. Gina Álvarez R.**

El informe sólo afecta a la muestra solicitada a ensayo; el informe no deberá reproducirse sino en su totalidad previo autorización de los responsables.

\*La muestra es receptada en laboratorio.

Contáctanos: 0998580374-032924322  
Av. 11 de Noviembre y Milton Reyes  
Riobamba – Ecuador

## ANEXO H. FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (PARTE A)



ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO  
FACULTAD DE CIENCIAS  
ESCUELA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA  
CARRERA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA



### CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN EL ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

**Institución:** Escuela Superior Politécnica de Chimborazo  
**Autora:** Lesly Sánchez  
**Director de tesis:** BQF. John Quispillo. M.Sc  
**Título:** "Elaboración, evaluación y control de calidad de una crema a base de pulpa de granadilla (*Passiflora ligularis*) para tratar la xerosis cutánea"

#### INTRODUCCIÓN:

Antes de participar en esta investigación, es importante que lea detenidamente el siguiente documento. En el cual se menciona la justificación, metodología, riesgos, costos y confidencialidad del paciente. Los resultados obtenidos en la encuesta se utilizarán con fines académicos.

#### JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO:

Al existir un alto porcentaje de personas en la ciudad de Riobamba con piel seca se elaborará una crema con pulpa de granadilla para ayudar en la recuperación de la piel, aprovechando los componentes químicos como las vitaminas A, B2, B3, B6, B9, C, E y K. En el caso de los minerales ofrece Calcio, Cobre, Hierro, Magnesio, Fósforo, Potasio, Selenio, Sodio y Zinc, los mismos que proporcionan la característica de hidratación y emoliencia.

Se planteó preparar la crema con 3 concentraciones de 1g, 3g y 5g de pulpa de granadilla y aplicar en personas que acepten probar su beneficio, con la finalidad de disminuir el testeo de productos cosméticos en animales. Al realizar estos estudios en pacientes voluntarios las ventajas son: la precisión en los resultados, menor costo y menor tiempo de experimentación. Dependiendo de la aceptación de la crema y el porcentaje de pulpa se definirá la formulación aceptable.

#### METODOLOGÍA:

Si usted desea participar en esta investigación, le informamos que se llevarán a cabo los siguientes procedimientos:

1. A cada voluntario se procede a entregar el consentimiento informado, el cual debe ser llenado con sus datos personales en caso de estar de acuerdo con la investigación.

## ANEXO I. FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (PARTE B)

2. El paciente no deberá utilizar ningún producto cosmético en el rostro 5 días antes de iniciar la investigación.
3. Adicionalmente se entregará un kit el mismo que consta de la crema elaborada a base de pulpa de granadilla.
4. El paciente procede a limpiar su rostro con ayuda de jabón y toalla.
5. Esperar 15 minutos antes de realizar la primera medición en la mejilla derecha que servirá de control con ayuda del analizador digital de piel.
6. Aplicar suavemente el producto en el rostro hasta su total absorción.
7. A los 30 minutos de aplicar la crema se procede a realizar la primera medición del producto en la misma zona de control.
8. El paciente deberá aplicarse la crema durante 8 días para verificar los resultados.
9. Las mediciones se realizarán los días 1,3,5 y 7 en la zona de control.

### **MOLESTIAS, RIESGOS Y PRECAUCIONES DEL ESTUDIO:**

Este estudio no presenta ninguna molestia o riesgo mínimo, usted es libre de aceptar o de no aceptar. El producto puede causar reacciones inesperadas como ardor, picazón e hinchazón por lo que se recomienda suspender inmediatamente su aplicación e informar al analista.

### **COSTOS E INCENTIVOS:**

Durante el tiempo que sea participe de esta investigación usted no deberá pagar nada por participar en el estudio, su participación no le generará ningún costo.

### **CONFIDENCIALIDAD:**

El analista registrara la información mediante códigos con la finalidad de garantizar la confidencialidad del paciente. Los resultados obtenidos solamente serán utilizados con fines netamente académicos.

### **CONSENTIMIENTO:**

Yo, ..... identificado (a) con cédula de ciudadanía CI: ..... acepto voluntariamente participar en este análisis, he comprendido perfectamente la información que se me ha brindado sobre las cosas que van a ocurrir si participo en la investigación, además entiendo que puedo decidir no participar y que puedo retirarme del análisis en cualquier instante.

---

Firma del Participante  
CI:  
Contact:

Fecha



**epoch**

**Dirección de Bibliotecas y  
Recursos del Aprendizaje**

*UNIDAD DE PROCESOS TÉCNICOS Y ANÁLISIS BIBLIOGRÁFICO Y  
DOCUMENTAL*

*REVISIÓN DE NORMAS TÉCNICAS, RESUMEN Y BIBLIOGRAFÍA*

**Fecha de entrega:** 06 / 06 / 2022

<b>INFORMACIÓN DEL AUTOR/A (S)</b>
<b>Nombres – Apellidos:</b> Lesly Daniela Sánchez Pérez
<b>INFORMACIÓN INSTITUCIONAL</b>
<b>Facultad:</b> Ciencias
<b>Carrera:</b> Bioquímica y Farmacia
<b>Título a optar:</b> Bioquímica Farmacéutica
<b>f. Analista de Biblioteca responsable:</b> Ing. Leonardo Medina Ñuste MSc.



0919-DBRA-UTP-2022