

UNIVERSIDAD EVANGELICA BOLIVIANA

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

CARRERA DE BIOQUIMICA Y FARMACIA



MODALIDAD DE GRADUACIÓN

TESIS

TÍTULO:

**PREFORMULACIÓN DE CREMA PARA PEINAR A BASE DE ACEITE DE
RICINUS COMMUNIS: ALTERNATIVA PARA HIDRATACIÓN CAPILAR Y ANTI-
SEQUEDAD, DESARROLLADA EN LA UNIVERSIDAD EVANGÉLICA BOLIVIANA
(UEB,2025)**

PROFESIONAL GUÍA:

LIC. AURORA NELIDA COPA BARRIOS

POSTULANTE:

LISBETH MAMANI ARGOTE

PREVIA OPCIÓN DEL TÍTULO DE LICENCIATURA

EN BIOQUÍMICA Y FARMACIA

SANTA CRUZ DE LA SIERRA – BOLIVIA

GESTIÓN 2025

**Tribunal Calificador Externo Colegio
de Bioquímica y Farmacia
Santa Cruz de la Sierra**

**Tribunal Calificador Externo
U.A.G.R.M.**

**Tribunal Calificador Externo
U.A.G.R.M.**

**Tribunal Calificador Interno
U.E.B.**

**Tribunal Calificador Interno
U.E.B.**

**Jefe de Carrera Bioquímica y Farmacia
U.E.B.**

AGRADECIMIENTO

Primeramente, agradezco a Yahshua por su amor, guía y fortaleza, que me han permitido superar los desafíos y perseverar durante todo el desarrollo de esta investigación.

Agradezco profundamente a mi madre, por su amor incondicional, paciencia y apoyo constante, que han sido un pilar fundamental en mi vida y en la realización de este trabajo. Su confianza y aliento me han impulsado a seguir adelante en cada momento.

Quiero expresar mi sincero agradecimiento a mi tutora de tesis, Lic. Aurora Nelida Copa Barrios, por su orientación, paciencia y dedicación durante todo el proceso de investigación. Asimismo, agradezco al docente Limberg Vaca Dorado y María Belen Zelaya Duran, por su valiosa ayuda y los conocimientos compartidos, que contribuyeron significativamente al desarrollo de este trabajo. Finalmente, agradezco a los demás docentes de la Universidad Evangélica Boliviana por las enseñanzas recibidas, que fortalecieron mi formación académica y profesional.

DEDICATORIA

Dedico esta tesis a Yahshua, por Su amor, guía y bendición en cada paso de mi vida, y por darme la fuerza para alcanzar mis metas.

Asimismo, dedico este trabajo a mi familia, especialmente a mi madre, por su apoyo incondicional, amor y confianza en mí. Su ejemplo de esfuerzo, dedicación y fe ha sido una inspiración constante, y su acompañamiento ha sido fundamental para alcanzar cada meta en mi vida académica y personal.

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN	1
2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	3
2.1 DELIMITACIÓN DEL PROBLEMA	4
2.1.1 Delimitación temporal	4
2.1.2 Delimitación espacial	4
2.1.3 Delimitación sustancial	4
3. PREGUNTA PROBLEMA	5
4. JUSTIFICACION	6
4.1 Justificación Científica	6
4.2 Justificación Social	6
4.3 Justificación Profesional	6
5. OBJETIVOS	7
5.1 Objetivo General	7
5.2 Objetivos Específicos	7
6. MARCO TEÓRICO	8
6.2. Bases teóricas	11
6.1.1 Cabello	11
6.1.2 Composición del cabello	11
6.1.3 Ciclo de crecimiento capilar	11
6.1.4 Fibra capilar	12
6.1.5 Composición química de la fibra capilar	12
6.1.6 Estructura de la fibra capilar	12
6.1.7 Tipos de fibra capilar	13
6.1.8 Importancia de la fibra capilar	14

6.1.9	Sequedad de la fibra capilar	14
6.1.10	Características de la sequedad de la fibra capilar	14
6.1.11	Factores que causan de la sequedad de la fibra capilar.....	15
6.2	<i>Ricinus communis</i> (Ricino).....	16
6.2.1	Taxonomía.....	16
6.2.2	Morfología.....	16
6.2.3	Semilla de <i>Ricinus communis</i> (Ricino).....	17
6.2.4	Composición del <i>Ricinus communis</i> (Ricino).....	17
6.2.5	Aceite de <i>Ricinus communis</i> (Ricino)	17
6.2.6	Propiedades químicas del aceite vegetal de <i>Ricinus communis</i> (Ricino)	18
6.2.7	Propiedades físicas del aceite vegetal de <i>Ricinus communis</i> (Ricino)	18
6.2.8	Ácido ricinoleico.....	19
6.3	Aceite vegetal.....	19
6.3.1	Características de un aceite vegetal.....	19
6.3.2	Uso farmacéutico o cosmético y sus porcentajes	20
6.4	Cosmético	20
6.4.1	Componentes de los cosméticos	20
6.4.2	Principios activos o ingrediente funcional	21
6.5	Emulsiones Cosméticas	22
6.5.1	Tipos de emulsiones.....	22
6.5.2	Componentes de las emulsiones.....	22
6.6	Crema para peinar	22
6.7	ESTUDIO DE PREFORMULACIÓN.....	25
6.7.1	Elementos fundamentales que se analizan durante los estudios de preformulación.....	25

6.7.2	Estabilidad	25
6.7.2.1	Aspectos considerados en la estabilidad.....	26
6.7.3	Parámetros de evaluación en la estabilidad	26
6.7.4	Estudios de estabilidad.....	26
6.7.4.1	Estudios de estabilidad acelerada	26
6.8	Marco conceptual	28
7.	HIPÓTESIS.....	29
7.1	Hipótesis afirmativa	29
7.2	Hipótesis nula.....	29
8.	VARIABLES	30
8.1	Variables Independientes	30
8.2	Variables Dependientes	30
8.3	Operacionalización de Variables	31
9.	DISEÑO METODOLÓGICO.....	35
9.1	Tipo de Estudio	35
9.1.1	Experimental.....	35
9.1.2	Longitudinal	35
9.1.3	Prospectiva	35
9.2	Área de estudio	36
9.3	Universo y muestra	36
9.3.1	Universo	36
9.3.2	Muestra.....	36
9.4	PROCEDIMIENTO	37
9.4.1	Autorización	37
9.4.2	Capacitación	37
9.4.3	Supervisión	37

9.4.4	Recursos	37
9.4.5	Flujo de proceso	38
9.4.6	PROCEDIMIENTO	40
9.4.6.1	Diseño y desarrollo de una preformulación cosmética	40
9.4.6.2	Revisión bibliográfica.....	40
9.4.6.3	Preformulación	40
9.4.6.4	Propuesta inicial de la fórmula de una crema de peinar	43
9.4.7	MATERIALES DEL USO DE LABORATORIO	46
9.4.7.1	Materiales de laboratorio	46
9.4.7.2	Reactivo.....	46
9.4.7.3	Equipo	46
9.4.7.4	Principio activo y excipientes.....	47
9.5	INSTRUMENTO DE CAPTURA DE DATOS.....	48
9.5.1	Estudio teórico	48
9.5.2	Estudio experimental	48
10.	DISCUSIÓN	68
11.	CONCLUSION	70
12.	RECOMENDACIONES	71
13.	BIBLIOGRAFÍA	72

ÍNDICE DE CUADROS Y TABLAS

Tabla 1. Composición de ácidos grasos del aceite de Ricino.....	18
Tabla 2. Características fisicoquímicas del aceite de Ricino	18
Tabla 3. Características químicas del Ácido ricinoleico	19
Tabla 4: Formula hipotética de una crema de peinar	44
Tabla 5: Formula hipotética	45
TABLA 6. Resultados de la caracterización del aceite de <i>Ricinus communis</i> (Ricino)	49
TABLA 7. Resultados de la caracterización de la fragancia baby	50
TABLA 8. Resultados de la caracterización del agua destilada.....	51
TABLA 9. Resultados de la caracterización de la glicerina	52
TABLA 10. Resultados de la caracterización del alcohol cetílico	53
TABLA 11. Resultados de la caracterización de la hidroxietilcelulosa.....	54
TABLA 12. Resultados de la caracterización del alcohol cetosteárilico.....	55
TABLA 13. Resultados de la caracterización del benzoato de sodio	56
TABLA 14. Resultados de la caracterización del sorbato de potasio	57
TABLA 15. Resultados de la caracterización del dióxido de titanio	58
TABLA 16. Resultados de la caracterización de la propilenglicol	59
TABLA 17. Resultados de la caracterización de la EDTA disódico	60
TABLA 18. resultados de estudio de compatibilidad teórico de excipientes	61
TABLA 19. Determinación de la concentración de uso de los excipientes	63
TABLA 20. Resultados de análisis físicos de la formulación N° 1	64
TABLA 21. Resultados de análisis físicos de la formulación N° 2	65
TABLA 22. Resultado de análisis microbiológico	66

INDICE DE ANEXOS

ANEXO 1 : ACEITE VEGETAL <i>Ricinus communis</i>	72
ANEXO 1.1 : CARTA DE SOLICITUD DE CERTIFICADO DE CONTROL DE CALIDAD DEL ACEITE VEGETAL <i>RICINUS COMMUNIS</i> (RICINO).....	73
ANEXO 1.2: FICHA TECNICA DE CONTROL DE CALIDAD DE ACEITES VEGETAL <i>RICINUS COMMUNIS</i> (RICINO).....	74
ANEXO 1.3: CARACTERIZACIÓN DE INDICE DE ACIDEZ DEL ACEITE VEGETAL <i>RICINUS COMMUNIS</i> (RICINO).....	74
ANEXO 1.4: CARACTERIZACIÓN DE PRUEBA DE BAEYE DEL ACEITE VEGETAL <i>RICINUS COMMUNIS</i> (RICINO).....	76
ANEXO 1.5: CARACTERIZACIÓN DE PRUEBA DE SUDÁN III DE ACEITE VEGETAL <i>RICINUS COMMUNIS</i> (RICINO).....	77
ANEXO 1.6: CARACTERIZACIÓN DE DENSIDAD DEL ACEITE VEGETAL <i>RICINUS COMMUNIS</i> (RICINO).....	78
ANEXO 1.7: CARACTERIZACIÓN ESTUDIOS DE PH DEL ACEITE VEGETAL <i>RICINUS COMMUNIS</i> (RICINO).....	78
ANEXO 2: FICHAS TÉCNICAS DE LOS EXCIPIENTES UTILIZADOS	79
ANEXO 3: PROCEDIMIENTO DE FORMULACIÓN DE LA CREMA PARA PEINAR ...	89
ANEXO 4 : CERTIFICADO DE ANÁLISIS FÍSICOQUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO DE LA CREMA DE PEINAR.....	91
ANEXO 5 : PRUEBA DE RECuento MICROBIANO Y MICROORGANISMO	92
ANEXO 6: REPORTE DE ESTABILIDAD.....	93

INDICE DE FIGURAS

Figura A1. Aceite vegetal <i>Ricinus communis</i> utilizado como materia prima en la formulación de la crema para peinar.	72
Figura A2. Carta enviada a proveedores solicitando la ficha técnica del aceite vegetal de <i>Ricinus communis</i>	73
Figura A3. Ficha técnica del aceite vegetal de <i>Ricinus communis</i> proporcionada por el laboratorio AYE.	74
Figura A4. Instrumental y reactivos empleados en la determinación del índice de acidez del aceite de <i>Ricinus communis</i>	75
Figura A4.1. Desarrollo del ensayo de titulación para la determinación del índice de acidez del aceite de <i>Ricinus communis</i>	75
Figura A4.2. Resultado final del índice de acidez del aceite de <i>Ricinus communis</i> , indicando los ácidos grasos libres.	75
Figura A5. Instrumental y reactivos empleados en la determinación de la Prueba de Baeye del aceite de <i>Ricinus communis</i>	76
Figura A5.1. Se observa en la imagen la decoloración del color púrpura, lo que evidencia la presencia de insaturaciones en el aceite.	76
Figura A6. Instrumental y reactivos empleados en la determinación de la prueba de Sudán III del aceite de <i>Ricinus communis</i>	77
Figura A6.1. El aceite presentó color rojo, lo que indica que contiene lípidos solubles, ya que Sudán III tiñe selectivamente las grasas y aceites.	77
Figura A7. Se pesó el picnómetro con el aceite vegetal para determinar su masa, permitiendo calcular la densidad mediante la relación masa/volumen.	78
Figura A8.1. El pH del aceite de <i>Ricinus communis</i> fue 5.4, indicando un carácter ligeramente ácido.	78
Figura A9. Materiales de laboratorio e insumos empleados en la formulación de la crema para peinar	89

Figura A9.1. Ingredientes de la crema para peinar previamente pesados sobre vidrio reloj.....	89
Figura A9.2. Se observa la emulsión en proceso, con los líquidos mezclados homogéneamente bajo control de temperatura	89
Figura A9.3. Agitación del contenido del vaso precipitado sobre la cocina, evidenciando la correcta integración y homogeneización de los componentes de la crema para peinar.	
90	
Figura A10. Certificado de análisis fisicoquímico y microbiológico de la crema para peinar “Terbol”, utilizado para evaluar la calidad y seguridad del producto en los estudios de preformulación.....	91
Figura A11. Prueba de recuento microbiano y detección de microorganismos en la crema para peinar “Terbol”	92
Figura A12. Resultados del estudio de estabilidad acelerada de la crema para peinar “Terbol”	93

RESUMEN

La sequedad capilar es una condición frecuente que afecta la salud y apariencia del cabello, provocando pérdida de brillo, fragilidad, puntas abiertas y dificultad para el peinado. Estos daños se relacionan con la exposición a factores ambientales, procesos químicos, uso de herramientas térmicas y hábitos inadecuados de cuidado. Frente a esta problemática, el uso de aceites vegetales representa una alternativa natural para mejorar la hidratación y proteger la fibra capilar. El aceite vegetal de *Ricinus communis* (Ricino) destaca por su alto contenido de ácido ricinoleico (85–90%), un compuesto con propiedades humectantes y emolientes que favorece la retención de humedad, mejoran la elasticidad de la fibra capilar y aportan suavidad. Debido a estas características, se planteó la realización de estudios de preformulación para el desarrollo de una crema para peinar a base de este aceite.

Los estudios de preformulación incluyeron la caracterización organoléptica y fisicoquímica del aceite de y la evaluación organoléptica de los excipientes utilizados. Asimismo, se realizó el análisis teórico de compatibilidad entre los componentes, la elaboración de premezclas y la aplicación de un estudio de estabilidad acelerada durante 90 días. Como parte del control inicial, también se efectuó la prueba microbiológica de la crema de peinar.

La formulación propuesta incluyó aceite vegetal de ricino, glicerina, EDTA disódico, hidroxietilcelulosa, propilenglicol, benzoato de sodio, sorbato de potasio, fragancia (Baby), agua destilada, alcohol cetílico, alcohol cetoestearílico y dióxido de titanio. Estos componentes permitieron obtener una premezcla evaluada en términos de apariencia, olor, color, pH, densidad y comportamiento físico.

El desarrollo de esta preformulación establece las bases técnicas para la obtención de una crema para peinar con aceite vegetal de *Ricinus communis*, destinada a mejorar la hidratación, suavidad y manejabilidad del cabello seco, ofreciendo una alternativa de origen natural que contribuye al cuidado de la fibra capilar.

Palabra clave: Aceite de ricino, preformulación, crema para peinar, estabilidad acelerada, cabello seco.

1. INTRODUCCIÓN

El cabello es una de las estructuras más relevantes de la piel, no solo por su función protectora, sino también por su valor estético y social, además de reflejar el estado general de salud. La fibra capilar forma parte importante de la identidad y autoestima de las personas, motivo por el cual su cuidado se ha convertido en un aspecto fundamental dentro de los hábitos de higiene y bienestar personal. Sin embargo, el cabello está expuesto de manera constante a factores ambientales, químicos y mecánicos que deterioran su integridad. Estos agentes dañinos pueden provocar alteraciones visibles como pérdida de brillo, fragilidad, puntas abiertas y, con mayor frecuencia, sequedad capilar.

La sequedad capilar constituye una de las afecciones más comunes que afectan al cabello, y suele presentarse cuando la fibra pierde su capacidad de retener humedad. Esto puede ser consecuencia de procesos químicos agresivos, exposición prolongada al sol y altas temperaturas, uso excesivo de herramientas térmicas, contaminación ambiental o hábitos de higiene inadecuados. Además, esta condición afecta a un alto porcentaje de la población, siendo más frecuente en mujeres.

Ante esta problemática, la elaboración de una crema para peinar con aceite vegetal representa una alternativa práctica y eficaz, ya que estas formulaciones permiten hidratar, proteger y acondicionar el cabello sin necesidad de enjuague, favoreciendo su manejabilidad y resistencia a lo largo del día. Los aceites vegetales poseen compuestos bioactivos capaces de nutrir la fibra capilar, restaurar su suavidad y ofrecer una opción segura y accesible para el cuidado capilar.

Entre los aceites vegetales, el aceite de *Ricinus communis* (Ricino) destaca por su elevado contenido de ácido ricinoleico (85–90%), un ácido graso con propiedades humectantes y emolientes que favorece la retención de agua dentro de la fibra capilar. Este aceite aporta ácidos grasos esenciales, como omega 3, 6 y 9, que fortalecen la cutícula, mejoran la elasticidad de la fibra y proporcionan una sensación de suavidad y brillo. Su composición lo convierte en un ingrediente natural con gran potencial para el desarrollo de formulaciones dirigidas al tratamiento de la sequedad capilar.

Los estudios de preformulación representan una etapa esencial en el desarrollo de

una crema para peinar a base de aceite de ricino. La preformulación permite evaluar detalladamente las propiedades organolépticas y fisicoquímicas del aceite y de los excipientes seleccionados, identificar su compatibilidad, además, esta etapa incluye el análisis de la estabilidad acelerada, necesaria para predecir el comportamiento del producto durante su almacenamiento inicial y asegurar que conserve sus características esenciales.

El presente trabajo busca establecer las bases científicas y técnicas para desarrollar una crema para peinar que utilice las propiedades hidratantes y nutritivas del aceite de *Ricinus communis*. A través de los estudios de preformulación, se evaluarán las características necesarias para obtener una premezcla estable, funcional y adecuada para el cuidado de la fibra capilar seca. El objetivo final es proponer una alternativa natural que mejore la hidratación, la suavidad y la manejabilidad del cabello, contribuyendo al cuidado y bienestar general de la fibra capilar.

2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El cabello es una de las estructuras más importantes de la piel ya que la cubre casi en su totalidad. Cuenta con múltiples funciones, entre las que destacan la protección en contra de elementos externos, dispersión de productos provenientes de las glándulas sebáceas. Tanto los hombres como las mujeres de cualquier edad pueden tener cabello seco y árido. Esta situación se vive no solo como un problema de tipo estético y, con el paso del tiempo, puede representar un problema de salud del cabello. El cabello seco a menudo parece débil, frágil y tiende a desfibrarse y romperse. (1) (2)

La prevalencia de cabello seco es mayor en mujeres (38,9%) que en hombres (32,1%). Esta condición puede afectar la salud y apariencia capilar. (3)

La falta de hidratación en el cabello puede ocasionar fragilidad, mayor riesgo de rotura, pérdida de brillo, aparición de puntas abiertas, textura áspera y dificultad para peinarse, afectando negativamente la salud y apariencia capilar, así como la calidad de vida. La medicina tradicional ha sido central en la salud y el bienestar de las personas en culturas y países durante siglos. Alrededor del 90% de los Estados miembros de la OMS han informado sobre el uso de la medicina tradicional. (4) (5)

La OMS destaca que 170 de sus 194 Estados miembros han informado del uso de hierbas medicinales, acupuntura, yoga, terapias indígenas y otras formas de medicina tradicional. Durante siglos, el conocimiento tradicional, indígena y ancestral ha sido un recurso integral para la salud en hogares y comunidades, y actualmente sigue formando una parte importante de la atención de salud en muchas regiones. (6)

Entre las plantas medicinales tenemos el ricino, también conocido como *Ricinus communis*, es un aceite vegetal rico en nutrientes que se obtiene de las semillas de ricino. Contiene un 90% de ricinoleico, un ácido graso de cadena larga que tiene la capacidad de aportar vitaminas, omega 3, 6 y 9 y proteínas a los folículos pilosos. Dado el impacto del cabello seco en la salud capilar y la importancia del uso de ingredientes naturales con propiedades beneficiosas, se plantea el desarrollo de una crema a base de aceite vegetal de *Ricinus communis* (Ricino). Este estudio se enfocará en la evaluación de su estabilidad como una alternativa efectiva para el tratamiento de la sequedad del cabello, aprovechando las propiedades hidratantes y nutritivas de este aceite para mejorar la calidad capilar (7)

2.1 DELIMITACIÓN DEL PROBLEMA

2.1.1 Delimitación temporal

El trabajo de investigación se realizó desde el mes de noviembre del 2024 hasta septiembre 2025.

