

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR  
FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA



FABRICACION DE JABONES MEDICINALES A PARTIR DE LOS  
EXTRACTOS NATURALES: *Myroxylon balsamum* (Bálsamo de El  
Salvador); *Simarouba glauca DC.* (Aceituno) Y SU EVALUACION  
ANTIMICROBIANA CONTRA *Staphylococcus aureus*.

**TRABAJO DE GRADUACION PRESENTADO POR:**

CRISTY ESMERALDA REQUENO ARDON.  
MILAGRO GLORIBEL MADRID GUZMAN.

**PARA OPTAR AL GRADO DE:**

LICENCIATURA EN QUIMICA Y FARMACIA.

MARZO 2012

SAN SALVADOR, EL SALVADOR, CENTRO AMERICA.

**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR**

**RECTOR**

ING. MARIO ROBERTO NIETO LOVO

**SECRETARIA GENERAL**

DRA. ANA LETICIA DE AMAYA

**FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA**

**DECANA**

LICDA. ANABEL DE LOURDES AYALA DE SORIANO

**SECRETARIO**

LIC. FRANCISCO REMBERTO MIXCO LOPEZ

**COMITE DE TRABAJO DE GRADUACION**

**COORDINADORA GENERAL**

LICDA. MARIA CONCEPCION ODETTE RAUDA ACEVEDO

**ASESORA DE AREA DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA**

LICDA. ANA CECILIA MONTERROSA FERNANDEZ

**ASESORA DE AREA DE MICROBIOLOGIA**

MSc. AMY ELIETH MORAN RODRIGUEZ

**DOCENTES DIRECTORES**

LICDA. MARIA ESPERANZA RODRIGUEZ DE CUELLAR

LIC. GUILLERMO ANTONIO CASTILLO RUIZ

## **AGRADECIMIENTOS**

**A NUESTROS ASESORES:** Licda. María Esperanza Rodríguez de Cuellar, Lic. Guillermo Castillo por darnos lineamientos y apoyo para la elaboración de nuestro trabajo de graduación.

**A LAS LICENCIADAS:** Msc. Amy Elieth Moran, Licda. Cecilia Monterrosa y Licda. Odett Rauda por su apoyo, orientación, su gran amistad y comprensión.

**A Laboratorios de Microbiología y Laboratorios de Análisis Físicoquímicos del Centro de Investigación y Desarrollo en Salud (CENSALUD):** Por su valiosa colaboración para la ejecución de este trabajo de graduación.

**AL PERSONAL DE LOS DIFERENTES LABORATORIOS DE LA FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA:**

A todas las personas que de una u otra forma han colaborado para la realización y culminación de nuestro trabajo de graduación.

**Cristy Esmeralda Requeno Ardón.**

**Milagro Gloribel Madrid Guzmán.**

## **DEDICATORIA**

A Dios primeramente por permitirme finalizar mis estudios con éxito, por sus bendiciones y por estar cuando más lo he necesitado.

**A MI MADRE:** Elsy Hermelinda de Madrid, por su apoyo incondicional, amor, confianza y consejos, por enseñarme que no hay nada imposible, por ser una madre dedicada a su familia, por ser la mejor madre de este mundo.

**A MI PADRE:** Enrique Madrid por su sacrificio y por ser un padre ejemplar, el mejor de todos, porque puedo contar con él en todo momento, gracias por su confianza y apoyo.

**A MIS HERMANAS:** Yanira y Tania por todas las alegrías compartidas, comprensión y apoyo.

**A MI COMPAÑERA DE TRABAJO DE GRADUACION:** por su amistad, confianza, paciencia, comprensión y apoyo.

**A MI HIJO:** por llegar a darle sentido a mi vida llenándola de alegría con su presencia y por ser el motivo de superación.

**A MI ESPOSO:** Hegel, por su gran amor, comprensión, por estar cuando más lo necesito y enseñarme a luchar cada día por un mejor mañana, por darme la fuerza y el apoyo que necesito.

**A MIS AMIGOS:** los de siempre, aquellos que están en las buenas y en las malas, por sus buenos deseos y su cariño.

**Milagro Gloribel Madrid Guzmán**

## **DEDICATORIA**

A esa fuerza superior y omnipotente por permitirme experimentar su grandeza, poder y voluntad, por fortalecerme cuando lo he necesitado.

**A MI MADRE Y A MI PADRE:** Por haberme dado la vida.

**A MI ABUELA Y ABUELO:** Gloria Marina Jiménez por haber sido más que una madre durante todos estos años, por su apoyo incondicional y por haberme sacado adelante a pesar de toda la adversidad y Nelson Pleytez por su apoyo.

**A MI BISABUELITA Y TIA:** Rosa Berta Jiménez y Ruth López por su apoyo incondicional, por todo su cariño por estar siempre conmigo.

**A MIS TIAS:** Alven y Susy Jiménez por todos sus consejos, comprensión apoyo y ayuda.

**A MI PRIMO, SOBRINOS Y CUÑADA:** William Carranza, Rodrigo, Fernando y Nancy por su cariño, y apoyo.

**A MI NOVIO:** Por estar conmigo en las buenas y en las malas por su apoyo incondicional, por su comprensión y consejos.

**A MIS AMIGOS:** Mónica Zavala por ser mi mejor amiga y estar conmigo desde el inicio, Vanessa Argueta, Maria Bercian, Magnoly Miranda, Josué León, Bryan Alvarez por ser los mejores amigos por estar siempre conmigo en las buenas y en las malas.

**A MI COMPAÑERA DE TRABAJO DE GRADUACION:** Milagro Madrid por su comprensión y ayuda durante todo este largo proceso; por ser una buena amiga.

**Cristy Esmeralda Requeno Ardón**

## INDICE

Pág.

Resumen

Capítulo I

1.0 Introducción

xxv

Capítulo II

2.0 Objetivos

Capítulo III

3.0 Marco Teórico

31

3.1 Generalidades sobre jabones.

31

3.2 Reacciones químicas para la obtención de jabones

31

3.3 Materias primas utilizadas en la fabricación de jabones

34

3.4 Métodos de fabricación de jabones

36

3.5 Método de fabricación intermitente con materias grasas  
neutras.

38

3.6 Fabricación de jabón con ácidos grasos.

42

3.7 Acción detersoria de los jabones.	45
3.8 Principales aplicaciones de los jabones.	46
3.9 Generalidades del <b><i>Staphylococcus aureus</i></b> .	49
3.10 Clasificación Taxonómica.	46
Capítulo IV	
4.0 Diseño Metodológico	67
4.1 Parte Experimental	69
4.1.0 Tratamiento previo de las muestras vegetales.	69
4.1.1 Proceso de Extracción en la especie vegetal.	69
4.1.2 Análisis microbiológico de los extractos acuosos de ambas especies para determinar la actividad Antimicrobiana de cada extracto por separado.	69
4.1.3 Método Microbiológico de Kirby Bahuer	74
4.1.4 Elaboración de 6 Pre-formulaciones de base jabonosa en barra.	76
4.1.5 Procedimientos para purificar el sebo de res que se utilizó en la elaboración de las formulaciones.	80

4.1.6	Técnica general de elaboración de la base jabonosa.	82
4.1.7	Controles físicos y químicos del producto terminado.	84
4.1.8	Análisis microbiológico en el producto terminado	85
Capítulo V		
5.0	Resultados y Discusión de resultados.	97
Capítulo VI		
6.0	Conclusiones.	118
Capítulo VII		
7.0	Recomendaciones	121
Bibliografía		
Glosario		
Anexo		

## INDICE DE ANEXOS

### ANEXO N°

- 1 Monografía de Materias Primas
- 2 Tablas de Grados Baumé; Tablas de Índice de Saponificación.
- 3 Preparación de Reactivos.
- 4 Cálculos para la elaboración de la Base Jabonosa
- 5 Esquemas de Procedimientos
- 6 Materia Prima y Reactivos
- 7 Formato de Encuestas realizadas en la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador.
- 8 Reglamento Técnico Centroamericano
- 9 Diseño de Caja de Jabón de *Myroxylon balsamum* y *Simarouba glauca DC.*
- 10 Certificados de Análisis emitidos por CENSALUD

- 11 Fotografías de la realización del procedimiento microbiológico de Kirby Bahuer
- 12 Procedimiento de limpieza y sanitización.

## INDICE DE CUADROS

CUADRO Nº		Pág.
1	Función de cada materia prima dentro de cada Pre-Formulación.	76
2	Pre-formulación de la primera base jabonosa	77
3	Pre-formulación de la segunda base jabonosa	77
4	Pre-formulación de la tercera base jabonosa	78
5	Pre-formulación de la cuarta base jabonosa	78
6	Pre-formulación de la quinta base jabonosa	79
7	Pre-formulación de la sexta base jabonosa	79
8	Pre-formulación de la séptima base jabonosa	80
9	Características morfológicas de <i>Staphylococcus aureus</i> en medio Agar selectivo.	89
10	Características morfológicas de <i>Pseudomona aeruginosa</i> en medio Agar selectivo y de diagnostico	90

11	Características morfológicas de <b><i>Salmonella spp</i></b> en Agar selectivo.	93
12	Características morfológicas de <b><i>Escherichia coli</i></b> en medio Agar McConkey y EMB	94
13	Análisis antimicrobiano del extracto de <b><i>Simarouba glauca DC</i></b> y <b><i>Myroxylon balsamum</i></b> por el método dilución- neutralización.	97
14	Análisis de microorganismos aerobios y ausencia de mohos y levaduras.	99
15	Diámetros de inhibición presentados por extractos acuosos de <b><i>Simarouba glauca DC</i></b> y <b><i>Myroxylon balsamum</i></b> y una mezcla en proporción 1:1 de ambas especies.	100
16	Diámetro de inhibición presentado por los extractos etanólicos a los diferentes tiempos de maceración de <b><i>Simarouba glauca DC</i></b> y <b><i>Myroxylon balsamum</i></b> y una mezcla en proporción 1:1 de los extractos de ambas especies por el método de Kirby Bahuer	102

17	Diámetro de inhibición presentado por los extractos hidroalcohólicos de <b><i>Simarouba glauca DC</i></b> , <b><i>Myroxylon balsamum</i></b> y una mezcla en proporción 1:1 de ambas especies a un tiempo de maceración de 24 horas.	103
18	Diámetro de inhibición presentado por los extractos etanólicos concentrados de <b><i>Simarouba glauca DC</i></b> , <b><i>Myroxylon balsamum</i></b> y una mezcla en proporción 1:1 de ambas especies a un tiempo de maceración de 24 horas.	104
19	Resultados obtenidos en la elaboración de las base jabonosas.	105
20	Cantidades utilizadas para la elaboración de los jabones con los tres volúmenes (10mL, 20mL, 30mL) extracto de <b><i>Simarouba glauca DC</i></b>	107
21	Cantidades utilizadas para la elaboración de los jabones con los tres volúmenes (10mL, 20mL, 30mL) extracto de <b><i>Myroxylon balsamum</i></b> .	108
22	Actividad antimicrobiana de los jabones fabricados con extractos etanólicos de <b><i>Simarouba glauca DC</i></b> y <b><i>Myroxylon balsamum</i></b> incorporando los diferentes volúmenes (10mL, 20mL, 30mL).	109

23	Evaluación antimicrobiana de los jabones de <b><i>Simarouba glauca DC</i></b> y <b><i>Myroxylon balsamum</i></b> después de 15 días de su fabricación.	110
24	Controles fisicoquímicos del producto terminado.	111
25	Análisis Microbiológico del producto terminado de <b><i>Myroxylon balsamum</i></b> .	112
26	Análisis Microbiológico del producto terminado de <b><i>Simarouba glauca DC</i></b> .	112

## INDICE DE FIGURAS

FIGURA N°		Pág.
1	Reacción química que se verifica en la saponificación	32
2	Síntesis de la reacción de saponificación.	32
3	Primera etapa de la reacción de saponificación.	33
4	Segunda etapa de la reacción de saponificación.	33
5	Tercera etapa de la reacción de saponificación.	34
6	<b><i>Staphylococcus aureus.</i></b>	49
7	Hojas y frutos de <b><i>Myroxylon balsamum</i></b>	56
8	<b><i>Simarouba glauca DC.</i></b>	62

### **Abreviaturas y Simbología Utilizada.**

1. mL : Mililitros.
2. Pág : Pagina.
3. CENSALUD : Centro de Investigación y Desarrollo en Salud.
4. N<sup>o</sup> : Numero.
5. RTCA : Reglamento Técnico Centroamericano.
6. T : Tramitancia.
7. EMB : Eosina-Azul de metileno.
8.  $\lambda$  : Longitud de onda.
9. UFC : Unidades formadoras de colonias.
10. TSA : Agar tripticasa soja.
11. HCl : Ácido Clorhídrico.
12. C1 : Concentración uno.
13. C2 : Concentración dos.
14. D : Densidad.
15. / : Entre.
16. etc. : Etcétera.
17.  $\equiv$  : Equivale a.

- 18. Fc** : Factor de Corrección de la Formula.
- 19. Fig.** : Figura.
- 20. °C** : Grado Centígrado.
- 21. g.** : Gramo.
- 22. NaOH** : Hidróxido de Sodio.
- 23. KOH** : Hidróxido de Potasio
- 24. X** : Incógnita.
- 25. L** : Litro.
- 26. mg.** : Miligramos.

## RESUMEN.

La presente investigación tuvo como finalidad proponer la formulación de un jabón medicinal a base de extractos naturales de: ***Myroxylon balsamum*** (Bálsamo de El Salvador); ***Simarouba glauca DC*** (Aceituno) y su evaluación antimicrobiana contra el ***Staphylococcus aureus***. Se utilizaron las hojas secas y pulverizadas de ***Myroxylon balsamum*** y ***Simarouba glauca DC*** por separado para obtener extractos por maceración etanólica utilizando diferentes tiempos de maceración (24, 48 y 72 horas).

Los extractos obtenidos fueron analizados por el método microbiológico de Kirby bauer; presentando un mayor halo de inhibición los extractos macerados con etanol por un período de 24 horas de ***Simarouba glauca DC*** y ***Myroxylon balsamum*** siendo los adecuados para ser incorporados en la base jabonosa utilizada para la elaboración del producto final.

La elaboración del jabón se realizó a partir de una base jabonosa utilizando diferentes materias primas saponificables, para ello se realizaron seis Pre-formulaciones, y se le modificó a cada una de ellas la cantidad de grasa utilizada empleando dos agentes saponificantes; obteniendo en las seis Pre-formulaciones de base jabonosa, que no cumplen con los parámetros especificados en la Farmacopea de los Estados Unidos USP 30 y el manual de Análisis de Cosméticos Newburger, por lo que se reformuló en base a los resultados obtenidos con las 6 Pre-formulaciones anteriores obteniendo así una séptima Pre-formulación la cual fue la ideal para elaborar la base jabonosa.

A esta séptima Pre-formulación se le incorporo tres volúmenes diferentes de

cada uno de los extractos etanólicos obtenidos por maceración por un periodo de 24 horas (10mL, 20mL y 30mL). A los jabones con extracto etanólico de ***Simarouba glauca DC*** y extracto etanólico de ***Myroxylon balsamum*** con día de maduración se les realizó pruebas microbiológicas por el método de Kirby Bahuer para determinar que volumen de cada extracto presenta la mayor actividad antimicrobiana contra el ***Staphylococcus aureus***, dando resultados conformes en los jabones con: 10 mL de extracto etanólico de ***Simarouba glauca DC*** y los jabones con 30 mL de extracto etanólico de ***Myroxylon balsamum***, los mismos jabones fueron evaluados con 15 días de maduración para determinar si mantienen su actividad antimicrobiana contra el ***Staphylococcus aureus*** a medida pasa el tiempo y los resultados obtenidos fueron No conformes, demostrando que el producto terminado no es efectivo para el tratamiento de enfermedades cutáneas causadas por el ***Staphylococcus aureus***; se realizaron pruebas microbiológicas de recuento total de mésofilos aerobios y recuento total de mohos y levaduras obteniendo resultados conformes según lo especificado en el Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA 71.03.45:07) lo cual indica que el producto terminado es apto para uso humano por cumplir con parámetros microbiológicos y fisicoquímicos como pH, color, olor, untuosidad, adherencia, apariencia, homogeneidad y formación de espuma.

Por lo que se recomienda utilizar este producto solo como humectante y emoliente. Realizar futuras investigaciones de la actividad del producto sobre enfermedades cutáneas causadas por otros microorganismos patógenos.

## **CAPITULO I**

### **INTRODUCCION**

## 1.0 INTRODUCCION

Desde hace muchos siglos es conocida la fabricación de jabones de tocador, como una necesidad higiénica y terapéutica.

Los jabones son el producto de la reacción de saponificación de grasas de origen animal o aceites de origen vegetal con álcalis fuertes como hidróxido de sodio o de potasio.

Las propiedades físicas de un jabón dependen de los agentes saponificadores empleados en su fabricación, así tenemos que al llevar a cabo la reacción de saponificación empleando hidróxido de sodio como agente saponificador se obtienen jabones duros, por el contrario al utilizar hidróxido de potasio como agente saponificador el resultado es la obtención de jabones blandos. La mejor alternativa para obtener un producto con características deseables de una rápida solubilidad en agua, facilidad de formar espuma y ser un agente detergente es utilizar una mezcla de ambos agentes saponificadores.

Cuando se utilizan ácidos grasos saturados de elevado peso molecular como el ácido palmítico y esteárico se obtienen jabones con características indispensables como buena formación de espuma y buen poder detergente, en cambio si utilizamos ácidos grasos saturados de menor peso molecular como el ácido laúrico y mirístico obtenemos jabones sensibilizantes e irritantes, lo conveniente es utilizar los ácidos grasos en combinación de tal forma que el producto obtenido tenga la característica de no ser irritante ni sensibilizante, tener buen poder limpiante, ser muy soluble, producir buena

formación de espuma debe eliminarse sin dejar residuo y por último el colorante y perfume utilizado debe ser seguro y agradable.

Artesanalmente existe la fabricación de una diversidad de jabones medicinales en los que incorporan extractos naturales de las dos especies vegetales a utilizar; sin embargo, estos fabricantes no cumplen con las normas especificadas en el Reglamento Técnico Centroamericano, y no se verifica la actividad antimicrobiana contra el ***Staphylococcus aureus***.

Los extractos acuosos de ambas especies vegetales: ***Simarouba glauca DC*** y ***Myroxylon balsamum*** fueron obtenidos mediante el método de reflujo en agua, dicho extracto fue analizado microbiológicamente por el método dilución-neutralización determinando así que el extracto acuoso no posee actividad antimicrobiana contra ***Staphylococcus aureus***.

La parte práctica se llevó a cabo en los Laboratorios de Microbiología y Laboratorios de Análisis Físicoquímicos del Centro de Investigación y Desarrollo en Salud (CENSALUD); el trabajo de investigación tuvo una duración de un año.

## **CAPITULO II**

### **OBJETIVOS**

## 2.0 OBJETIVOS.

### 2.1 OBJETIVO GENERAL.

Fabricar jabones medicinales a partir de los extractos acuosos de: ***Myroxylon balsamum*** (Bálsamo de El Salvador) y ***Simarouba glauca DC*** (Aceituno) y su evaluación antimicrobiana contra el ***Staphylococcus aureus***.

### 2.2. OBJETIVOS ESPECIFICOS.

2.2.1 Obtener los extractos de ***Myroxylon balsamum*** (Bálsamo de El Salvador) y ***Simarouba glauca DC*** (Aceituno) a partir de sus hojas, por método de reflujo en agua.

2.2.2 Elaborar seis Pre-formulaciones de base jabonosa en barra.

2.2.3 Seleccionar dos formulaciones de base jabonosa en barra para incorporarle a cada una tres volúmenes diferentes (10mL, 20mL, 30mL) del extracto obtenido de las especies vegetales en estudio.

2.2.4 Determinar la actividad antimicrobiana de los extractos de ***Simarouba glauca DC*** y ***Myroxylon balsamum*** contra el ***Staphylococcus aureus*** por el método de Dilución-Neutralización.

2.2.5 Comprobar si se mantiene la actividad antimicrobiana de los respectivos extractos contra el ***Staphylococcus aureus*** en el producto terminado por el método Dilución-Neutralización.

2.2.6 Determinar parámetros fisicoquímicos del producto terminado como: olor, color, apariencia, pH y microbiológicos como:

recuento total de mesófilos aerobios, recuento total de mohos y levaduras establecidos por el Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA 71.03.45:07).

**2.2.7** Realizar una encuesta a estudiantes (30) de la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador sobre las propiedades organolépticas de producto terminado.

## **CAPITULO III**

### **MARCO TEORICO.**

### 3.0 MARCO TEORICO.

#### 3.1 GENERALIDADES SOBRE JABONES.

Del latín: sapo, jabón y facere, hacer (convertir en jabón).

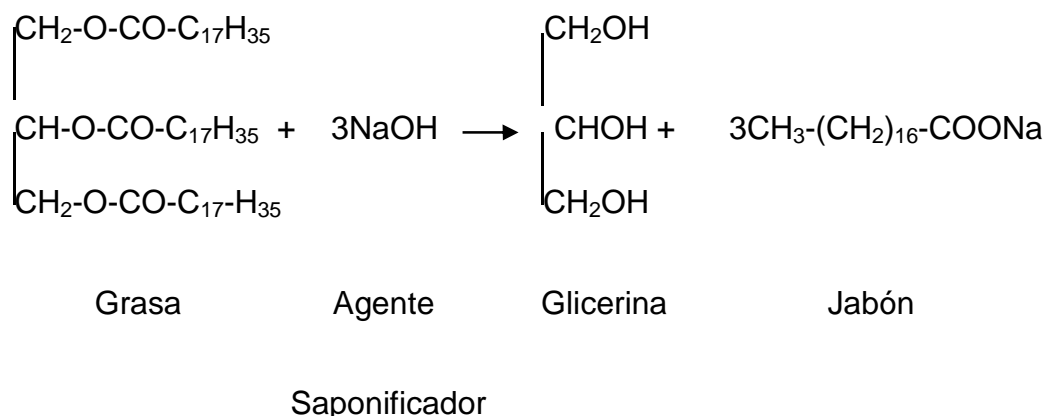
El termino jabón, se denomina al producto de la reacción de sales alcalinas tales como hidróxido de sodio, hidróxido de potasio y ácidos grasos, especialmente: palmítico, esteárico y oleico.