2.1.2 Delimitación espacial

El desarrollo de la investigación se ejecutó en los laboratorios de la Universidad Evangélica Boliviana ubicado en la Av. Moscú, Sexto anillo, Barrio Cruz del Sur. UV 117, Santa cruz de la Sierra- Bolivia

2.1.3 Delimitación sustancial

Desarrollo del estudio de preformulación para la obtención de una crema de peinar a base de aceite esencial de *Ricinus communis* (Ricino), con el propósito de evaluar su estabilidad acelerada, propiedades organolépticas, fisicoquímicos y Microbiológicos.

3. PREGUNTA PROBLEMA

¿Cuál es la fórmula adecuada para el desarrollo de una crema capilar a base de aceite vegetal de *Ricinus communis* (Ricino) que cumpla con los criterios de estabilidad acelerada realizados en la Universidad Evangélica Boliviana, en Santa Cruz de la Sierra - Bolivia?

4. JUSTIFICACION

4.1 Justificación Científica

El aceite de *Ricinus communis* (Ricino) es conocido por sus propiedades humectantes y emolientes, lo que lo hace adecuado para tratar la sequedad capilar. Para el desarrollo de una crema para peinar, es fundamental realizar estudios de preformulación que incluyan una evaluación teórica de la compatibilidad entre los excipientes y el análisis de estabilidad basado en la información obtenida de Anvisa. Estos estudios aseguran que la formulación mantenga sus características y eficacia durante su vida útil, garantizando un producto seguro y funcional.

4.2 Justificación Social

La sequedad capilar es una condición común que afecta a un amplio sector de la población, generada principalmente por factores ambientales y químicos que deterioran la salud del cabello. Esta investigación tiene como objetivo desarrollar una crema para peinar a base de aceite de *Ricinus communis* como una opción natural, accesible y segura, que promueva el cuidado responsable del cabello.

4.3 Justificación Profesional

La investigación en el campo de la cosmética farmacéutica y la tecnología farmacéutica requiere la aplicación de conocimientos en preformulación, evaluación de estabilidad y control de calidad. Este estudio permitirá aplicar y consolidar estos conocimientos para el desarrollo de una crema para peinar estable y eficaz, optimizando la elección de excipientes y principios activos. Además, el análisis de estabilidad y desempeño de la formulación fortalecerá la formación profesional de los futuros bioquímicos y farmacéuticos, brindándoles herramientas prácticas para diseñar y desarrollar productos cosméticos basados en principios científicos y farmacológicos.

5. OBJETIVOS

5.1 Objetivo General

Realizar estudios de preformulación para el desarrollo de una crema para peinar a base de aceite vegetal de *Ricinus communis* (Ricino), mediante la evaluación de su estabilidad acelerada, con el fin proponer una alternativa cosmética de origen natural para el cuidado de la fibra capilar para combatir la sequedad, desarrollado en la Universidad Evangélica Boliviana, Santa Cruz de la Sierra – Bolivia, en la gestión 2025.

5.2 Objetivos Específicos

- Realizar estudios de caracterización fisicoquímica y organolépticas del principio activo *Ricinus communis* (Ricino) y excipientes .
- Analizar la compatibilidad entre el principio activo (aceite vegetal de *Ricinus communis*) y los excipientes seleccionados teórico.
- Realizar preformulaciones y evaluar sus propiedades organolépticas y fisicoquímicas
- Realizar estudios de estabilidad acelerada de la fórmula propuesta para determinar que la preformulación es adecuada para una crema para peinar a base de aceite vegetal de *Ricinus communis* (Ricino).

6. MARCO TEÓRICO

6.1. Antecedentes

Título: Propuesta de formulación de una crema para peinar con filtro UV y su evaluación

Autores: Carolina Espinoza Díaz

Modalidad: Trabajo Monográfico

Años: 2019

Resumen: La radiación solar provoca efectos perjudiciales tanto en la piel como en el cabello. En este último causa daños a nivel molecular tales como la degradación de aminoácidos, proteínas, lípidos y pigmentos; fenómenos que se observan a simple vista como resequedad, disminución del brillo y fuerza, cambio de color y generación de puntas abiertas, entre otros. Actualmente, en el mercado existen algunos cosméticos capilares con filtro UV, que generalmente se comercializan como productos para cabello teñido; sin embargo, éstos no representan una sustentividad en la fibra del cabello y su fin principal no es la protección contra la radiación UV. Es por ello que el presente trabajo monográfico de actualización se basa en una propuesta de formulación de un filtro solar en forma cosmética de crema y con el beneficio de una crema para peinar, así como la descripción y fundamento de la metodología de evaluación de dicho cosmético. De manera general, este trabajo contiene la descripción de la composición química e histológica del cabello, así como de sus propiedades mecánicas. Se describen las generalidades de la radiación solar y cómo ésta afecta a la fibra capilar, tanto en sus propiedades físicas como en sus características microscópicas; así como se presenta una breve descripción de los fundamentos de las técnicas empleadas para identificar o cuantificar todos estos daños. Posteriormente, se brinda una breve introducción al tema de los cosméticos, así como al de las emulsiones, estudiadas desde los aspectos de formulación, estabilidad y fabricación, para después presentar una propuesta de formulación de una crema para peinar con filtro UV, con base en la información recaudada en artículos y en las etiquetas de algunos productos comerciales. (8)

Título: Formulación de una crema para peinar a base de fitoesteroles para contrarrestar la alopecia androgénica

Autores: María Belén Flores Mancheno

Modalidad: Tesis de grado

Años: 2012

Resumen: La formulación de una crema para peinar a base de fitoesteroles para contrarrestar la alopecia androgénica se realizó en los laboratorios de Productos Naturales, de la Facultad de Ciencias de la ESPOCH. La investigación inicia partir de la extracción e identificación de compuestos esteroideos, presentes en la materia insaponificable del aceite de oliva y de maíz seguido de extracciones sucesivas en hexano y agua. Al llevar a sequedad en el caso del aceite de oliva extra virgen se obtuvo un polvo blanco untuoso al tacto el cual se identificó como β -sitosterol mediante cromatografía en capa fina con un sistema de solventes hexano-éter (1:1) Revelador H₂SO₄ Vainillina. Por lo que se refiere al aceite de maíz refinado no se encontró ningún compuesto esteroideo. Seguido se procedió a elaborar la crema de peinar, esta se aplicó a 18 pacientes voluntarios, en edades comprendidas entre 18 y 58 años, se los dividió en 3 grupos correspondientes a los porcentajes de utilizados en formulación, a su vez cada grupo se fraccionó en subgrupos correspondientes a números de aplicaciones del producto. El tratamiento se llevó por 8 semanas consecutivas, se midió el área afectada antes, durante 74 y al final el tratamiento, el resultado se expresa en porcentaje de inhibición del área aplicada la cual fue en promedio de 12,42%. Se concluye que la crema para peinar presentó características idóneas para su uso sin dejar la apariencia grasa, dando suavidad e hidratación a la zona aplicada, además de que con el continuo uso se renovará el cabello mejorando la calidad de vida del paciente. Se recomienda que todos los productos de uso cosmético deban formularse en base al pH de la piel para lograr mejores resultados, a nivel industrial se puede sugerir el uso de los productos de desecho de la alcalinización de aceites como fuente de fitoesteroles. (9)

Título: Evaluación en el proceso químico del aceite y biodiesel del *Ricinus communis* L. de la variedad INIAP402. Lodana-Manabi

Autores: Virginia Lucciola Mendoza Zambrano, Segundo Alcides García Muentes, Manuel Ricardo Saltos Giler, Gonzalo Oswaldo García Vincés.

Modalidad: Revista científica

Años: 2023

Resumen: El presente trabajo de investigación se realizó en los laboratorios de química de la UTM e INIAP, con la utilización de semillas higuierilla en la determinación de la composición química del aceite y biodiesel del *Ricinus communis* L. variedad INIAP 402. La metodología implementada es investigativa-practica en el área química, la determinación de los perfiles de los ácidos grasos, se realizó por comparación de los tiempos de retención de los picos con sus respectivos estándares y la cuantificación por el método Villavicencio, 2001 y AOAC 996.06, el extracto orgánico que contiene los esteres de ácidos grasos se concentra a sequedad con corriente de nitrógeno, la separación se realiza en una columna capilar SUPELCO SP TM 2560 de 100 m*0,25mm*0,2µm, utilizando una programación de temperatura del horno de columna. Los resultados se expresan como gramos de cada ácido graso por cada 100 g de grasa de la higuierilla variedad INIAP 402, el contenido de aceite es 52,2%, índice de acides 2,76 mg KOH*g-1, Viscosidad Cinemática 203,2 mm²*s-1, Densidad Relativa 957,6Kg*m-3, Índice de Peróxidos 0.5≤Meq de peróxido*Kg-1 muestra, Índice de Iodo 87,98g IODO*100g-1, Humedad 646,5 ppm, Índice de Saponificación 171,83 mmg KOH*g-1, la determinación ácidos grasos del *Ricinus communis* L. variedad INIAP 402 fueron; Palmítico 1,52%, Esteárico 1,57%, Elaídico 31,29%, Oleico 3,7%, Linoleico 3,05%, Ricinoleico 84,1%, Palmitoleico 0,11%, Heptadecanoico 0,17%, Linolelaídico 0,67%, Araquídico 0,62%, linoleico 1,9%, Heneicosanoico 1,36%, Eicosadienoico 0,74%, Eruci 0,25%, Tricosanoico 0,24% y para el biodiesel no hay diferencias significativas en los porcentajes. (10)

6.2. Bases teóricas

6.1.1 Cabello

El cabello es un complejo integrado de varios componentes morfológicos que actúan como una unidad. La parte del cabello que se ve por encima de la piel se llama fibra capilar y, dentro de la piel, el folículo capilar es la parte viva del cabello del que crece el cabello y donde se genera la fibra capilar. (11)

El pelo recubre la práctica totalidad de nuestra piel, exceptuando las palmas y las plantas. Aunque se calcula que tenemos más de 5 millones de pelo en el cuerpo, sólo un pequeño porcentaje se presentan en el cuero cabelludo, lo que llamamos cabello. El número total de cabellos del ser humano de pelo moreno, joven y sano puede variar alrededor de los 100.000-120.000 cabellos. El cabello crece aproximadamente de 0,50 mm/al día, es decir 1.5 cm al mes y de 10 a 20 cm por año. Un cabello vive de tres a cinco años, es decir que pasado este tiempo el cabello cae y otro nuevo sale en su lugar por lo que la longitud no excede de un metro aproximadamente. (12,13)

6.1.2 Composición del cabello

El cabello humano está compuesto principalmente por una proteína llamada queratina, que constituye alrededor del 90% del cabello. La queratina es responsable de la fuerza y la elasticidad del cabello. Además de la queratina, el cabello contiene agua, lípidos, pigmentos y oligoelementos. Las proteínas de queratina se componen de largas cadenas de aminoácido que a su vez se forman por carbono (45%), oxígeno (28%), nitrógeno (15%), hidrógeno (6,7%) y azufre (5,3%). (12) (13)

6.1.3 Ciclo de crecimiento capilar

Una vez formados, los folículos pilosos, tanto terminales como vellosos, se someten a un ciclo de por vida caracterizado por períodos de crecimiento (anágeno), transformación (catágena) y reposo (telógena).

- Anágeno: Fase de crecimiento activo de la fibra del pelo, bajo condiciones normales, aproximadamente el 85-90% de los folículos pilosos del cuero cabelludo se encuentran en la fase Anágena. La tasa de crecimiento del cabello y la duración de la fase varían según el tipo de cabello y la ubicación. En el cuero cabelludo, la tasa de crecimiento del cabello terminal es de aproximadamente 0,3 mm por día y la duración de dos a seis años.

- Catágena: Fase de involución, el folículo entra en regresión y la papila dérmica se contrae y se separa de la matriz y cesa la producción de cabello. La duración de la catágena en el cuero cabelludo suele ser de aproximadamente tres semanas
- Telógena: Esta fase también conocida como fase de reposo, sigue a la catágena y dura de dos a tres meses en el cuero cabelludo. Normalmente, hasta el 10-15% de los folículos del cuero cabelludo están en fase telógena, se caracteriza por la presencia de un cabello que está listo para desprenderse del folículo piloso, normalmente se desprenden entre 50 y 150 pelos telógenos por día. (14)

6.1.4 Fibra capilar

La fibra capilar es la estructura principal del cabello, compuesta por proteínas, principalmente queratina, que le da fuerza y elasticidad. Mantenerla saludable es fundamental para su aspecto general, ya que su función principal es darle resistencia y proteger su interior de los agentes externos, como la contaminación, el sol, el calor y los productos químicos, para mantenerlo hidratado, brillante y nutrido, además de darle forma, color y textura. La salud de la fibra capilar determina la apariencia general del cabello, incluyendo su brillo, suavidad y resistencia al daño. Un cabello con fibras capilares dañadas tiende a ser opaco, quebradizo y difícil de manejar. (17,18)

6.1.5 Composición química de la fibra capilar

El cabello, en toda su complejidad, está formado principalmente por queratina, una proteína fibrosa que constituye alrededor del 95% de su masa seca. La queratina, derivada de cadenas de aminoácidos como la cisteína, desempeña un papel fundamental en la resistencia del cabello a las tensiones mecánicas y en su elasticidad natural. Además de queratina, el cabello también contiene lípidos, que forman una barrera protectora, pigmentos como la melanina, responsables de su color, y una pequeña proporción de minerales y agua, que contribuyen a su equilibrio general. (15)

6.1.6 Estructura de la fibra capilar

El cabello es una estructura queratinizada, formada a partir de la invaginación de la epidermis en la dermis, de la cual se originan pequeñas estructuras saculares denominadas folículos pilosos. (16)

La fibra capilar se divide en tres regiones anatómicas: cutícula, corteza y médula.

Cutícula: La cutícula cubre la hebra capilar desde el cuero cabelludo hasta la punta

como una capa superpuesta y es el componente más importante del cabello humano, ya que puede verse más o menos afectado por los tratamientos cosméticos. En la cutícula se depositan productos cosméticos como acondicionadores, lacas, espumas y geles. Los productos para tintes, alisados y rizadores también se extienden a través de la cutícula para expandir sus efectos por la fibra capilar. (17)

La estructura anatómica más externa del cabello es la cutícula, la cual es resistente y elástica. Está formada por varias capas de queratinocitos que se disponen una sobre otra de manera similar a las tejas, brindando protección a la fibra capilar. La cantidad de capas y su resistencia química varían según el origen étnico y la genética, lo que determina si el cabello es más fuerte o más sensible. La función esencial de la cutícula es proteger la corteza y actuar como barrera física contra las agresiones externas, resultado de utilizar químicos alcalinos y cosméticos, tintes, fuerzas de fricción, lavado agresivo, abuso en el secado y exposición solar. (18)

Corteza: Es la capa que se encuentra entre la cutícula y la médula, es la más abundante (comprende el 80% del volumen total de la fibra capilar). Tiene un alto nivel de organización puesto que está conformada por cistina (con alto contenido de azufre), lisina e histidina y es la responsable del grosor, proveer resistencia, elasticidad y el color característico del pelo. (19)

Médula: La médula es una capa cilíndrica delgada en el centro del cabello que contiene una alta concentración de lípidos y un bajo contenido de cistina. Su función aún no está completamente dilucidada, aunque sus células pueden deshidratarse y sus espacios pueden llenarse de aire, lo que afecta tanto el color como el brillo en el cabello castaño claro y rubio. (20)

6.1.7 Tipos de fibra capilar

Actualmente se divide el pelo en cuatro tipos: 1) lacio, 2) ondulado, 3) chino y 4) crespo. Cada uno de estos tipos de pelo se subdivide dependiendo de la estrechez que presentan las fibras y el grosor del tallo pilar.

- Chino: Este es mucho más seco que el pelo lacio porque hay menos unidades foliculares, con menos glándulas sebáceas que brindan menor hidratación. Tiene una forma ovalada con superficie irregular que refleja menos la luz y no brilla tanto como el pelo lacio. La cutícula es más delgada, lo que predispone a que se rompa.

- Crespo: Es un pelo muy seco que requiere de hidratación intensiva. Tiene muy pocas capas en la cutícula, por lo que es el tipo de pelo más frágil y quebradizo, con mayor susceptibilidad a daños.
- Lacio: En la piel cabelluda hay mayor número de unidades foliculares con tallos pilosos gruesos y resistentes, así como más glándulas sebáceas, por lo que requiere aseo diario. El sebo aporta mayor reflexión de la luz e hidratación.
- Ondulado: Tiene características compartidas con el pelo tipo (lacio) y el (chino). (21)

6.1.8 Importancia de la fibra capilar

La salud de la fibra capilar determina la apariencia general del cabello, incluyendo su brillo, suavidad y resistencia al daño. Un cabello con fibras capilares dañadas tiende a ser opaco, quebradizo y difícil de manejar. (22)

6.1.9 Sequedad de la fibra capilar

La sequedad de la fibra capilar es un problema común que puede afectar la salud y apariencia del cabello, y se debe a la falta de humedad y aceites naturales. La exposición a factores externos como la radiación UV, el calor de secadores, y el uso de productos químicos agresivos puede provocar la deshidratación de la cutícula, dejando el cabello áspero, quebradizo y con falta de brillo. (23)

Es la alteración derivada de la insuficiente presencia de sebo en la superficie capilar. Los cabellos secos tienen un aspecto áspero y sin brillo. Esta condición provoca que la cutícula se abra, favoreciendo los enredos y la fragilidad del cabello. Como resultado, la fibra capilar se vuelve porosa y quebradiza, lo que puede ocasionar puntas abiertas y rotura del tallo. El cabello seco es una condición que resulta de factores como desequilibrios hormonales o una dieta deficiente, lo que hace que el cabello carezca de humedad y se vea quebradizo. Puede ser causado también por el uso excesivo de champú o factores ambientales. (28,29)

6.1.10 Características de la sequedad de la fibra capilar

Puntas abiertas: Tricoptilosis es el nombre científico de lo que conocemos como puntas abiertas y es una fractura longitudinal en el extremo del tallo capilar. Es decir, cuando las puntas sufren daños en la cutícula se produce deshidratación, segmentación y finalmente una fisura en el cabello.

Cabello con poca flexibilidad: La flexibilidad o elasticidad del cabello es una propiedad que le permite estirarse para posteriormente regresar a su estado normal. Un cabello sano tiene una capacidad de extenderse hasta un 20% de su longitud original y volver a su forma habitual sin romperse, mientras que un cabello seco se estira, pero ya no regresa a su estado natural.

Sin brillo: El cabello puede perder brillo debido a una alteración en la cutícula que propicia que las escamas de esta capa exterior se abran y se vuelva más rugosa.

Tiene frizz: Se le conoce como frizz al encrespamiento, esponjamiento y manifestación de electricidad y estática en el cabello.

Difícil de peinar: Como parte de las causas que producen el frizz se encuentra el estado aniónico del cabello, es decir, que tiene una carga eléctrica negativa y esto lo vuelve muy difícil de desenredar y peinar. (24)

6.1.11 Factores que causan de la sequedad de la fibra capilar

Exposición al calor: Los rayos UV también pueden perjudicar el cabello debido a que rompe los enlaces de la queratina y altera el estado de la cutícula, haciéndolo frágil y opaco. (25)

Tratamientos químicos: La coloración del cabello, la decoloración y los tratamientos químicos, como permanentes y alisados químicos, son procesos que alteran la estructura de nuestro cabello mediante productos químicos. Los procesos químicos pueden provocar cabello seco. (26)

Factores ambientales: Los cambios estacionales y las condiciones climáticas juegan un papel importante en las causas de la sequedad del cabello. Especialmente en los meses de invierno, la baja humedad y los sistemas de calefacción reducen la humedad del cabello. En verano, los rayos del sol, el agua salada y el cloro reducen los aceites naturales del cabello. La contaminación del aire y el contacto con partículas nocivas pueden secar y dañar el cabello. (27)

Alimentación y salud: Falta de vitaminas (A, B7, C, D, E), proteínas, minerales (zinc, selenio) y desequilibrios alimenticios, junto al estrés, provocan sequedad y debilitamiento. (28)

6.2 *Ricinus communis* (Ricino)

El ricino (*Ricinus communis*) es una planta arbórea, arbustiva o su arbustiva anual en zonas templadas y perenne en zonas tropicales y subtropicales, nativa del noreste de África, que ha sido introducida en gran parte del mundo y registrada como invasora, tanto en áreas silvestres como en cultivos. Sus hojas, largamente pecioladas, son suborbiculares con lóbulos acuminados. Florece en verano y fructifica en otoño. *Ricinus communis* es conocido por varios nombres como: ricino, ricino, tártago, higuierilla, mamona, mamona, palma christi, higuiereta, castorbean, planta de aceite de ricino. (35,36)

6.2.1 Taxonomía

Reino: Plantae

División: Magnoliophyta

Clase: Magnoliopsida

Orden: Malpighiales

Tribu: Acalypheae

Familia: Euphorbiaceae

Género: *Ricinus*

Especie: *Ricinus communis*. (29)

6.2.2 Morfología

Este arbusto crece bien en suelos toscos o pedregosos y rojo profundos, desenvolviendo y fortaleciendo inicialmente su sistema de fijación y absorción, para soportar el desarrollo vegetativo y productivo de la planta.

- Raíz

El sistema radical es pivotante y presenta raíces ramificadas y superficiales, la raíz puede alcanzar profundidades hasta de 6 metros, en plantas de ciclo perenne. En plantas anuales, la raíz es fibrosa y su crecimiento es limitado por exceso de humedad o mal drenaje

- Tallo

El tallo es erecto, circular y parcialmente hueco; ramificado y varía en longitud; de color verde, rojo, o morado y con la presencia o ausencia de cera sobre este órgano. El tallo está bien definido por un número de nudos, a partir de los cuales emerge una hoja;

los entrenudos tienden a ser cortos en la base e incrementar en longitud a una mayor altura sobre la planta.

- Hoja

Es una planta bien foliada y las hojas se distribuyen de forma alterna; son palmadas, con 5 a 11 lóbulos acuminados, los márgenes son cerrados, con o sin cera y varían en longitud y coloración, desde el verde, rojo, hasta el morado.

- Fruto

El fruto es globuloso, trilobulado, casi siempre cubierto por abundantes púas, que le dan un aspecto erizado; tiene tres cavidades, cada una con una semilla, grande y jaspeada, de superficie lisa y brillante, rematada por una excrecencia y que contiene una toxina llamada ricina

- Semilla

La semilla es oval, rara vez esférica o alargada, este órgano está cubierto por un tegumento (testa) duro y quebradizo, por debajo del cual se encuentra una fina capa que envuelve el albumen, que es blanco, compacto y rico en aceite. (30)

6.2.3 Semilla de *Ricinus communis* (Ricino)

El aceite de ricino es un líquido viscoso, amarillo pálido, no volátil, con un sabor blando y es algunas veces utilizado como purgante. Tiene un leve olor característico mientras que el aceite crudo sabe ligeramente acre causando náuseas después de saborear. (31)

6.2.4 Composición del *Ricinus communis* (Ricino)

- Lípidos (42-55%): Triglicéridos del ácido ricinoleico (85-90%). Otros aceites de menor cantidad son el ácido oleico, linoleico, esteárico.

- Proteínas (20-25%): Lectinas como la ricina D (sustancia que se asocia a la alta toxicidad del ricino). También es importante la presencia de la lipasa.

- Vitaminas: vitamina E.

- Sales minerales. (32)

6.2.5 Aceite de *Ricinus communis* (Ricino)

El aceite de ricino es un aceite graso no-volátil extraído de las semillas de la planta de ricino, de nombre científico *Ricinus communis*. Es de apariencia clara, incolora o de color ámbar aspecto líquido y de ligero olor. (33)

6.2.6 Propiedades químicas del aceite vegetal de *Ricinus communis* (Ricino)

El aceite de ricino es una mezcla de triglicéridos cuyo mayor componente es el ácido ricinoleico (ácido 12-hidroxi-9-cis-octadecenóico) que se encuentra en un 80 a 90% del total de ácidos grasos. (34)

Tabla 1. Composición de ácidos grasos del aceite de Ricino

ÁCIDO GRASO	PORCENTAJE(%W)
Ricinoleico	89,5
Palmítico	1,0
Oleico	3,0
Linoleico	4,2
Linolénico	0,3
Esteárico	1,0
Araquídico	0,3

6.2.7 Propiedades físicas del aceite vegetal de *Ricinus communis* (Ricino)

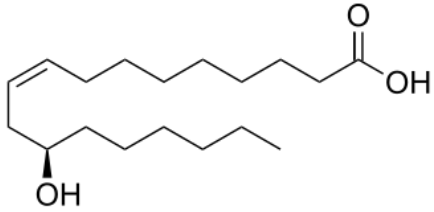
El aceite de ricino es un aceite inodoro, viscoso y no secante, que en su estado natural tiene un sabor suave inicialmente y después es desagradable; es de color amarillo-verde a amarillo-marrón. En su estado procesado también puede ser claro. (35)

Tabla 2. Características fisicoquímicas del aceite de Ricino

Propiedad	Valor
Densidad relativa a 25 °C	0,952-0,965
Índice de acidez, mg KOH/g	6,3-8,9
Índice de yodo, mgl/g	2
Índice de saponificación, mgKOH/g de aceite	82-90
Materia insaponificable, %	176-187
Índice de peróxido, meq/kg	5
Índice de refracción a 25°C	1,47

6.2.8 Ácido ricinoleico

Tabla 3. Características químicas del Ácido ricinoleico

Ácido ricinoleico	
Nombre IUPAC	12-Hidroxi-9-cis-octadecenoico
Formula	$C_{18}H_{34}O_3$
Formula estructural	

Ácido ricinoleico es el componente mayoritario del aceite de ricino constituyendo el 85-90% del aceite, Está formado por 18 carbonos, una insaturación en la posición $\Delta 9$ en cis y un grupo hidroxilo (OH) en el carbono $\Delta 12$. (36)

6.3 Aceite vegetal

El aceite vegetal es un compuesto orgánico (triglicérido) que se extrae de las diferentes partes de las plantas. La proporción de los ácidos grasos o lípidos y sus características son las que les confieren sus propiedades. Estos aceites suelen poseer cadenas más largas (16-24 carbonos) y con una o varias insaturaciones, lo que los convierte en líquidos de alto punto de ebullición (45,46)

6.3.1 Características de un aceite vegetal

La composición química de los aceites vegetales corresponde en la mayoría de los casos a una mezcla de 95% de triglicéridos y 5% de ácidos grasos libres, de esteroides, ceras y otros componentes minoritarios. Los triglicéridos son triésteres formados por la reacción de ácidos grasos sobre las tres funciones como alcohol del glicerol. (37)

Clasificación:

Los aceites vegetales pueden dividirse en tres grandes grupos:

- Los aceites saturados: Cadena hidrocarbonada sin insaturaciones.
- Los aceites monoinsaturados: Cadena hidrocarbonada con una insaturación.
 - Oleicos: Aceituna, cacahuete, colza, sésamo, avellanas.

- Los aceites poliinsaturados: Cadena hidrocarbonada con más de una insaturación.

- Linoleico (omega 6): Girasol, algodón, maíz, soja, etc.
- Linolénico (omega 3): Linaza, nueces. (38)

6.3.2 Uso farmacéutico o cosmético y sus porcentajes

Se utiliza como emoliente en cremas en porcentajes del 5 – 10 % que dependen de la formulación y tipo de crema a preparar. (39)

6.4 Cosmético

Es toda sustancia o preparado destinado a ser puesto en contacto con la superficie del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos), dientes y mucosa bucal, con el fin de limpiar, perfumar, modificar el aspecto, corregir los olores corporales, protegerlos o mantenerlos en buen estado. De la definición se desprenden las funciones que debe cumplir cualquier cosmético:

- Higiénica (limpian la suciedad y retiran los cosméticos decorativos)
- Mantenimiento y protección de la piel y anexos
- Decorativa (influyen sobre el sentido de la vista)
- Correctora de desviaciones fisiológicas (desodorantes, depilatorios). (40)

6.4.1 Componentes de los cosméticos

Los componentes en un cosmético pueden dividirse en cuatro categorías: principios activos, excipientes, correctores y aditivos

a) Principios activos: Los principios activos son las sustancias que tienen un efecto específico y cuya actividad determina la función del producto.

b) Excipientes: Los excipientes (también llamados vehículos) son las sustancias que facilitan la aplicación de los principios activos. Se dividen en dos grupos: hidrofílicos y lipofílicos.

c) Correctores: Los correctores son ingredientes que ayudan a estabilizar la fórmula y mejorar propiedades físicas como viscosidad, pH y textura del producto. Entre los más importantes en la preformulación se incluyen: Espesantes, correctores de pH, suavizantes.

d) Los aditivos: Los aditivos son los compuestos que evitan el deterioro de cosmético y le proporciona sus características comerciales como color y olor. (41)

6.4.2 Principios activos o ingrediente funcional

a. Las características del principio activo

La caracterización del principio activo consiste en identificar sus propiedades físicas, químicas y estructurales más relevantes, seleccionando únicamente los parámetros esenciales para garantizar su eficacia y estabilidad en el producto final. Es importante no perder de vista las características de pureza que deberá tener el principio activo en estudio, pues esta podría ocasionarnos problemas de estabilidad y principalmente de seguridad en el uso clínico, por ser potencialmente tóxicos. (42)

b. Excipientes

El excipiente es, de forma concreta, el vehículo en el que se colocan los activos y condiciona la forma del producto, es decir, si será una crema, un gel, espuma, polvo, un sólido, entre otros; mientras que los aditivos se encargan de mejorar las características de estos. (43)

El excipiente es el vehículo que determina la forma cosmética del producto y debe estar cuidadosamente seleccionado para adaptarse al principio activo y a la forma de aplicación. Esto significa que el principio activo debe poder incorporarse al excipiente de manera óptima, ya sea disuelto, suspendido o emulsionado, garantizando que cumpla su función. Además, el excipiente debe proteger el principio activo, asegurando la estabilidad, eficacia y seguridad de la crema durante su uso. Los excipientes más importantes: Agua, Grasas. (44)

c. Evaluación de compatibilidad de Principios activos o Ingredientes funcionales con los excipientes

El estudio de la compatibilidad del principio activo -excipiente es una fase importante en la etapa de preformulación del desarrollo. Las posibles interacciones entre fármacos y excipientes afectan las propiedades químicas, físicas, biodisponibilidad y estabilidad de la forma farmacéutica.

Los excipientes son sustancias que se incluyen junto con el principio activo en la formulación. (45)

La selección de excipientes es fundamental en el diseño de un producto de calidad. Los excipientes y su concentración en la formulación no solo se seleccionan en función de su funcionalidad, sino también considerando la compatibilidad entre el

principio activo y los excipientes, ya que los estudios de compatibilidad se realizan principalmente para predecir posibles incompatibilidades que puedan afectar el desempeño del producto final. (46)

6.5 Emulsiones Cosméticas

Una emulsión es un sistema líquido formado por dos líquidos inmiscibles, en el que uno de ellos se encuentra finamente disperso en el otro. Las emulsiones utilizadas en preparaciones capilares consisten en una fase acuosa polar y una fase oleosa no polar. Se clasifican principalmente en emulsiones aceite en agua (O/W) y agua en aceite (W/O). Los emolientes son sustancias que ayudan a hidratar la piel, manteniendo el agua en ella, evitando la sequedad y aportándole suavidad y flexibilidad. (57,58)

6.5.1 Tipos de emulsiones

Las emulsiones se clasifican en dos tipos principales, atendiendo a su fase dispersa y dispersante:

- Emulsión de aceite en agua (O/W): La fase externa está compuesta de agua y todas las sustancias hidrófilas disueltas en ella, y la fase interna está formada por todas las sustancias lipófilas.
- Emulsión de agua en aceite (W/O): La fase externa es oleosa y la fase interna está compuesta de agua y todas las sustancias en ella disueltas. (47)

6.5.2 Componentes de las emulsiones

- Emulsionantes: Componen entre 1-6% de la emulsión.
- Espesantes: Aumentan la viscosidad y mejoran la textura de la emulsión (0,1-0,5%).
- Humectantes: Sustancias hidrófilas que fijan agua, favoreciendo la hidratación.
- Emolientes: Sustancias oleosas que hidratan formando una película oclusiva.
- Conservantes: Previenen el crecimiento de bacterias y hongos.
- Agua: Puede ser potable, desionizada, ablandada o destilada. (48)

6.6 Crema para peinar

Una crema capilar es un producto de cuidado del cabello que se utiliza para proporcionar hidratación, suavidad y mejorar la textura del cabello. Estas cremas suelen

contener ingredientes emolientes y nutritivos que ayudan a combatir la sequedad, el frizz y a mejorar la manejabilidad del cabello. (49)

La crema de peinado tiene beneficios hidratantes, suavizantes, aumenta la manejabilidad del cabello y además potencia la definición, bien para enfatizar la forma de los tirabuzones o para mantener el cabello sedoso, en su sitio y sin encrespamiento. Los productos con un pH de entre 4,5 y 5,5 son los mejores para el cabello y el cuero cabelludo. Protegen el color y los tratamientos capilares, y no contienen rellenos que puedan bloquear estos efectos. (62,63)

6.6.1. Ingredientes

La fórmula base de una crema para peinar debe contener los siguientes ingredientes: agua, surfactantes (emulsificantes) catiónicos, acondicionadores lipofílicos, polímeros de modelado, siliconas, conservadores, fragancia y otros ingredientes, como proteínas, aminoácidos, aceites o extractos vegetales y para este trabajo en particular, algún filtro solar. (50)

- **Agua**

El agua es el ingrediente más común en la formulación de los cosméticos, y a menudo aparece en primer lugar en la lista de ingredientes. Dependiendo de su categoría, los productos de belleza pueden contener de media entre un 60% y un 85% de agua. También agua cumple un papel fundamental en la industria de la belleza, tiene como función ser disolvente en la producción de cosméticos. En combinación con los emulsionantes, el agua puede mezclarse con ingredientes más espesos para la creación de cremas y lociones. (51)

- **Emulsificantes catiónicos**

Los emulsionantes catiónicos son tensioactivos que se usan en cosméticos para el cabello, como acondicionadores y mascarillas. Son ideales para emulsionar acondicionadores y potencian sus propiedades. Además, los emulsificantes catiónicos presentan carga positiva, lo que les permite adherirse a la fibra capilar, formando una película que deja el cabello más suave y fácil de peinar. (66,67)

En términos generales, un emulsificante es una sustancia con actividad superficial que permite mantener mezclados de forma estable dos líquidos inmiscibles, como el agua y el aceite. Los emulsificantes del tipo aceite en agua (O/W) permiten la dispersión de las

gotas de aceite en una fase acuosa continua, siendo los más empleados en formulaciones hidratantes, como lociones corporales y cremas de uso diario. (52)

- Acondicionadores lipofílicos

Los acondicionadores lipofílicos son compuestos grasos de cadena larga que contribuyen a la viscosidad y estabilidad de la emulsión, además de proporcionar suavidad y cuerpo al producto. Se utilizan frecuentemente por su buena compatibilidad con otros componentes y su bajo costo. Ejemplos comunes son el alcohol cetílico, alcohol estearílico y alcohol cetearílico. (53)

- Polímeros catiónicos

Los polímeros se encuentran en la mayoría de los productos para el cuidado capilar y desempeñan diversas funciones. Champús, acondicionadores y productos de peinado dependen de ellos para lograr los efectos deseados.

Entre los polímeros acondicionadores destacan los catiónicos, modificados químicamente para poseer carga positiva. Esta les permite adherirse a la fibra capilar, que presenta carga negativa, formando una capa que alisa la cutícula, aporta suavidad y brillo, y facilita el peinado al reducir la fricción y los enredos. (54)

- Conservadores

Los conservantes son ingredientes o sustancias capaces de evitar o reducir el crecimiento microbiano en un cosmético. Los conservantes evitan la contaminación por microorganismos, como bacterias y hongos, durante el almacenamiento y utilización del producto por el consumidor. (55)

Los conservantes tienen dos funciones principales: eliminar los microorganismos que puedan estar presentes durante la fabricación y evitar que nuevos microorganismos se desarrollen en el producto, creando un ambiente que impide su crecimiento o germinación. (56)

- Fragancias

El uso de fragancias para los productos cosméticos es muy importante, ya que el consumidor final asocia los aromas con recuerdos (memoria olfativa), sensación de bienestar y limpieza. Las cremas para peinar están dirigidas en su mayoría al consumo femenino, por lo que frecuentemente se eligen fragancias con notas florales o frutales para perfumar el cabello. (57)

6.7 ESTUDIO DE PREFORMULACIÓN

Los estudios de preformulación consisten en la investigación de las propiedades fisicoquímicas y biofarmacéuticas de un principio activo, ya sea de manera individual o en combinación con excipientes, con el fin de generar información útil para desarrollar una forma de dosificación estable y biodisponible. El propósito de la preformulación es determinar experimentalmente las variables necesarias para diseñar una fórmula y un proceso óptimos para la fabricación de una forma farmacéutica. Esto incluye la realización de pruebas físicas, químicas, de estabilidad y biofarmacéuticas, entre otras, antes de establecer la formulación final. (74,75)

Son tres los objetivos principales de la preformulación:

- a. Determinar las características fisicoquímicas y organolépticas del principio activo y de los excipientes.
- b. Analizar la compatibilidad entre el principio activo y los excipientes seleccionados.
- c. Evaluar las propiedades fisicoquímicas y organolépticas de las preformulaciones. (58)

6.7.1 Elementos fundamentales que se analizan durante los estudios de preformulación

Los elementos fundamentales que se analizan en un producto farmacéutico y/ o cosméticos dentro de los estudios de preformulación son los siguientes: Principio activo o Ingrediente Funcional, los excipientes, evaluación de compatibilidad de Principios activos o Ingredientes funcionales con los excipientes. (59)

6.7.2 Estabilidad

Los estudios de estabilidad permiten evaluar cómo evoluciona un producto cosmético a lo largo del tiempo bajo diferentes condiciones de temperatura, con el fin de predecir su comportamiento durante el almacenamiento y uso por el consumidor.

La estabilidad de un producto se define como su capacidad para conservar sus propiedades fisicoquímicas y microbiológicas dentro de límites aceptables, durante un período determinado y bajo distintas condiciones de almacenamiento. A partir de los

resultados de estos estudios se puede establecer la fecha de caducidad y el PAO (periodo en el que el producto permanece estable después de abierto). (60)

6.7.2.1 Aspectos considerados en la estabilidad

- Físicos: se deben conservar las propiedades originales del producto, como aspecto, color, olor, textura y uniformidad.
- Químicos: se debe mantener la integridad de los componentes químicos, el contenido de ingredientes y otros parámetros dentro de límites establecidos.
- Microbiológicos: se deben conservar las características microbiológicas del producto según los requisitos especificados. El cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y el uso adecuado de conservantes ayudan a garantizar estas características.

6.7.3 Parámetros de evaluación en la estabilidad

Los parámetros a ser evaluados son los siguientes de acuerdo a nuestro producto:

- Parámetros Organolépticos: Aspecto, color y olor.
- Parámetros Físico-Químicos: Valor de pH, viscosidad y densidad.
- Parámetros Microbiológicos: Recuento total de microorganismo.

6.7.4 Estudios de estabilidad

- Estabilidad a corto plazo o preliminar: 15 días
- Estabilidad acelerada: 12 semanas

6.7.4.1 Estudios de estabilidad acelerada

La estabilidad acelerada, también denominada estabilidad normal o exploratoria, es un estudio que permite prever la vida útil de un producto, garantizar la conservación de sus propiedades físicas, químicas y microbiológicas, y evaluar la compatibilidad de la formulación con el material de acondicionamiento. Su objetivo es proporcionar información sobre la estabilidad del producto, anticipar posibles alteraciones y estimar su plazo de validez, contribuyendo así a asegurar su calidad y seguridad durante su vida útil.

Este estudio tiene una duración de 90 días, durante los cuales las muestras pueden ser sometidas a cambios de temperatura (calentamiento en estufas o enfriamiento en refrigeradores), así como a exposición a luz y al ambiente, bajo condiciones menos extremas que la estabilidad preliminar.

Los valores generalmente adoptados para temperaturas elevadas pueden ser:

- Estufa: $T = 37 \pm 2^\circ \text{C}$
- Estufa: $T = 40 \pm 2^\circ \text{C}$
- Estufa: $T = 45 \pm 2^\circ \text{C}$

Los valores generalmente adoptados para bajas temperaturas pueden ser:

- Nevera: $T = 5 \pm 2^\circ \text{C}$
- Congelador: $T = -5 \pm 2^\circ \text{C}$ or $T = -10 \pm 2^\circ \text{C}$.