#### 3.2 Reacciones químicas para la obtención de jabones. (7,8)

**Saponificación.** Reacción de hidrólisis en medio alcalino que consiste en la descomposición de un éster en el alcohol y la sal alcalina del ácido carboxílico correspondientes; es la reacción inversa a la esterificación.

Muchos ácidos carboxílicos se encuentran en los productos naturales, pero no como ácidos libres, sino combinados con alcoholes, generalmente glicerina, en forma de ésteres. Así, la mayor parte de las grasas naturales son ésteres de la glicerina con ácidos carboxílicos alifáticos de cadena larga, por lo que se les suele llamar ácidos grasos. Por saponificación de estas grasas en una disolución acuosa de un álcali, como el hidróxido de sodio, se obtienen los jabones, que son las sales alcalinas de los ácidos grasos de cadena larga. Por ejemplo, la saponificación de la palmitina, que es el éster de la glicerina y el ácido palmítico, permite obtener palmitato de sodio y glicerina.

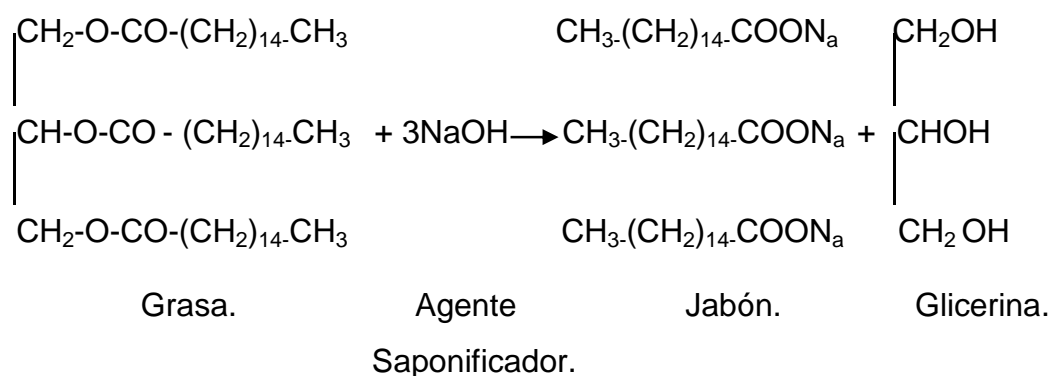
La reacción química se verifica en la saponificación queda representada así:



**Figura Nº 1** Reacción química que se verifica en la saponificación.

### Reacción química de la saponificación

De todo lo anterior podemos establecer la analogía y diferencia entre estas dos operaciones así; ambas tienen en común que separan los dos componentes de las materias grasas, es decir, el propanotriol o glicerina y el ácido; pero se diferencian en que, mientras la hidrólisis deja libre los ácidos grasos, en la saponificación se forman sales de los mismos ácidos, las que reciben el nombre de jabones.

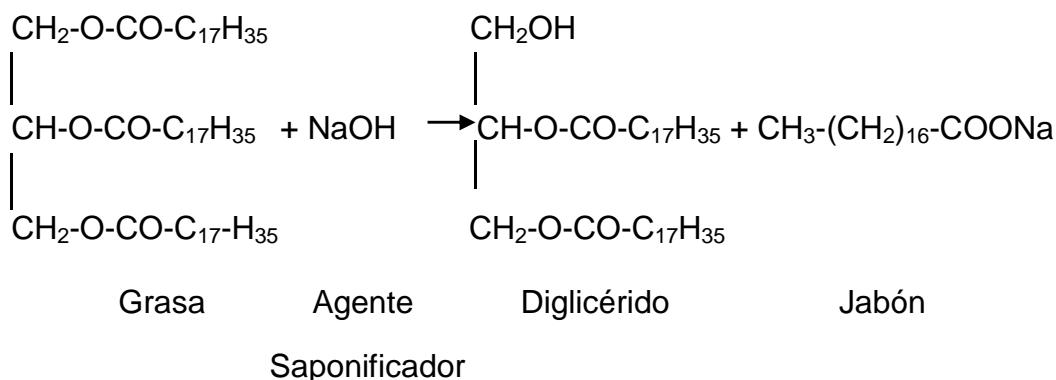


**Figura Nº 2** Síntesis de la Reacción de Saponificación

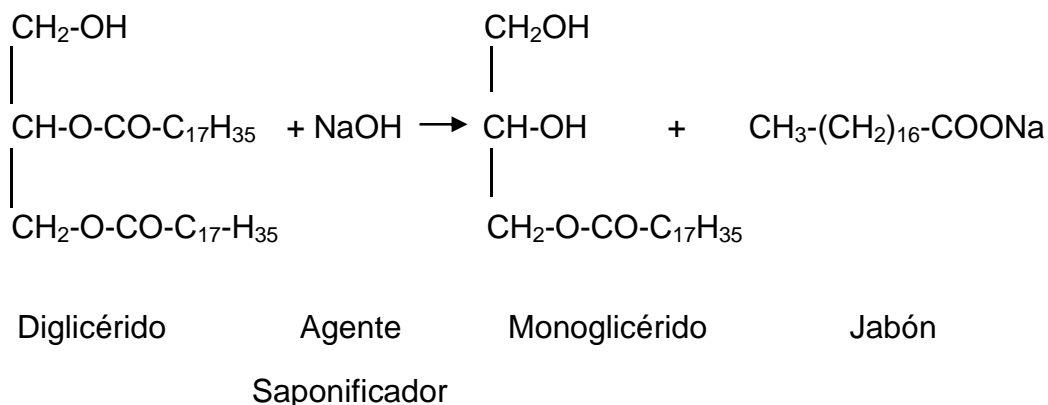
### Síntesis de la Reacción de Saponificación.

Esta reacción sucede en tres fases o etapas: en la primera el triglicérido se convierte en di glicérido, en la segunda, el anterior pasa a monoglicérido, y en la tercera fase se forma glicerina.

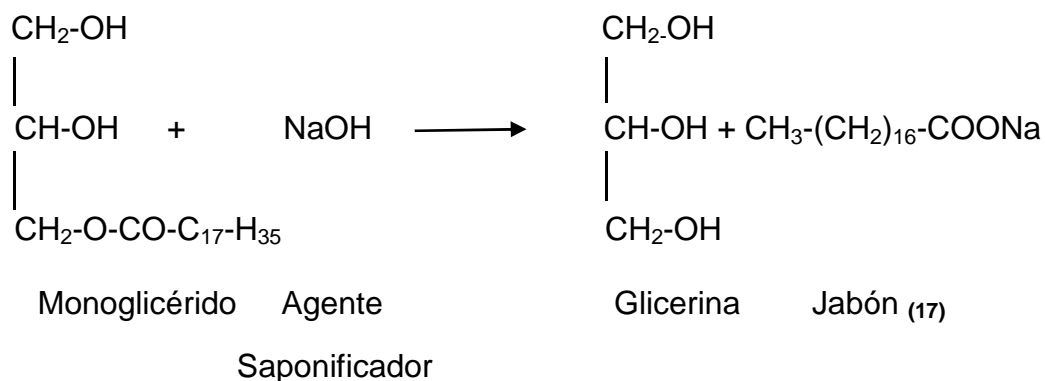
Estas tres reacciones no se observan ordinariamente en la industria de la elaboración del jabón, pero la reacción siempre ocurre formándose; primero un triglicérido no saponificado, segundo un Diglicérido no saponificado, y tercero un Monoglicérido no saponificado, quedando por ultimo la glicerina libre. Estas tres reacciones son teóricamente las siguientes.



**Figura N°3** Primera Etapa de la Reacción de Saponificación



**Figura N°4** Segunda Etapa de la Reacción de Saponificación



**Figura N°5** Tercera Etapa de la Reacción de Saponificación.

### 3.3 MATERIAS PRIMAS UTILIZADAS EN LA FABRICACIÓN DE JABONES.<sup>(8)</sup>

En la fabricación del jabón, las características físicas y químicas del producto dependen directamente de las materias primas empleadas.

**Álcalis.** Se designan con el nombre de álcalis los óxidos de un pequeño grupo de metales que se distinguen por ser menos densos que el agua, fácilmente oxidables al aire y por descomponer al agua, y a la temperatura ordinaria, con desprendimiento de Hidrogeno. Los óxidos de estos metales son las más fuertes bases conocidas; se combinan con el agua para formar Hidratos (Hidróxidos), llamados Álcalis cáusticos. Estos tienen un sabor ardiente de lejía, irritan la piel y todos los tejidos orgánicos y son muy solubles en el agua. Absorben el agua y el ácido carbónico del aire.

En la mayor parte de los jabones se utiliza el Hidróxido de sodio como álcali saponificador o neutralizante. El procedimiento ordinario para hacer jabón mediante la saponificación de grasas y aceites, se usa el cloruro de sodio en

grandes cantidades para precipitar el jabón de su solución en la lejía. Gran parte de la sal se recupera de la lejía y se vuelve a emplear.

Los jabones potásicos son más blandos en el agua que los de sodio y por tanto se denominan jabones blandos. No pueden precipitarse de la lejía por el Cloruro Sódico porque se formaría jabón de Sodio. Los jabones blandos o de potasio se emplean para hacer soluciones de jabón (jabón líquido) y para mezclarlos con jabones de sodio. Las combinaciones de las dos clases de jabones tienen las deseables características de los jabones duros más la rápida solubilidad y la facilidad de formar gran cantidad de espuma, peculiar de los jabones blandos.

**Grasas y Aceites.** Normalmente son empleados en la saponificación pueden ser hidrolizados para formar ácidos grasos y glicerina, es evidente que los jabones estén directamente relacionados con los ácidos grasos de las grasas y aceites vegetales y animales utilizados como materias primas.

Los ácidos grasos más convenientes en los jabones son el laurico, mirístico, palmítico y oleico, contienen de 12 a 18 carbonos. Estos ácidos, los cuales son ácidos saturados excepto el oleico, y el aceite de coco forman la mayor parte de la materia grasa. Este aceite y la grasa en relación de 3:1 y 4:1, se utilizan en la mayoría de los jabones fabricados para lavanderías y tocador. Normalmente se utilizan en la base de jabones destinados a la lavandería; raras veces se emplean en la fabricación de jabones de tocador de alta calidad.

Las grasas de bajo peso molecular pueden transformarse inicialmente en ácidos grasos de excelente calidad por hidrólisis y destilación de los ácidos liberados.

Entre las materias primas más utilizadas se encuentran: aceite de oliva, aceite de algodón, aceite de coco, manteca de cerdo, grasa de lana (lanolina), y grasa del interior del abdomen del Carnero (Sebo); se utiliza en la fabricación de jabones en mayor cantidad que cualquiera otra grasa. Se obtiene derritiendo grasas de ganado vacuno, lanar, caballar, y otros; se clasifican en dos grados comerciales: Comestible y no comestible. La mayor parte del Sebo que se utiliza en los jabones no es comestible.

**Materiales no Grasos.** Entre estas materias primas más usadas tenemos: la colofonia modificada o sin modificar; el aceite de pino, y ácidos nafténicos. Estos materiales no grasos no son triglicéridos, y por consiguiente no se forma glicerina cuando se transforman en jabón.

Los jabones hechos con estas materias primas se mezclan en pequeñas cantidades con jabones de grasas y aceites para el uso en lavanderías y en jabones industriales.

### **3.4 METODOS DE FABRICACION DE JABONES. (8)**

La fabricación Industrial de jabones con grasas, aceites o ácidos grasos puede hacerse por método intermitente o por método continuo. La elección del procedimiento y de las materias primas depende de la calidad del producto que se desea obtener. La calidad final del producto de la saponificación depende en gran parte del proceso y tratamiento de las

materias primas, por lo que en la manufactura de los jabones blancos de tocador con grasas y aceites solo se emplean materias primas de color claro, que se refinan y blanquean previamente a la saponificación; Los cuerpos de color solubles en el agua se eliminan del jabón mediante una serie de lavados acuosos, los cuales extraen además la glicerina.

Para el manejo de ácidos grasos, se usa tanques de almacenaje, tuberías y equipo de proceso.

La mayor parte de las fábricas de jabón operan por el método de calderas de cocción total con las grasas neutras, pues la operación puede ser interrumpida y recomenzada con facilidad ya que por este procedimiento se obtienen jabones de tocador de alta calidad y se aprovecha la glicerina.

Otro método es por neutralización de los ácidos grasos debido a que se producen grandes volúmenes de jabón, ya sea por proceso continuo o por el método intermitente.

Normalmente se utiliza el hidróxido de sodio para la neutralización, pero también se puede utilizar el carbonato de sodio.

Por este método no se produce glicerina y nada se pierde en el producto, al contrario de lo que ocurre en el proceso de cocción total que es el que consta de varios tiempos u operaciones, mediante se efectúan las saponificación de las materias grasas, la precipitación del jabón en la lejía de jabón concentrada, la separación de glicerina y las materias coloreadas de las masas jabonosas por el lavado y la cocción de acabado.

### 3.5 METODO DE FABRICACION INTERMITENTE CON MATERIAS GRASAS NEUTRAS. (8)

**Método de Cocción total:** El método de la Caldera o de cocción total consta de varios tiempos u operaciones que se llaman ``cambios``, mediante los cuales se efectúa la saponificación de las materias grasas, la precipitación del jabón en la lejía de jabón concentrada, la separación de la Glicerina y las materias coloreadas de la masa jabonosa por el lavado y la cocción de acabado para dar el punto a la masa de modo que por el reposo forme un jabón limpio.

El proceso de cocción total puede ser aplicado por lavados directos o por el sistema de lejía a contracorriente.

Las calderas utilizadas en el proceso de cocción total varían en tamaño considerablemente según las exigencias de la producción.

La saponificación de la materia grasa debe hacerse con alguna rapidez, aunque regulada. La reacción es exotérmica y se verifica entre la grasa y la solución de sosa caustica en la interfase o superficie de separación entre el aceite y el agua. Al mezclarse el aceite con el álcali caustico, se produce el primer jabón, el cual emulsiona el aceite sin saponificar y expone así grandes superficies de este a la acción de la sosa caustica. La saponificación avanza rápidamente cuando se ha formado cantidad de jabón suficiente para emulsionar todo el aceite. Los aceites que se emulsionan prontamente en las soluciones de jabón son fáciles de saponificar.

Durante la saponificación se añade sal a la caldera para producir grumos o gránulos. Como la sal es electrolito, reduce la solubilidad del jabón en la fase acuosa o lejía, por lo que el jabón se separa de la solución. Esta precipitación del jabón se llama saladura o graneado del jabón. Manteniendo un grano blando en el jabón durante la saponificación se evita el espesamiento de la masa con formación de nódulos duros que ocluyen grasa sin saponificar y que dificultan la producción de un jabón de buena calidad.

**Método continuo con materias grasas neutras.** Las fases básicas de fabricación son análogas a las operaciones que se realizan en el método de la caldera. Se llevan a cabo tres etapas:

- Saponificación.
- Lavado del jabón para recuperar la Glicerina.
- Acabado.

**Método de Sharples.** En este método se usan centrifugas de gran velocidad para separar la lejía del jabón. El método comprende cuatro etapas: Saponificación, dos lavados y una de acabado y lavado. La relación de lejía es baja y se opera en contracorriente.

Una mezcla caliente de grasa y aceite junto con lejía caliente de sosa caustica es bombeada continuamente y entra en una cámara cerrada de saponificación, la cual se mantiene llena de una mezcla caliente de lejía y grumos de jabón, en rápida circulación por medio de una bomba y tuberías externas. Los materiales frescos que entran en la cámara reaccionan prontamente en condiciones ideales de saponificación y desalojan iguales

cantidades de la mezcla de lejía y grumos de jabón. Esta se enfría ligeramente y se centrifuga. Los grumos de jabón y la lejía gastada son producto de la primera etapa. En este momento la lejía gastada se separa del sistema.

La lejía procedente de la tercera etapa se pone en contacto con el jabón de la primera etapa para completar la saponificación y la mezcla de lejía y jabón se centrifuga. Jabón totalmente saponificado y lejía son productos de la segunda etapa. La lejía procedente de esta etapa se refuerza con sosa caustica y se emplea para la saponificación de la mezcla fresca de grasa y aceite en la primera etapa.

La lejía de la cuarta etapa se pone en contacto con el jabón de la segunda etapa y la mezcla de jabón y lejía de esta tercera etapa se centrifuga; los productos son grumos de jabón lavado y lejía. Esta lejía se emplea en la segunda etapa en la forma dicha.

El jabón de la tercera etapa se pone en contacto con la solución fresca de sosa caustica y sal y la mezcla se resuelve en jabón limpio y lejía en las centrifugas de la cuarta etapa; la lejía se usa en la tercera etapa para extraer la glicerina por lavado. El proceso da un jabón limpio de buena calidad sin separación de jabón sucio. La mayor parte de la suciedad que normalmente se encuentra en el jabón sucio se recoge en los cuencos de las centrifugas de las etapas primera y segunda y se quita periódicamente mediante el cambio de los tazones. Sin embargo, es posible en la cuarta etapa reajustar el contenido de electrolito de la solución fresca de sosa y sal para que se separe jabón sucio en lugar de lejía.

Todos los ingredientes se distribuyen automáticamente en el sistema, y todos los recipientes alimentadores intermedios, para las lejías y para las mezclas de lejía y jabón se mantiene a nivel constante mediante regulación automática. El número de centrifugas empleadas en cada etapa fluctúa entre una y nueve. La producción de jabón limpio de estas instalaciones es de unos 550Kg. por hora y por centrifuga en la etapa final o de acabado de jabones de tocador, y de unos 1,100 Kg. por hora y por centrifuga de acabado de jabones de lavandería. La producción de grumos de jabón por centrifuga en cada una de las tres primeras etapas es de 1,100Kg. por hora.

**Método Mon Savon.** Este método se aplica a la manufactura continua de jabón pulido con materias grasas neutras y comprende: Saponificación, Lavado para la extracción de Glicerina de los grumos de jabón, acabado.

En la etapa de la saponificación, cantidades exactamente proporcionales de materias grasas y de solución de sosa caustica se juntan en un homogenizador de gran velocidad. La emulsión de agua en aceite que se forma se descarga en una cámara caliente provista de camisa de vapor, donde la reacción se verifica rápidamente. La saponificación es completa cuando la masa deja la cámara de reacción y cae en un tanque auxiliar.

El lavado del sistema Mon Savon se hace en una torre cilíndrica dividida en cuatro compartimientos. Cada una de estos tiene una zona de mezcla y una zona de sedimentación. En la primera se mezclan los grumos de jabón con la salmuera y en la segunda se separa y sedimenta la salmuera. El jabón crudo procedente de la etapa de saponificación, entra en la torre por el fondo

y la salmuera entra por la parte superior para la extracción de la glicerina. Al ascender el jabón se mezcla con la salmuera, la cual lo lava y se lleva la glicerina.

El jabón en grumos procedente de la torre de Mon Savon se elabora continuamente mediante la adición de agua. El jabón elaborado se descarga en un gran tanque de sedimentación en que se separa por gravedad y de modo continuo el jabón sucio del jabón limpio. Este se saca por la parte superior del tanque para su tratamiento y el jabón sucio se extrae por el fondo para la recirculación en la torre de lavado.

### **3.6 FABRICACION DE JABON CON ACIDOS GRASOS. <sup>(8)</sup>**

**Método de Fabricación Intermitente.** El carbonato sódico neutraliza los ácidos y con la soda cáustica se hace el ajuste final, pero también puede hacerse la neutralización entera con soda cáustica. En la práctica, se calienta en la caldera, hasta ebullición, la solución de carbonato sódico se incorpora lentamente, a los ácidos grasos fundidos.

La neutralización se verifica inmediatamente con desprendimiento de gas carbónico, que causa la dilatación de la masa caliente de reacción. La neutralización final se verifica con solución de soda cáustica. Terminada la reacción se granea el jabón con sosa cáustica o con sal y se deja sedimentar la lejía. Esta se extrae por el fondo de la caldera y se hace el acabado del jabón como en el método de la caldera con materias grasas neutras.

También puede mezclarse los ácidos grasos con solución de soda cáustica en una maquina mezcladora, la cual produce buen contacto entre los ingredientes para formar el jabón.

**Método de Fabricación Continuo.** Por la facilidad con que los ácidos grasos se combinan con la soda cáustica para formar jabones, se usa comúnmente el método continuo de saponificación. Cantidades de ácidos grasos calientes y de solución caliente de sosa cáustica, exactamente proporcionadas, se ajustan, en un aparato mezclador de gran velocidad.

La concentración de la solución de soda cáustica es tal que el jabón tendrá el deseado contenido de humedad. La reacción se verifica rápidamente y el jabón producido se descarga en un tanque que es mantenido en agitación. Se adiciona en el tanque sal o salmuera para producir jabón limpio con el deseado contenido de electrolito. Se hacen ensayos analíticos con el jabón de este tanque y se realizan los ajustes necesarios antes de bombear el jabón limpio a los tanques de elaboración.

Además existen diferentes procedimientos modificados como son:

**Procedimiento de Semicocción:** es aquel en el cual las materias grasas se mezclan con una cantidad de solución de soda cáustica suficiente para saponificarla por completo y esta se realiza mediante agitación y calentamiento con vapor cerrado.

En la masa de jabón se deja la glicerina. La mezcla y el calentamiento se efectúan en una maquina mezcladora con camisa de vapor.

**Procedimiento sin Caldeo:** en este proceso, el calor generado por la reacción exotérmica producida entre las grasas y el álcali se utilizan para llevar a su término la saponificación. La materia grasa se calienta hasta la temperatura conveniente y se mezcla con el álcali cáustico. Se deja la mezcla en un recipiente aislado, en el que la reacción de saponificación se produce lentamente. Este método no produce jabones de alta calidad porque en la masa del jabón queda algo de materia grasa no saponificada.

**Procedimiento de La Autoclave:** El álcali reacciona con la materia grasa a temperatura y presión elevadas. Se agita la mezcla bombeándola en serpentines calentados exteriormente. En esas condiciones la saponificación es muy rápida. La masa caliente se somete a expansión instantánea en una cámara de vacío, en la que caen las partículas de jabón, y gran parte de la glicerina y la humedad se elimina en fase de vapor. La glicerina se condensa de la mezcla de vapores y se recoge. Por razón de la elevada temperatura aplicada, los jabones producidos por este método suele ser más oscuros que los de caldera obtenida con iguales materias primas.