Estos rangos de temperatura permiten evaluar la estabilidad del producto frente al calor y al frío, contribuyendo a estimar de manera confiable su plazo de validez y su comportamiento durante el almacenamiento. (61)

6.8 Marco conceptual

- **Cabello:** estructura queratinizada que protege el cuero cabelludo; su fibra visible tiene tres capas: cutícula, corteza y médula.
- **Sequedad capilar:** Alteración por falta de hidratación o aceites naturales, causada por factores ambientales, químicos o deficiencias nutricionales.
- **Aceites vegetales:** Mezclas de triglicéridos de semillas o frutos ricos en ácidos grasos insaturados, con propiedades emolientes y restauradoras.
- **Aceite de *Ricinus communis* (Ricino):** Aceite obtenido de las semillas de esta planta, de la familia Euphorbiaceae.
- **Ácido ricinoleico:** Ácido graso con grupo hidroxilo, que ayuda a retener agua y mejorar la elasticidad del cabello.
- **Excipientes:** Sustancias que acompañan al principio activo y determinan forma, estabilidad y apariencia de la formulación.
- **Emulsiones:** Sistemas con fase acuosa y oleosa estabilizados por emulsionantes; las O/W ofrecen textura ligera, fácil aplicación y buena estabilidad.
- **Crema para peinar:** Formulación semisólida que mejora la manejabilidad, hidrata, reduce frizz y aporta brillo sin enjuague.
- **Preformulación:** Etapa inicial del desarrollo donde se estudian propiedades fisicoquímicas y organolépticas del activo y excipientes, y su compatibilidad.
- **Estabilidad acelerada:** Estudio de la formulación bajo condiciones roladas de temperatura, humedad y luz para prever su conservación a largo plazo.

7. HIPÓTESIS

7.1 Hipótesis afirmativa

Mediante estudios de preformulación, se logró obtener una crema para peinar a base de aceite vegetal de *Ricinus communis* (Ricino), que cumple con los criterios establecidos de estabilidad acelerada, así como con características organolépticas, fisicoquímicas y microbiológicos.

7.2 Hipótesis nula

Mediante estudios de preformulación, no se logró obtener una base de crema para peinar a partir de aceite vegetal de *Ricinus communis* (Ricino) que cumpla con los criterios establecidos de estabilidad acelerada, con características organolépticas, fisicoquímicas adecuadas y microbiológicos.

8. VARIABLES

8.1 Variables Independientes

- Estudios de preformulación del aceite vegetal *Ricinus communis* (Ricino)
- Excipientes para la crema de peinar

8.2 Variables Dependientes

- Compatibilidad principio activo – excipientes
- Propiedades organolépticas y físicas
- Estabilidad acelerada

8.3 Operacionalización de Variables

Variables	Definición conceptual	Definición Operacional	Definición instrumental	
			Dimensión	indicadores
Estudios de preformulación del aceite vegetal <i>Ricinus communis</i> (ricino)	Los estudios de preformulación se definen como la investigación de las propiedades fisicoquímicas y biofarmacéuticas de un principio activo sólo o cuando se combina con excipientes, con el objetivo de generar información útil para la formulación en el desarrollo de una forma de dosificación estable y biodisponible.	Determinación de las características organolépticas y fisicoquímicas del aceite vegetal de <i>Ricinus communis</i> a partir de información bibliográfica y complementada con resultados obtenidos mediante ensayos de laboratorio.	Cualitativo	Descripción -Propiedades fisicoquímicas -Análisis del A.E.
			Ensayos de laboratorio del principio activo	
			Características organolépticas	Color Olor Sabor Aspecto Consistencia Estado
			-Densidad	G/ cm ³
			pH-metro	5 – 5.5
			-Índice de acidez	Coloración rosa
			-Prueba de baeyer	Color marrón

			-Prueba de sudan	Color rojo
Excipientes para la crema de peinar	Los excipientes o vehículos son sustancias que facilitan la aplicación del principio activo, permitiendo que este se disuelva, suspenda o emulsione adecuadamente. Además, deben permitirle cumplir su función y protegerlo.	Identificación y clasificación de los excipientes utilizados en la preformulación de la crema para peinar, a partir de la información detallada en las fichas técnicas , que describen sus propiedades, características y función dentro de la formulación.	Función tecnológica del excipiente	- Humectante - Emoliente - Espesante - Conservante - Opacificante - Estabilizante
Compatibilidad principio activo – excipientes	Los estudios de compatibilidad entre el principio activo y los excipientes se realizan con el objetivo de identificar los excipientes adecuados para su uso en las formulaciones farmacéuticas.	Análisis teórico basado en fichas técnicas para identificar la compatibilidad entre el principio activo (aceite de Ricinus communis) y los excipientes	Cualitativo Desarrollo de una tabla de compatibilidad teórico de principio activo-excipientes. Naturaleza química	Tipo de compuesto del excipiente.

			Función tecnológica Compatibilidad con aceite vegetal	Rol del excipiente dentro de la formulación Interacción teórica del excipiente con el aceite vegetal evaluada mediante estabilidad química y dispersión física
Propiedades organolépticas y físicas	Son las características organolépticas y físicas inherentes a un producto que determinan la forma en que se presenta, como en el caso de una crema para peinar.	Se lleva a cabo la recopilación de información sobre las características que posee la crema para peinar, muchas de las cuales son definidas por el formulador.	Características organolépticas Consistencia Estado Densidad pH	Color Olor Sabor Depende de la forma de propuesta Semisólido g/ cm³ 4 - 6

Estabilidad acelerada	La estabilidad acelerada es un método que somete una formulación a temperaturas elevadas para anticipar en poco tiempo los posibles cambios físicos, fisicoquímicos y microbiológicos durante su almacenamiento.	La estabilidad acelerada se evaluará mediante la medición periódica de parámetros físicos, fisicoquímicos y microbiológicos del producto almacenado a $40\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$, durante un periodo de 30 días.	Física Fisicoquímica Microbiológica	Color, olor, apariencia, consistencia pH, viscosidad, densidad, estabilidad de fase Recuento aerobio total, mohos y levaduras, presencia de patógenos
-----------------------	--	---	---	---

9. DISEÑO METODOLÓGICO

9.1 Tipo de Estudio

9.1.1 Experimental

El trabajo es de carácter experimental, ya que se manipulan las variables concentración del aceite, tipos de excipientes y abarca desde la caracterización del principio activo hasta la obtención de la preformulación de una crema para peinar, basándose en el estudio previo de los excipientes, tanto teórico como experimental.

9.1.2 Longitudinal

La investigación se lleva a cabo en intervalos establecidos y de manera continua, según los análisis realizados durante el estudio de preformulación. Se recopilarán datos clave y específicos en cada análisis y fase del estudio, evaluando y registrando cualquier cambio relevante o consecuencia en la obtención de la preformulación de la crema para peinar.

9.1.3 Prospectiva

Los datos recolectados durante la investigación serán registrados y recopilados según el orden de los análisis realizados en el estudio en curso.

9.2 Área de estudio

El presente trabajo se realizó en el área de Bioquímica y Farmacia de la Universidad Evangélica Boliviana ubicado en la Av. Moscú, Sexto anillo, Barrio Cruz del Sur. UV 117, Santa cruz de la Sierra- Bolivia

9.3 Universo y muestra

9.3.1 Universo

Crema de peinar a base de aceite vegetal de *Ricinus communis* (Ricino)

9.3.2 Muestra

Formulación de crema para peinar con 5.0 % de aceite vegetal de *Ricinus communis* (Ricino).

9.4 PROCEDIMIENTO

9.4.1 Autorización

Se solicitó la autorización a las autoridades correspondientes de la Universidad Evangélica Boliviana, específicamente de la carrera de Bioquímica y Farmacia, para el uso de los laboratorios, equipos e insumos necesarios. Esta gestión tuvo como finalidad llevar a cabo los análisis requeridos dentro del marco de los estudios de preformulación que comprende la presente investigación.

9.4.2 Capacitación

Durante el desarrollo de los estudios de preformulación, se llevó a cabo un proceso de capacitación continua fundamentado en la revisión detallada de bibliografía científicas. Esta información teórica permitió adquirir los conocimientos necesarios sobre el principio activo y los excipientes involucrados, así como el procedimiento para la obtención de una crema a base de aceite *Ricinus communis* (Ricino).

9.4.3 Supervisión

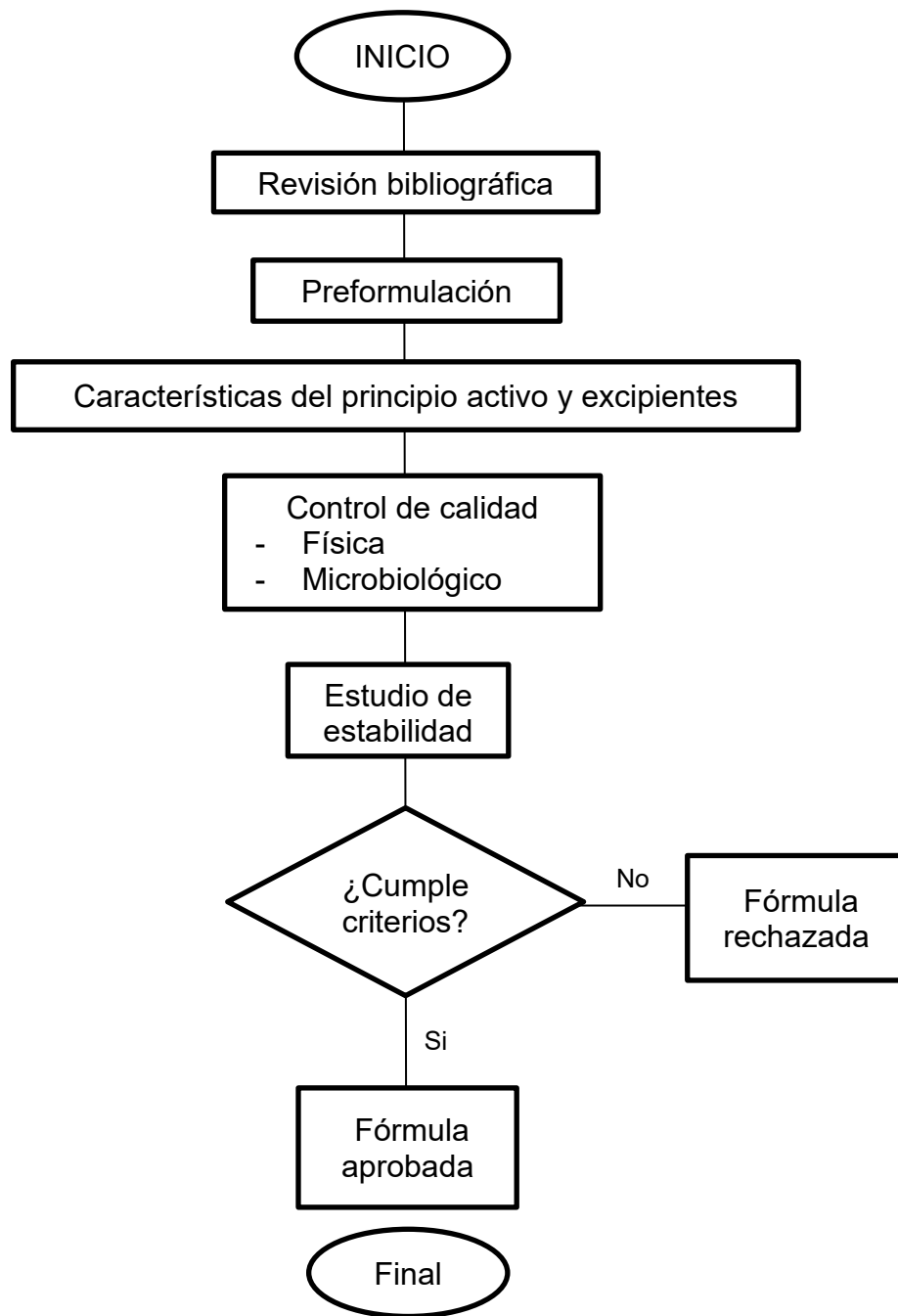
El desarrollo de los estudios de preformulación para la obtención de una crema para peinar a base de aceite vegetal de *Ricinus communis* (Ricino) comprendió dos etapas: una teórica y otra experimental. Ambas fases fueron llevadas a cabo bajo la supervisión del asesor de tesis, garantizando el cumplimiento de los objetivos propuestos en el marco de la investigación.

9.4.4 Recursos

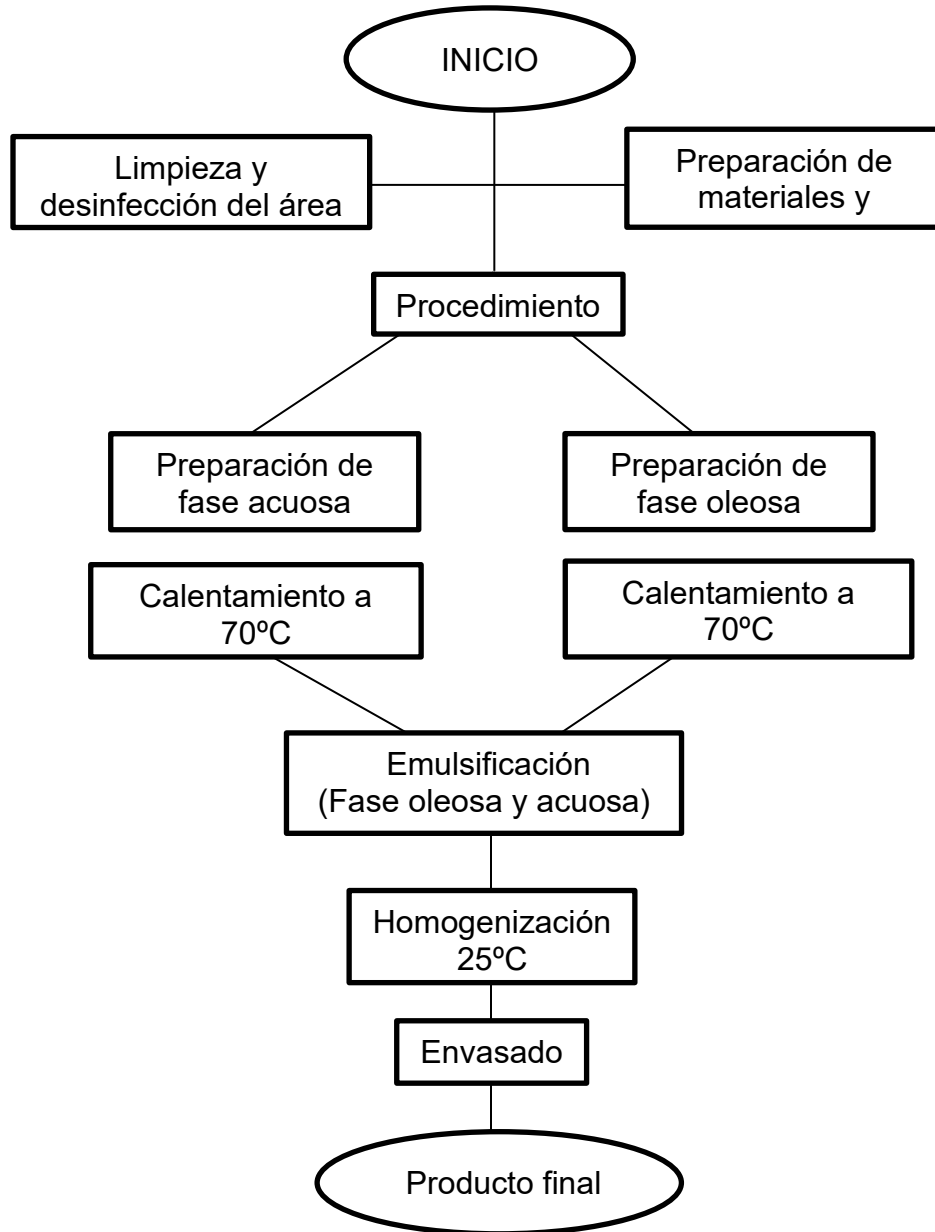
La totalidad del financiamiento requerido para la ejecución del presente trabajo de investigación fue provista por los padres.

9.4.5 Flujo de proceso

9.3.5.1. Diseño y desarrollo de una crema de peinar



9.3.5.2. Preparación de la crema de peinar



9.4.6 PROCEDIMIENTO

9.4.6.1 Diseño y desarrollo de una preformulación cosmética

Para el adecuado diseño y elaboración de una formulación cosmética a partir de una sustancia natural, es fundamental realizar una primera fase de investigación, conocida como estudios de preformulación. Esta etapa consiste en un conjunto de ensayos cuyo objetivo es obtener la preformulación de una crema utilizando como base el aceite vegetal de *Ricinus communis* (Ricino).

9.4.6.2 Revisión bibliográfica

Durante la revisión bibliográfica, se recopiló información teórica relevante sobre el aceite vegetal de *Ricinus communis* (Ricino), abarcando sus propiedades organolépticas, fisicoquímicas y sus beneficios para el cuidado del cabello. Estos datos resultaron esenciales para los estudios de preformulación enfocados en el ingrediente activo o funcional.

9.4.6.3 Preformulación

Durante el estudio de preformulación, se evaluaron:

- Características del principio activo,
- Los excipientes
- Compatibilidad de principio activo con los excipientes a base teórica.

1. Características del principio activo

Las características del aceite se llevaron a cabo de acuerdo a datos proporcionados por el proveedor de Laboratorio Cosmetológico A&E-Unik y a los métodos generales de artículos científicos.

-DENSIDAD

Análisis: Primeramente, se verifica que el picnómetro este seco, segundo se pesa el mismo al vacío, luego se adiciona agua y se pesa nuevamente. Por último, se pesa picnómetro con la muestra. Los datos obtenidos se anotan y se saca el resultado con la siguiente formula. Muestra: 10 ml

$$\text{DENSIDAD} = \frac{P_M - P_V}{P_{\text{Agua}} - P_V}$$

P_M = picnómetro con muestra

$P_v = \text{picnometro al vacio}$

$P_{\text{agua}} = \text{picnometro ocn agua}$

-ÍNDICE DE ACIDEZ

Se realizó la determinación del índice de acidez en el aceite vegetal de *Ricinus communis*, conforme a los métodos descritos en la farmacopea. Esta prueba permitió cuantificar el contenido de ácidos grasos libres presentes en la muestra, lo cual es un parámetro importante para evaluar su calidad y estabilidad durante la etapa de preformulación.

Análisis: Pesar aproximadamente 10,0 g de muestra y preparar 50 ml de una mezcla de alcohol y éter en partes iguales (25 ml de cada uno) en un matraz. Neutralizar esta mezcla agregando unas gotas de fenolftaleína. Posteriormente, titular con KOH 0,1 N o NaOH 0,1 N, agregándolo gota a gota hasta que aparezca una coloración rosada. Muestra: 10.0 g

$$\text{Resultado} = (Mr \times V) \times (N / W)$$

$Mr = \text{Peso molecular de hidróxido de potasio}$

$V = \text{Volumen (L)}$

$N = \text{normalidad de la solución de hidróxido de potasio}$

$W = \text{peso de la muestra tomada (g)}$

- PRUEBA DE BAEYER

La prueba de Baeyer se utiliza para detectar insaturaciones en compuestos orgánicos. En el caso del aceite de ricino, cuyo principio activo es el ácido ricinoleico, este contiene un doble enlace en su estructura. Al aplicar KMnO_4 , el color púrpura característico de la solución se decolora, confirmando la presencia de este doble enlace en el aceite evaluado.

Análisis: Se coloca 2.0 ml de agua destilada o etanol en un tubo de ensayo, incorporando posteriormente 0.1 g (si el aceite vegetal es sólido) o 0.2 ml (si es líquido). A continuación, se agrega lentamente una solución de permanganato de potasio (KMnO_4) al 2.0%, manteniendo una agitación suave durante el proceso. Se observa el comportamiento de la mezcla, específicamente si ocurre la decoloración del color púrpura

característico del KMnO_4 . La adición de la solución se interrumpe en el momento en que el color púrpura permanece estable. Muestra : 0.2 ml

- PRUEBA DE SUDÁN III

Se desarrolla la prueba de Sudan III para identificar aceites vegetales.

Análisis: Se colocan dos tubos de ensayo en una gradilla y se les agrega 2.0 ml aceite vegetal. A continuación, se añaden 4-5 gotas de Sudán III a cada tubo. Ambos tubos se agitan suavemente y se dejan reposar. Finalmente, se observa la distribución del colorante en cada uno. Muestra: 2.0 ml

-pH - metro

Análisis: Antes de realizar la prueba se calibró el pH-metro, empleando soluciones amortiguadoras estándar con valores de pH 4, pH 7 y pH 10, siguiendo un orden ascendente. Entre cada solución, el electrodo fue cuidadosamente lavado con agua destilada, escurrido y secado.

Una vez completa la calibración del equipo se procedió a la lectura, colocando el electrodo dentro del aceite vegetal y se registró la lectura dada por el pH-metro (potenciómetro).

2. Excipientes

Se llevó a cabo el estudio teórico de cada excipiente o materia prima empleada, basándose en la información proporcionada por el Handbook of Pharmaceutical Excipients, sexta edición. Para cada uno de ellos, se elaboraron fichas técnicas detalladas y se describió su aplicación funcional específica (ver Anexo). Además, se verificaron sus características organolépticas y el valor de pH, como parte del análisis preliminar en el estudio de estabilidad y comportamiento de los componentes en la formulación.