**Procedimiento Del Ester Metílico:** En los últimos años se ha trabajado en un procedimiento para hacer jabón transformando en esteres metílicos los triglicéridos. Estos se tratan con alcohol metílico en presencia de un catalizador. Se separa la glicerina, se destilan los esteres metílicos y se saponifican con soda cáustica.

### 3.7 ACCION DETERSORIA DE LOS JABONES. (7, 8)

Es natural que un gran número de teorías establecidas acerca de la acción detergente del jabón se funden en el proceso de la Hidrólisis, mas sin embargo existe una teoría en la cual el álcali liberado por hidrólisis ejerce una acción saponificante sobre los componentes grasos de la suciedad, mientras que la espuma del jabón, envolviéndola no hace más que cooperar a su expulsión. La ventaja con respecto al empleo de los álcalis libres, que constituirían un agente detergente mas barato, estriba en que por el empleo de jabón el álcali se introduce en el agua siempre dando una pequeña concentración, que se regula automáticamente, con lo que resulta más moderadamente la acción sobre la epidermis.

Sin embargo esta teoría no explica en modo alguno los hechos mencionados, pues es poco lógico que el álcali que se acaba de liberar, en escasa cantidad, tenga tan gran tendencia a reaccionar con las sustancias grasas existentes, pues el álcali se había de unir más fácilmente con el ácido graso, o bien el jabón ácido, de que se acaba de separar, que con glicéridos cuya saponificación exigiría una cantidad de energía notablemente elevada. Como la dilución de la solución de jabón es por lo demás tan notable que no solo la citada reacción no puede ocurrir, sino por lo contrario la solución tiende a una hidrólisis lo más amplia posible, es la acción química del álcali en el proceso de detersión. Incluso la circunstancia de que los aceites minerales sean tan fácilmente eliminados por las soluciones de jabón como las sustancias grasas, quita todo fundamento a aquella teoría, pues

en este caso el álcali no puede dar lugar a un proceso de saponificación, e igualmente inaudito resulta el hecho, apenas explicable por aquella teoría de que los álcalis cáusticos puros sean menos indicados para el proceso de deterción.

### **3.8 PRINCIPALES APLICACIONES DE LOS JABONES.** (7,8)

Aunque el jabón es generalmente conocido como agente de limpieza y la mayor parte del jabón que actualmente se produce se utiliza para este fin, tiene también otros usos importantes como emulsivo. La emulsificación no solo es útil en la limpieza, sino en operaciones industriales de transformación, como la fabricación de tintas y la polimerización de los ingredientes empleados para hacer caucho sintético. Entre las diversas aplicaciones tenemos:

**Limpieza y lavandería:** Para el aseo y lavado doméstico y para las empresas comerciales de lavandería se destina elevado porcentaje de jabón que se fabrica. En la mayoría de las empresas de lavado de ropa se emplea agua blanda y el lavado se realiza a alta temperatura.

**Textiles:** En la industria textil se emplean los jabones en las operaciones de lavado, remojo, impermeabilización y abrillantado.

**Alimentos:** En la elaboración de alimentos son extraordinariamente importantes las elevadas normas de limpieza. Los jabones se emplean para tener a los operarios y sus ropas en buen estado de limpieza, para limpiar el equipo, los locales en que se almacenan los alimentos y en muchos casos

para limpiar la superficie exterior de los productos sometidos a elaboración. Los jabones se usan para lavar las frutas y legumbres a fin de eliminar los insecticidas, la suciedad y las materias extrañas de origen orgánico.

**Jabones sanitarios:** En la limpieza de hoteles, fabricas, restaurantes, tiendas y edificios de oficinas, se consumen elevadas cantidades de jabones especiales.

**Jabones para afeitar:** Es necesario que los jabones para afeitar produzcan espuma espesa y cremosa, y por esa razón contiene porcentaje elevado de estearato de potasio en una base de jabón sódico de sebo y aceite de coco.

**Pulimentos y limpiadores de muebles:** Los pulimentos para muebles suelen ser emulsiones de aceite en agua que limpian y pulen. El aceite mineral sirve como pulimento y el jabón de potasio es limpiador y emulsionante. Para hacer estos pulimentos se juntan una solución de álcali diluida con una mezcla de aceite mineral y ácido graso.

**Jabones medicinales:** Se fabrican muchos jabones que contienen ingredientes medicinales para destruir las bacterias y los hongos que no hayan sido eliminados por el lavado o para producir efectos especiales en la piel. Algunos jabones medicinales acortan la limpieza requerida por los cirujanos como el lavado de manos previo para sus operaciones quirúrgicas.

**Jabones para limpiar en seco:** Los jabones usados para la limpieza en seco normalmente se usan en disolventes orgánicos, incorporados al jabón en curso de su manufactura.

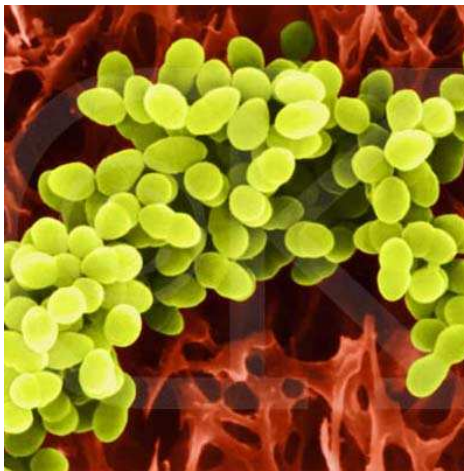
**Jabones para las manos de los mecánicos:** Estos jabones son pasta o polvo de jabones corrientes a los que se han agregado abrasivos como la piedra pómez, la arena fina.

**Cuero:** El jabón se utiliza en casi todas las operaciones de acabado del cuero. Actúa como limpiador, emulsionante y lubricante.

**Pinturas:** En la industria de las pinturas, el jabón es importante ingrediente de las pinturas del popular tipo de emulsión acuosa, que son resinas sintéticas emulsionadas en agua. Los jabones se emplean también con cierta extensión en la elaboración de pigmentos para las pinturas.

**Lubricantes:** En la manufactura de lubricantes, los jabones, que por sí mismos son lubricantes, se utilizan en combinación con aceite mineral.

### 3.9 GENERALIDADES DEL *Staphylococcus aureus*. (10, 20,21)



**Figura Nº 6: *Staphylococcus aureus*.**

Los miembros del género ***Staphylococcus*** son cocos grampositivos, dispuestos en racimos, inmóviles, no esporulados, dan positiva la reacción de la catalasa y generalmente producen una microcápsula de naturaleza polisacárida. Se reconocen actualmente 35 especies y 17 subespecies diferentes, muchas de ellas forman parte de la flora microbiana de la piel en humanos y otras de la flora de otros mamíferos y aves. *S. aureus*, el patógeno humano más importante del género, produce infecciones de piel y tejidos blandos, infecciones invasoras y cuadros tóxicos. El resto de especies, conocidas como estafilococos coagulasa negativos, actúan sobre todo como patógenos oportunistas en pacientes hospitalizados.

La diferenciación en el laboratorio de *S. aureus* de las otras especies se realiza por la producción de la enzima coagulasa, que con algunas excepciones de poca relevancia clínica es producida exclusivamente por ella. La mayoría de los estafilococos crece rápidamente en medios

convencionales en aerobiosis o anaerobiosis. En medios sólidos producen a las 24 h colonias blanquecinas o amarillentas, redondas y convexas.

*S. aureus* resiste a la desecación, muere a temperaturas superiores a 60°C, es sensible a yoduros, hexaclorofeno y clorhexidina, pero puede ser resistente a mercuriales y amonios cuaternarios. Además de la resistencia a meticilina, no existen pruebas de laboratorio que diferencien las cepas sensibles de las resistentes a meticilina.

**Morfología:** Tamaño: El diámetro de las células individuales oscila entre 0.7 $\mu$  y 1.2 $\mu$ .

**Epidemiología:** Los estafilococos son ubicuos. Todas las personas portan estafilococos coagulasa-negativos en la piel, y es frecuente la colonización transitoria de los pliegues cutáneos húmedos con *S. aureus*. En los neonatos se observa con frecuencia la colonización del ombligo, la piel y la región perianal por *S. aureus*. y los estafilococos coagulasa-negativos se encuentran, igualmente, en la bucofaringe, el aparato digestivo y el sistema genitourinario. El estado de portador permanente o temporal de *S. aureus* en niños mayores y adultos es más frecuente en la nasofaringe que en la bucofaringe.

La adherencia de estos microorganismos al epitelio mucoso está regulada por las adhesinas estafilocócicas de superficie celular.

La diseminación de bacterias es frecuente y la responsable de muchas de las infecciones adquiridas en el hospital como consecuencia de la presencia de los estafilococos en la piel y en la nasofaringe. Los estafilococos son sensibles a las temperaturas elevadas, así como a los desinfectantes y las

soluciones antisépticas; sin embargo, los microorganismos pueden sobrevivir en las superficies secas durante períodos de tiempo prolongados. Estas bacterias se pueden transferir a una persona vulnerable por contacto directo (p. ej., ropa contaminada, sábanas). Debido a ello, el personal sanitario debe utilizar técnicas adecuadas de lavado de manos para evitar la transmisión de estafilococos a sus pacientes o entre los propios pacientes.

**Infección:** Infección de piel y partes blandas. Neumonía, sepsis con o sin metástasis (osteítis, artritis, endocarditis, abscesos localizados), orzuelos. Enfermedades por toxinas (síndrome de la piel escaldada, síndrome del shock tóxico y gastroenteritis).

**Patogenia:** El *Staphylococcus aureus* origina enfermedad por invasión directa o mediante la acción de toxinas. La patogenia de las infecciones incluye colonización, invasión epitelial o mucosa, neutralización de las defensas del huésped, destrucción tisular y respuesta inflamatoria local o generalizada. En las intoxicaciones la fase inicial es la colonización por una cepa toxicogénica, seguida por la producción de la toxina, su absorción y la aparición de la enfermedad.

Los principales factores de virulencia de este microorganismo se basa en los componentes de su pared bacteriana, en la gran cantidad de enzimas y toxinas que produce y su capacidad, en determinadas circunstancias, de supervivencia intracelular.

**Identificación:** Se pueden utilizar pruebas bioquímicas relativamente sencillas (p. ej., reacciones positivas para la coagulasa, proteína A, nucleasa termoestable y fermentación de manitol) para diferenciar *S. aureus* y otros

estafilococos. La identificación de los estafilococos coagulasa-negativos resulta más complicada y exige el uso de sistemas comerciales diseñados para ello. No se pueden emplear estos métodos para identificar de forma directa los estafilococos presentes en muestras clínicas o detectados en un hemocultivo. Recientemente se ha superado esta limitación mediante la puesta a punto de un nuevo método de hibridación *in situ* fluorescente (FISH). Se aplican sondas artificiales marcadas con moléculas fluorescentes y específicas para *S. aureus* con el fin de diferenciar esta especie de los estafilococos coagulasa-negativos.

Se pueden utilizar los patrones de sensibilidad antimicrobiana (antibiogramas), los patrones bioquímicos (biotipaje o caracterización bioquímica), la sensibilidad a los bacteriófagos (fagotipaje) y el análisis de ácidos nucleicos con el propósito de caracterizar a las especies aisladas con fines epidemiológicos. Los antibiogramas y los biotipos se llevan a cabo en la mayor parte de los laboratorios para la identificación habitual de una cepa. Sin embargo, estas pruebas no tienen una gran capacidad de discriminación y tan sólo son útiles cuando dos cepas poseen un patrón de sensibilidad antibiótica o un perfil bioquímico diferente. El fagotipaje diferencia las cepas de estafilococos por su patrón de susceptibilidad a la lisis por una colección internacional de bacteriófagos específicos. Esta prueba únicamente se efectúa en laboratorios de investigación y ha sido sustituida en los estudios epidemiológicos por el análisis de ácidos nucleicos. El análisis del ácido desoxirribonucleico (ADN) genómico mediante electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE) u otras técnicas similares se han desarrollado

rápidamente hasta convertirse en la forma más sensible de caracterización de las cepas a nivel de especie y de subespecie.

Otros métodos de identificación utilizados en la actualidad son:

**Cultivo:** Las muestras clínicas se deben inocular en medios de agar enriquecidas complementados con sangre de carnero. Los estafilococos crecen rápidamente en los medios no selectivos, tanto aerobia como anaerobiamente, y se pueden apreciar colonias lisas de gran tamaño en el plazo de 24 horas. Como se ha mencionado anteriormente, las colonias de *S. aureus* adquieren gradualmente una coloración dorada, en especial cuando los cultivos se incuban a temperatura ambiente.

Casi todas las cepas de ***S. aureus*** y algunas cepas de estafilococos coagulasa -negativos producen hemólisis en el agar sangre de carnero. La hemólisis se debe sobre todo a citotoxinas, fundamentalmente la toxina A. Cuando la muestra contiene una mezcla de varios microorganismos (p. ej., una muestra respiratoria o de una herida), se puede aislar de forma selectiva *S. aureus* en un medio de agar complementado con cloruro sódico al 7,5% (el cual inhibe el crecimiento de la mayor parte de los microorganismos), y de manitol (fermentado por *S. aureus*, pero no por la mayoría de las restantes especies de estafilococos).

**Serología:** Los anticuerpos frente a los ácidos teicoicos de la pared celular están presentes en muchos pacientes con infecciones prolongadas por *S. aureus*. Los anticuerpos se desarrollan durante las 2 primeras semanas siguientes al inicio de la enfermedad y se detectan en la mayor parte de los pacientes aquejados de endocarditis estafilocócica. Sin embargo, esta

prueba es menos fiable en los pacientes con osteomielitis o portadores de heridas infectadas, ya que el foco de infección se encuentra secuestrado en estas localizaciones y los microorganismos no suelen estimular la respuesta inmunitaria humoral.

**Tratamiento:** Esta bacteria produce la enzima penicilinasas, pero hay que tomar en cuenta que está logrando un alto grado de tolerancia contra penicilinas resistentes a penilicinasas como la oxacilina, cloxacilina y dicloxacilina. Penicilina 4ª Generación (Meticilina), si no es resistente (SARM ***Staphylococcus aureus*** resistentes a Meticilina). Estos ***Staphylococcus*** resistentes a Meticilina son muy peligrosos ya que provocan multitud de infecciones nosocomiales (contraídas en el hospital) y son multiresistentes a gran cantidad de antibióticos.

**Resistencia:** ***Staphylococcus aureus*** posee resistencia mediante una beta lactamasa inducible que le confiere resistencia ante la penicilina, esta beta lactamasa está codificada en un plásmido presente en más del 90% de las cepas. La resistencia al óxido nítrico es una cualidad peculiar del ***Staphylococcus aureus***, capacidad que lo distingue de otros patógenos, incluyendo los comensales ***Staphylococcus epidermidis*** y ***Staphylococcus saprophyticus***. Esa resistencia se debe a que el microorganismo produce una enzima llamada lactato deshidrogenasa, que la faculta para tolerar el estrés causado por el radical del óxido nítrico. Esta observación se ha hecho en especies resistentes a la metilina como las que son susceptibles al antibiótico, así como en cepas hospitalarias como adquiridas en la comunidad.

**Valoración de desinfectantes por el Método dilución-neutralización.**

Los antisépticos y desinfectantes son sustancias químicas capaces de eliminar los microorganismos patógenos. Para que esta acción sea eficaz se debe desarrollar en un breve período de tiempo y su acción debe ser bactericida. Para valorar la actividad de un antiséptico o desinfectante, se determina su concentración mínima bactericida (CMB). Para ello los procedimientos más utilizados son los test in vitro cuantitativos con microorganismos en suspensión, y entre ellos el método dilución-neutralización, que se aplica para la valoración de antisépticos y desinfectantes para los que existe un neutralizante. La CMB es la mínima concentración de desinfectante ensayada capaz de reducir en 5 unidades logarítmicas ( $10^{-5}$ ) una suspensión de bacterias en cinco minutos de contacto con el desinfectante a 20°C.

### 3.10 CLASIFICACION TAXONOMICA. (5, 22)

#### *Myroxylon balsamum* (Bálsamo de El Salvador)



Figura Nº 7: Hojas y frutos del *Myroxylon balsamum*.

<b>Nombre Científico:</b>	<i>Myroxylon balsamum</i> variedad pereírae Royle Harms
<b>Nombre común:</b>	Bálsamo de El Salvador, Árbol de Bálsamo, Balsamito, Bálsamo de las indias, Bálsamo del Perú, Chichipale, Chirracá, Naba, Nabal, Paila, Palo de Bálsamo, Pidoreca, Cereipo, Guatemare.
<b>Reino:</b>	Vegetal
<b>División:</b>	Fanerógamas
<b>Sub-división:</b>	Angiospermas
<b>Clase:</b>	Dicotiledóneas

<b>Orden:</b>	Saphoreas o Saforeas
<b>Familia:</b>	Papilionáceas (Leguminosas)
<b>Sub-Familia:</b>	Fabaceae
<b>Género:</b>	Myroxylon
<b>Especie:</b>	Balsamum
<b>Variedad:</b>	Pereirae

### **DESCRIPCIÓN BOTÁNICA**

Árbol grande que crece en la llamada costa del Bálsamo, llamado así por ser el único lugar del país en que la especie crece de forma silvestre. Posee una raíz típica formada por una raíz principal que sobrepasa los diez metros de profundidad y raíces laterales o secundarias que permiten un buen anclaje y absorción de nutrientes y agua necesaria para producir la resina.

**El tallo** del bálsamo Salvadoreño tiene un tronco cilíndrico más o menos grueso alcanzando una altura de 25 a 30 mts., corteza delgada y áspera por carecer de corcho, oscura y espesa que es donde se deposita la resina. Al realizar el proceso de obtención de la resina se obtiene una corteza exprimida la cual se conoce como Estoraque, este es utilizado como un repelente natural de mosquitos y zancudos.

**Sus hojas** compuestas imparipinnadas y sus folíolos pequeños de 15 a 20 mm. de ancho y de 3 a 4 cms. de largo, lanceoladas, lustrosas de color oscuro, de peciolo corto y compuesto, cada ramita de 10 a 12 folíolos. Las hojas se caen en los meses de Diciembre a Febrero.

**Las flores** son zigomorfas, hermafroditas, reunidas en inflorescencias racemosas, son blancas, pequeñas y dispuestas en racimos sencillos en las extremidades de las ramas. El cáliz escapulado de 5 dientes poco marcados; la época de floración es en los meses de marzo a abril.

**El fruto** es una vaina aplanada, amarilla, de unos 7 cms. de largo y con dos aletas laterales de 2 a 3 cms. de ancho indehiscentes, reniforme muy aromáticas, envuelta en capas perispermicas adornadas con dos alas, angostas la del margen inferior y más ancha la del superior.

**La semilla** generalmente única, es reniforme, bastante aromática, blanca envuelta en dos capas donde se encuentra otro tipo de resina llamado bálsamo o balsamito. Son de tegumento delgado, cotiledones planos y convexos, formados a partir del fruto el cual tiene una o dos de estas que se forman en el final de la proyección laminar, en lado opuesto de la unión con la rama.

El sabor del fruto es amargo, quema fácilmente desprendiendo un perfume muy agradable.

### **COMPOSICIÓN QUÍMICA**

Las hojas, corteza y raíz contienen alcaloides, Glicosidos saponinicos, triterpenos, sesquiterpenlactonas y aceites esenciales. El bálsamo contiene de 25- 30% de material resinoso y 60 a 65% de aceite esencial (Cinameína). El 65% que contiene aproximadamente de Cinameína está formada principalmente por Benzoato de bencilo ( $C_{14}H_{12}O_2$ ), Cinamato de Bencilo ( $C_{16}H_{14}O_2$ ), Cinámato de cinamilo (estiracina)( $C_{10}H_{16}O_2$ ).

La resina está compuesta de Peruresinotanol, peruviol en forma de éster ( $C_{30}H_{22}O$ ), Ácido benzoico, Ácido Cinámico ( $C_9H_8O_2$ ), Vainillina 0.05% ( $C_8H_8O_3$ ),  $\alpha$  Nerolidol y  $\beta$  Nerolidol 3-5%, trazas de Cumarinas ( $C_{27}H_{26}O_4$ ).

### FARMACOLOGÍA Y ACTIVIDAD BIOLÓGICA

Los extractos etanólicos de las hojas y raíces, así como de extractos acuosos y etanólicos de corteza, demuestran actividad inhibidora contra ***Staphylococcus aureus***. El bálsamo del Perú es un protector local y rubefaciente. Tiene propiedades parasiticidas en ciertas enfermedades de la piel. Es un antiséptico y vulnerario que se aplica solo en soluciones alcohólicas o en forma de ungüento. Los derivados del bálsamo se usan en varias preparaciones farmacéuticas para el tratamiento de hemorroides, tales como supositorios Anusol® y ungüentos Wyanoid®.

Se ha encontrado que la resina del bálsamo posee actividad repelente de insectos, pero esta resina no posee una actividad larvicida, eso se demostró cuando se realizaron ensayos preliminares a 500 p.p.m con la resina del bálsamo contra las larvas del mosquito ***Aedes aegypti***, se expusieron a la resina diez larvas del ***Aedes aegypti*** a los 30 minutos no se observó ningún deceso, a las 24 horas no hay deceso de las larvas, comprobando que a esta concentración no presenta actividad larvicida, pudiendo tenerla a concentraciones mayores; la actividad repelente es debida a que enmascara el olor característico de los huéspedes, haciéndolos desagradables o poco atractivos para el insecto.

La información acerca de la actividad antibacteriana de esta especie reporta únicamente que las hojas, raíz y corteza presentan acción contra ***Staphylococcus aureus***.

#### **USOS MEDICINALES.**

En El Salvador se usa para la tos rebelde, bronquitis y para curar hongos. Para los indígenas era un curalotodo: anticatarral, antirreumático, golpes, heridas (aceite de bálsamo), y llagas. Para la tos rebelde se prepara una decocción de cascaras en dos tazas de agua, se agrega azúcar y se toma varias veces al día. Para curar hongos y heridas, se usa la resina del tronco del árbol, aplicándolo directamente sobre el área afectada.