3. Compatibilidad del principio activo con los excipientes

Se llevó a cabo un estudio de compatibilidad teórica entre el principio activo aceite vegetal de *Ricinus communis* (Ricino) y los excipientes seleccionados para la formulación. Este análisis tuvo como objetivo anticipar posibles interacciones

desfavorables que pudieran afectar la estabilidad y eficacia de la preparación. Se elaboraron fichas técnicas individuales por cada excipiente, utilizando como fuente principal el Handbook of Pharmaceutical Excipients, sexta edición

En las fichas técnicas se analizaron los siguientes parámetros clave para evaluar la compatibilidad teórica entre el aceite vegetal de *Ricinus communis* y los excipientes seleccionados:

- Función tecnológica
- Punto de fusión y ebullición
- Solubilidad
- Incompatibilidades reportadas

9.4.6.4 Propuesta inicial de la fórmula de una crema de peinar

Con base en los resultados obtenidos en el estudio de compatibilidad entre el principio activo y los excipientes seleccionados, se procedió a diseñar la formulación propuesta, la cual sirvió

como base para la preparación de la preformulación de una crema para peinar a base de aceite de *Ricinus communis*

Proceso: Se desarrollo una formula hipotética. En las cuales la concentración del aceite vegetal se basó de acuerdo al CMB 5% (concentración mínima bacteriana). Las concentraciones de los excipientes fueron de acuerdo a especificaciones descritas en el Handbook of Pharmaceutical Excipients, Sixt edición.

La elección de cada ingrediente se basa en su función tecnológica específica dentro de la formulación (fase acuosa, fase oleosa, sistema emulsionante, agentes de viscosidad, conservantes, entre otros). Esta fórmula está compuesta de una porción acuosa (fase A), una fase oleosa (fase B) con los conservantes (fases C).

A continuación, se muestra la lista de ingredientes empleados, junto con su concentración porcentual.

Tabla 4: Formula hipotética de una crema de peinar

FASE	NOMBRE COMÚN (INCI)	FUNCIÓN	PORCENTAJE %
A	Agua purificada (distilled water)	Vehículo	Csp
	Glicerina (glycerin)	Humectante	5 – 15 %
	Propilenglicol (Propylene glycol)	Conservante, humectante	4.0 %
	EDTA disódico (Disodium EDTA)	Quelante	0.01 – 0.11 %
	Hidroxietilcelulosa (Hydroxyethylcellulose)	Viscosante	1.0 %
	Dióxido de titanio (titanium dioxide)	Recubrimiento, pigmento	0,5–1,0 %
B	Aceite de ricino (Castor oil)	Hidratante	3 – 10 %
	Alcohol cetílico (cetyl alcohol)	Co-emulsificantes	2,0 – 3,2 %
	Alcohol cetoestearílico (Cetostearyl alcohol)		3.0%
	Baby	Fragancia	0.3 %
C	Benzoato de sodio (Sodium benzoate)	Conservante	0,1 – 0,5 %
	Sorbato de potasio (Potassium sorbate)		0,1 – 0,2 %

Tabla 5: Formula hipotética

EXCIPIENTES	FORMULA 1	FORMULA 2
Aceite de ricino	6 %	5 %
Glicerina	4.0 %	3.0 %
EDTA disódico	0.05 %	0.05 %
Hidroxietilcelulosa	1.20 %	1.0 %
Propilenglicol	4.0%	4.0 %
Benzoato de sodio	0.3 %	0.3 %
Sorbato de potasio	0.3 %	0.2 %
Baby	0.3 %	0.3 %
Agua purificada	77.05 %	80.4 %
Alcohol cetílico	2.50 %	2 %
Alcohol cetoestearílico	3 %	3 %
Dióxido de titanio	1.30 %	1 %

9.4.7 MATERIALES DEL USO DE LABORATORIO

9.4.7.1 Materiales de laboratorio

- Vaso precipitado
- Matraz Erlenmeyer
- Soporte universal
- Bureta
- Probeta graduada
- Pinza de soporte universal
- Tubo de ensayo
- Gradilla para tubos
- Micropipeta
- Pro pipeta
- Pipeta pastear
- Pipeta volumétrica
- Picnómetro
- Varilla de vidrio
- Cocinilla
- Vidrio reloj

9.4.7.2 Reactivo

- Suban III
- Alcohol 96°
- Agua destilada
- Hidróxido de sodio (NaOH)
- Fenolftaleína
- Permanganato de potasio(KMnO₄)

9.4.7.3 Equipo

- Balanza seme analítica
- Estufa
- pH- metro

9.4.7.4 Principio activo y excipientes

- Aceite vegetal Ricinus communis (Ricino)
- Agua purificada
- Glicerina
- Alcohol cetílico
- Hidroxietilcelulosa
- Alcohol cetoestearílico
- Benzoato de sodio
- Sorbato de Potasio
- Dióxido de titanio
- EDTA disódico
- Propilenglicol

9.5 INSTRUMENTO DE CAPTURA DE DATOS

9.5.1 Estudio teórico

Se realizó una revisión detallada y análisis de información bibliográfica y técnica relacionada con las propiedades físico-químicas del aceite vegetal de *Ricinus communis* y los excipientes seleccionados para la formulación. Para el aceite, se consultó la Farmacopea de los Estados Unidos (USP), de donde se obtuvieron datos relevantes como índice de acidez, densidad, índice de Sudan y prueba de Baeyer. Por otro lado, las características físico-químicas y funcionales de los excipientes se recopilaron del Handbook of Pharmaceutical Excipients (6ª edición), registrándose las fichas técnicas de cada excipiente.

Se recolectó información específica sobre los excipientes utilizados en el estudio de compatibilidad, incluyendo punto de fusión, punto de ebullición, solubilidad y posibles incompatibilidades, que fueron organizadas en tablas para evaluar la compatibilidad teórica entre el principio activo y los excipientes, facilitando así la selección adecuada de los componentes para la formulación.

9.5.2 Estudio experimental

Se caracterizó el aceite vegetal de *Ricinus communis* evaluando sus propiedades organolépticas y físico-químicas, tales como densidad, pH y viscosidad, mediante ensayos realizados en laboratorio. Asimismo, se realizaron evaluaciones experimentales de las características organolépticas y físicas de los excipientes seleccionados para la formulación.

Los datos obtenidos fueron registrados y utilizados para apoyar el desarrollo de la formulación.

9. PRESENTACIÓN DE DATOS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS

TABLA 6. Resultados de la caracterización del aceite de *Ricinus communis* (Ricino)

FORMULARIO INGRESO			
DATOS DEL PRINCIPIO ACTIVO O INGREDIENTES FUNCIONAL			
NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO: Aceite vegetal de ricino NOMBRE CIENTÍFICO DEL PRINCIPIO ACTIVO: <i>Ricinus communis</i> FORMA DEL P. ACTIVO: Liquido oleoso PROVEEDOR: Laboratorio A&E-Unik FECHA DE ANÁLISIS: 04 / 06 / 2025 HORA: 15: 30 LUGAR DEL ESTUDIO: Laboratorio 1			
ENSAYOS			
ANÁLISIS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS	CONCLUSIÓN
C.ORGANOLÉPTICAS	-	-	-
Color	Incoloro o amarillo pálido	Amarillo pálido	Cumple
Olor	Inodoro	Inodoro	Cumple
Sabor	Insípido	Insípido	Cumple
Aspecto	Liquido	Liquido	Cumple
Consistencia	Viscosa	Viscosa	Cumple
Estado	Homogéneo	Homogéneo	Cumple
Densidad	0.958 – 0.965 g/mL	0.963 g/mL	Cumple
pH (25±2 °C)	5.5	5.5	Cumple
VALORACION	-	-	-
Índice de acidez	No mayor a 4.0 mg KOH/g	1,115 mg KOH/g	Cumple
PRUEBAS ESPECIFICAS	-	-	-
Sudan III	Positivo (tiñe de color rojo)	Color Rojo	Cumple
Baeyer	Positivo (coloración violeta desaparece con el tiempo))	Color Marrón	Cumple

TABLA 7. Resultados de la caracterización de la fragancia baby

FORMULARIO INGRESO ESTUDIO FÍSICO DE LOS EXCIPIENTES			
DATOS DEL EXCIPIENTE			
NOMBRE DE LA MATERIA PRIMA: Baby			
SINÓNIMO: Aroma baby y Perfume baby			
FORMA DE LA M.P: Liquido		FECHA DE ANÁLISIS: 04/06/2025	
PROVEEDOR: Telchi		HORAS: 15:30 pm	
LUGAR DE ESTUDIO: Laboratorio 1			
ENSAYOS			
ANÁLISIS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS	CONCLUSIÓN
C.ORGANOLÉPTICAS	-	-	-
Color	Incoloro	Incoloro	Cumple
Olor	Suave	Suave	Cumple
Sabor	Insípido	Insípido	Cumple
Consistencia	Líquido	Líquido	Cumple
EVALUACION FÍSICA	-	-	-
Estado	Líquido	Líquido	Cumple
pH (25±2 °C)	5.0 -7.0	5.7	Cumple

TABLA 8. Resultados de la caracterización del agua purificada

FORMULARIO INGRESO ESTUDIO FÍSICO DE LOS EXCIPIENTES			
DATOS DEL EXCIPIENTE			
NOMBRE DE LA MATERIA PRIMA: Agua Purificada			
SINÓNIMO: Agua; oxido de hidrogeno			
FORMA DE LA M.P: Liquido		FECHA DE ANÁLISIS: 04/06/2025	
PROVEEDOR: Inquifarmed		HORAS: 15:30 pm	
LUGAR DE ESTUDIO: Laboratorio 1			
ENSAYOS			
ANÁLISIS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS	CONCLUSIÓN
C.ORGANOLÉPTICAS	-	-	-
Color	Incoloro	Incoloro	Cumple
Olor	Inodoro	Inodoro	Cumple
Sabor	Insípido	Insípido	Cumple
Consistencia	Fluido	Fluido	Cumple
EVALUACION FÍSICA	-	-	-
Estado	Líquido	Líquido	Cumple
pH (25±2 °C)	6.5 -7.0	7.0	Cumple

TABLA 9. Resultados de la caracterización de la glicerina

FORMULARIO INGRESO ESTUDIO FÍSICO DE LOS EXCIPIENTES			
DATOS DEL EXCIPIENTE			
NOMBRE DE LA MATERIA PRIMA: Glicerina			
SINÓNIMO: Glicon, Pricerina			
FORMA DE LA M.P: Liquido		FECHA DE ANÁLISIS: 04/06/2025	
PROVEEDOR: Inquifarmed		HORAS: 15:30 pm	
LUGAR DE ESTUDIO: Laboratorio 1			
ENSAYOS			
ANÁLISIS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS	CONCLUSIÓN
C.ORGANOLÉPTICAS	-	-	-
Color	Incoloro	Incoloro	Cumple
Olor	Inodoro	Inodoro	Cumple
Sabor	Dulce	Dulce	Cumple
Consistencia	Viscosa	Viscosa	Cumple
EVALUACION FÍSICA	-	-	-
Estado	Líquido	Líquido	Cumple
pH (25±2 °C)	6.5 -7.0	6.8	Cumple

TABLA 10. Resultados de la caracterización del alcohol cetílico

**FORMULARIO INGRESO
ESTUDIO FISICO DE LOS EXCIPIENTES
DATOS DEL EXCIPIENTE**

NOMBRE DE LA MATERIA PRIMA: Alcohol Cetílico	
SINÓNIMO: Alcohol n-hexadecílico, alcohol palmitílico	
FORMA DE LA M.P: Sólido	FECHA DE ANÁLISIS: 04/06/2025
PROVEEDOR: Inquifarmed	HORAS: 15:30 pm
LUGAR DE ESTUDIO: Laboratorio 1	

ENSAYOS

ANÁLISIS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS	CONCLUSIÓN
C.ORGANOLÉPTICAS	-	-	-
Color	Blanco	Blanco	Cumple
Olor	Ligero	Ligero	Cumple
Sabor	Suabe	Suabe	Cumple
Consistencia	Cerosa	Cerosa	Cumple
EVALUACION FÍSICA	-	-	-
Estado	Sólido	Sólido	Cumple
pH (25±2 °C)	5.5 – 7.5	6.8	Cumple

TABLA 11. Resultados de la caracterización de la hidroxietilcelulosa

FORMULARIO INGRESO ESTUDIO FÍSICO DE LOS EXCIPIENTES DATOS DEL EXCIPIENTE			
NOMBRE DE LA MATERIA PRIMA: Hidroxietilcelulosa			
SINÓNIMO: 2-hidroxietilcelulosa o Natrosol y Cellosize			
FORMA DE LA M.P: Sólido		FECHA DE ANÁLISIS: 04/06/2025	
PROVEEDOR: Inquifarmed		HORAS: 15:30 pm	
LUGAR DE ESTUDIO: Laboratorio 2			
ENSAYOS			
ANÁLISIS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS	CONCLUSIÓN
C.ORGANOLÉPTICAS	-	-	-
Color	Marrón claro	Marrón claro	Cumple
Olor	Inodoro	Inodoro	Cumple
Sabor	Neutro	Neutro	Cumple
Consistencia	Polvo	Polvo	Cumple
EVALUACION FÍSICA	-	-	-
Estado	Sólido	Sólido	Cumple
pH (25±2 °C)	5.5 – 8.5	7.0	Cumple

TABLA 12. Resultados de la caracterización del alcohol cetoestearílico

FORMULARIO INGRESO ESTUDIO FÍSICO DE LOS EXCIPIENTES			
DATOS DEL EXCIPIENTE			
NOMBRE DE LA MATERIA PRIMA: Alcohol cetoestearílico			
SINÓNIMO: Alcohol cetílico			
FORMA DE LA M.P: Sólido		FECHA DE ANÁLISIS: 04/06/2025	
PROVEEDOR: Inquifarmed		HORAS: 15:30 pm	
LUGAR DE ESTUDIO: Laboratorio 1			
ENSAYOS			
ANÁLISIS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS	CONCLUSIÓN
C.ORGANOLÉPTICAS	-	-	-
Color	Blanco	Blanco	Cumple
Olor	Ligero	Ligero	Cumple
Sabor	Insípido	Insípido	Cumple
Consistencia	Cerosa	Cerosa	Cumple
EVALUACION FÍSICA	-	-	-
Estado	Sólido	Sólido	Cumple
pH (25±2 °C)	5.5 – 7.0	5.5	Cumple

TABLA 13. Resultados de la caracterización del benzoato de sodio

FORMULARIO INGRESO ESTUDIO FÍSICO DE LOS EXCIPIENTES			
DATOS DEL EXCIPIENTE			
NOMBRE DE LA MATERIA PRIMA: Benzoato de sodio			
SINÓNIMO: Benzoato de sosa			
FORMA DE LA M.P: Sólido		FECHA DE ANÁLISIS: 04/06/2025	
PROVEEDOR: Inquifarmed		HORAS: 15:30 pm	
LUGAR DE ESTUDIO: Laboratorio 1			
ENSAYOS			
ANÁLISIS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS	CONCLUSIÓN
C.ORGANOLÉPTICAS	-	-	-
Color	Blanco	Blanco	Cumple
Olor	Inodoro	Inodoro	Cumple
Sabor	Dulce	Dulce	Cumple
Consistencia	Cristalino	Cristalino	Cumple
EVALUACION FÍSICA	-	-	-
Estado	Sólido	Sólido	Cumple
pH (25±2 °C)	7.0 – 8.5	7.5	Cumple

TABLA 14. Resultados de la caracterización del sorbato de potasio

FORMULARIO INGRESO ESTUDIO FÍSICO DE LOS EXCIPIENTES			
DATOS DEL EXCIPIENTE			
NOMBRE DE LA MATERIA PRIMA: Sorbato de potasio			
SINÓNIMO: Sal potásica del ácido sórbico			
FORMA DE LA M.P: Sólido		FECHA DE ANÁLISIS: 04/06/2025	
PROVEEDOR: Inquifarmed		HORAS: 15:30 pm	
LUGAR DE ESTUDIO: Laboratorio 1			
ENSAYOS			
ANÁLISIS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS	CONCLUSIÓN
C.ORGANOLÉPTICAS	-	-	-
Color	Blanco	Blanco	Cumple
Olor	Inodoro	Inodoro	Cumple
Sabor	Salado	Salado	Cumple
Consistencia	Cristalino	Cristalino	Cumple
EVALUACION FÍSICA	-	-	-
Estado	Sólido	Sólido	Cumple
pH (25±2 °C)	6,0 – 8.0	7.6	Cumple

TABLA 15. Resultados de la caracterización del dióxido de titanio

FORMULARIO INGRESO ESTUDIO FÍSICO DE LOS EXCIPIENTES			
DATOS DEL EXCIPIENTE			
NOMBRE DE LA MATERIA PRIMA: Dióxido de titanio			
SINÓNIMO: Bióxido de titanio, TiO ₂			
FORMA DE LA M.P: Sólido		FECHA DE ANÁLISIS: 04/06/2025	
PROVEEDOR: Inquifarmed		HORAS: 15:30 pm	
LUGAR DE ESTUDIO: Laboratorio 1			
ENSAYOS			
ANÁLISIS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS	CONCLUSIÓN
C.ORGANOLÉPTICAS	-	-	-
Color	Blanco	Blanco	Cumple
Olor	Inodoro	Inodoro	Cumple
Sabor	Insípido	Insípido	Cumple
Consistencia	Polvo fino	Polvo fino	Cumple
EVALUACION FÍSICA	-	-	-
Estado	Sólido	Sólido	Cumple
pH (25±2 °C)	6,5 – 8.0	7.0	Cumple

TABLA 16. Resultados de la caracterización del propilenglicol

FORMULARIO INGRESO ESTUDIO FÍSICO DE LOS EXCIPIENTES			
DATOS DEL EXCIPIENTE			
NOMBRE DE LA MATERIA PRIMA: Propilenglicol			
SINÓNIMO: 1,2-propanodiol			
FORMA DE LA M.P: Líquido		FECHA DE ANÁLISIS: 04/06/2025	
PROVEEDOR: Inquifarmed		HORAS: 15:30 pm	
LUGAR DE ESTUDIO: Laboratorio 1			
ENSAYOS			
ANÁLISIS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS	CONCLUSIÓN
C.ORGANOLÉPTICAS	-	-	-
Color	Incoloro	Incoloro	Cumple
Olor	Inodoro	Inodoro	Cumple
Sabor	Dulce suave	Dulce suave	Cumple
Consistencia	Viscosa	Viscosa	Cumple
EVALUACION FÍSICA	-	-	-
Estado	Sólido	Sólido	Cumple
pH (25±2 °C)	6.5 – 7.5	6.9	Cumple

TABLA 17. Resultados de la caracterización de la EDTA disódico

FORMULARIO INGRESO ESTUDIO FÍSICO DE LOS EXCIPIENTES			
DATOS DEL EXCIPIENTE			
NOMBRE DE LA MATERIA PRIMA: EDTA disódico			
SINÓNIMO: Edetato disódico			
FORMA DE LA M.P: Sólido		FECHA DE ANÁLISIS: 04/06/2025	
PROVEEDOR: Inquifarmed		HORAS: 15:30 pm	
LUGAR DE ESTUDIO: Laboratorio 1			
ENSAYOS			
ANÁLISIS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS	CONCLUSIÓN
C.ORGANOLÉPTICAS	-	-	-
Color	Blanco	Blanco	Cumple
Olor	Inodoro	Inodoro	Cumple
Sabor	Amargo	Amargo	Cumple
Consistencia	Cristalino	Cristalino	Cumple
EVALUACION FÍSICA	-	-	-
Estado	Sólido	Sólido	Cumple
pH (25±2 °C)	4.5 – 6.0	5.5	Cumple

TABLA 18. Resultados de estudio de compatibilidad teórico de excipientes

FORMULARIO IMPRESO
ESTUDIO DE COMPATIBILIDAD

DATOS DEL ESTUDIO

ANÁLISIS: Estudio de compatibilidad teórico del principio activo	LUGAR DE ESTUDIO: Biblioteca BIBLIOGRAFÍA: Handbook of Pharmaceutical Excipiente.
FECHA DE ANÁLISIS: 07/06/2025	
HORAS: 10:30 am	

ANÁLISIS

Excipientes	Naturaleza química	Función tecnológica	Compatibilidad con el aceite	Resultados
Agua purificada	Compuesto inorgánico polar, químicamente inerte.	Vehículo y fase acuosa.	No reacciona químicamente con el aceite. Aunque no se disuelve, es compatible a nivel teórico.	Compatible
Glicerina	Poliol hidrofílico.	Humectante	Químicamente estable; no altera la estructura de los triglicéridos del aceite.	Compatible
Hidroxietilcelulosa	Polímero no iónico.	Espesante	Polímero inerte; no reacciona con el aceite. Solo ayuda a dispersión física	Compatible
Alcohol cetílico	Alcohol alifático.	Coadyuvante tecnológico.	En bajas concentraciones no degrada ni reacciona con el aceite.	Compatible