El Bálsamo es muy importante porque su resina es parte activa en la composición de muchas preparaciones en el área farmacéutica se utiliza como principio activo para la elaboración de productos cicatrizantes que se usan en humanos y animales; también para la elaboración de productos para aliviar cólicos, dolores de estómago, dolores de muela, para aliviar problemas de las vías respiratorias como asma, bronquitis, tos; problemas de la piel como cicatrizantes de úlceras y heridas, dermatitis de contacto provocados por ácaros; se elaboran también productos como: expectorantes, supositorios, repelente para insectos y cremas para picaduras, tinturas, emulsiones, jarabes, etc.

Es un antiséptico y vulnerario que se aplica solo en soluciones alcohólicas o en forma de ungüento.

Industrialmente la Cinameína se usa en el área de perfumería y cosméticos, es insustituible como fijador de lociones y colonias; se emplea como aditivo a jabones, detergentes, cremas, shampoo y artículos para el baño.

En el área alimenticia se utiliza la Cinameína en pequeñas cantidades para dar sabor, principalmente se utiliza en bebidas alcohólicas y no alcohólicas, se usa también en postres, lácteos congelados, artículos de panadería, confites blandos, gelatinas y pudines sabores de chocolate, vainilla y gomas de mascar.

En cigarrerías o tabacaleras se usa para darle sabor al cigarrillo.

La semilla del bálsamo es macerada para obtener una tintura alcohólica llamada "Balsamito" se emplea como tónico estomacal a la cual se atribuyen propiedades medicinales que ayudan a la expulsión de cálculos urinarios, como antihistamínico, astringente en la eliminación de manchas y suavizante. La madera se utiliza como durmientes de ferrocarril y construcciones aéreas, así como en ebanistería (elaboración de muebles), torneados y pequeñas artesanías.

**TOXICIDAD:** La manipulación de la resina del bálsamo puede producir dermatitis e irritación. No debe ser ingerida internamente en grandes cantidades porque puede quemar e irritar el tracto digestivo.

***Simarouba glauca* DC (Aceituno). (5,23)**



**Figura Nº 8: *Simarouba glauca* DC.**

**Nombre científico:** *Simarouba glauca* DC.

**Nombres Comunes:** Aceituno, olivo, negrito, palo amargo, palo blanco,

**Reino:** Plantae.

**Phyllum:** Spermatophyta.

**Subphyllum:** Magnoliophytina.

**Clase:** Magnoliopsida.

**Subclase:** Rosidas.

**Orden:** Sapindales.

**Familia:** Simarubaceas.

**DESCRIPCION BOTANICA:**

Árbol pequeño o mediano, a veces de hasta 18 m; hojas de 20-50 cm, folículos 9-16, cuneados en la base, redondeados o agudos en el ápice, elíptico-lanceolados, elípticos u obovados, de 4-10 cm por 12-50 mm, glauco-papilosos en el envés; flores en panículas; cáliz de 1 mm, lóbulos redondeados y ciliados; pétalos de hasta 5.7 mm, ciliados en la base; frutos de 1.5-2 cm, elipsoidales, 2-acostillados. En bosques húmedos, a baja y mediana altitud.

**Forma:** Árbol caducifolio, de 15 a 20 m (hasta 30 m) de altura, con un diámetro a la altura del pecho de 30 a 80 cm.

**Copa / Hojas:** Copa irregular. Hojas alternas, pinnadas, de 10 a 40 cm de largo, incluyendo el pecíolo, compuestas por 8 a 16 folíolos de forma irregular, oblongos u oblanceolados, con el margen entero; glabros y carnosos; nervación central amarillenta.

**Tronco / Ramas:** Tronco derecho, fuste limpio de 8 m. Ramas ascendentes.

**Corteza:** Externa fisurada, pardo amarillenta a moreno grisácea. Interna de color crema amarillento cambiando a pardo, extremadamente amarga.

**Grosor total:** 12 a 30 mm.

**Flor(es):** Flores en panículas axilares y terminales laxas y amplias, de 20 a 30 cm de largo, glabras; flores actinomorfas, 8 a 9 mm de diámetro; cáliz verde, cupular; pétalos de color crema verdoso o crema amarillento.

**Fruto(s):** Drupas ovoides agregadas en grupos de 2 a 5, de 1.5 cm de largo, ligeramente angulosas, amarillo rojizas a rojas, muy astringentes cuando inmaduras, contienen una semilla.

**Semilla(s):** Las semillas son de 1.5 a 2 cm de largo.

**Sexualidad:** Dioica.

#### **USOS ETNOMEDICOS:**

En la República Dominicana, la planta entera cocida con leche de coco se usa para lavar la cabeza para eliminar piojos. La corteza es febrífuga en Costa Rica. Además, se usan los frutos en América Central para el tratamiento de malaria.

Los indígenas Bribri emplean la corteza en cocimientos para fortalecer la sangre y como vermífugo.

#### **COMPOSICION QUIMICA:**

Se reporta la presencia de alcaloides y cuasinoides en la planta. La semilla contiene lípidos, alcoholes triterpénicos, ésteres de esteroides y un éster del glaucarrubol, la glaucarrubina. El glaucarrubol es una pentahidroxilactona en C-20 (Moron, et al., 1966; Hegnauer, 1973; Monseru & Motte, 1983). Además, glaucarrubinona, glaucarrubol-15-O-β-D-glucopiranosido y glaucarrubolona; en el tejido de endocarpio lípidos: trioleína y otros glucósidos.

#### **FARMACOLOGIA Y ACTIVIDAD BIOLÓGICA:**

La glaucarrubina es un antiamebiano muy activo y relativamente bien tolerado, específico en las formas vegetativas y quísticas de *Entamoeba histolytica* (Duriez, et al., 1962; Paris & Moyses, 1981). Shepherd (1918) reportó curación en tres de los siete casos de amebiasis con extracto acuoso de esta planta, administrado por siete días por vía rectal.

La glaucarrubinona, in vitro, inhibe de manera significativa el crecimiento de ***Plasmodium falciparum*** a dosis de 0.006 mg/ml (Trager & Polonsky, 1981).

La especie muestra una actividad antimalárica sobre ***Plasmodium gallinaceum*** (Spencer, et al., 1947).

La maceración hidroalcohólica de la hoja de ***Simarouba glauca*** inhibió el crecimiento de ***Salmonella typhi*** y ***Shigella dysenteriae*** (Cáceres, et al., 1989).

La hoja administrada en infusión por vía intragástrica al conejo produce broncoconstricción (Cambar, 1989).

Las propiedades insecticidas pueden ser atribuidas a los derivados de la glaucarrubinona. Este causinoide presenta, en ***Locusta migratona***, una DL<sub>50</sub> de 4.5 mg por gramo de insectos, actividad comparable, o quizás mejor que la de los piretros. (Odjo, et al., 1981).

Philipson (1991) en la Universidad de Londres ha demostrado actividad antimalárica y antiamebica en frutos de ***Simarouba glauca***.

Extractos etanólicos de la corteza tienen actividad contra ***Staphylococcus aureus***.

## **CAPITULO IV**

### **DISEÑO METODOLOGICO.**

#### 4.0 DISEÑO METODOLOGICO.

##### **TIPO DE ESTUDIO:**

- Retrospectivo:** Se basó en estudios e investigaciones realizadas en el pasado.
- Prospectivo:** Se llevó a cabo un registro de la información obtenida en en función de los fenómenos ocurridos para ser aplicados en el futuro
- Experimental:** La investigación contiene una parte práctica que se realizó en las instalaciones de los Laboratorios de análisis fisicoquímicos y los Laboratorios de Microbiología (Laboratorio de Flujo Laminar y Laboratorio de Antibióticos) del Centro de Investigación y Desarrollo en Salud (CENSALUD) de la Universidad de El Salvador.
- Metodología:** La investigación se realizó en tres etapas:
- Investigación bibliográfica.
  - Investigación de campo.
  - Parte experimental.

### **Investigación bibliográfica.**

Se realizo en los siguientes lugares:

- Biblioteca Dr. Benjamín Orozco de la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador.
- Biblioteca Central de la Universidad de El Salvador.
- Biblioteca de la Universidad Salvadoreña Alberto Masferrer.
- Biblioteca de la Universidad Dr. José Matías Delgado.
- Biblioteca de la Universidad Don Bosco.
- Internet.

### **Investigación de campo.**

**Universo:** Jabones medicinales elaborados a partir de los extractos naturales con actividad antimicrobiana contra ***Staphylococcus aureus***.

**Muestra:** Jabones medicinales elaborados a partir de los extractos naturales obtenidos de las hojas secas y pulverizadas de ***Myroxylon balsamum*** y ***Simarouba glauca DC*** contra el ***Staphylococcus aureus***.

**Recolección de las especies vegetales:** Se seleccionaron todas aquellas hojas en buen estado (buen aspecto, sin picaduras de insectos) de ***Myroxylon balsamum*** (Bálsamo de El Salvador) provenientes de Chiltiupan, departamento de La Libertad y las hojas de ***Simarouba glauca DC*** (Aceituno) se recolectaron en el campus de la Universidad de El Salvador.

## 4.1 Parte experimental.

### 4.1.0 Tratamiento previo de las muestras vegetales:

A las hojas recolectadas se les aplicó un lavado con agua potable para eliminar toda suciedad, posteriormente se lavaron con agua destilada, fueron secadas al sol y pulverizadas.

### 4.1.1 Proceso de extracción en la especie vegetal <sup>(1)</sup>:

- Pesar 100g. de muestra seca y pulverizada.
- Transferir a un balón fondo plano de 500mL, agregar 300mL de agua destilada.
- Armar el aparato de reflujo y ajustar la temperatura a 70°C.
- Reflujar durante 2 horas.
- Dejar enfriar y filtrar la solución con papel Whatman #40.

**Nota:** Este proceso de extracción se aplicará a las hojas secas y pulverizadas de *Myxoxylon balsamum* y *Simarouba glauca DC*, las extracciones se realizaran por separado.

Análisis microbiológico de los extractos acuosos de ambas especies para determinar la actividad antimicrobiana de cada extracto por separado <sup>(30)</sup>.

### 4.1.2 Análisis microbiológico de los extractos acuosos de ambas especies para determinar la actividad antimicrobiana de cada extracto por separado. <sup>(30)</sup>

- Procedimiento para el Análisis Microbiológico.

**Suspensiones bacterianas.**

- Sembrar la cepa de *Staphylococcus aureus* en la superficie de un tubo de agar mantenimiento (TSA), incubar a 37°C. A las cepas se le dan 3 pasos de cultivo en agar mantenimiento, es decir que la operación descrita se realiza otras dos veces con intervalos de 18-24h (Rotular los tubos 1º, 2º y 3º día).
- Fundir agar recuento (TSA) para cada cepa contenidos en dos tubos de ensayo y mantener el medio de cultivo en baño termostatzado a 50°C.
- Arrastrar con el asa el cultivo obtenido del tubo 3 (tercer día) y colocarlo en un tubo estéril que contiene 10 mL de diluyente (triptona – sal), agitar hasta obtener una suspensión bacteriana homogénea.
- Ajustar la suspensión bacteriana (suspensión madre) midiendo en un espectrofotómetro a 620nm hasta obtener los valores de absorbancia 0.3-0.4 (celdas de cuarzo de 1cm) para cocos Gram positivos.

**Nota:** Realizar de 9-12 diluciones (1 mL en 9mL) partiendo de la suspensión madre para disminuir la concentración de la suspensión, diluir con solución salina / buffer proceder a la lectura a 620nm.

- De la ultima dilución realizada (suspensión de ensayo y ajustada 1:9), tomar un 1 mL y agregarlo en la placa que contiene 15mL de TSA fundido, homogenizar, mezclar con movimiento circular incubar 24h a

37°C. Pasado el tiempo realizar el conteo, la suspensión de ensayo ajustada debe contener  $1-3 \times 10^8$  bacterias/mL.

- A partir de la suspensión de ensayo ajustada, preparar diluciones seriadas, utilizando diluyente (Tryptona-sal) y tubos estériles (1, 2, 3, 4, 5, 6) agregar a cada tubo 9 mL de diluyente.
- Añadir con pipeta volumétrica 1 mL de suspensión de ensayo al tubo nº1 que contiene 9 mL de diluyente y agitar vigorosamente durante 5-10 segundos.
- A partir de la solución del tubo nº1 tomar con pipeta volumétrica 1 mL y transferirlo al tubo nº2 agitar vigorosamente durante 5-10 segundos.
- Tomar con una pipeta volumétrica 1 mL de tubo nº 2 y agregarlo al tubo 3 agitar vigorosamente durante 5-10 segundos (seguir el mismo procedimiento hasta el tubo nº6).
- La suspensión de ensayo (que contiene  $1-3 \times 10^8$  bacterias / ml) y los tubos de nº 5 y nº 6 se conservaran en baños termatizado a 20°C y el resto de los tubos se desecha.
- Tomar 1 mL de dilución del tubo nº6 ( $1-3 \times 10^2$  bacterias/ml) colocar en un tubo de agar recuento en sobre fusión a 50°C.
- Verter rápidamente el contenido del tubo nº6 en una placa petri, mezclar bien antes de la solidificación con movimientos circulares, sin que el agar alcance la tapa de la placa petri. Repetir la operación para obtener 2 placas de recuento.

- Dejar solidificar, invertir las placas e incubar al menos 48 horas a 37°C.
- Transcurrido este tiempo, se realiza el recuento de colonias en placas y se obtiene el valor medio de las dos placas.

### Ensayo del Neutralizante.

El procedimiento será el mismo para el extracto de ***Simarouba glauca DC.***

Extracto puro } de ***Myroxylon balsamun y***  
 } ***Simarouba glauca DC*** por separado

- Fundir el agar recuento (TSA) y mantener en sobre fusión en baño termostático de 45-50°C.
- Para cada neutralizante y/o cepa bacteriana se preparan 2 tubos que contienen:
  - 1 tubo A: 1 mL de agua destilada estéril.
  - 1 tubo B: 1 mL de extracto a concentración  $\frac{1}{5}$  de la máxima de ensayo (Extracto puro).
- Tomar en cuenta el tiempo utilizando un cronómetro y se realizarán las operaciones en los tubos siempre en el mismo orden, separando 20 segundos la misma operación en cada tubo.
- Añadir a cada tubo 1 mL de neutralizante A doble concentración (1/10). Agitar y mantener durante 10 minutos a 20°C.
- Transcurrido este tiempo, añadir de cada tubo 0.1 mL de la dilución bacteriana n°5 ( $2-6 \times 10^3$  bacterias /mL), agitar y mantener durante 5 minutos a 20°C.

- Tomar de cada tubo dos alícuotas de 1 mL y transferirlas a las placas petri, agregar 15 ml de agar TSA fundido a cada placa. (se harán dos placas del tubo A y 2 dos placas a los tubos B).
- Incubar al menos 48 horas a 37°C.
- Transcurrido el tiempo se realiza el recuento de las placas. Se obtiene el valor promedio de las dos placas controles en las que se le adiciono agua destilada(C) y el valor medio de las dos placas con el extracto (n).

#### **Interpretación de los resultados.**

Para que el neutralizante sea efectivo se tiene que cumplir que al menos el 50% de las células bacterianas sean protegidas es decir  $n \geq 0.5 C$ .

#### **Ensayo del extracto**

- Fundir en baño maría 4 tubos de agar recuento (TSA) y mantener en sobrefusión en baño termostatzado a 50°C.
- Preparar 2 tubos con 2.25 mL de neutralizante A concentración simple.
- Preparar 2 tubos con 0.9 mL de con concentración de extracto puro (controlar el tiempo, utilizar un cronometro y realizar las operaciones en los tubo siempre en el mismo orden como se ha señalado anteriormente distanciando 20 segundos la operación en cada tubo.
- Añadir 0.1 mL de la suspensión de ensayo ( $1-3 \times 10^8$  bacterias /ml) a cada tubo de extracto (puro), agitar y mantener durante 5 minutos a 20°C.

- Transcurrido este tiempo, tomar 0.25 mL de cada tubo y añadirlo a un tubo con neutralizante (2.25 mL A concentración simple). Agitar y mantener durante 10 minutos a 20°C.
- Tomar de cada uno de estos tubos dos alícuotas de 1 mL, transferirlos a las placas petri, agregar 15 mL de TSA en cada placa (se harán dos placas el extracto puro).
- Incubar al menos 48horas a 37°C.
- Transcurrido ese tiempo se realizaran el recuento de colonias en placas. Se obtiene el valor medio de las dos placas de cada concentración de extracto (d).

#### **Interpretación de los resultados.**

Para que cada concentración del extracto sea bactericida se tiene que producir una reducción de  $10^5$  en el número de células bacterianas es decir  $d \leq C/10$ .

**Nota:** Se hará el mismo procedimiento para los jabones conteniendo los extractos a diferentes volúmenes: 10 mL, 20 mL, 30 mL).

#### **4.1.3 Método microbiológico de Kirby Bahuer.**

##### **Preparación del inóculo**

Método del medio de cultivo liquido

- Tomar de 3 a 5 colonias de placas de cultivo de 18 a 24 horas y sembrar en 5 mL de medio liquido tripticasa soja e incubar a 35 °C durante 2 a 5 horas hasta conseguir una turbidez de  $10^5$ , si la turbidez es superior ajustar con solución salina estéril.

### **Inoculación de las placas.**

- Antes de que transcurran 15 minutos de haber ajustado el inóculo, introducir un hisopo estéril dentro de la suspensión y al retirarlo, rotar varias veces contra la pared del tubo por encima del nivel del líquido con la finalidad de eliminar el exceso del inóculo.
- Inocular las placas con Agar Mueller Hinton completamente sin dejar ninguna zona libre esto se consigue deslizando el hisopo por la superficie de Agar 3 veces rotando la placa unos 60 grados cada vez y pasándola por último por la periferia del Agar para conseguir una siembra uniforme, dejar secar de 3 a 5 minutos antes de depositar los cilindros.

### **Dispensación de los cilindros.**

- Colocar los cilindros con pinzas estériles y presionarlos ligeramente sobre la superficie del Agar, colocarlos a más de 15 mm del borde de la placa, llenar los cilindros con los extractos de *Myroxylon balsamum* y *Simarouba glauca DC* utilizando pipetas Pasteur estériles.
- Llevar simultáneamente un blanco (etanol o agua destilada dependiendo del tipo de extracto) en el caso del extracto etanólico descarta la posibilidad de que el etanol sea efectivo contra el *Staphylococcus aureus*.
- Incubar a 37° C por 24 horas.
- Pasado el tiempo de incubación retirar los cilindros cada una de las placas y medir el halo formado.

#### 4.1.4 Elaboración de 6 Pre-formulaciones de base jabonosa en barra:

Se elaboraron seis formulaciones de base jabonosa en barra variando la materia prima saponificable (grasas de origen animal y origen vegetal); materia prima saponificante; conservadores y humectantes dentro de cada formulación.

**Cuadro N° 1:** Función de cada Materia Prima dentro de cada Pre-formulación.

<b>MATERIAS PRIMAS</b>	<b>CONCENTRACION (%)</b>	<b>FUNCION</b>
Sebo de res.	Determinada para cada formulación.	Materia Prima Saponificable.
Aceite de coco.	Determinada para cada formulación.	Materia Prima Saponificable.
Aceite de maíz.	Determinada para cada formulación.	Materia Prima Saponificable.
Glicerina.	2 – 6	Agente Humectante.
Hidróxido de Potasio 50° Bé	Determinada según cantidad de Materia Prima saponificable.	Materia Prima Saponificante.
Hidróxido de Sodio.	Determinada según cantidad de Materia Prima saponificable.	Materia Prima Saponificante.
Metilparabeno.	0.15 - 0.20	Conservador.
Propilparabeno.	0.01 – 0.05	Conservador.
Agua libre de CO <sub>2</sub>	La necesaria para cada formulación.	Disolvente.

**Cuadro N° 2:** Pre-formulación de la primera base jabonosa.

<b>MATERIA PRIMA</b>	<b>CANTIDAD PARA 100.00g.</b>	<b>CANTIDAD PARA 330.00g.</b>
Sebo de res.	48.00	158.40
Aceite de coco.	15.00	49.50
Glicerina.	4.40	14.52
Hidróxido de Potasio 50° Bé.	32.40	106.92
Metilparabeno.	0.18	0.59
Propilparabeno.	0.02	0.07

**Factor de corrección:**  $\frac{\text{g. totales de nueva fórmula.}}{\text{g. totales de fórmula actual}}$

g. totales de fórmula actual

**Factor de corrección= 3.3**

**Nota:** El agua libre de CO<sub>2</sub> de cada formulación se encuentra comprendida en la preparación de Hidróxido de Potasio 50° Bé por eso no se ve reflejada en la formulación.

**Cuadro N° 3:** Pre-formulación de la segunda base jabonosa.

<b>MATERIA PRIMA</b>	<b>CANTIDAD PARA 100.00g.</b>	<b>CANTIDAD PARA 330.00g.</b>
Aceite de coco.	76.00	250.80
Glicerina.	4.94	16.30
Hidróxido de Potasio 50° Bé.	18.86	62.24
Metilparabeno.	0.18	0.59
Propilparabeno.	0.02	0.07

**Cuadro N° 4:** Pre-formulación de la tercera base jabonosa.

<b>MATERIA PRIMA</b>	<b>CANTIDAD PARA 100.00g.</b>	<b>CANTIDAD PARA 330.00g.</b>
Aceite de maíz.	60.00	198.00
Glicerina.	4.40	14.52
Hidróxido de Potasio 50° Bé.	35.40	116.82
Metilparabeno.	0.18	0.59
Propilparabeno.	0.02	0.07

**Cuadro N° 5:** Pre-formulación de la cuarta base jabonosa.

<b>MATERIA PRIMA</b>	<b>CANTIDAD PARA 100.00g.</b>	<b>CANTIDAD PARA 330.00g.</b>
Sebo de res.	40.00	132.00
Aceite de coco.	13.00	42.90
Glicerina.	4.89	16.14
Hidróxido de Potasio 50° Bé.	24.59	81.15
Hidróxido de Sodio.	0.61	2.01
Metilparabeno.	0.18	0.59
Propilparabeno.	0.02	0.07
Agua libre de CO <sub>2</sub>	16.71	55.14

**Cuadro N° 6:** Pre-formulación de la quinta base jabonosa.

<b>MATERIA PRIMA</b>	<b>CANTIDAD PARA 100.00g.</b>	<b>CANTIDAD PARA 330.00g.</b>
Aceite de coco.	73.00	240.90
Glicerina.	4.25	14.03
Hidróxido de Potasio 50° Bé.	17.37	57.32
Hidróxido de Sodio.	0.18	0.59
Metilparabeno.	0.18	0.59
Propilparabeno.	0.02	0.07
Agua libre de CO <sub>2</sub> .	5.00	16.50

**Cuadro N° 7:** Pre-formulación de la sexta base jabonosa.

<b>MATERIA PRIMA</b>	<b>CANTIDAD PARA 100.00g.</b>	<b>CANTIDAD PARA 330.00g.</b>
Aceite de maíz.	57.00	188.10
Glicerina.	5.51	18.18
Hidróxido de Potasio 50° Bé.	31.87	105.17
Hidróxido de Sodio.	0.43	1.42
Metilparabeno.	0.18	0.59
Propilparabeno.	0.02	0.67
Agua libre de CO <sub>2</sub>	4.99	16.47

**Cuadro N° 8:** Pre-formulación de la séptima base jabonosa.

<b>MATERIA PRIMA</b>	<b>CANTIDAD PARA 100.00g.</b>	<b>CANTIDAD PARA 330.00g.</b>
Aceite de maíz	40.00	132.00
Sebo de res.	20.00	66.00
Glicerina.	2.56	8.44
Hidróxido de Potasio 50° Bé.	35.52	117.22
Hidróxido de Sodio.	0.86	2.84
Metilparabeno.	0.18	0.59
Propilparabeno.	0.02	0.07
Agua libre de CO <sub>2</sub>	0.86	2.84

#### **4.1.5 Procedimiento para purificar el Sebo de Res que se utilizó en la elaboración de las formulaciones. (2)**

- Pesar 400.0g. de Sebo de res, 20.0g. de Cloruro de Sodio (Sal común) en balanza granataria.
- Medir en una probeta 50 mL de agua destilada y transferir a un recipiente de acero inoxidable (vaso de precipitado de 250 mL) recipiente ``C``.
- Transferir los 400.0 g. de Sebo de res a un recipiente de acero inoxidable (vaso de precipitado 1000mL) recipiente ``A``, fundir en baño maría a una temperatura de 50 °C.
- En un recipiente de acero inoxidable (vaso de precipitado de 250mL) recipiente ``B`` adicionar 75mL de agua destilada y ebullición a una temperatura de 99.3 °C, adicionar el agua en ebullición en el

recipiente ``A`` y mezclar con agitación manual (agitador de vidrio) hasta que el agua se haya incorporado totalmente por un tiempo de 15 minutos.

- Adicionar los 20.00g. de Cloruro de Sodio (Sal común) y mezclar con agitación manual (agitador de vidrio) hasta completar la disolución de todo el Cloruro de Sodio (sal común). Tiempo de incorporación: 15 minutos.
- Mantener la mezcla anterior en calentamiento por 30 minutos a una temperatura de 60 °C.
- Adicionar los 50mL de agua destilada a temperatura ambiente contenida en el recipiente de acero inoxidable (vaso de precipitado) recipiente ``C`` y mezclar con agitación manual (agitador de vidrio) hasta completar la incorporación. Tiempo de incorporación: 10 minutos.
- Retirar el recipiente ``A`` del baño maría, dejar reposar por un tiempo de 3 horas, hasta que toda la grasa se separe de las impurezas (tierra, pelos, impurezas solubles en agua).
- Separar la grasa purificada del recipiente ``A`` de acero inoxidable y descartar las impurezas sedimentadas.

**Nota:** La grasa separada es la grasa purificada (Sebo de res purificado).

#### 4.1.6 Técnica general de elaboración de la base jabonosa<sup>(18)</sup>

- Limpiar y sanitizar el área de trabajo (Ver anexo 12).
- Lavar la cristalería a utilizar.
- Realizar requisición de materia prima, material y equipo.
- Pesar materias primas solidas: Sebo de res, Metilparabeno, Propilparabeno, Hidróxido de Sodio, Hidróxido de Potasio.
- Pesar líquidos: Aceite de coco, aceite de maíz, glicerina agua libre de CO<sub>2</sub>.
- Lubricar moldes de acero inoxidable y moldes plásticos con aceite de maíz.
- En un recipiente ``A`` de acero inoxidable (vaso de precipitado) con capacidad de 1000mL. proceder a preparar 500mL. de agua libre de CO<sub>2</sub>, (ver anexo N° 3): disolver 3.54g. de Metilparaben, a temperatura de ebullición de 99.3°C, tapan el agua preservada con vidrio de reloj y dejar enfriar a temperatura ambiente (25°C); adicionar cantidad correspondiente de glicerina y mezclar mecánicamente (agitador de vidrio) hasta completa incorporación. Tiempo de incorporación: 5 minutos.
- Preparar la solución de KOH 50°Bé (solución de Hidróxido de Potasio 50 grados Baumé), en balones volumétricos de 250.0 mL, 100.0 mL y 10.0 mL, adicionar la cantidad de KOH (Hidróxido de Potasio), calculada respectivamente para cada volumen a preparar (ver anexo N° 4), adicionar el agua libre de CO<sub>2</sub> preservada, llevar a volumen,

hacer uso de baño de hielo; la solución preparada será almacenada hasta el momento de su uso, en un frasco plástico con capacidad para 400mL.

- En un recipiente plástico de 250.0 mL, adicionar 26.14mL de agua libre de CO<sub>2</sub> preservada y proceder a disolver 26.14g. de NaOH (Hidróxido de Sodio) con agitación manual (Llevar a cabo todo el procedimiento en baño de hielo, tomar precauciones necesarias), la solución preparada será almacenada hasta el momento de su uso en frasco plástico con capacidad para 100.0 mL. (La solución de preparará tomando en cuenta la solubilidad del NaOH donde: 1g. de NaOH es soluble en 1mL de agua fría.)
- Colocar en un recipiente ``B`` plástico (vaso de precipitado) con capacidad para 100.0 mL, en baño de hielo mezclar las cantidades respectivas a utilizar en cada formulación de solución de KOH 50°Bé y la solución de NaOH (ver anexo N° 4) (Adicionar la solución de NaOH sobre la de KOH), agitar manualmente (agitador de vidrio) hasta completa incorporación. Tiempo de incorporación 5 minutos.
- Colocar en baño maría un recipiente ``C`` de acero inoxidable (vaso de precipitado) con capacidad para 500.0 mL. Adicionar 0.07 g de Propilparaben y posteriormente adicionar las grasas y/o aceites de mayor a menor punto de fusión; proceder a fundir la fase oleosa, mezclando hasta completar la incorporación del propilparaben por un periodo de: 10 minutos; la temperatura de fusión es de 60 °C.

- Adicionar el contenido del recipiente ``B``, sobre el del recipiente ``C``, con agitación eléctrica a una velocidad de 700 RPM por un tiempo de 5 minutos.
- Inmediatamente verter todo el contenido del recipiente ``C`` en los moldes lubricados. Tiempo de moldeo es de 10 minutos.
- Tapar.
- Almacenar en lugar adecuado.
- Realizar monitoreo periódico (cada 8 días) para determinar el tiempo de maduración.
- De las 6 bases elaboradas elegir dos que cumplan con características de: consistencia adecuada, formación de espuma, pH, etc.

**Nota:** Esta técnica será aplicada para la elaboración de las siete formulaciones, solo se variara las cantidades de cada materia prima.

- Se reformuló para incorporar los tres volúmenes diferentes de cada extracto (10.0 mL, 20.0 mL, 30.0 mL) en la formulación que cumplió con las características determinadas.

#### **4.1.7 CONTROLES FISICOS Y QUIMICOS DEL PRODUCTO**

**TERMINADO.** (19,20).

##### **Determinación De pH:**

- Verificar la lectura del pHmetro utilizando buffer pH 4 y pH 7 y pH 10.
- Solubilizar 1.0 g del producto en 100mL de agua destilada y determinar el pH de la solución.

**Indice De Espuma:**

- Disolver en una probeta 1.0 g de jabón en 50 mL de agua. Agitar por quince minutos.
- Medir la cantidad de espuma producida.

**Color:**

- Anotar el color del producto terminado.

**Homogeneidad:**

- Colocar una gota del producto en una porción de papel glassin de 2 cm. de largo por 2 cm. de ancho.
- Extender con una espátula y observándolo a la luz, No se deben observar partículas .

**Untuosidad:**

- Colocar una pequeña cantidad del producto humedecido sobre la mano, extender y observar su adhesión.

**4.1.8 ANALISIS MICROBIOLÓGICOS EN PRODUCTO TERMINADO.****PRUEBA PREPARATORIA. (20)****Estandarización del microorganismo de prueba.**

- Sembrar microorganismo de Prueba (***Staphylococcus aureus***, ***Salmonella spp***, ***Pseudomona aeruginosa***, ***Escherichia coli***) en Agar inclinado e incubar a 37 °C por 24 h.
- Adicionar de 2-3 mL de de solución salina estéril y perlas de ebullición para arrastrar el medio de cultivo de la superficie.

- La suspensión que se obtiene se agrega a una botella de Roux que contiene 200 mL de Agar nutritivo, esparcir la suspensión sobre la superficie del medio e incubar a 35-37 °C por 24 h.
- Adicionar 15 mL de solución salina estéril y 3-4 perlas de ebullición y arrastrar el cultivo de la superficie.
- Pasar la solución a un Erlenmeyer y estandarizar el microorganismo en espectrofotómetro a una  $\lambda=580$  nm.
- Llevar blanco (solución salina estéril) a 100% de Transmittancia (T).
- Tomar 0.1 mL de la suspensión con el microorganismo a un tubo que contenga 9 mL de solución salina y leer en Spectronic a una  $\lambda=580$  nm y llevar a una T (transmittancia) de 25%.
- Diluir o concentrar la solución para obtener el 25% de T (transmittancia).
- A esta suspensión estandarizada realizar diluciones hasta obtener una concentración  $10^{-3}$  (1:1000) en buffer fosfato pH 7,2.
- Tomar 1 mL de esta dilución  $10^{-3}$  del inóculo y agregar a 3 tubos que contengan 9 mL de caldo lactosado e incubar a una temperatura de 30 a 35 °C.
- Si no hay crecimiento realizar diluciones  $10^{-4}$ ,  $10^{-5}$  para poder trabajar en Límites Microbianos.

**Resultado:** Debe presentar crecimiento de los microorganismos inoculados al menos en la dilución de  $10^{-3}$ , de lo contrario, realizar más diluciones para poder trabajar con las pruebas de límites microbianos.

## RECuento TOTAL DE MICROORGANISMOS AEROBIOS

### (Método Vertido en placas). (20)

- Suspender 10g. de la muestra en 90mL de Medio líquido de Digerido de Caseína-Lecitina de Soja-Polisorbato 20 (dilución  $10^{-1}$ ).
- Mezclar con un agitador mecánico.
- Calentar a una temperatura de 45 °C si fuera necesario.
- Medir 10 mL de la suspensión de la muestra y disolver en 90mL de Medio líquido de Digerido de Caseína-Lecitina de Soja-Polisorbato 20 para obtener 100 mL (dilución  $10^{-2}$ ). Diluir aun más si fuera necesario en diluciones decimales de  $10^{-3}$ , para que 1 mL permita obtener entre 30 y 300 colonias. (Esta suspensión será usada para los demás procedimientos.)
- Pipetear 1 mL de cada una de las diluciones y transferir a dos placas de petri estériles; agregar inmediatamente, a cada placa, de 15 a 20 mL de Medio Agar Digerido de Caseína y Soya, TSA previamente fundido y enfriado a una temperatura aproximada de 45°C.
- Cubrir las placas de petri.
- Mezclar la muestra, inclinando ligeramente o rotando suavemente las placas sobre una superficie plana (en forma de ocho) y dejar que el contenido se solidifique a temperatura ambiente.
- Invertir las placas de petri e incubar durante 48 a 72 h a una temperatura de 30 a 35°C.

- Una vez finalizada la incubación, examinar las placas para verificar crecimiento de microorganismos.
- Contar el número de colonias y expresar el promedio de las dos placas en términos del número de microorganismos por g (UFC/g) de muestra.
- En caso de no recuperarse colonias microbianas de las placas que representan la dilución inicial (1:10) de la muestra, expresar los resultados como ``menor de 10 microorganismos por g o por mL de muestra''.

#### DETERMINACION DE AUSENCIA DE *Staphylococcus aureus*. (20)

- Suspender 10 g. de la muestra en 90mL de Medio líquido de Digerido de Caseína-Lecitina de Soja-Polisorbato 20 (dilución  $10^{-1}$ ).
- Mezclar con un agitador mecánico.
- Calentar a una temperatura de 45 °C si fuera necesario.
- Medir 10 mL de la suspensión de la muestra y disolver en 90mL de Medio líquido de Digerido de Caseína-Lecitina de Soja-Polisorbato 20 para obtener 100 mL (dilución  $10^{-2}$ ). Diluir aun más si fuera necesario en diluciones decimales de  $10^{-3}$ , para que 1 mL permita obtener entre 30 y 300 colonias.
- Medir 10 mL de la suspensión de la muestra y suspenderlo en Medio Líquido Digerido de Caseina y Soya, para obtener 100 mL, mezclar e incubar a una temperatura de 30 a 35°C durante 24 h.
- Examinar el medio para verificar el crecimiento y, si hubiera crecimiento utilizar un asa de inoculación para realizar estrías con

una porción del medio en la superficie del Medio Agar Baird-Parker, colocado en placas petri (realizar por duplicado).

- Cubrir las placas, invertirlas e incubar a una temperatura de 30 a 35°C por un tiempo de 24 h.
- Examinar las placas y comparar las colonias con las características enumeradas en la siguiente tabla:

**Cuadro Nº 9:** Características Morfológicas de *Staphylococcus aureus* en Medio Agar Selectivo.

<b>Medio Selectivo</b>	<b>Morfología Característica de las Colonias</b>
Medo Agar Baird-Parker	Negro, brillante, rodeado de zonas transparentes de 2 mm a 5mm.

**PRUEBA DE COAGULASA (para *Staphylococcus aureus*).**

- Con la ayuda de un asa de inoculación, transferir colonias sospechosas de la superficie del Medio Agar Baird-Parker a tubos individuales que contengan cada uno 0.5 mL de plasma de mamífero preferiblemente de conejo o caballo, con o sin aditivos.
- Incubar en un baño de agua a 37°C, examinando los tubos a las 3 h y sucesivamente a intervalos adecuados hasta las 24 h.
- Realizar las pruebas de los controles negativos y positivos con las muestras desconocidas.

**Nota:** Si no se observa ningún grado de coagulación, la muestra cumple con los requisitos para confirmar la ausencia de

***Staphylococcus aureus*.**

DETERMINACION DE AUSENCIA DE *Pseudomonas aeruginosa*. (20).

**Nota:** Se utilizará el mismo medio preparado para la determinación de ausencia de *Staphylococcus aureus* se procederá desde el numeral dos.

- Examinar el medio para verificar el crecimiento y, si hubiera crecimiento utilizar un asa de inoculación para realizar estrías con una porción del medio en la superficie del Medio Agar Cetrimida, cada uno de ellos colocado en placas petri.
- Cubrir las placas, invertirlas e incubar a una temperatura de 30 a 35°C por un tiempo de 24 h.
- Examinar las placas y comparar las colonias con las características enumeradas en la siguiente tabla:

**Cuadro Nº 10** Características morfológicas de *Pseudomona aeruginosa* en Medio Agar selectivo y de diagnostico.

<b>Medio Selectivo</b>	<b>Morfología Característica de las Colonias</b>	<b>Fluorescencia en luz UV</b>	<b>Prueba de Oxidasa</b>
Medio Agar Cetrimida	Generalmente verdoso	Verdoso	Positivo

PRUEBA DE OXIDASA Y DE PIGMENTOS (para *Pseudomona aeruginosa*).

**PRUEBA DE PIGMENTOS:**

- Examinar la superficie estriada en Agar Cetrimida bajo luz UV, para determinar si hay fluorescencia colonias presentes.

**PRUEBA DE OXIDASA:**

- Una vez que haya tenido lugar el crecimiento de *Pseudomonas aeruginosa*, colocar o transferir las colonias a tiras o discos de papel filtro que tenga impregnado previamente con Diclorohidrato de N,N-Dimetil-p-Fenilendiamina.
- No debe de aparecer un color rosado que se torna a violeta para que la muestra cumpla con los requisitos de la prueba para determinar la ausencia de *Pseudomona aeruginosa*.

**DETERMINACION DE AUSENCIA DE *Salmonella spp.*(20)**

- Suspender 10g. de la muestra en 90mL de Caldo Lactosado (dilución  $10^{-1}$ ).
- Mezclar con un agitador mecánico.
- Calentar a una temperatura de 45 °C si fuera necesario.
- Medir 10 mL de la suspensión de la muestra y disolver en 90mL de Caldo Lactosado para obtener 100 mL (dilución  $10^{-2}$ ). Diluir aun más si fuera necesario en diluciones decimales de  $10^{-3}$ , para que 1 mL permita obtener entre 30 y 300 colonias.

**Nota:** Se trabajará con la suspensión realizada en el numeral 3 del procedimiento de recuento total de microorganismos aerobios.

- Medir 10 mL de la suspensión de la muestra y adicionar a 90 mL de Medio Líquido de Lactosa para obtener 100 mL, mezclar e incubar a una temperatura de 30 a 35°C durante 24 h.
- Examinar el medio para verificar el crecimiento, si hubiera crecimiento, mezclar agitando suavemente (conservar el contenido del Medio Líquido de Lactosa).

#### PRUEBA PARA *Salmonella spp.*

- Pipetear porciones de 1 mL del Medio Líquido de Lactosa y transferir a tubos de ensayo que contengan 10 mL de Medio Rapapport y Medio Líquido de Tetrionato, mezclar e incubar a una temperatura de 30 a 35°C durante 12 a 24 h.
- Con la ayuda de un asa de inoculación tomar una porción de los medios Rapapport y Tetrionato y realizar estrías sobre la superficie del Agar Xilosa Lisina Desoxicolato y del Agar Sulfito de Bismuto contenido en placas petri.
- Tapar, invertir las placas e incubar a una temperatura de 30 a 35 °C durante 12 a 24 h.
- Al examinar las placas, si no presentan colonias conformes a la descripción dada en la tabla N° 3, la muestra cumple con los requerimientos para la prueba de ausencia del género Salmonella, de lo contrario proceder con una identificación adicional.

- Transferir colonias sospechosas representativas individualmente con un alambre de inoculación a un tubo inclinado de Medio Agar Triple Azúcar-Hierro (TSI), estriando primero la superficie inclinada y luego clavar bien el alambre por debajo de la superficie.
- Incubar a una temperatura de 30 a 35 °C durante 12 a 24 h.
- Examinar. Ninguno de los tubos debe presentar superficies alcalinas (rojas) y fondos ácidos (amarillos), (con o sin ennegrecimiento concomitante de los fondos debido a la producción de sulfuro de Hidrógeno).

**Cuadro Nº 11:** Características Morfológicas de *Salmonella spp* en Agar selectivo.

<b>Medio Selectivo</b>	<b>Morfología Característica de las Colonias</b>
Medio Agar Xilosa Lisina Desoxicolato	De color rojo, con o sin centros negros
Medio Agar con Sulfito de Bismuto	De color negro o verde

DETERMINACION DE AUSENCIA DE *Escherichia coli*. (20)

**Nota:** Usar la misma suspensión utilizada en el numeral uno de la determinación de ausencia de *Salmonella spp*.

- Con la ayuda de un asa de inoculación, realizar estrías con una porción del Medio Líquido de Lactosa sobre la superficie del Medio Agar McConkey.
- Cubrir las placas, invertirlas e incubar a una temperatura de 30 a 35 °C durante 12 a 24 h.

- Examinar las placas. Si no presentan colonias conformes a la descripción dada en la tabla N° 4, la muestra cumple con los requerimientos para la prueba de ausencia de ***Escherichia coli***, de lo contrario proceder con una identificación adicional.
- Transferir colonias sospechosas representativas individualmente con un asa de inoculación a la superficie de Medio Agar Levine con Eosina-Azul de metileno (EMB) colocado en cajas de petri.  
**NOTA:** Se debe transferirse un número grande de colonias, dividir la superficie de cada placa en cuadrantes y sembrar cada uno de ellos con colonia diferente.
- Cubrir las placas, invertirlas e incubar a una temperatura de 30 a 35 °C durante 12 a 24 h.
- Examinar las placas y ninguna de las colonias debe exhibir un brillo metálico característico bajo luz reflejada ni presentar una apariencia negro azulada bajo luz transmitida, si lo presentan la muestra no cumple con la prueba de ausencia de ***Escherichia coli***.<sup>(20)</sup>

**Cuadro N° 12:** Características Morfológicas de ***Escherichia coli*** en Medio Agar McConkey y EMB

Medio de cultivo	Morfología Característica de las Colonias
Agar McConkey	De color rojo ladrillo, pueden tener una zona de bilis precipitada alrededor
EMB	Colonias color verde-violeta oscuro metálico.

### **Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras (Método Placa) (20).**

**Nota:** Usar la misma suspensión utilizada en la

determinación de ausencia de *Staphylococcus aureus*.

- Medir 10 mL de la suspensión de la muestra y disolver en solución amortiguadora de Fosfato pH 7.2 para obtener 100 mL. realizar 2 aun diluciones más, para que 1 mL permita obtener entre 30 y 300 colonias.
- Pipetear 1 mL de la dilución final y transferir a dos placas de petri estériles; agregar inmediatamente, a cada placa, de 15 a 20 mL de Medio Agar Papa Dextrosa, previamente fundido y enfriado a una temperatura aproximada de 45°C.
- Cubrir las placas de petri.
- Mezclar la muestra, inclinando ligeramente o rotando suavemente las placas y dejar que el contenido se solidifique a temperatura ambiente.
- Invertir las placas de petri e incubar durante 5-7 días.
- Una vez finalizada la incubación, examinar las placas para verificar crecimiento de microorganismos.
- Contar el número de colonias y expresar el promedio de las dos placas en términos del número de microorganismos por g. de muestra.
- En caso de no recuperarse colonias microbianas de las placas que representan la dilución inicial (1:10) de la muestra, expresar los resultados como “menor de 10 microorganismos por g. de muestra”.