Sorbato de potasio	Sal orgánica hidrosoluble	Conservante.	Hidrosoluble; no reacciona con el aceite.	Compatible
Baby	Mezcla orgánica aromática.	Acondicionamiento sensorial.	Baja concentración; no genera interacciones químicas con el aceite.	Compatible
Dióxido de titanio	Óxido inorgánico inerte.	Opacificante.	Inerte e insoluble; no presenta reactividad química con el aceite.	Compatible
Propilenglicol	Diol hidrofílico.	Humectante y cosolvente.	No tiene grupos reactivos frente a lípidos; compatible químicamente.	Compatible
EDTA disódico	Agente quelante orgánico.	Estabilizante indirecto	No interactúa con el aceite; protege indirectamente contra oxidación.	Compatible
Alcohol cetoestearílico	Alcohol graso de cadena larga	Agente estructurante.	Alta afinidad lipídica; estable con aceite sin reacción química.	Compatible
Benzoato de sodio	Sal orgánica hidrosoluble	Conservante.	Hidrosoluble; no interactúa químicamente con la fracción oleosa.	Compatible

TABLA 19. Determinación de la concentración de uso de los excipientes

HOJA DE CALCULO			
DETERMINACION DE LA CONCENTRACION DE USO DE LOS EXCIPIENTES			
DATOS DEL ESTUDIO			
ANALISIS: Determinación de la concentración de uso de los excipientes			
FECHA DE ANALISIS: 11 / 06 / 2025			
HORAS: 15:00 pm			
BIBLIOGRAFIA: Handbook of Pharmaceutical Excipients.			
DATOS REFERENCIALES			
EXCIPIENTES	USO FUNCIONAL	CONCENTRACIÓN	BIBLIOGRAFIA
Agua Purificada	Vehículo	Csp	Handbook of Pharmaceutical Excipients
Glicerina	Humectante	5 - 15 %	Handbook of Pharmaceutical Excipients
EDTA disódico	Quelante	0,01 – 0,11 %	Handbook of Pharmaceutical Excipients
Hidroxietilcelulosa	Viscosante	1.0 %	Handbook of Pharmaceutical Excipients
Propilenglicol	Conservante y humectante	4.0 %	Handbook of Pharmaceutical Excipients
Benzoato de sodio	Conservante	0,1 – 0,5 %	Handbook of Pharmaceutical Excipients
Sorbato de potasio	Conservante	0,1 – 0,2 %	Handbook of Pharmaceutical Excipients
Baby	Fragancia	0.3 %	Handbook of Pharmaceutical Excipients
Aceite de ricino	Hidratante	3 – 10 %	Handbook of Pharmaceutical Excipients
Alcohol cetílico	Co – emulsificantes	2,0 – 3,2 %	Handbook of Pharmaceutical Excipients
Alcohol cetoestearílico	Co – emulsificantes	3.0 %	Handbook of Pharmaceutical Excipients
Dióxido de titanio	Recubrimiento y pigmento	0,5–1,0 %	Handbook of Pharmaceutical Excipients

TABLA 20. Resultados de análisis físicos de la formulación N° 1

ANALISIS FISICO FISICOQUÍMICO

1. DATOS DE ANALISIS

FORMULA: Fórmula # 1	
FORMA COSMETICA: Crema para peinar	FECHA DE ANALISIS:
RESPONSABLE: Lisbeth Mamani Argote	HORA: 19:00 pm
	LUGAR DE ESTUDIO: Laboratorio 5

ANALISIS

ANÁLISIS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS	CONCLUSIÓN
C. ORGANOLÉPTICAS	-	-	-
Color	Blanco claro	Blanco claro	Cumple
Olor	Esencia baby	Baby	Cumple
Sabor	Neutro	Neutro	Cumple
Apariencia	Homogénea	Homogénea	Cumple
Consistencia	Crema	Granulosa	No cumple
EVALUACIÓN FÍSICA	-	-	-
Estado	Semisólido	Semisólido	Cumple
Densidad	0,90 y 1,01 g/ml	0.9 g/ml	Cumple
pH (25±2 °C)	4.5 – 6.0	6.9	No cumple

Nota: Al no cumplir con la característica de consistencia, no se continuo con los análisis microbiológicos.

TABLA 21. Resultados de análisis físicos de la formulación N° 2

ANALISIS FISICO FISICOQUÍMICO

2. DATOS DE ANALISIS

FORMULA: Fórmula # 2

FORMA COSMETICA: Crema para peinar

RESPONSABLE: Lisbeth Mamani Argote

FECHA DE ANALISIS:

HORA: 19:00 pm

LUGAR DE ESTUDIO: Laboratorio 5

ANALISIS

ANÁLISIS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS	CONCLUSIÓN
C. ORGANOLÉPTICAS	-	-	-
Color	Blanco claro	Blanco claro	Cumple
Olor	Esencia baby	Baby	Cumple
Sabor	Neutro	Neutro	Cumple
Apariencia	Homogénea	Homogénea	Cumple
Consistencia	Crema	Crema	Cumple
EVALUACIÓN FÍSICA	-	-	-
Estado	Semisólido	Semisólido	Cumple
Densidad	0,90 y 1,01 g/ml	0.9 g/ml	Cumple
pH (25±2 °C)	4,5 – 6.0	6.8	No cumple

Nota : El pH obtenido (6,8) se encuentra ligeramente por encima del rango recomendado para productos capilares (4,5–6,0); sin embargo, durante el estudio de estabilidad acelerada no se evidenciaron variaciones significativas del pH.

TABLA 22. Resultado de análisis microbiológico

PRUEBA MICROBIOLÓGICO DE LA FORMULA # 2			
Crema de capilar			
Fabricante: <u>Terbol – Planta Industrial</u> Fecha de recepción: <u>27 – JUN - 2025</u> Fecha final de análisis: <u>02 – JUL – 2025</u>			
ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO			
ANÁLISIS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS	CONCLUSIÓN
Recuento total de microorganismos aerobios	Máximo 200 ufc/g	Menos de 10 ufc/g	Cumple
Recuento total de combinado de hongos filamentosos y levaduras	Máximo 20 ufc/g	Menos de 10 ufc/g	Cumple
Staphylococcus aureus	Ausencia	Ausencia	Cumple
Pseudomona aeruginosa	Ausencia	Ausencia	Cumple

TABLA 23. Resultados de estabilidad acelerada

DATOS DE ESTUDIO

FORMULA:	Formula # 2
FECHA DE FABRICACION:	25/06/2025
FECHA DE FINALIZACIÓN:	27/09/25
RESPONSABLE:	Lisbeth Mamani Argote

CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS

TIEMPO	TEMPERATURA	PARÁMETROS DE EVALUACIÓN				PH	OBSERVACIONES
		COLOR	OLOR	ASPECTO	CONSISTENCIA		
1 MES	40 °C / 75%	Blanco	Baby	Semisólido	Sueve homogéneo	6.8	Cumple con los parámetros establecidos
2 MESES	40 °C / 75%	Blanco	Baby	Semisólido	Sueve homogéneo	6.9	Cumple con los parámetros establecidos
3 MESES	40 °C / 75%	Blanco	Baby	Semisólido	Sueve homogéneo	6.9	Cumple con los parámetros establecidos

10. DISCUSIÓN

La presente investigación tuvo como objetivo realizar estudios de preformulación para el desarrollo de una crema para peinar a base de aceite vegetal de *Ricinus communis* (Ricino), evaluando su estabilidad acelerada y sus características organolépticas, fisicoquímicas y microbiológicas.

La caracterización fisicoquímica del aceite vegetal de *Ricinus communis* mostró valores de densidad, pH e índice de acidez acordes con los rangos reportados en la bibliografía, confirmando la calidad del principio activo utilizado. Asimismo, la compatibilidad principio activo–excipientes fue evaluada de manera teórica mediante el análisis de fichas técnicas, evidenciando una adecuada interacción entre el aceite de ricino y los excipientes seleccionados.

Durante la etapa de preformulación se desarrollaron dos formulaciones. La Formulación 1 presentó deficiencias en la consistencia como pH, por lo que fue descartada. En cambio, la Formulación 2 mostró propiedades adecuadas desde la etapa de preformulación, permitiendo la obtención de una premezcla homogénea, sin separación de fases ni cambios organolépticos, sin embargo, el pH obtenido (6.8) se encontró ligeramente por encima del rango recomendado.

En cuanto a las propiedades organolépticas, la Formulación 2 presentó una consistencia semisólida adecuada, color uniforme, olor agradable y buena extensibilidad, características deseables para una crema para peinar.

En el estudio de estabilidad acelerada, realizado durante 90 días, la Formulación 2 no presentó alteraciones significativas en sus parámetros físicos, fisicoquímicos ni microbiológicos. Si bien el pH obtenido (6,8) se encuentra ligeramente por encima del rango recomendado para productos capilares, durante el estudio no se evidenciaron variaciones relevantes de este parámetro, lo que indica estabilidad del sistema; no obstante, se reconoce la necesidad de un ajuste de pH para optimizar su adecuación capilar.

En relación con la hipótesis planteada, los resultados obtenidos permiten aceptar la hipótesis afirmativa y rechazar la hipótesis nula, ya que se logró desarrollar una crema para peinar a base de aceite vegetal de *Ricinus communis* que presenta estabilidad

acelerada y características fisicoquímicas, organolépticas y microbiológicas adecuadas. No obstante, se identificó la necesidad de un ajuste de pH para optimizar su adecuación capilar, sin que ello afecte la estabilidad del sistema.

Finalmente, los resultados obtenidos permiten establecer que el aceite vegetal de *Ricinus communis*, respaldado por la literatura científica, presenta características favorables para su incorporación en una preformulación de crema para peinar orientada al cuidado de la fibra capilar seca. Asimismo, la preformulación desarrollada mostró propiedades fisicoquímicas y de estabilidad adecuadas, constituyendo una base técnica para continuar con etapas posteriores de desarrollo, en las cuales se deberá evaluar la eficacia de la formulación.

11. CONCLUSION

Los estudios de preformulación realizados permitieron cumplir el objetivo general de la investigación, logrando desarrollar una preformulación de crema para peinar a base de aceite vegetal de *Ricinus communis*, orientada al cuidado de la fibra capilar seca, establecido las bases técnicas necesarias para su posterior desarrollo.

La caracterización fisicoquímica y organoléptica del aceite de *Ricinus communis* y de los excipientes seleccionados evidenció propiedades adecuadas para su incorporación en una formulación capilar. Asimismo, el análisis de compatibilidad demostró que los componentes empleados son funcionales y seguros, permitiendo la elaboración de preformulaciones estables.

Las evaluaciones organolépticas y fisicoquímicas de las preformulaciones mostraron una consistencia adecuada y características sensoriales aceptables. El pH obtenido se mantuvo estable durante el estudio de estabilidad acelerada; sin embargo, se identificó la necesidad de un ajuste de pH para optimizar su adecuación capilar.

Finalmente, los estudios de estabilidad preliminar confirmaron que la fórmula propuesta mantiene sus propiedades dentro de los parámetros establecidos, lo que respalda su viabilidad para continuar con etapas posteriores de desarrollo.

12. RECOMENDACIONES

- Se recomienda fomentar el desarrollo de productos cosméticos de origen natural utilizando materias primas vegetales disponibles en el país, como el aceite de *Ricinus communis*, promoviendo así la innovación, el aprovechamiento sostenible de los recursos naturales y la reducción de la dependencia de insumos importados. Asimismo, se sugiere impulsar investigaciones que permitan validar la eficacia, seguridad y estabilidad de estos productos, facilitando su posterior escalamiento industrial y comercialización en el mercado nacional.
- Se recomienda realizar el ajuste del pH de la formulación en etapas posteriores del desarrollo, con el fin de adecuarlo al rango recomendado para productos capilares, sin comprometer la estabilidad fisicoquímica y microbiológica evidenciada durante el estudio de estabilidad acelerada.
- Se recomienda que, a partir de los resultados obtenidos en la etapa de preformulación, se desarrollen estudios posteriores que permitan evaluar el desempeño del producto en condiciones reales de uso. Esto permitirá demostrar sus posibles beneficios sobre la fibra capilar, como la hidratación, suavidad y mejora en la manejabilidad del cabello, complementando así la evidencia fisicoquímica obtenida.
- Se recomienda a la Universidad Evangélica Boliviana continuar fortaleciendo la investigación aplicada en el área de formulación cosmética, incentivando proyectos que integren el uso de ingredientes naturales y respondan a las necesidades del contexto nacional. De igual manera, se sugiere potenciar la infraestructura y el equipamiento de los laboratorios de Bioquímica y Farmacia para el desarrollo de estudios de preformulación, estabilidad y control de calidad, favoreciendo la formación práctica y el desarrollo de competencias profesionales en los estudiantes.
- Se recomienda a los estudiantes involucrarse activamente en proyectos de investigación orientados al desarrollo de productos cosméticos naturales, aplicando los conocimientos teóricos adquiridos en la carrera a situaciones reales de laboratorio. Asimismo, se sugiere promover la creatividad, la innovación y el trabajo interdisciplinario, con el fin de contribuir al desarrollo de soluciones cosméticas seguras, eficaces y sostenibles que respondan a las demandas actuales del mercado.

13. BIBLIOGRAFÍA

- 1 Paola Castañeda Gameros SLC. SCIELO. [Online], MEXICO; 2018. Acceso 8 de AGOSTO de 2018. Disponible en: https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0026-17422018000300048.
2. Marco Toscani y del doctor Pasquale Fino CdCP. Cesare Ragazzi Laboratories. [Online]. Disponible en: https://www.cesareragazzi.com/es/cabello-seco?utm_source=chatgpt.com.
3. Flament F MABPJMBVMILA. PubMed Central (National Center for Biotechnology Information, NCBI). [Online].; Febrero de 2025.. Disponible en: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11846515/>.
4. Valencia Higuera CCDAWF. Healthline. [Online] Acceso 24 de 04 de 2023. Disponible en: <https://www.healthline.com/health/dry-hair#causes>.
5. Organization WH. Traditional medicine: Questions and answers. [Online]; 2023. Disponible en: https://www.who.int/es/news-room/questions-and-answers/item/traditional-medicine?utm_source=chatgpt.com.
6. Organization WH. Organizacion Mundial de la Salud. [Online]; 2023. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/questions-and-answers/item/traditional-medicine>.
7. Sulé N&. Nuggela & Sulé. Aceite de Ricino (Ricinus communis) y sus beneficios. [Online]. Disponible en: [Nuggela & Sulé](#).
8. Espinoza Diaz C. Biblioteca Digital de la Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM). [Online].; 2019. Acceso 27 de 06 de 2025. Disponible en: <https://bibmacro-descubridor.dgb.unam.mx/Record/20.500.14330-TES01000795525/Description?sid=1314138>.
9. Flores Mancheno MB. Repositorios de Acceso Abierto del Ecuador (CEDIA. [Online].; 2013.. Disponible en: https://rraae.cedia.edu.ec/vufind/Record/ESPOCH_9c93d7c2f5e0cf897e0db24b43daac4a?sid=3152871.
10. Virginia Lucciola Mendoza Zambrano SAGMRSG. Revista Científica Multidisciplinar G-NERNDO-ISSN:2806-5905. [Online].; 2023.. Disponible en: <https://revista.gnerando.org/revista/index.php/RCMG/article/view/132>.

11. Wendy S. Levinbook MHDA. Manual MSD Vercion para publico general. [Online].; 2024.. Disponible en: <https://www.msmanuals.com/es/hogar/trastornos-de-la-piel/trastornos-del-pelo/introducci%C3%B3n-al-crecimiento-del-pelo>.
12. PYT Colombia. [Online]; 2024. Disponible en: [PYT Colombia](#).
13. Academia Iconont. Anexos cutáneos: anatomía y fisiología del pelo. [Online].; 2012.. Disponible en: https://academia.icononet.com.ar/wp-content/uploads/2021/07/ANEXOS-CUTANEOS-anatomia-y-fisiologia-del-pelo.pdf?utm_source=chatgpt.com.
14. ICONO ACADEMICO. Academia ICONONET. [Online].; 2021.. Disponible en: https://academia.icononet.com.ar/wp-content/uploads/2021/07/ANEXOS-CUTANEOS-anatomia-y-fisiologia-del-pelo.pdf?utm_source=chatgpt.com.
15. Julien. Blog de Luxeol (marca de cuidado capilar)-Composición y estructura del cabello. [Online].; 2025.. Disponible en: https://blog.luxeol.com/es/la-composition-et-la-structure-du-cheveu/?utm_source=chatgpt.com.
16. Denys E. Peñaloza-Daguer CNTLDM. Alisados: «el cabello, un aspecto de la individualidad humana. ResearchGate / revista médica-Medicina Cutánea Ibero-Latino-Americana. 2024.
17. SciELO Brasil. Artículo de la Revista Brasileña de Ciencias Farmacéuticas (BJPS) – tema relacionado con cabello/fibra capilar y salud. Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences. .
18. eresa Alonso de León 1DRGPMGM. revista Dermatología Cosmética, Médica y Quirúrgica. Medigraphic. 2022; 2(20).
19. PÉREZ LM. PROPUESTA DE FORMULACIÓN DE UN GEL CAPILAR. Trabajo Monográfico. Mexico : UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO.
20. MVR-Velasco. Características de la fibra capilar y metodos para evaluar. SciELO Brazil. 2009.
21. eresa Alonso de León 1DRGPMGMLECAyDAS. Actualidades de la estética y cuidado del pelo. Artículo de revista académica (Dermatología Cosmética, Médica y Quirúrgica). 2022.
22. Euroinnova Formación. Euroinnova-Explica la estructura de la fibra capilar, composición y cuidados básicos. [Online]. Disponible en: <https://www.euroinnova.com/profesiones-y->

oficios/articulos/que-es-la-fibra-capilar?utm_source=chatgpt.com.

23. U.S. National Library of Medicine (NCBI / PubMed Central). Revisión de cómo la radiación UV daña el cabello y la protección contra factores externos. Artículo científico en línea. 2011.
24. Ducray – Laboratorios Pierre Fabre. Ducray Amlat- Tienes cabello seco y no sabes por qué. [Online]. Disponible en: <https://www.ducray-amlat.com/cabello-seco-consejo/tienes-cabello-seco-y-no-sabes-por-que>.
25. Ducray – Laboratorios Pierre Fabre. Ducray- Cabello seco: causas. [Online].; 2026.. Disponible en: https://www.ducray.com/es-mx/cabello-seco/causas?utm_source=chatgpt.com.
26. Hairfinder.com. Hairfinder- Cabello seco – información y cuidados. [Online]. Disponible en: https://www.hairfinder.com/es/informacion/cabello-seco.htm?utm_source=chatgpt.com.
27. Elos Klinik. Elos Klinik – portal de dermatología y cuidado capilar. [Online]. Disponible en: https://elosklinik.com/es/dermatolog%C3%ADa/%C2%BFQu%C3%A9-causa-la-sequedad-capilar%3F-Causas-y-soluciones-efectivas./?utm_source=chatgpt.com.
28. Mayo Clinic. Mayo Clinic-Deficiencia de vitaminas y anemia – síntomas y causas. [Online].; 2025.. Disponible en: <https://www.mayoclinic.org/es/diseases-conditions/vitamin-deficiency-anemia/symptoms-causes/syc-20355025>.
29. Diamond AF. Scribd- Cultivo del Ricino una alternativa sustentable para el uso de suelos degradados. [Online]. Disponible en: <https://es.scribd.com/doc/84843884/ricino>.
30. Sindicato de Empleados Municipales (SEM), Ayuntamiento de Sevilla. MORFOLOGÍA VEGETAL: RAIZ, TALLO Y HOJAS.-Temario Ayudante Jardinero. Documento PDF / Temario de formación y oposición..
31. Biblioteca UAJMS.roducción y obtención de aceite de ricino (Ricinus communis) Tarija, Bolivia: Universidad Autónoma Juan Misael Saracho – Biblioteca / Repositorio UAJMS.
32. Fandom. Plantas Medicinales Fandom. [Online].; 2021.. Disponible en: <https://plantas-medicinales.fandom.com/wiki/Ricino>.
33. Jaime P. PDF Coffee-Aceite de ricino. [Online]. Disponible en: [Aceite de ricino](#).
34. LINCANGO NAL. DISEÑO DE UN REACTOR TIPO BATCH PARA LA OBTENCIÓN DE. ROYECTO PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE INGENIERO QUÍMICO.

Escuela Politécnica Nacional-FACULTAD DE INGENIERÍA QUÍMICA Y.