## **CAPITULO V**

### **RESULTADO Y DISCUSION DE RESULTADOS**

## 5.0 RESULTADOS Y DISCUSION DE RESULTADOS.

Las hojas secas y pulverizadas de las especies en estudio: ***Simarouba glauca DC*** y ***Myroxylon balsamum*** se utilizaron para obtener los extractos acuosos empleando extracción por reflujo.

Por ser un extracto acuoso se analizó la actividad antimicrobiana el mismo día de la extracción utilizando el método Dilución-Neutralización.

Los resultados obtenidos se presentan en el siguiente cuadro:

**Cuadro N° 13:** Análisis antimicrobiano del extracto de ***Simarouba glauca DC*** y ***Myroxylon balsamum*** por método Dilución-Neutralización.

Análisis	Especificaciones para estandarizar el <b><i>Staphylococcus aureus.</i></b>	Resultados
Estandarización del <b><i>Staphylococcus aureus.</i></b>	1-3 x 10 <sup>2</sup> UFC	>1-3 x 10 <sup>2</sup> UFC
Ensayo del Neutralizante.	n ≥ 0.5 C	No Conforme
Ensayo del Antiséptico.	d ≤ (C/10)	No Conforme

Para la realización del método Dilución-Neutralización <sup>(11)</sup>, se necesita estandarizar al ***Staphylococcus aureus*** obteniendo una suspensión bacteriana con una absorbancia entre 0.300 – 0.400 nm a una longitud de onda de 620nm, lo que corresponde a una concentración de 1-3 x 10<sup>2</sup> UFC, seguidamente se realizó el ensayo del Neutralizante y otro ensayo del Antiséptico, esto se realiza con el propósito de determinar la efectividad de los extractos (antisépticos) frente al ***Staphylococcus aureus*** previamente

estandarizado. Según los resultados obtenidos en el Cuadro N° 13, en la estandarización del *Staphylococcus aureus* las UFC son mayores a las especificadas en el método, por lo consiguiente al realizar el ensayo del Neutralizante que especifica que  $n \geq 0.5 C$  donde  $n$  es el valor medio de colonias contenidas en las placas con antiséptico (extracto) y  $C$  es el valor medio de las placas que contienen agua destilada; para que el antiséptico sea efectivo el 50% de las células bacterianas sean protegidas es decir que  $n \geq 0.5 C$ . En el ensayo del antiséptico el número de UFC obtenidas en cada ensayo son No Conformes según la especificación:  $d \leq (C/10)$ , donde  $d$  corresponde al valor medio de las placas de cada de extracto y  $C$  es el valor medio de las células bacterianas en las placas que contienen agua destilada; para que cada concentración de extracto sea bactericida se tiene que producir una reducción de  $10^5$  en el número de células bacterianas es decir  $d \leq (C/10)$ .

Por ser un extracto acuoso existe la posibilidad de que el extracto se contamine más fácilmente por la presencia de microorganismos en el ambiente.

Se llevó a cabo nuevamente la extracción por reflujo acuoso de ambas especies en estudio, teniendo en cuenta la esterilización de dichos extractos utilizando para ello el método de filtración por membrana y llevando a cabo todo el procedimiento en una cámara de flujo laminar para evitar todo tipo de contaminación.

Los extractos acuosos de ambas especies fueron analizados utilizando el método Dilución-Neutralización, simultáneamente se realizaron pruebas de

ausencia de Microorganismos aerobios y ausencia de mohos y levaduras, para determinar si los extractos obtenidos están contaminados.

Los resultados obtenidos en el método Dilución-Neutralización son los mismos presentados en el Cuadro N° 13 demostrando así que el método Dilución-Neutralización no es el adecuado para el análisis de ambos extractos.

Las pruebas de ausencia de Microorganismos aerobios y ausencia de Mohos y Levaduras se presentan a continuación:

**Cuadro N° 14:** Análisis de ausencia de Microorganismos aerobios y ausencia de Mohos y Levaduras.

Extracto acuoso.	Especificaciones para Microorganismos aerobios.	Resultados.	Especificaciones para mohos y levaduras.	Resultados.
<i>Simarouba glauca DC</i>	< 10 m.o /mL de Muestra.	Conforme.	$\leq 10^2$ UFC	Conforme.
<i>Myroxylon balsamum</i>	< 10 m.o /mL de Muestra.	Conforme.	$\leq 10^2$ UFC	Conforme.

Los resultados obtenidos en el Cuadro N° 14 demuestran que los extractos acuosos obtenidos, están libres de toda posible contaminación microbiana.

Por los resultados obtenidos en el cuadro 13 y 14 se decidió cambiar el método de análisis utilizando el método microbiológico de Kirby Bahuer, tomándose como parámetro el promedio de los diámetros de inhibición de dos antibióticos empleados contra el *Staphylococcus aureus*: metacilina

( $\geq 14$ mm) y oxacilina ( $\geq 13$ mm), analizando así los extractos acuosos de ambas especies por separado y además se analizó una mezcla de extracto de ambas especies en una proporción de 1 a 1 obteniendo los siguientes resultado:

**Cuadro Nº 15:** Diámetros de inhibición presentados por los extractos acuosos de *Simarouba glauca DC* y *Myroxylon balsamum* y una mezcla en proporción 1:1 de ambas especies.

Extracto	Especificación (Diámetro de inhibición)	Resultado.
<i>Simarouba glauca DC</i>	$\geq 14$ mm.	No conforme.
<i>Myroxylon balsamum</i>	$\geq 14$ mm.	No conforme.
Mezcla en proporción 1:1 de ambas especies.	$\geq 14$ mm.	No conforme.

Los resultados obtenidos en el análisis antimicrobiano empleando el método de Kirby Bahuer no cumplen con las especificaciones consideradas ya que el halo de inhibición formado es menor al especificado para el método; demostrando así que el extracto acuoso obtenido por reflujo no posee actividad antimicrobiana contra el *Staphylococcus aureus*, por lo tanto se cambió el método de extracción, empleando extracción etanólica y extracción hidroalcohólica por maceración, utilizando para ello etanol con un grado alcohólico de 90° en ambas extracciones ; utilizando para la extracción

hidroalcoholica una proporción de: 30:70 (30mL de agua destilada y 70mL de etanol).

En las extracciones etanólicas se varió el tiempo de maceración 24h, 48h, 72h para así determinar con que tiempo de maceración se obtiene un mayor halo de inhibición con los diferentes extractos obtenidos; en el caso de la extracción hidroalcoholica solo se macero durante un periodo de 24 horas.

Se analizaron los extractos etanólicos obtenidos a diferentes tiempos de maceración de ambas especies por separado por el método de Kirby Bahuer y se analizó una mezcla de los extractos de ambas especies empleando una proporción de 1:1; y con ello determinar si la mezcla de ambas especies potencian el efecto antimicrobiano contra el ***Staphylococcus aureus*** que posee cada especie por separado; obteniendo así los siguientes resultados:

**Cuadro N° 16:** Diámetro de inhibición presentado por los extractos etanólicos a los diferentes tiempos de maceración de *Simarouba glauca DC* y *Myroxylon balsamum* y una mezcla en proporción 1:1 de los extractos de ambas especies por el método de Kirby Bahuer.

Tiempo de maceración	Extracto etanólicos de:	Especificación del halo de inhibición.	Resultado
24 horas.	<i>Simarouba glauca DC</i>	≥14mm.	17mm.
	<i>Myroxylon balsamum</i>	≥14mm.	15mm.
	<i>Simarouba glauca DC</i> + <i>Myroxylon balsamum</i>	≥14mm.	12mm.
	Blanco (etanol).	0 mm.	Conforme.
48 horas.	<i>Simarouba glauca DC</i>	≥14mm.	No conforme
	<i>Myroxylon balsamum</i>	≥14mm.	No conforme
	<i>Simarouba glauca DC</i> + <i>Myroxylon balsamum</i>	≥14mm.	No conforme
	Blanco (etanol).	0 mm.	Conforme.
72 horas.	<i>Simarouba glauca DC</i>	≥14mm.	No conforme
	<i>Myroxylon balsamum</i>	≥14mm.	No conforme
	<i>Simarouba glauca DC</i> + <i>Myroxylon balsamum</i>	≥14mm.	No conforme
	Blanco (etanol).	0 mm.	Conforme.

Los datos reflejados en el cuadro N° 16 indican que el extracto macerado por un período de 24 horas es el que presenta el mayor halo de inhibición según las especificaciones, llevando simultáneamente placas control de alcohol

etílico (blanco) dando resultados conformes, descartando así la posibilidad de que el alcohol etílico inhiba al *Staphylococcus aureus*.

**Cuadro N° 17:** Diámetro de inhibición presentado por los extractos hidroalcohólicos de *Simarouba glauca DC*, *Myroxylon balsamum* y una mezcla en proporción 1:1 de ambas especies a un tiempo de maceración de 24 horas.

Extracto hidroalcohólico de:	Especificación del Halo de Inhibición:	Resultado.
<i>Simarouba glauca DC</i>	≥14mm.	14mm.
<i>Myroxylon balsamum</i>	≥14mm.	11mm.
<i>Simarouba glauca DC + Myroxylon balsamum</i>	≥14mm.	11mm.
Blanco (mezcla hidroalcohólica 30/70).	0 mm.	Conforme

Según los resultados obtenidos en los Cuadro N° 16 y N° 17; el extracto etanólico presenta un mayor actividad contra el *Staphylococcus aureus* frente extracto hidroalcohólico. Teniendo en cuenta que el extracto etanólico macerado por un período de 24 horas es quien presenta una mayor actividad, se procedió a concentrarlo por evaporación, llevándolo así hasta la mitad del volumen total obtenido en la maceración, para verificar si el extracto concentrado posee una mayor actividad contra el *Staphylococcus aureus*, los resultados se presentan en el siguiente cuadro:

**Cuadro N° 18:** Diámetro de inhibición presentado por los extractos etanólicos concentrados de *Simarouba glauca DC*, *Myroxylon balsamum* y una mezcla en proporción 1:1 de ambas especies a un tiempo de maceración de 24 horas.

Extracto etanólico concentrado de:	Especificación del Halo de Inhibición.	Resultado.
<i>Simarouba glauca DC</i>	≥14mm.	No conforme
<i>Myroxylon balsamum</i>	≥14mm.	No conforme
<i>Simarouba glauca DC + Myroxylon balsamum</i>	≥14mm.	No conforme
Blanco (etanol).	0 mm.	Conforme

Los datos obtenidos en el cuadro anterior demuestran que la mejor opción para la inhibición del *Staphylococcus aureus* es utilizar el extracto etanólico macerado por un período de 24 horas, el cual se incorporó en la base jabonosa seleccionada.

Se elaboraron las bases jabonosas utilizando cantidades descritas en las formulaciones 1, 2, 3, 4, 5, 6 y 7. Siguiendo la técnica general antes mencionada y tomando como parámetro el grado de aceptabilidad especificada en el manual de análisis de cosméticos Newburger's y la Farmacopea de los Estados Unidos USP 30. Los resultados obtenidos son los siguientes:

**Cuadro N° 19:** Resultados obtenidos en la elaboración de las base jabonosas.

<b>Pre-formulación</b>	<b>Resultados obtenidos.</b>	<b>Grado de aceptabilidad.</b>
Pre-formulación N° 1	Base jabonosa blanda.	No Conforme
Pre-formulación N° 2	Base jabonosa blanda, con glicerina sobrenadante; no solidifico en el periodo de maduración.	No Conforme
Pre-formulación N° 3	Base jabonosa blanda, con glicerina sobrenadante; no solidifico en el periodo de maduración.	No Conforme
Pre-formulación N° 4	Base jabonosa no homogénea, presenta grumos en la superficie.	No Conforme
Pre-formulación N° 5	Base jabonosa con glicerina sobrenadante, aspecto heterogéneo.	No Conforme
Pre-formulación N° 6	Base jabonosa con glicerina sobrenadante, aspecto heterogéneo.	No Conforme
Pre-formulación N° 7	Base jabonosa con consistencia homogénea y buena solidificación durante el periodo de maduración.	Conforme.

Los datos reflejados en el Cuadro N° 19 indican que las 6 Pre-formulaciones propuestas inicialmente no cumplen con el grado de aceptabilidad esperada, debido a que no se obtuvo la saponificación adecuada entre la materia prima saponificante y la materia prima saponificadora.

Se realizó una séptima Pre-formulación ajustando las cantidades de cada materia prima en base a los resultados obtenidos en las 6 Pre-formulaciones anteriores, llegando así a un punto equilibrio entre la materia prima saponificante y materia prima saponificadora siendo esta la adecuada por cumplir con las características especificadas en el manual de análisis de Cosméticos Newburger's y la Farmacopea de los Estados Unidos USP 30.

**Cuadro N° 20:** Cantidades utilizadas para la elaboración de los jabones con los tres volúmenes (10mL, 20mL, 30mL) extracto de *Simarouba glauca DC*.

<b>MATERIA PRIMA</b>	<b>CANTIDAD PARA 108.50g</b>	<b>CANTIDAD PARA 117.00g</b>	<b>CANTIDAD PARA 125.50g</b>
Extracto etanólicos de <i>Simarouba glauca DC</i>	8.50	17.00	25.50
Aceite de maíz	40.00	40.00	40.00
Sebo de res.	20.00	20.00	20.00
Glicerina.	2.56	2.56	2.56
Hidróxido de Potasio 50° Bé.	31.85	31.85	31.85
Hidróxido de Sodio.	0.86	0.86	0.86
Metilparabeno.	0.18	0.18	0.18
Propilparabeno.	0.02	0.02	0.02
Agua libre de CO <sub>2</sub>	4.53	4.53	4.53

**Cuadro N° 21:** Cantidades utilizadas para la elaboración de los jabones con los tres volúmenes (10mL, 20mL, 30mL) extracto de ***Myroxylon balsamum***.

MATERIA PRIMA	CANTIDAD PARA 108.40g	CANTIDAD PARA 116.80g	CANTIDAD PARA 125.20g
Extracto etanólicos de <b><i>Myroxylon balsamum</i></b> . (g)	8.40	16.80	25.20
Aceite de maíz	40.00	40.00	40.00
Sebo de res.	20.00	20.00	20.00
Glicerina.	2.56	2.56	2.56
Hidróxido de Potasio 50° Bé.	31.85	31.85	31.85
Hidróxido de Sodio.	0.86	0.86	0.86
Metilparabeno.	0.18	0.18	0.18
Propilparabeno.	0.02	0.02	0.02
Agua libre de CO <sub>2</sub>	4.53	4.53	4.53

Para la incorporación de cada extracto en la formulación se determinó la densidad (ver anexo 4) de cada uno, para conocer el peso en gramos de los diferentes volúmenes así:

Extracto de ***Simarouba glauca DC***: 10mL = 8.5g.

20mL = 17.0g.

30mL = 25.5g.

Extracto de: ***Myroxylon balsamum***: 10mL = 8.4g.

20mL = 16.8g.

30mL = 25.2g.

Los jabones elaborados fueron analizados a un día después de su fabricación para determinar que volumen de cada extracto presenta una mayor actividad antimicrobiana frente al ***Staphylococcus aureus***, obteniendo así los siguientes resultados:

**Cuadro N° 22:** Actividad antimicrobiana de los jabones fabricados con extractos etanólicos de ***Simarouba glauca DC*** y ***Myroxylon balsamum*** incorporando los diferentes volúmenes (10mL, 20mL, 30mL).

Jabón con extracto de:	Volumen de extracto incorporado.	Especificación del Halo de Inhibición.	Resultado.
<b><i>Simarouba glauca DC.</i></b>	10mL	≥ 14mm	13mm.
	20mL	≥ 14mm	12mm.
	30mL	≥ 14mm	12mm.
<b><i>Myroxylon balsamum.</i></b>	10mL	≥ 14mm	12mm.
	20mL	≥ 14mm	12mm.
	30mL	≥ 14mm	13mm.

Los resultados obtenidos no cumplen con las especificaciones indicadas, sin embargo los valores que se asemejan más a el valor especificado son los jabones que contienen 10mL de extracto etanólico de ***Simarouba glauca DC*** y 30mL de extracto etanólico de ***Myroxylon balsamum***, por lo que se decidió evaluar la actividad antimicrobiana de estos jabones, 15 días después de su fabricación para determinar si mantienen su actividad antimicrobiana contra el ***Staphylococcus aureus***.

La evaluación de la actividad antimicrobiana de los jabones fabricados fue analizada por el Laboratorio de Control de Calidad Microbiológico del Centro de Investigación y Desarrollo en Salud (CENSALUD) y los resultados obtenidos se pueden observar a continuación:

**Cuadro N° 23:** Evaluación antimicrobiana de los jabones de *Simarouba glauca DC* y *Myroxylon balsamum* después de 15 días de su fabricación.

Jabón con extracto de:	Volumen de extracto incorporado.	Especificación del Halo de Inhibición.	Resultado.
<i>Simarouba glauca DC.</i>	10mL	≥ 14mm	No Conforme
<i>Myroxylon balsamum</i>	30mL	≥ 14mm	No Conforme.

Los datos emitidos indican que el producto elaborado después 15 días de su fabricación pierde la actividad antimicrobiana, ya que el halo de inhibición presentado es menor de 14 mm (diámetro del halo de inhibición según la especificación) , lo que indica que el producto no es efectivo contra el *Staphylococcus aureus*.

**Cuadro N° 24:** Controles fisicoquímicos del producto terminado.

<b>Jabón de <i>Simarouba glauca DC.</i></b>	<b>Especificación para cada parámetro.</b>	<b>Resultado.</b>
pH	7.0-11.0	9.0
Índice de espuma.	3.0-8.0mL	4.0
Color.	Característico.	Verde.
Homogeneidad.	Consistencia uniforme.	Consistencia Uniforme.
Untuosidad.	Adherible a la piel.	Adherible a la piel.
<b>Jabón de <i>Myroxylon balsamum.</i></b>	<b>Especificación para cada parámetro.</b>	<b>Resultado.</b>
pH	7.0-11.0	8.5
Índice de espuma.	3.0-8.0mL	3.5
Color.	Característico.	Verde
Homogeneidad.	Consistencia uniforme.	Consistencia Uniforme.
Untuosidad.	Adherible a la piel.	Adherible a la piel.

El cuadro N° 24 demuestra que los jabones fabricados cumplen con los controles fisicoquímicos de productos terminados según las especificaciones descritas en el manual de análisis de cosméticos Newburger's y la Farmacopea de los Estados Unidos USP 30.

**Cuadro N° 25:** Análisis Microbiológico del producto terminado de ***Myroxylon balsamum***.

DETERMINACION	RESULTADOS	ESPECIFICACIONES
Recuento total de Bacterias Aeróbicas.	100 UFC/g	100 UFC/g
Recuento total de Hongos y Levaduras.	30 UFC/g	100 UFC/g
Detección de <b><i>Escherichia coli</i></b>	Ausencia.	Ausencia.
Detección de <b><i>Salmonella</i></b>	Ausencia.	Ausencia.
Detección de <b><i>Staphylococcus aureus</i></b>	Ausencia.	Ausencia.
Detección de <b><i>Pseudomona aeruginosa</i></b> .	Ausencia.	Ausencia.

**Cuadro N° 26:** Análisis Microbiológico del producto terminado de ***Simarouba glauca DC.***

DETERMINACION	RESULTADOS	ESPECIFICACIONES
Recuento total de Bacterias Aeróbicas.	50 UFC/g	100 UFC/g
Recuento total de Hongos y Levaduras.	30 UFC/g	100 UFC/g
Detección de <b><i>Escherichia coli</i></b>	Ausencia.	Ausencia.
Detección de <b><i>Salmonella</i></b>	Ausencia.	Ausencia.
Detección de <b><i>Staphylococcus aureus</i></b>	Ausencia.	Ausencia.
Detección de <b><i>Pseudomona aeruginosa</i></b> .	Ausencia.	Ausencia.

El análisis microbiológico en el producto terminado de ambas especies fue realizado por el personal del laboratorio de Control de Calidad Microbiológico del Centro de Investigación y Desarrollo en Salud (CENSALUD).

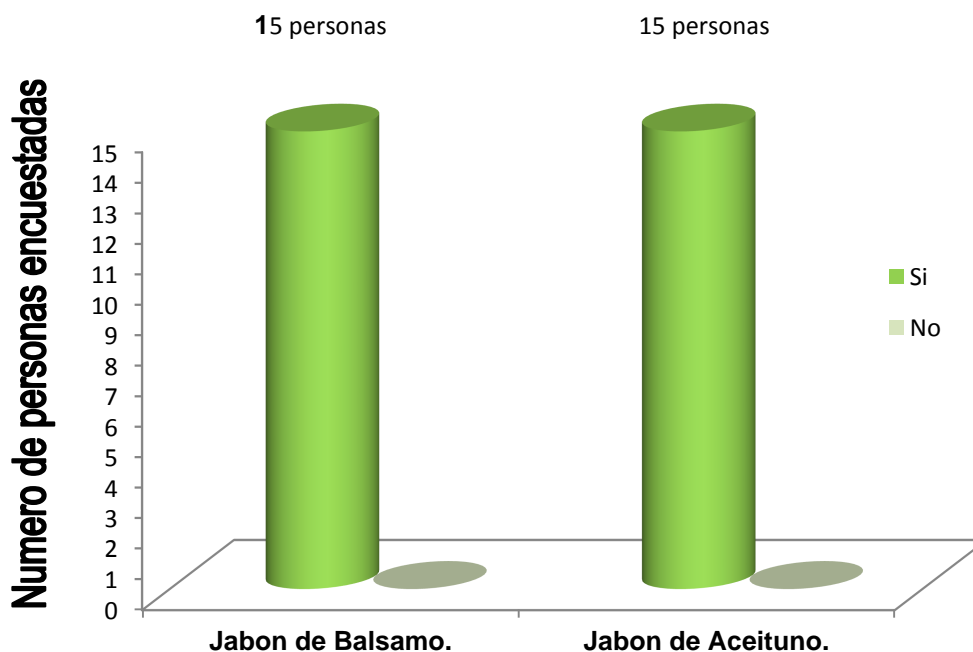
Según los resultados emitidos ambos productos cumplen con la normativa especificada, por lo tanto es apto para uso en humanos (ver anexo N° 10).