35. Álvarez AJS. BIOTECNOLOGÍA APLICADA AL RICINO (*Ricinus communis* L.). Trabajo presentado para optar al grado de Doctor por el Graduado. UNIVERSIDAD DE SEVILLA.
36. Jesus S. Biotecnología aplicada al ricino (*Ricinus communis* L.) para su uso como biofactoría. Tesis. IDUS, Universidad de Sevilla.
37. Rubio FM. Aceites Vegetales-es.scribd.com. [Online]. Disponible en: <https://es.scribd.com/document/561152503/Aceites-Vegetales-MARCO-TEORICO>.
38. Emiliy Arias JMO. Aceites y grasas comestibles. Trabajo de Investigacion. Universidad tecnica de machala, Ecuador.
39. RIVERA CLA. RECOPIACION DE MONOGRAFIAS DE EXCIPIENTES Y VEHÍCULOS. TRABAJO DE GRADUACION. UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR , SAN SALVADOR, EL SALVADOR CENTRO AMERICA.
40. Parlamento Europeo y Consejo de la Unión Europea. Reglamento (CE) nº 1223/2009 sobre los productos cosméticos (definición legal). 2009; Artículo 2.
41. Aguirre JD. LA QUÍMICA Y LOS COSMÉTICOS. ARTÍCULOS / PAPERS. : p. 6.
42. Olvera YM. “DESARROLLO Y FORMULACIÓN DE UNA SOLUCIÓN. Tesis. UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO, Mexico.
43. DVA. DVA Editorial Team. [Online].; 12 de septiembre de 2018.. Disponible en: https://dva.com/mx/blog-mx/excipientes-y-aditivos-de-la-industria-cosmetica/?utm_source=chatgpt.com.
44. Fraga JM. Academia.edu- Cosmetología. [Online].; 14 de abril de 2012.. Disponible en: https://www.academia.edu/27032096/COSMETICOS?utm_source=chatgpt.com.
45. Creative Biolabs. Creative-Biolabs.com-Drug Excipient Compatibility Study. [Online]. Disponible en: https://www.creative-biolabs.com/drug-discovery/therapeutics/drug-excipient-compatibility-studies.htm?utm_source=chatgpt.com.
46. Olvera YM. Desarrollo y formulación de una solución en spray con efecto analgésico. Tesis. Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM), Facultad de Estudios Superiores Zaragoza, México.
47. Mosqueira ISGyLM. Cosmetología para estética y belleza edición 1ª, editor. Madrid: McGraw-Hill Interamericana de España, S.L.; 2012.

48. Benítez MG PM. Principios activos utilizados en la formulación de cosméticos antienvjecimiento para el contorno de ojos [t. Tesis. Argentina : Universidad Católica de Córdoba, Facultad de Ciencias Químicas.
49. Salerm Cosmetics- Crema. [Online].; 20 -01-2026.. Disponible en: https://www.salerm.com/eu/tratamientos/tipo-de-producto/crema?utm_source=chatgpt.com.
50. Barel A PMMH. Manual de Ciencia y Tecnología Cosmética. ed. 3, editor.; 2009.
51. Bioeco. El papel del agua en la formulación de cremas y lociones- Issuu. [Online].; Septiembre- 2021.. Disponible en: https://issuu.com/bioecoactual/docs/botiquinnatural_septiembre_2021/s/13208116.
52. Barel AO. Manual de Ciencia y Tecnología Cosmética. ed 3, editor.; 2009.
53. Todo En Polímeros. odoEnPolimeros.com-Emulsificantes. [Online].; julio 24, 2020.. Disponible en: https://todoenpolimeros.com/2020/07/24/emulsificantes/?utm_source=chatgpt.com.
54. Barel A PMMH. Handbook of Cosmetic Science and Technology. 3rd ed.: Informa Healthcare; 2009.
55. McKa T. Polymers in Hair-Care Product Artículo , editor.; 16 de enero de 2005.
56. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. International Cooperation on Cosmetic Regulation (ICCR) / Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). [Online]. Madrid; 2016.. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/cosmeticos/preguntas-mas-frecuentes-faq-sobre-conservantes-cosmeticos-elaborado-en-el-marco-de-la-cooperacion-internacional-en-materia-de-reglamentacion-de-los-cosmeticos-iccr/?lang=en&utm_source=chatgpt.com.
57. L MP. Propuesta de formulación de un gel capilar. Tesis de grado en línea. México, D.F.; Universidad Nacional Autónoma de México, Facultad de Química.
58. VG L. Estudios de compatibilidad fármaco-excipientes. México, CDMX: Universidad Nacional Autónoma de México, Facultad de Química.
59. YN RR. Lineamientos básicos en diseño y desarrollo de productos cosméticos y farmacéuticos en la etapa de pre-formulación y formulación aplicando los principios de Quality by Desig. Bogotá, Colombia; Universidad Militar Nueva Granada-Artículo

académico. 2016.

60. Instituto Valenciano de Microbiología (IVAMI. Evaluación de fecha de caducidad y/o PAO de productos cosméticos (Norma ISO/TR 18811:2018 y Reglamento CE 1223/2009); Barel et al., 2009.
61. ANVISA. Serie Calidad En Cosméticos. 2005; Volumen 1.

ANEXO

ANEXO 1 : ACEITE VEGETAL *Ricinus communis*



Figura A1. Aceite vegetal *Ricinus communis* utilizado como materia prima en la formulación de la crema para peinar.

ANEXO 1.1 : CARTA DE SOLICITUD DE CERTIFICADO DE CONTROL DE CALIDAD DEL ACEITE VEGETAL *RICINUS COMMUNIS* (RICINO)

 **Universidad
Evangélica
Boliviana**
para marcar la diferencia...

FUNDADA EL 13 DE AGOSTO DE 1980

Santa Cruz 5 de marzo del 2025

Señores:
ACEITES ESENCIALES UNI-K
Presente:

Ref.: SOLICITUD DE VENTA DE ACEITE CON INFORMACIÓN TÉCNICA

De nuestra consideración:

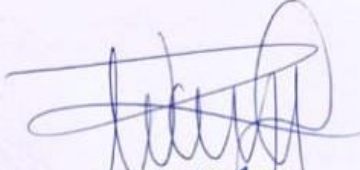
Saludamos a su prestigiosa institución, al mismo tiempo desearles que Dios bendiga su vida y las funciones que desempeñan.

Teniendo el conocimiento de que desarrolla excelentes productos es el motivo de la presente solicitar cordialmente la venta de 120 ml. Aceite de Ricino que se utilizará en la elaboración de una tesis, por tanto, solicitamos también, la información siguiente:

- Ficha técnica
- Certificado de control de calidad

Sin otro particular, le saludamos cordialmente y aguardamos su respuesta

Lisbeth
Lisbeth Mamani Argote
POSTULANTE DE TESIS


Dr. Walter Rojas
Cátedra Bioquímica y Farmacia
Laboratorio Clínico
UNIVERSIDAD EVANGÉLICA BOLIVIANA

Campus UEB. 6to. anillo y Av. Moscu T. Píedra 62004255 www.universidad-evangelica-boliviana uebmail@ueb.edu.bo Santa Cruz - Bolivia

Figura A2. Carta enviada a proveedores solicitando la ficha técnica del aceite vegetal de *Ricinus communis*.

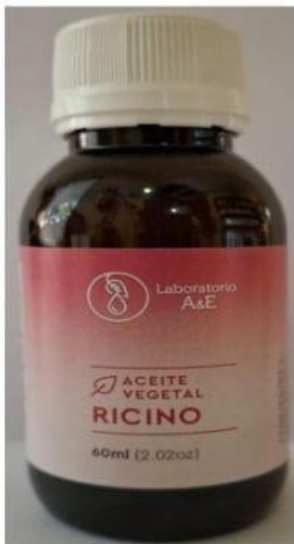
ANEXO 1.2: FICHA TECNICA DE CONTROL DE CALIDAD DE ACEITES VEGETAL *RICINUS COMMUNIS* (RICINO)



A&E-Unik Aceites Esenciales y Cosmética Natural S.R.L.

FICHA TECNICA POR PRODUCTO

Nombre de la Empresa: Laboratorio AYE Aceites Esenciales y Cosmética Natural SRL
Dirección: C: Enrique Arce # 2282 entre Av. Simón López y Ciclovia
Ciudad: Cochabamba
Contacto: Walter Rico Reintsch
Teléfonos: 4- 4471403, 72771611, 70727444
E-mail: aye.unik@gmail.com
Sitio Web: laboratorioaye.com

NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO:	ACEITE VEGETAL DE RICINO LOTE: 1B132/0325
FOTOGRAFIA	DESCRIPCION DEL PRODUCTO
	Materia prima
	Se obtiene de las semillas de la planta de ricino (<i>ricinus communis</i>).
	Insumos
	Ninguno
	Color
	Amarillo pálido
	Olor
	Inodoro
	Aspecto
	Limpido
	Solubilidad
	Insoluble en agua, soluble en alcohol
	pH
	5±0,5
	Índice de acidez:
	1,114±0,5 meq KOH/gr
	Índice de Refracción a 20 °C:
	1,4797±0,0005
	Densidad:
	0,965±0,001 a 20°C
	Compuesto Mayoritario:
	Ácido ricinoleico aprox. 87%, Ácido oleico (omega-9) 3-4%
	Descripción:
	Aceite vegetal 100 % Puro, obtenido de semillas por el método de prensado en frío.
	Temperatura no mayor a los 60°C, cerrado en botella de vidrio ámbar.
TIPO DE CONSERVACION:	

Calle Enrique Arce # 2282 - Zona Cala Cala
Cochabamba - Bolivia

Teléfono: (04)- 4471403
E-mail: aye.unik@gmail.com

Figura A3. Ficha técnica del aceite vegetal de *Ricinus communis* proporcionada por el laboratorio AYE.

ANEXO 1.3: CARACTERIZACIÓN DE INDICE DE ACIDEZ DEL ACEITE VEGETAL *RICINUS COMMUNIS* (RICINO)



Figura A4. Instrumental y reactivos empleados en la determinación del índice de acidez del aceite de *Ricinus communis*.



Figura A4.1. Desarrollo del ensayo de titulación para la determinación del índice de acidez del aceite de *Ricinus communis*.



Figura A4.2. Resultado final del índice de acidez del aceite de *Ricinus communis*, indicando los ácidos grasos libres.

ANEXO 1.4: CARACTERIZACIÓN DE PRUEBA DE BAEYE DEL ACEITE VEGETAL *RICINUS COMMUNIS* (RICINO)



Figura A5. Instrumental y reactivos empleados en la determinación de la Prueba de Baeye del aceite de *Ricinus communis*.



Figura A5.1. Se observa en la imagen la decoloración del color púrpura, lo que evidencia la presencia de insaturaciones en el aceite.

**ANEXO 1.5: CARACTERIZACIÓN DE PRUEBA DE SUDÁN III DE ACEITE VEGETAL
RICINUS COMMUNIS (RICINO)**



Figura A6. Instrumental y reactivos empleados en la determinación de la prueba de Sudán III del aceite de *Ricinus communis*.



Figura A6.1. El aceite presentó color rojo, lo que indica que contiene lípidos solubles, ya que Sudán III tiñe selectivamente las grasas y aceites.

ANEXO 1.6: CARACTERIZACIÓN DE DENSIDAD DEL ACEITE VEGETAL *RICINUS COMMUNIS* (RICINO)



Figura A7. Se pesó el picnómetro con el aceite vegetal para determinar su masa, permitiendo calcular la densidad mediante la relación masa/volumen.

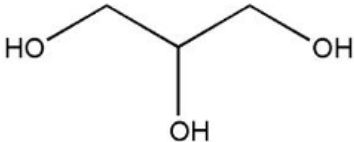
ANEXO 1.7: CARACTERIZACIÓN ESTUDIOS DE PH DEL ACEITE VEGETAL *RICINUS COMMUNIS* (RICINO)



Figura A8.1. El pH del aceite de *Ricinus communis* fue 5.4, indicando un carácter ligeramente ácido.

ANEXO 2: FICHAS TÉCNICAS DE LOS EXCIPIENTES UTILIZADOS

AGUA PURIFICADA													
FICHA TECNICA Descripción El agua es un líquido claro, incoloro, inodoro e insípido. Nombres comunes USP: Agua purificada Sinónimos Óxido de hidrogeno Incompatibilidad Formulaciones farmacéuticas, el agua puede reaccionar con medicamentos y otros excipientes que son susceptibles a la hidrolisis a temperatura ambiente o elevada. El agua puede reaccionar violentamente con metales alcalinas y sus óxidos , como el óxido de calcio y el óxido de magnesio. Estabilidad y condiciones de almacenamiento El agua químicamente estable en todos los estados físicos (hielo, líquido y vapor). Cuando se envasa , conservar en envases de almacenamiento no reactivos diseñados para evitar contaminación microbiana	Nombre químico Agua Nombre molecular H2O Peso molecular 18.02												
	Propiedades típicas <table><tr><th colspan="2">PROPIEDADES TÍPICAS</th></tr><tr><td>Punto de ebullición</td><td>100 °C</td></tr><tr><td>Temperatura critica</td><td>374,28 °C</td></tr><tr><td>Punto de función</td><td>6 kJ/mol (1,436 kcal/mol)</td></tr><tr><td>Gravedad específica</td><td>0,9971 a 258C</td></tr><tr><td>Viscosidad</td><td>0,89 mPa s (0,89 cp.) a 258C</td></tr></table>	PROPIEDADES TÍPICAS		Punto de ebullición	100 °C	Temperatura critica	374,28 °C	Punto de función	6 kJ/mol (1,436 kcal/mol)	Gravedad específica	0,9971 a 258C	Viscosidad	0,89 mPa s (0,89 cp.) a 258C
	PROPIEDADES TÍPICAS												
	Punto de ebullición	100 °C											
	Temperatura critica	374,28 °C											
	Punto de función	6 kJ/mol (1,436 kcal/mol)											
Gravedad específica	0,9971 a 258C												
Viscosidad	0,89 mPa s (0,89 cp.) a 258C												
Solubilidad <table><tr><th colspan="2">SOLUBILIDAD</th></tr><tr><td>Miscible</td><td>Con la mayoría de los solventes polares</td></tr></table>	SOLUBILIDAD		Miscible	Con la mayoría de los solventes polares									
SOLUBILIDAD													
Miscible	Con la mayoría de los solventes polares												

GLICERINA																							
FICHA TECNICA Descripción La glicerina es una sustancia transparente, incoloro, inodora, viscosa e higroscópica. Es liquido tiene un sabor dulce, aproximadamente 0,6 veces más dulce que sacarosa. Nombres comunes Glicerol, Glicerina concentrada, Glicerol, Glicerina. Categoría funcional Consérvate antimicrobiano, emoliente y humectante Incompatibilidad La glicerina puede explotar si se mezcla con agentes oxidantes fuertes, como el trióxido de cromo, el clorato de potasio o el potasio permanganato. En solución diluida, la reacción se lleva a cabo a una velocidad más lenta con formulación de varios productos de oxidación. La decoloración negra de la glicerina se produce en presencia de luz, o en contacto con oxido de zinc o nitrato básico de bismuto. La contaminación de hierro en la glicerina es responsable del oscurecimiento de color de mezclas que contiene fenoles, salicilatos y tanino.	Nombre químico Propano-1.2,3-triol Formula molecular C3H8O3 Formula estructural  Propiedades típicas <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">PROPIEDADES TÍPICAS</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Punto de fusión</td><td>17,88 °C</td></tr> <tr> <td>Punto de ebullición</td><td>2908°C</td></tr> <tr> <td>Punto de inflamación</td><td>1768 °C</td></tr> <tr> <td>Densidad</td><td>1,2656 g/cm3 a 158 °C</td></tr> <tr> <td>Viscosidad</td><td>208 °C (mPa s)</td></tr> </tbody> </table> Solubilidad <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">SOLUBILIDAD</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Agua</td><td>Soluble</td></tr> <tr> <td>Aceites</td><td>Insoluble</td></tr> <tr> <td>Metanol</td><td>Soluble</td></tr> <tr> <td>Benceno</td><td>Insoluble</td></tr> </tbody> </table>	PROPIEDADES TÍPICAS		Punto de fusión	17,88 °C	Punto de ebullición	2908°C	Punto de inflamación	1768 °C	Densidad	1,2656 g/cm3 a 158 °C	Viscosidad	208 °C (mPa s)	SOLUBILIDAD		Agua	Soluble	Aceites	Insoluble	Metanol	Soluble	Benceno	Insoluble
PROPIEDADES TÍPICAS																							
Punto de fusión	17,88 °C																						
Punto de ebullición	2908°C																						
Punto de inflamación	1768 °C																						
Densidad	1,2656 g/cm3 a 158 °C																						
Viscosidad	208 °C (mPa s)																						
SOLUBILIDAD																							
Agua	Soluble																						
Aceites	Insoluble																						
Metanol	Soluble																						
Benceno	Insoluble																						

ALCOHOL CETÍLICO

FICHA TECNICA

Descripción

El alcohol cetílico se presenta en forma de escamas, granuloso, cubos o partículas cerosas y blancas. Tiene un ligero olor característico y un sabor suave.

Nombres comunes

Alcohol cetílico, Cetanol

Sinónimos

Alcohol n-hexadecílico, 1-hexadecanol, alcohol palmitílico.

Incompatibilidades

Incompatible con agentes oxidantes fuertes. El alcohol cetílico es responsable de reducir el punto de fusión del ibuprofeno, que produce tendencias a la adherencia durante el proceso de recubrimiento de la película cristales de ibuprofeno.

Estabilidad y condiciones de almacenamiento

El alcohol cetílico es estable en presencia de ácidos, álcalis, luz y aire no se enrancia. Debe conservarse en un recipiente bien cerrado en un lugar fresco y seco.

Seguridad

El alcohol cetílico se utiliza principalmente en formulación tópicas, aunque también se ha utilizado en preparaciones orales y rectales.

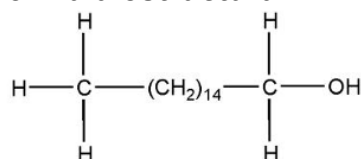
Nombre químico

Hexadecan-1-ol

Formula molecular

C₁₆H₃₄O

Formula estructural



Peso molecular

242,44

Solubilidad

Libremente soluble en etanol (95%) y éter, la solubilidad aumenta con el aumento de temperatura en agua, miscible al fundirse con grasas, líquidas y sólidas.

Propiedades típicas

PROPIEDADES TÍPICAS	
Densidad	0,908 g/cm ³
Índice de refracción	1,4283
Punto de función	45 ° C – 52° C
Viscosidad	7 mPa s (7 cp.) a 50 °C
Punto de ebullición	316- 3448 pc
Punto de inflamación	165 °C

Categoría funcional

Agente emulsionante

HIDROXIETIL CELULOSA

FICHA TECNICA

Descripción

Hidroxietilcelulosa se presenta como un polvo higroscópico, inodoro e insípido, de color marrón claro o crema a blanco.

Nombres comunes

Hidroxietilcelulosa

Incompatibilidades

La hidroxietilcelulosa es insoluble en la mayoría de los disolventes orgánicos es incompatible con la zeína y parcialmente compatible con los siguientes compuestos solubles en agua: caseína; gelatina; metilcelulosa; alcohol polivinílico y almidón. La hidroxietilcelulosa también es incompatible con ciertos tintes fluorescentes o abrillantadores ópticos y ciertos cuaternarios desinfectantes que aumentarán la viscosidad del agua soluciones.

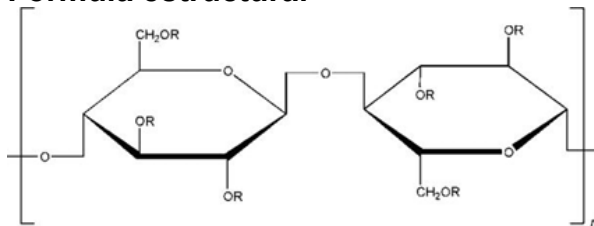
Estabilidad y condiciones de almacenamiento

El polvo de hidroxietilcelulosa es estable, aunque higroscópico. Las soluciones acuosas de hidroxietilcelulosa son relativamente estables a pH 2–12 con una viscosidad de las soluciones en gran medida no se ve afectado. El polvo de hidroxietilcelulosa debe almacenarse en un recipiente bien cerrado, en un lugar fresco y seco. Soluciones acuosas de hidroxietilcelulosa también puede esterilizarse en autoclave.

Nombre químico

éter 2-hidroxietílico

Formula estructural



Solubilidad

La hidroxietilcelulosa es soluble tanto en frío como en caliente también formando soluciones claras, lisas y uniformes. Prácticamente insoluble en acetona, etanol (95%), éter, tolueno y la mayoría de los demás disolventes orgánicos.

Propiedades típicas

PROPIEDADES TÍPICAS	
pH	5,5–8,5
Ceniza	2,5% p/p
Densidad	0,35–0,61 g/cm ³
Punto de función	135-140 °C
Índice de refracción	1,336 para una solución acuosa al 2% p/v.

Aplicaciones en la formulación o tecnología farmacéutica

Es un polímero no iónico e hidrosoluble ampliamente utilizado en formulaciones farmacéuticas y también se utiliza ampliamente en cosmética.

ALCOHOL CETOESTEARÍLICO

FICHA TECNICA

Descripción

El alcohol cetoestearílico se presenta como una sustancia untuosa de color blanco o crema. Olor dulce característico. Al calentarlo, el alcohol cetoestearílico se funde a un líquido transparente, incoloro o de color amarillo pálido libre de materia suspendida.

Sinónimos

Alcohol cetearílico

Categoría funcional

Emoliente; agente emulsionante; agente aumentador de viscosidad.

Estabilidad y condiciones de almacenamiento

El alcohol cetoestearílico es estable en condiciones normales de almacenamiento también debe almacenarse en un recipiente bien cerrado en un lugar fresco y seco.

Aplicaciones en la formulación farmacéutica o tecnología

El alcohol cetoestearílico se utiliza en cosméticos y preparaciones farmacéuticas tópicas, también se utiliza en la preparación de cremas y barras no acuosas. El alcohol cetoestearílico forma emulsiones con microestructuras muy complejas estas pueden incluirse en cristales líquidos, estructuras lamelares y fases de gel.

Seguridad

El alcohol cetoestearílico se utiliza principalmente en productos farmacéuticos tópicos en formulaciones y formulaciones cosméticas tópicas. El alcohol también se considera no tóxico.

Características físicas

CARACTERÍSTICAS FÍSICAS	
Valor de yodo	42,0
Valor ácido	41,0
rango de fusión	49–568°C
Valor de hidroxilo	208–228
Valor de saponificación	42,0

Sustancias relacionadas

Ceras emulsionantes, aniónica, alcohol cetílico, lauril sulfato de sodio y alcohol estearílico.

Fórmula empírica

El alcohol cetoestearílico es una mezcla de alcoholes alifáticos sólido que consiste principalmente en estearilo (C₁₈H₃₈O) y cetilo (C₁₆H₃₄O) alcoholes. La proporción de alcohol estearílico y cetílico varía.

Categoría funcional

Emoliente, agente emulsionante y viscosante

BENZOATO DE SODIO

FICHA TECNICA

Descripción

Se presenta como un polvo blanco granular o cristalino, ligeramente higroscópico. Presenta un ligero olor a benjuí y un desagradable sabor dulce y salino.

Aplicaciones en la formulación o tecnología farmacéutica

Se utiliza principalmente como conservante en cosméticos, alimentos y productos farmacéuticos. Se utiliza concentración del 0,02 % al 0.5% en medicamentos orales, del 0,5 % en productos parenterales y del 0,1 % al 0,5 5 en cosméticos.

Incompatibilidades

Incompatibilidad con compuestos cuaternarios, gelatinas, sales férricas, sales de calcio y sales de metales pesados, incluyendo plata , plomo, y mercurio. La actividad conservante puede verse reducida por interacciones con caolín o surfactantes no iónicos.

Estabilidad y condiciones de almacenamiento

El material a granel debe almacenarse en un lugar bien cerrado, en un lugar fresco y seco. Las soluciones acuosas pueden esterilizarse mediante autoclave o filtración.

Categoría funcional conservante

Antimicrobiano y lubricante en tabletas.

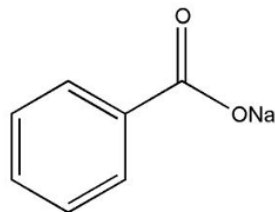
Nombre químico

Benzoato de sodio

Formula molecular

C₇H₅NaO₂

Formula estructural



Peso molecular

144,11

Propiedades típicas

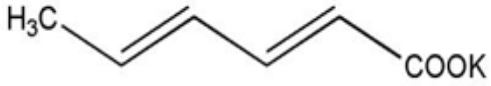
PROPIEDADES TÍPICAS

Densidad	1,497- 1,527 g/cm ³ a 248 °C
Punto de congelación	0,248 °C
Osmolaridad	2,25 % p/v

Solubilidad

Solubilidad

Estanol (95%)	1 de cada 75
Estanol (100%)	1 de cada 50
Agua	1 en 1,8

SORBATO DE POTASIO																			
FICHA TECNICA Descripción El sorbato de potasio presenta como un polvo cristalino blanco con un olor débil y característico. Categoría funcional Conservante antimicrobiano Aplicaciones en la formulación o tecnología farmacéutica El sorbato de potasio es un conservante antimicrobiano, con propiedades antibacterianas y antifúngicas utilizadas en productos farmacéuticos, alimentos, preparaciones enterales y cosméticos. Generalmente se utiliza en concentraciones de 0,1 a 0,2 % aplicaciones orales y tópicos. Incompatibilidades Se produce cierta pérdida de actividad antimicrobiana en presencia de tensioactivos no iónicos y algunos plásticos. Estabilidad y condiciones de almacenamiento ¿El sorbato de potasio es más estable en solución acuosa que ácido sórbico; las soluciones acuosas pueden esterilizarse en autoclave. El material a granel debe almacenarse en un lugar bien cerrado, protegido de la luz, a una temperatura no superior a 40°C.	Nombre químico ácido 2,4hexadienoico Formulador molecular C₆H₇O₂ Formula estructural  Peso molecular 150,22 Propiedades típicas <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">PROPIEDADES TÍPICAS</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Densidad</td><td>1,363 g/cm³</td></tr> <tr> <td>Punto de fusión</td><td>2708°C</td></tr> </tbody> </table> Solubilidad <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">SOLUBILIDAD</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Benceno</td><td>Insoluble</td></tr> <tr> <td>Cloroformo</td><td>Muy soluble</td></tr> <tr> <td>Éter</td><td>Soluble</td></tr> <tr> <td>Propilenglicol</td><td>Soluble</td></tr> <tr> <td>Agua</td><td>Soluble</td></tr> </tbody> </table>	PROPIEDADES TÍPICAS		Densidad	1,363 g/cm ³	Punto de fusión	2708°C	SOLUBILIDAD		Benceno	Insoluble	Cloroformo	Muy soluble	Éter	Soluble	Propilenglicol	Soluble	Agua	Soluble
PROPIEDADES TÍPICAS																			
Densidad	1,363 g/cm ³																		
Punto de fusión	2708°C																		
SOLUBILIDAD																			
Benceno	Insoluble																		
Cloroformo	Muy soluble																		
Éter	Soluble																		
Propilenglicol	Soluble																		
Agua	Soluble																		

DIÓXIDO DE TITANIO

FICHA TECNICA

Descripción

Polvo blanco, amorfo, insípido, no higroscópico. Aunque el tamaño promedio de partículas de polvo de dióxido de titanio comercial generalmente se presenta en partículas agregadas de 100 nm de diámetro. Se puede presentar en diversas formas cristalinas: rutilo, anatasa y brookita.

Incompatibilidades

Debido a un efecto fotocatalítico, el dióxido de titanio puede interactuar con ciertas sustancias activas, por ejemplo, famotidina. Los estudios se han demostrado que el dióxido de titanio degrada tóxicamente la película.

Aplicaciones en la formulación farmacéutica o tecnología

El dióxido de titanio se utiliza ampliamente en confitería, cosmético y alimentos, en la industria de plástico y en formulaciones farmacéuticas tópicas y orales. También se utiliza en preparados dermatológicos y cosméticos, como protectores solares.

Estabilidad y condiciones de almacenamiento

Dióxido de titanio es extremadamente estable a altas temperaturas. Esta se debe al fuerte enlace el ion titanio tetravalente y los iones de oxígeno bivalentes. Debe almacenarse en lugar bien cerrado, protegido de la luz, en lugar fresco y seco

Nombre químico

Óxido de titanio

Peso molecular

peso molecular

Solubilidad

Prácticamente insoluble en ácido sulfúrico diluido, ácido clorhídrico, disolventes orgánicos y agua. Soluble en ácido fluorhídrico y ácido sulfúrico o concentrado caliente. La solubilidad depende del tratamiento térmico previo prolongado y el calentamiento produce un material menos soluble.

Propiedades típicas

PROPIEDADES TÍPICAS	
Punto de fusión	1855°C
Humedad	0,44%
Índice de refracción	2,55
Superficie específica	9,90–10,77 m ² /g

Categoría funcional

Recubrimiento, opacificante y pigmento

PROPILENGLICOL

FICHA TECNICA

Descripción

El propilenglicol es un solvente transparente, incoloro, viscoso y prácticamente líquido inodoro con un sabor dulce, ligeramente amargo, parecido a la glicerina

Categoría funcional

Conservantes, antimicrobiano, desinfectante, humectante, disolvente

Aplicaciones en la formulación farmacéutica o tecnología

Es un mejor disolvente general que la glicerina y disuelve una amplia variedad de materiales, como corticosteroides, fenoles, sulfamidas, vitaminas (A y D). La mayoría de los alcaloides y muchos anestésicos locales.

Incompatibilidades

Es incompatible con reactivos oxidantes como el permanganato de potasio.

Estabilidad y condiciones de almacenamiento

A bajas temperaturas, el propilenglicol es estable en un recipiente bien cerrado, pero a altas temperaturas, al aire libre, tiende a oxidarse, dando lugar a productos como propioaldehído, ácido láctico, ácido pirúvico y ácido acético

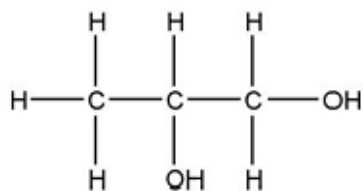
Fórmula empírica

C₃H₈O₂

Peso molecular

76.09

Formula estructural



Propiedades típicas

PROPIEDADES TÍPICAS	
Punto de ebullición	1888 °C
Densidad	1.038 g/cm ³ a 20°C
Punto de inflamación	998 °C
Punto de función	598° C

Solubilidad

Miscible con acetona, cloroformo, etanol (95%), glicerina y agua; soluble en 1 en 6 partes de éter; no miscible con aceite mineral ligero o aceites fijos, pero disolverá algunos aceites esenciales.

EDTA DISÓDICO

FICHA TECNICA

Descripción

Es un compuesto químico que se presenta como un polvo cristalino blanco, inodoro y ligeramente salado .

Categoría funcional

Agente quelante

Aplicaciones en la formulación farmacéutica o tecnología

Agente quelante en una amplia variedad de preparaciones farmacéuticas, incluidas soluciones oftálmicas, enjuagues bucales y formulaciones tópicas, normalmente en concentraciones entre 0.005 % y 0.1 % p/v. El edetato disódico forma complejos estables y solubles en agua (quelatos) con iones de metales pesados y de tierras alcalinas.

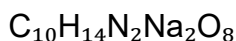
Incompatibilidades

Se comporta como un ácido débil desplazando dióxido de carbono de carbonatos y reaccionando con metales para formar hidrógeno. Es incompatible con agentes oxidantes fuertes, bases fuertes, iones metálicos y aleaciones metálicas.

Estabilidad y condiciones de almacenamiento

Estable en condiciones normales de almacenamiento. Conservarse en envases bien cerrados, protegidos de la humedad y del calor excesivo, con pH 4 y 10.

Fórmula empírica



Peso molecular

372.24 g/mol

Propiedades típicas

PROPIEDADES TÍPICAS	
Punto de ebullición	235 °C
Densidad	0,947- 0,951 g/cm ³
Punto de inflamación	240 °C
Punto de función	2,5 – 3,58° C

Solubilidad

Es muy soluble en agua, formando soluciones claras y estables. Es prácticamente insoluble en solventes orgánicos como alcohol, éter y cloroformo. La alta solubilidad en medios acuosos facilita su función como agente quelante en formulaciones líquidas.

ANEXO 3: PROCEDIMIENTO DE FORMULACIÓN DE LA CREMA PARA PEINAR



Figura A9. Materiales de laboratorio e insumos empleados en la formulación de la crema para peinar

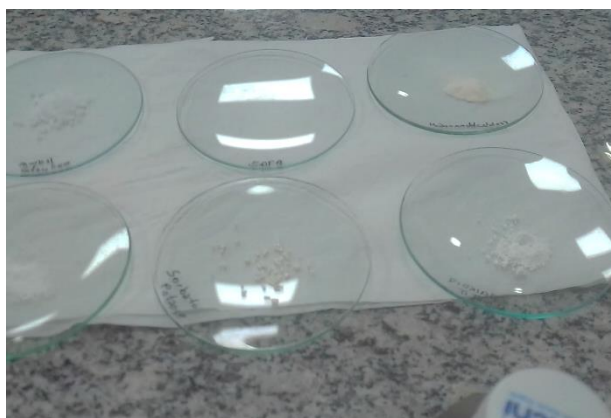


Figura A9.1. Ingredientes de la crema para peinar previamente pesados sobre vidrio reloj.



Figura A9.2. Se observa la emulsión en proceso, con los líquidos mezclados homogéneamente bajo control de temperatura



Figura A9.3. Agitación del contenido del vaso precipitado sobre la cocina, evidenciando la correcta integración y homogeneización de los componentes de la crema para peinar.

ANEXO 4 : CERTIFICADO DE ANÁLISIS FÍSICOQUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO DE LA CREMA DE PEINAR

 terbol® PLANTA LA GUARDIA SC - BOLIVIA	CERTIFICADO DE ANÁLISIS DE PRODUCTO TERMINADO			
	CREMA PARA PEINAR- UNIVERSIDAD EVANGELICA BOLIVIANA		VERSIÓN:	01
			FECHA DE EMISIÓN:	11-OCT-2021
COPIA MAGNÉTICA - ORIGINAL FIRMADO DEPONE EN ASEGURAMIENTO DE CALIDAD				

INFORMACIÓN GENERAL DEL ANÁLISIS

FECHA DE RECEPCIÓN: 27-jun-25 LOTE DE INSPECCIÓN: _____
 FECHA FINAL DE ANÁLISIS: 2-jun-25 N° DE ANÁLISIS: _____

ANÁLISIS FÍSICOQUÍMICO			
ENSAYO	MÉTODO	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
Descripción organoléptica	Técnica Propia	Color blanco, olor a baby	Cumple
Pruebas específicas	pH (a 25 ± 2 °C)	Técnica Propia	5- 7
			6,8

ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO			
ENSAYO	MÉTODO	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
Recuento Total de Microorganismos aerobios	USP	Máximo 200 ufo/g	Menos de 10 ufo/g
Recuento Total combinado de hongos y levaduras	USP	Máximo 20 ufo/g	Menos de 10 ufo/g
<i>Staphylococcus aureus</i>	USP	Ausencia	Ausencia
<i>Pseudomona aeruginosa</i>	USP	Ausencia	Ausencia

ABREVIATURAS: *ufo: unidades formadoras de colonia; N.A.: No Aplica; N.E.: No Especifica

OBSERVACIONES:

CONCLUSIÓN:

APROBADO

H. Urzagaste 02-JUL-2025

Héctor Rodolfo Urzagaste Valtijos

Jefe de Control de Calidad

(Firma y Fecha)

Toda la información contenida en este documento es confidencial, propiedad exclusiva de TERBOL, por lo tanto, no puede ser publicada, reproducida o divulgada para cualquier propósito sin previa autorización

Figura A10. Certificado de análisis físicoquímico y microbiológico de la crema para peinar “Terbol”, utilizado para evaluar la calidad y seguridad del producto en los estudios de preformulación.

ANEXO 5 : PRUEBA DE RECuento MICROBIANO Y MICROORGANISMO

FORMATO		CÓDIGO: FTO-MBO-040				
PRUEBA DE RECuento MICROBIANO Y MICROORGANISMO ESPECÍFICOS		VERSIÓN:	02			
DOCUMENTO ORIGINAL REPOSA EN ASEGURAMIENTO DE CALIDAD		FECHA DE EMISIÓN:	13-OCT-2023			
		REFERENCIA:	POE-MBO-038			
Producto	☒ Granel	Materia prima	☐ Material primario			
Nombre	Crema de peinar					
Fecha de fabricación	-					
Fecha de vencimiento	-					
Número de análisis	-					
Fecha de recepción	27-JUN-2025					
Fecha de inicio	27-JUN-2025					
Fecha final	02-JUL-2025					
RECuento MICROBIANO						
MEDIO DE CULTIVO	NÚMERO DE IDENTIFICACIÓN	CONTROL NEGATIVO	ANÁLISIS	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO	DOCUMENTO
Caldo Digerido de Caseína y Soja	TSB25024	Cumple	Recuento total de microorganismos aerobios	Máximo 200 ufc/g Máximo 50 ufc/g	X Menos de 10 ufc/g	X
Agar Digerido de Caseína y Soja	TA25032	Cumple	Recuento total combinado de hongos filamentosos y levaduras	Máximo 20 ufc/g Máximo 10 ufc/g	X Menos de 10 ufc/g	X
Agar Sabouraud Dextrosa	SDA25032	Cumple				
MICROORGANISMOS ESPECÍFICOS						
MEDIO DE CULTIVO	NÚMERO DE IDENTIFICACIÓN	CONTROL NEGATIVO	MICROORGANISMO	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO	DOCUMENTO
Caldo Mossel			Bacterias Gram Negativas Tolerantes a la Bilis	Ausencia		
Agar Violeta Rojo Bilis Glucosa				Ausencia		
Caldo MacConkey			Escherichia coli	Ausencia		
Agar MacConkey				Ausencia		
Caldo Rappaport - Vassiliadis			Salmonella spp.	Ausencia		
Agar Xilosa Lisina Desoxilato				Ausencia		
Caldo Digerido de Caseína y Soja	TSB25024	Cumple	Pseudomonas aeruginosa	Ausencia	Ausencia	X
Agar Cetrimide	CTA25006	Cumple		Ausencia	Ausencia	X
Agar Manitol Salado	MSA25006	Cumple	Staphylococcus aureus	Ausencia	Ausencia	X
Medio reforzado para Clostridium			Clostridium	Ausencia		
Agar Columbia				Ausencia		
Caldo Sabouraud Dextrosa			Candida albicans	Ausencia		
Agar Sabouraud Dextrosa				Ausencia		
ufc: Unidad formadora de colonia						
MATERIALES		NÚMERO DE IDENTIFICACIÓN / LOTE				
Placa de petri		20230427				
Puntera		P-207457				
Otros:						
Observaciones:						
Realizado por: M. Maldonado Fecha: 02-JUL-2025						
Verificado por: G. Aguirre Fecha: 02-JUL-2025						
COPIA CONTROLADA						

Este documento es confidencial, propiedad exclusiva por TERBOL; no puede ser publicado, reproducido o divulgado para cualquier propósito sin Autorización. Si el presente no lleva el sello original de copia controlada se convierte en no controlada.

Figura A11. Prueba de recuento microbiano y detección de microorganismos en la crema para peinar "Terbol".

ANEXO 6: REPORTE DE ESTABILIDAD

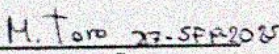
		FORMATO	
REPORTE DE ESTABILIDAD PRELIMINAR		VERSIÓN	01
DOCUMENTO DIGITAL ORIGINAL. RESPONSA EN ASESURAMIENTO DE CALIDAD			
Nombre del Producto:	CREMA PARA PEINAR - FORMULA 2		
Forma Farmacéutica:	CREMA	Condiciones de Almacenamiento:	40 °C / 75% DE HUMEDAD
Fecha de Fabricación:	25-jun-25	Descripción de envase o material primario:	Frasco de plástico
Fecha de Vencimiento:	-	Fecha de inicio de estudio:	27-jun-25
Tamaño de Lote:	-	Fecha de finalización de estudio:	27-sep-25

ENSAYO	ESPECIFICACIÓN	RECIO	MES 1	MES 3
COLOR	Blanco	Cumple	Cumple	Cumple
OLOR	Baby	Cumple	Cumple	Cumple
ASPECTO	Semisólido	Cumple	Cumple	Cumple
CONSISTENCIA	Suave homogéneo	Cumple	Cumple	Cumple
pH	5- 7	6,5	6,9	6,9

ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO				
Recuento Total de Microorganismos aerobios	Máximo 200 ufc/g	Menos de 10 ufc/g	5 ufc/g	10 ufc/g
Recuento Total combinado de hongos y levaduras	Máximo 20 ufc/g	Menos de 10 ufc/g	10 ufc/g	10 ufc/g
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia

Bibliografía:

Conclusión: **APROBADO**



M. Toro 27-SEP-2025
Marela Toro
Analista de Estabilidad



H. Urzaga 27-SEP-2025
Héctor Urzaga
Jefe de Control de Calidad

Este documento es confidencial, propiedad exclusiva de TERBOL, no puede ser publicado, reimpreso o divulgado para cualquier propósito sin autorización. Si el presente no tiene el sello original de copia certificada se convierte en no controlada.

Figura A12. Resultados del estudio de estabilidad acelerada de la crema para peinar “Terbol”.