**Resultados de la encuesta realizada a 30 estudiantes de la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador:**

Quince estudiantes de la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador respondieron una encuesta para conocer su opinión acerca del jabón fabricado de *Myroxylon balsamum* (Bálsamo de El Salvador); de la misma forma otros quince nos dieron su opinión acerca del jabón fabricado de *Simarouba glauca DC* (Aceituno); los resultados son reflejados a continuación:

**Pregunta 1:**

¿Es aceptable la apariencia que posee el producto?



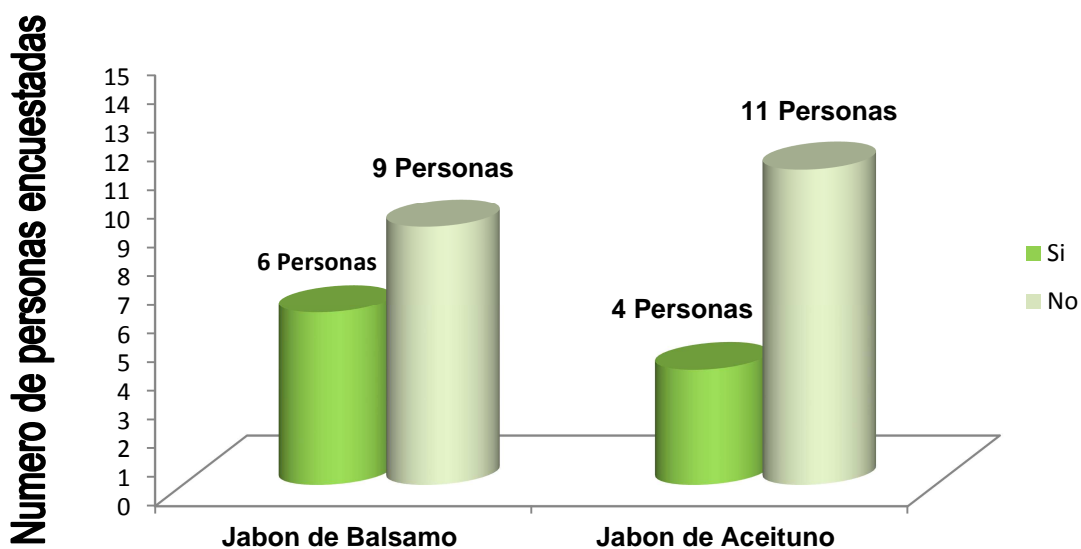
**Pregunta 2:**

¿Qué opina del color que posee el Jabón?

Jabón de Bálsamo ( <i>Myroxylon balsamum</i> )	Jabón de Aceituno ( <i>Simarouba glauca DC</i> )
Buena Presentación. (7 personas)	Buena Presentación. (9 personas)
Atractivo, llamativo. (7 personas)	Atractivo, llamativo (5 personas)
Color Homogéneo. (15 personas)	Color Homogéneo. (13 personas)

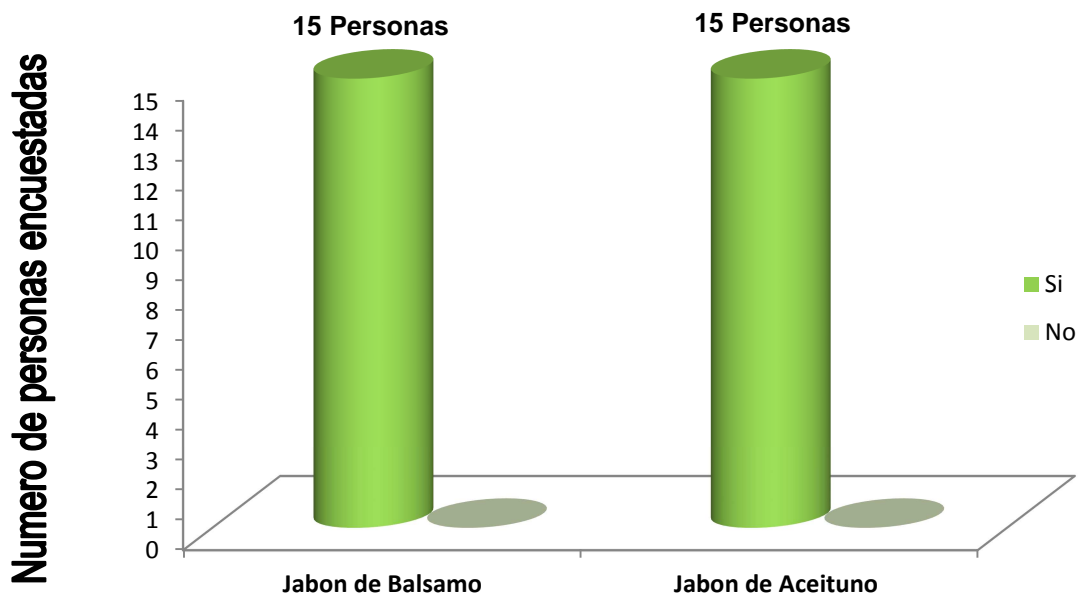
**Pregunta 3:**

¿Le agrado el olor que posee el producto?

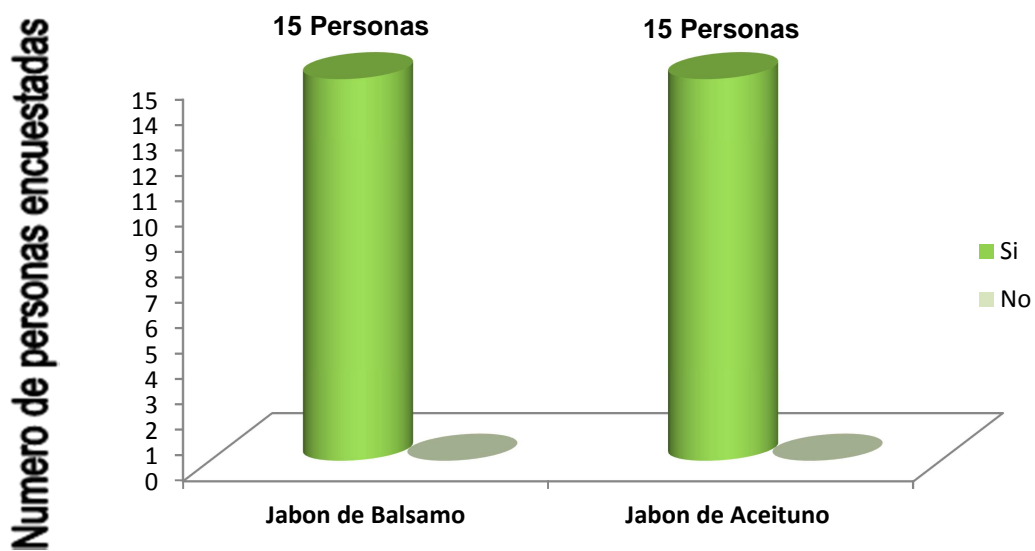


**Pregunta 4:**

Al hacer uso del jabón, ¿Dejo suave el área donde lo utilizó?

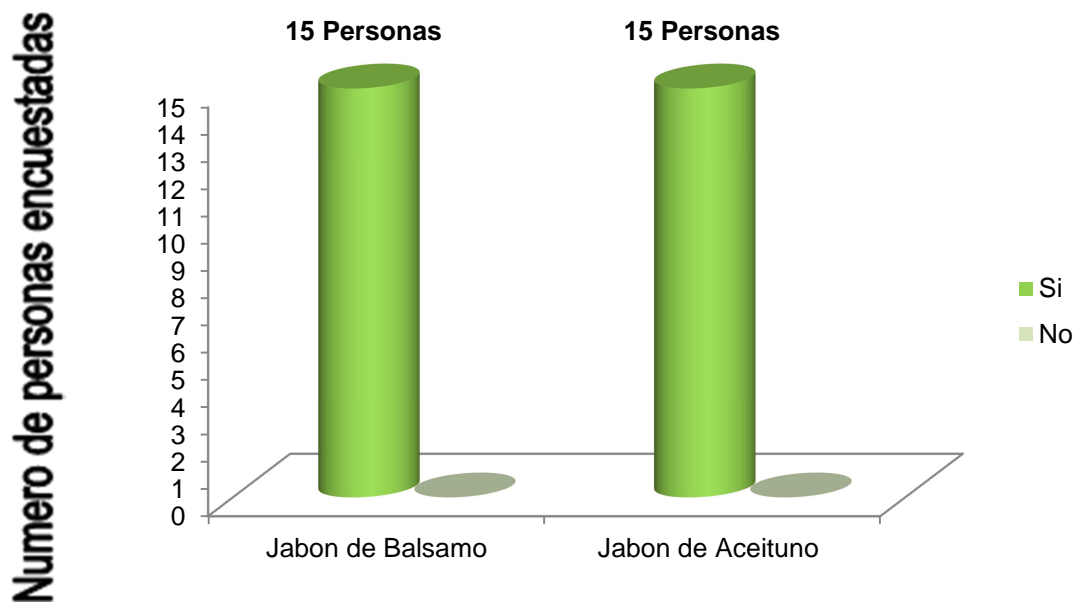
**Pregunta 5:**

¿El jabón presenta buena formación de espuma al utilizarlo?



**Pregunta 6:**

¿Compraría usted el producto?



Los jabones naturales elaborados con los dos extractos en estudio, tuvieron buena aceptación por parte de los estudiantes de la Facultad de Química y Farmacia con excepción del olor que estos poseen ya que por ser productos cosméticos medicinales no se les incorporó un correctivo de olor, por lo tanto el olor no fue de su agrado.

## **CAPITULO VI**

## **CONCLUSIONES**

## 6.0 CONCLUSIONES.

1. Al analizar la actividad antimicrobiana de los extractos acuosos de ***Simarouba glauca DC*** y ***Myroxylon balsamum*** los resultados obtenidos no cumplen con las especificaciones del método Dilución-Neutralización ya que al realizar el conteo de las Unidades Formadoras de Colonia en cada placa del ensayo del Neutralizante y del Antiséptico (extractos) se observó un crecimiento incontable de microorganismos.
2. Se utilizó el método microbiológico Kirby Bahuer en los extractos acuosos de ***Simarouba glauca DC*** y ***Myroxylon balsamum*** demostrando que posee poca actividad antimicrobiana contra el ***Staphylococcus aureus*** ya que el halo de inhibición presentado en cada placa fue menor del especificado por el método ( $\geq 14\text{mm}$ ).
3. Los extractos etanólicos de ***Myroxylon balsamum*** y ***Simarouba glauca DC*** obtenidos por maceración de 24 horas poseen poca actividad antimicrobiana contra el ***Staphylococcus aureus*** ya que presentaron un halo de inhibición cercano a lo especificado por el método ( $\geq 14\text{mm}$ ).
4. La pre-formulación de la séptima base jabonosa es la que presentó mejores características de calidad para ser utilizada en la fabricación de los jabones naturales, ya que cumple con las especificaciones del manual de análisis de cosméticos Newburger's y la Farmacopea de los Estados Unidos USP 30.
5. Los jabones que contienen 10mL de extracto etanólico de ***Simarouba glauca DC*** y 30mL de extracto etanólico de ***Myroxylon balsamum***, cumplen con la especificaciones de Recuento total de mesófilos aerobios y Recuento total de Mohos y Levaduras tomadas del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.56:09: Productos Farmacéuticos, por lo tanto son aptos para uso en humanos.

6. Los jabones que contienen 10mL de extracto etanólico de ***Simarouba glauca DC*** y 30mL de extracto etanólico de ***Myroxylon balsamum***, ambos productos no poseen actividad antimicrobiana contra las siguientes bacterias: ***Staphylococcus aureus*** (Grampositivas), ***Pseudomona aeruginosa***, ***Escherichia coli*** y ***Salmonella spp*** (Gramnegativas) por lo que no pueden ser utilizadas en tratamientos terapéuticos en donde se desee eliminar la presencia de estos microorganismos.
  
7. Según la encuesta realizada a los 30 estudiantes de la Facultad de Química y Farmacia, el 66.7% coincidió que el olor de ambos productos terminados no es agradable.
  
8. Los jabones con extracto etanólico de ***Myroxylon balsamum*** y ***Simarouba glauca DC*** no tienen actividad antimicrobiana contra el ***Staphylococcus aureus***, sin embargo poseen propiedades humectantes y emolientes.

## **CAPITULO VII**

### **RECOMENDACIONES**

## 7.0 RECOMENDACIONES.

1. Que la Universidad de El Salvador a través de la Facultad de Química y Farmacia realice futuras investigaciones acerca de la actividad antimicrobiana contra el *Staphylococcus aureus* a partir de los extractos de la corteza y la raíz del *Myroxylon balsamum* y la corteza de *Simarouba glauca*, utilizando diversos métodos de extracción.
2. Que los estudiantes de la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad lleven a cabo una investigación científica sobre la calidad de las materias primas de origen animal y vegetal utilizadas en la fabricación de productos terapéuticos.
3. Investigar en futuros trabajos que propiedades terapéuticas poseen los productos elaborados en la presente investigación.
4. Que la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador realice una investigación a los extractos obtenidos de *Simarouba glauca DC* y *Myroxylon balsamum* utilizando otro tipo de microorganismo causantes de afecciones cutáneas.
5. Realizar la elaboración de productos medicinales en áreas de limpieza farmacéutica no estériles y con la debida protección para evitar cualquier tipo de contaminación.
6. A los consumidores se les aconseja que antes de comprar productos de origen natural con propiedades terapéuticas, este debe contener su debido número de registro sanitario.

7. Incorporar en el producto terminado un correctivo de olor adecuado al extracto que posee el producto, para satisfacer las exigencias de los consumidores; aun sabiendo que en un producto cosmético medicinal no se debe adicionar ningún tipo de correctivos.
  
8. Utilizar los jabones con extracto etanólico de ***Myroxylon balsamum*** y ***Simarouba glauca DC*** como productos humectantes y emolientes.

## GLOSARIO (3, 6, 11)

- **Acción Detersoria:** Es cuando los jabones ejercen su acción limpiadora sobre las grasas en presencia de agua debido a la estructura de sus moléculas. Estas tienen una parte liposoluble y otra hidrosoluble. El componente liposoluble hace que el jabón moje la grasa disolviéndola y el componente hidrosoluble hace que el jabón se disuelva a su vez en el agua.
- **Agentes patógenos:** Es toda aquella entidad biológica capaz de producir enfermedad o daños a la biología de un huésped sensiblemente predispuesto.
- **Emoliente:** Propiedad de reducir la sequedad y prurito en la piel.
- **Jabón:** Agente limpiador o detergente que se fabrica utilizando grasas vegetales, animales y aceites. Químicamente es la sal de sodio o potasio de un ácido graso que se forma por la reacción de grasas y aceites con álcali.
- **Jabones medicinales:** son aquellos a los que se les incorpora una sustancia medicinal con fines terapéuticos y de acción únicamente local.
- **Metástasis:** Es la propagación de un foco canceroso a un órgano distinto de aquel que se inicio. Ocurre generalmente por vías sanguíneas o linfáticas.
- **Saladura o graneado de jabón:** Proceso de agregar sal común a la lejía, mientras está caliente, para que la glicerina se separe del jabón y quede disuelta en el agua, con la lejía.

- **Sepsis:** Se entiende al síndrome de respuesta inflamatoria (SRIS) provocado por una infección grave, altamente sospechada o documentada y caracterizada por lesión generalizada del endotelio vascular (el endotelio se encuentra tapizando el interior de los vasos sanguíneos).
- **Ocluir:** cerrar un conducto u orificio, de modo que no se pueda abrir naturalmente.
- **Orzuelos:** Es una inflamación de las glándulas sebáceas de Zeiss o Moll en la base de las pestañas.
- **Rubefaciente:** Enrojecimiento de la piel o mucosa con las que entra en contacto, en especial a través de la dilatación de los capilares sanguíneos.

## BIBLIOGRAFIA

1. Castillo Ruiz, G. "Obtención de un Jabón medicinal cicatrizante a base de extracto acuoso de Chichipince (***Hamelia patens***)", Tesis, Facultad de Química y Farmacia, Universidad de El Salvador. 1996. Pág. 11-12.
2. Deite C, Schrauth Walter, 1923 Tratado de Jabonería traducido de la 5ª edición alemana, 1923, Pág. 1-368, 421-754.
3. Fonseca Orochena C. "Jabones Medicinales y de Tocador". Tesis de graduación, Managua, Nicaragua, 1965, Pág. 2-21.
4. Genaro Alfonso R. Farmacia Práctica de Rémington. 20ª Edición - 2000 Editorial Médica Panamericana S A, 2003. Buenos Aires - Argentina, Pág. 970-1259.
5. Gupta M.P. "270 Plantas Medicinales Iberoamericanas", 1995, 1ª edición, Programa Iberoamericano de Ciencia y Tecnología CYTED-SECAB Santa Fe Bogota D.C. Colombia, 1995, Pág. 383-384.
6. Hawley Gessner G. Diccionario de Química y Productos químicos, Ediciones Omega S.A., Barcelona, 1993, Pág. 30, 368, 819, 836, 887, 903, 909.
7. Helman J. Farmacotécnica Teórica y Práctica, Tomo VII, 3ª Edición, Editorial Continental, S.A. México, 1983. P. 2315-2316.
8. Kirk E. Raymón, y otros. Enciclopedia de Tecnología Química. 1ª Edición en Español, Tomo 9,5. 1962. Pág. 783- 787, 795- 802.

9. LIDE, DAVID R.; CRC Handbook of Chemistry and Physics; New York; CRC press; 78<sup>th</sup> Edition; 1998.
10. Murray Patrick, Rosenthal S. Ken, Pfaüer Michael A. Microbiología medica. 5<sup>a</sup> Edición en Español, Editorial MMVI Elsevier España, Pág. 221- 236.
11. Océano Grupo Editorial S. A. Mosby's Medical, Nursing and Allied Help Dictionary. Barcelona, España. 1996. Pág. 363, 469, 607, 1009. (glosario).
12. Quiroz M. d. P. Química de Cosméticos, Centro de Investigación y de Estudios Avanzados IPM, Departamento de Química. Puebla, México. 1995. (glosario).
13. Rojas Sáenz, A. "Saponificación (jabones)", Tesis, Facultad de Ciencias Químicas, Universidad Autónoma de Nicaragua. 1961. P. 9
14. Voigt, R. y otros. Tratado de Tecnología Farmacéutica. Editorial Acribia. Zaragoza España 1982. Pág. 376-380.
15. Wigner J.H, 1942, La Fabricación de Jabón y sus procesos químicos, 1<sup>a</sup> Edición Brooklyn, Estados Unidos; Técnica Unida, 1942.
16. Zelaya A. I. Análisis de desodorantes y antiperspirantes presentados en cremas, barras y lociones. Tesis, Facultad de Química y Farmacia, Universidad de El Salvador. 1979. Pág. 13, 17 -18.

17. Polanco Flores, A. Propuesta de elaboración de tres pre-formulaciones de una pomada de uso tópico a partir del látex de ***Jatropha curcas*** (TEMPATE), Tesis, Facultad de Química y Farmacia, Universidad de El Salvador. Abril 2010. Pág. 63- 68.
18. Morales Sigüenza, E. Diseño de los procedimientos de operación estándar (POE's) para las formas cosméticas fabricadas en el laboratorio de Tecnología Farmacéutica II, Tesis, Facultad de Química y Farmacia, Universidad de El Salvador. Marzo 2010. Pág. 295 - 298.
19. Senzel, Alan J. Newburger's Manual of cosmetic analysis. Library o congress catalog Card Number: 77-495. Second Edition, 1977. Pag 32-33, 68, 132-133.
20. The United States Pharmacopeia Convention, Farmacopea de los Estados Unidos USP 30, Apartado <61>, año 2007.
21. <http://www.jabonalia.com> Jabones artesanales. "Historia del jabón" (20/marzo/2010)
22. [www.mifarmacia.es](http://www.mifarmacia.es) (20/marzo/2010).
23. [www.jagdishexports.com/SPANISH/maquinaria\\_para\\_jabon.html](http://www.jagdishexports.com/SPANISH/maquinaria_para_jabon.html). (10/abril/2010)
24. [http://saei.org/hemero/consensos/samr\\_archivos/SARM.pdf](http://saei.org/hemero/consensos/samr_archivos/SARM.pdf). Infecciones causadas por Staphylococcus. (15/mayo/2010)
25. [http://es.wikipedia.org/wiki/Staphylococcus\\_aureus](http://es.wikipedia.org/wiki/Staphylococcus_aureus). Generalidades del Staphylococcus. (15/mayo/2010)
26. [http://148.223.105.188:2222/gif/snif\\_portal/secciones/usos/UsosPDF.php?especieURL=Myroxylonbalsamum](http://148.223.105.188:2222/gif/snif_portal/secciones/usos/UsosPDF.php?especieURL=Myroxylonbalsamum). (15/mayo/2010)

27. <http://www.conafor.gob.mx/portal/docs/secciones/reforestacion/Fichas%20Tecnicas/Simarouba%20glauca.pdf>. (15/mayo/2010)
28. <http://www.acofarma.com>. (15/mayo/2010)
29. <http://www.monografias.com/trabajos16/derivados/derivados.shtml#sebopreparad>. (15/mayo/2010).
30. <http://www.bvsde.paho.org/bvsacd/cd27/higsand14.pdf>.

## **ANEXOS**

**ANEXO Nº 1**  
**MONOGRAFIA DE MATERIAS**

## **SEBO** (6,24)

**SINONIMOS:** Sebo de carnero, sebo en rama.

**FORMULA QUIMICA:** Ácido mirístico (0.2%), ácido palmítico (32.5%), ácido esteárico (14.5%), ácido oleico (48.5% y ácido linoleico (2.7%).

**DESCRIPCION:** masa sólida, blanca de ligero olor y sabor característico cuando es fresca, se enrancia fácilmente por exposición al aire y en ese caso no debe usarse.

**SOLUBILIDAD:** Insoluble en agua y en alcohol frío, soluble en 40 partes de alcohol 95° hirviendo, en éter, cloroformo y bencina.

**PROPIEDADES FISICAS:** Densidad: 0.943 – 0.953<sub>15°C</sub> g/mL.

0.86-0.863<sub>100°C</sub> g/mL.

Índice de refracción: 46-49<sub>40°C</sub>

Punto de fusión: 45 a -50°C

**PROPIEDADES QUIMICAS:** Índice de yodo: 193-202

Índice de saponificación: 193-200

**USO FARMACEUTICO O COSMETICO:** Se usa como materia prima en la elaboración de jabones, es emoliente y se emplea para ciertos ungüentos, cremas y ceratos.

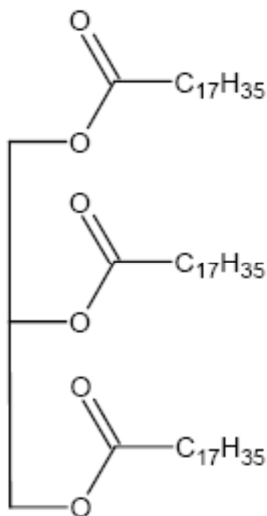
**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ENVASADO:** Protegerlo del calor y la humedad en contenedores bien cerrados a temperatura ambiente.

## ACEITE DE MAÍZ. (4,9,24)

**SINONIMOS:** Maydol, Aceite de cereal, Aceite de germen de maíz, Maize oil, Corn oil, Lípez 104, Mazola oil, Stripped corn oil, Corn germ oil, Glyceridic, Calchem IVO-108, Extracto de maíz, Oleum maydis.

**FORMULA QUIMICA:** Está compuesto por esteres de ácidos grasos con glicerol, llamado triglicérido. Contiene en su mayoría glicéridos del ácido oléico 25.8% y linoléico 58.9%, y en menor proporción de los ácidos esteárico 1.7%, palmítico 11.0% y linolénico 1.1%. Contiene además pequeñas cantidades de esteroides de la planta de donde se obtiene.

### ESTRUCTURA QUIMICA:



**DESCRIPCION:** Líquido oleoso claro, límpido, ligeramente amarillo-dorado con suave olor y sabor característico a grasa. Es un aceite refinado obtenido de los embriones de *Zea mays* L. (Fam. Gramíneas).

**SOLUBILIDAD:** Insoluble en agua; ligeramente soluble en alcohol; miscible con cloroformo, tolueno, benceno, hexano, acetato amílico, sulfuro de carbono.

**PROPIEDADES FISICAS:** Densidad: 0.914 – 0.921<sub>25°C</sub> g/mL.  
Indice de refracción: 1.4715 - 1.4745<sub>25°C</sub>  
Punto de fusión: -18 a -10°C

**PROPIEDADES QUIMICAS:** Indice de yodo: 102 – 130  
Valor de yoduros: 187 – 193  
Valor de saponificación: 1.5%  
Indice de acidez :< 1.0  
Indice de peróxidos :< 5.0

**INCOMPATIBILIDADES:** Con la mayoría de solventes polares y agentes oxidantes fuertes.

**USO FARMACEUTICO O COSMETICO Y SUS PORCENTAJES:** Se utiliza como emoliente en preparados para uñas frágiles al 2%. Se usa para preparar los jabones oficiales, lubricantes, preparados para el cabello, como emulsionante se usa en cantidad requerida según la formulación, vehículo oleoso. Por vía tópica presenta propiedades emolientes, usándose en la preparación de linimentos, pomadas, emolientes capilares y jabones. También se emplea como vehículo en preparaciones oleosas en porcentajes entre 20 – 40%. Se usa como disolvente y vehículo para inyecciones.

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ENVASADO:** Proteger de la luz, calor y humedad en contenedores plásticos bien cerrados a temperatura menor a 40°C.

## **ACEITE DE COCO** (2,6)

**SINONIMOS:** Oleum cocos, Manteca de coco, aceite de palma.

**FORMULA QUIMICA:** El aceite de coco contiene principalmente los glicéridos de ácidos mirístico 17%, ácido palmítico 9.0%, ácido esteárico 2.5%, ácido oleico 7.0%, ácido linoleico 1.8%, junto con pequeñas cantidades de glicéridos de ácidos grasos volátiles

**DESCRIPCION:** Masa color blanca o amarillenta, olor y sabor especiales a coco, fácilmente enranciable, adquiere entonces un olor picante menos agradable y sabor irritante.

**SOLUBILIDAD:** Se disuelve a 60° en 2 mL de alcohol de 90%.

**PROPIEDADES FISICAS:** Densidad: 0.925 a 18°C g/mL.

0.8736 a 99°C g/mL.

Punto de fusión: 21 a -24°C

**PROPIEDADES QUIMICAS:** Índice de yodo: 8,9-9,35

Índice de acidez :< 1.0

Índice de peróxidos :< 10

**USO FARMACEUTICO O COSMETICO:** Se emplea a gran escala en la industria para la fabricación de jabones en combinación con sebo de res se usa del 15% – 25%; en farmacia se usa para la fabricación de tabletas comprimidas medicinales. Recomendado en terapéutica como un excelente excipiente para óvulos vaginales, supositorios y candelillas.

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ENVASADO:** Proteger de la luz, calor y humedad en contenedores plásticos bien cerrados a temperatura ambiente.

## **HIDROXIDO DE POTASIO** (4, 6, 9)

**SINÓNIMOS:** Potasa cáustica, Potassa, Hidrato potásico, Oxido potásico hidratado, Solución cáustica de la potasa, Lejía de potasa.

**NOMBRE QUÍMICO:** Hidróxido de potasio

**FÓRMULA QUÍMICA:** KOH

**DESCRIPCIÓN:** Masas fundidas blancas o casi blancas, pequeñas lentejas, copos o barras; duro y brillante, con superficie de fractura cristalina, inodoras.

**SOLUBILIDAD:** 1 gramo se disuelve en 1 mL de agua, 3 mL de alcohol o 2 mL de glicerina a 25° C, es muy soluble en alcohol hirviendo.

**PROPIEDADES FÍSICAS:** Peso molecular: 56.105 g/mol

Punto de fusión: 406 ° C

Punto de ebullición: 1327° C

Densidad: 2.04425°C g/mL. (10)

**PROPIEDADES QUÍMICAS:** pH: 13.5 en solución al 0.1%

Contenido en Potasio carbonato: < 4.0%

Pureza : > 85.0%

Es una base fuerte. De carácter exotérmico.

**INCOMPATIBILIDADES:** Casi todos los metales comunes precipitan como hidróxido cuando las soluciones de sus sales se agregan a las soluciones de hidróxidos alcalinos.

Agentes que oxidan fuertes tales como nitratos, percloratos o ácido sulfúrico. Atacará algunas formas de plásticos, de caucho y de capas. Puede reaccionar con aluminio metálico y generar el gas de hidrógeno.

Las bases reaccionan con los ácidos para formar sales, liberan alcaloides de las soluciones de sus sales y favorecen reacciones hidrolíticas.

**USO FARMACÉUTICO O COSMÉTICO Y SUS PORCENTAJES:** Se utiliza como materia prima saponificante en jabones blandos (reacción de saponificación con ácidos grasos saponificables).

Se usa como emulsionante en cremas teatrales en proporción menor al 1%.

En la preparación de jabones en crema se usa como saponificante en concentración de 5 – 10%.

Se usa como agente regulador de pH en diferentes soluciones.

Como reactivo y para la obtención de preparados, generalmente se emplea en solución acuosa (lejía de potasa).

Se emplea en la elaboración eponiquiolítico al 2% para reblandecer el eponiquio.

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ENVASADO:** En envases bien cerrados, separado de oxidantes fuertes, metales, sustancias combustibles.

Nota: “Manipular con extremo cuidado, destruye rápidamente los tejidos.”

Utilizar guantes.

## **HIDROXIDO DE SODIO** (4,9,20)

**SINONIMOS:** Soda cáustica, Lejía de soda, Lejía, Hidrato de sodio, Sosa, Sosa cáustica, Hidrato de sosa, Fotofoil etchant, Caustico blanco, Escamas cáusticas, Ascarite, Aeznatron, Lejía roja del diablo de Lewis, Collo-tapetta, Collo-Grillrein.

**NOMBRE QUIMICO:** Hidróxido de sodio.

**FORMULA QUIMICA:** NaOH

**DESCRIPCION:** Masas fusionadas, cristales, pequeños gránulos, copos, y otras formas blancas, son duros y quebradizos, exhibe unas fracturas cristalinas, inodoro, levemente turbio. Comercialmente se encuentra como pelotitas blancas. Higroscópico.

**SOLUBILIDAD:** 1 gramo se disuelve en 1 mL de agua, libremente soluble en alcohol y glicerina.

**PROPIEDADES FISICAS:**      Peso molecular: 39.997 g/mol

                                  Punto de fusión: 323 ° C

                                  Punto de ebullición: 1388 ° C

                                  Densidad: 2.1320°C g/mL.

**PROPIEDADES QUIMICAS:**   pH: 13 – 14 en solución al 5%

                                  Pureza: 99.0 %

Es una base metálica. Al disolverlo con agua o alcohol o al tratarlo con un ácido genera mucho calor (exotérmico). Las soluciones aún muy diluidas son intensamente alcalinas.

**INCOMPATIBILIDADES:** Reacciona violentamente con los ácidos, alcoholes, aldehídos, aluminio, zinc y compuestos nitrosos.

Con las grasas y ácidos grasos forma jabones solubles; con las resinas forma jabones insolubles.

Expuesto al aire absorbe anhídrido carbónico y se convierte en carbonato de sodio.

**USO FARMACEUTICO O COSMETICO Y SUS PORCENTAJES:** Se usa como saponificante para la elaboración de jabones en crema de 1 – 3%. Es empleado como saponificante para desodorantes en barra de 2 – 5%. Para jabones en crema es utilizado también como espesante al 1%.

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ENVASADO:** Almacenar en lugar seco y bien cerrado. Separado de ácidos fuertes, metales y materiales combustibles.

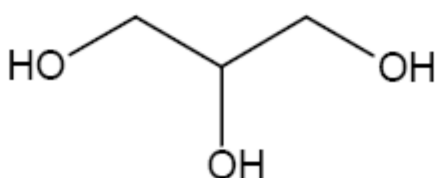
## **GLICERINA** (4,6,9)

**SINONIMOS:** Osmoglyn, Ophthalgan, Trihidrato de glicerilo, Glicerol, Glycerin, Trihidroxipropano, 1,2,3-Trihidroxipropano, Osmolgyn, Aceite de dulce de las grasas.

**NOMBRE QUIMICO:** 1,2,3-propanotriol.

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

**ESTRUCTURA QUIMICA:**



**DESCRIPCION:** Líquido claro e incoloro que tiene sabor dulce y un ligero olor característico que no es desagradable. Higroscópico.

**SOLUBILIDAD:** Miscible con agua, alcohol y metanol, un gramo en unos 12 mL de acetato de etilo y en unos 15 mL de acetona, insoluble en cloroformo, éter y aceites fijos y volátiles; insoluble en muchos solventes no polares.

**PROPIEDADES FISICAS:**

- Peso molecular: 92.09 g/mol
- Punto de fusión: 18.2 ° C
- Punto de ebullición: 290 ° C
- Densidad: 1.261320°Cg/mL.
- Viscosidad 1,490 mPas.

**PROPIEDADES QUIMICAS:** Las soluciones son neutras al tornasol.

Expuesto al aire húmedo absorbe agua y también gases como H<sub>2</sub>S y SO<sub>2</sub>.

**INCOMPATIBILIDADES:** Reacciona con oxidantes fuertes.

Puede ocurrir explosión si se tritura con agentes oxidantes fuertes como trióxido de cromo, clorato de potasio y permanganato de potasio, con ácido bórico o borato de Sodio forma un complejo que se suele conocer como ácido glicerobórico.

**USO FARMACEUTICO O COSMETICO Y SUS PORCENTAJES:** Se utiliza como edulcorante en jarabes, en proporciones hasta el 10%; y en emulsiones se usa al 10 – 20%.

Se usa como viscosante en elixires al 25%, proporciona elasticidad a la sacarosa evitando que cristalice.

En suspensiones se usa de 2 – 6% como humectante.

En cosméticos para uñas (eponiquiolítico) se emplea como viscosante en proporciones de 10 – 25%.

Se usa como humectante al 3% en cremas protectoras, de 5 – 10% en cremas teatrales y hasta 10% en cremas antisudorales. También se usa en leches en proporciones de 3 – 12%. En champú en crema el porcentaje es menor al 1%. En lociones para el cabello se usa hasta un 3%. En lociones para antes de afeitarse se emplea de 2 – 5 %. Para jabones en crema varía de 2 – 6% según la utilización del mismo de igual forma se utiliza del 2-6% para jabones en barra. En pastas dentales se utiliza de 5 – 60% según los componentes del preparado.

Se emplea como emoliente en lociones antisolares hasta un 10%. Para cremas el porcentaje varia de 5 – 30%. En champú en cremas se usa de 2 – 5%. Se usa como estabilizante y acondicionador en la formulación de champú en crema hasta 2.5%.Es utilizado como plastificante en la preparación de desodorantes en barra en proporción de 2 -6%.

En labiales líquidos se aplica a la formulación para proporcionar plasticidad, brillo y viscosidad de 1 – 2%.

Se usa como aglutinante en píldoras, como líquido de empaste 2 - 10 %. También se emplea como conservador en porcentaje menor al 20%. Es utilizado como plastificante en cápsulas 10 - 30 %. Sirve como lubricante de comprimidos 1 - 5 %.

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ENVASADO:** Mantener en recipientes cerrados herméticamente. No exponer al calor ya que se descompone.

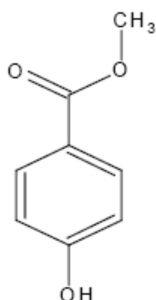
## METILPARABEN (4, 6,9)

**SINÓNIMOS:** 4-hidroxibenzoato metílico, Metil - 4- hidroxibenzoato, Solbrol, Nipagin, Ester metílico de p-p-hidróxido ácido benzoico, Metilparaben USP, Nipagin M, Tegosept M, Chemosept metílico, Parasept metílico, Metil parabeno, Microbase.

**NOMBRE QUÍMICO:** p-hidroxibenzoato de metilo

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

**ESTRUCTURA QUÍMICA:**



**DESCRIPCIÓN:** Cristales incoloros, agujas blancas o polvo cristalino blanco, inodoro o de leve olor característico, sabor ligeramente cáustico.

**SOLUBILIDAD:** 1 g se disuelve en 400 mL de agua, 2.5 mL de alcohol, 10 mL. De éter y en 50 mL. de agua a 80° C. Es poco soluble en benceno y tetracloruro de carbono; soluble en acetona, glicerina, aceites y grasas.

**PROPIEDADES FÍSICAS:**

- Peso molecular: 152.15 g/mol
- Punto de fusión: 125 – 128 °C
- Punto de ebullición: 270° C
- Densidad: 1.20925°C g/mL

**PROPIEDADES QUÍMICAS:** pH: 3 – 9 en solución al 1%. Es un ester metílico neutro de ácido p-hidroxibenzoico.

**INCOMPATIBILIDADES:** A temperaturas mayores de 100° C puede sufrir procesos de descomposición, originando gases peligrosos como monóxido de carbono y dióxido de carbono. Agentes oxidantes fuertes.

En cremas y emulsiones el poder germicida se ve disminuido hasta un 80% cuando se adiciona tensioactivos como Tween 80 u otras macromoléculas, ya la cantidad libre o inferior a la deseada de metilparaben forma complejo con las macromoléculas.

**USO FARMACÉUTICO O COSMÉTICO Y SUS PORCENTAJES:** Es usado como conservador en preparados galénicos en concentraciones que varían de 0.05 a 0.25 % Es efectivo en un amplio rango de pH (4 - 8).

La mayoría de los preparados farmacéuticos y ciertos cosméticos lo utilizan como conservador en cantidad suficiente para evitar descomposición, cuando llevan en su formulación materias grasas, aceites vegetales y animales. En jarabes se usa no más de 0.5%, en colirios 0.025%, cremas y lociones hasta 0.30%, en mucílagos y gomas hasta 0.15%.

El porcentaje máximo permitido es de 0.8%.

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ENVASADO:** En envases firmemente cerrados, almacenado en área seca, fresca y ventilada.



Índice de refracción: 1.5050

**PROPIEDADES QUÍMICAS:** Índice de acidez: 4.0 – 7.0%

Es un ester propílico neutro del ácido p-hidroxibenzoico.

**INCOMPATIBILIDADES:** Con álcalis, bases fuertes, agentes oxidantes fuertes, ácidos fuertes. El poder antifúngico se ve disminuido en presencia de polisorbatos y macromoléculas. Cuando se descompone por calor puede formar bióxido de carbono y monóxido de carbono

**USO FARMACÉUTICO O COSMÉTICO Y SUS PORCENTAJES:** El Nipasol es un agente conservador, antibacteriano y antifúngico efectivo contra la mayoría de microorganismos que pueden afectar a las preparaciones farmacéuticas. Es efectivo en un amplio rango de pH (4 - 8), a diferencia de otros conservantes, como el ácido fórmico o el ácido Benzoico, que sólo son efectivos si el producto a preservar tiene un pH muy ácido. Se usa generalmente en proporciones de 0.02 - 0.2 %. La concentración máxima permitida es de 0.8%.

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ENVASADO:** En envases bien cerrados. En áreas secas frescas y ventiladas; evitando fuentes de ignición, calor y llamas.

## **AGUA DESTILADA** (4,6,9)

**SINÓNIMOS:** Agua, Agua pura, Agua purificada, Agua desionizada.

**NOMBRE QUÍMICO:** Oxido de hidrogeno.

**FORMULA QUÍMICA:** H<sub>2</sub>O

**DESCRIPCIÓN:** Líquido traslúcido, límpido, incoloro, inodoro e insaboro.

**SOLUBILIDAD:** Soluble en solventes polares, miscible con alcohol.

**PROPIEDADES FÍSICAS:** Peso molecular : 18.02 g/mol

Densidad : 0.99 – 1.002 g/mL.

Punto de fusión : 0°C

Punto de ebullición : 100°C

Índice de refacción : 1.332525°C

Viscosidad : 0.8904 mPas

**PROPIEDADES QUÍMICAS:** pH: 5.0 – 7.0

Es un compuesto muy estable. Debido a que su molécula es un dipolo, tiene gran capacidad para disolver sustancias.

**INCOMPATIBILIDADES:** Las aguas farmacéuticas reaccionan con drogas e ingredientes que son susceptibles a la hidrólisis (descomposición en la presencia de agua o de humedad) a temperatura ambiente y temperaturas elevadas.

**USO FARMACEUTICO O COSMETICO Y SUS PROPIEDADES:** Es el principal vehículo para preparados acuosos farmacéuticos no estériles como es el caso de jarabes, elixires, soluciones, tinturas; suspensiones, emulsiones; pomadas, geles, ungüentos.

Es también vehículo para preparados cosméticos como cremas, lociones y leches de uso cosmético; champú, cosméticos para uñas, jabones, desodorantes. El porcentaje depende del tipo de formulación a preparar.

Para preparaciones estériles (colirios, inyectables) se ha de utilizar el "Agua para inyectables" que es un agua obtenida por destilación, exenta de pirógenos. Este agua se tendrá que esterilizar, o sino, esterilizar el preparado final, y emplearse en las condiciones adecuadas que aseguren la ausencia de pirógenos.

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ENVASE:** El agua de uso farmacéutico debe usarse inmediatamente de obtenida. Si esto no es posible se puede almacenar en tanques de acero vidriado o de acero inoxidable, otro material a utilizar es el cobre estañado. El espesor del estaño suele ser de 1/16 a 1/18 de pulgadas. No se recomienda el plástico para el almacenamiento.

Se recomienda utilizar agua destilada de preparación reciente.

## **COLORURO DE SODIO** (4,9,20)

**SINÓNIMOS:** Sal, Sal gema, Sal de roca, Sal común, Sal de mesa, Sal de cocina, Sal marina, Sal de roca, Cloruro sódico.

**NOMBRE QUÍMICO:** Cloruro de sodio.

**FÓRMULA QUÍMICA:** NaCl.

**DESCRIPCIÓN:** Pequeños cristales cúbicos, polvo o granos blancos, translúcidos, incoloros, inodoros, sabor salino característico. Higroscópico.

**SOLUBILIDAD:** 35.9 g de sal son solubles en 100 mL de agua, ligeramente soluble en alcohol, soluble en 10 partes de glicerina.

**PROPIEDADES FÍSICAS:** Peso molecular: 58.44 g/mol

Densidad: 2.1725°C g/mL.

Punto de fusión: 800.7 °C

Punto de ebullición: 1465 °C

**PROPIEDADES QUÍMICAS:** pH: 6.7 – 7.3 en solución al 1.0 %

Humedad: < 0.1%

Es de naturaleza iónica. Contiene < 10 ppm de Potasio Ferricianuro como antiapelmazante. 1 g de NaCl equivalen a 17.1 mmol (17.1 mEq) de sodio y de cloruro. Unos 2.4 g de esta sal equivalen a 1 g de sodio.

**INCOMPATIBILIDADES:** Es incompatible con ciertos principios activos de uso

medicado, el metaplatin se degrada por acción de la sal.

Cuando se emplea como solución salina reacciona con el nitrato de plata, formando el cloruro de plata que precipita por ser insoluble en agua.

**USO FARMACÉUTICO O COSMÉTICO Y SUS PORCENTAJE:** En las emulsiones se emplea como estabilizante de 1 - 2%. Sirve como diluyente soluble en tabletas. Se usa como regulador de la viscosidad de las soluciones en proporciones adecuadas a la necesidad. Es una necesidad en la formulación de jabones en el salado de los mismos y en la purificación de algunas grasas empleadas en su fabricación. En soluciones oftálmicas se utiliza como agente regulador de pH. Se usa también en champús como espesante en porcentajes de 1 – 2%. Se utiliza a veces como excipiente en comprimidos y cápsulas.

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ENVASADO:** En lugares secos, en contenedores bien cerrados y protegido de la luz.

**ANEXO Nº 2**  
**TABLAS DE GRADOS Bé; TABLAS DE**  
**INDICE DE SAPONIFICACION.**

**TABLAS DE GRADOS BAUME.**

Grados Baumé y densidad *)									
grados Bé	densidad D <sub>15°</sub>	grados Bé	densidad D <sub>15°</sub>	grados Bé	densidad D <sub>15°</sub>	grados Bé	densidad D <sub>15°</sub>	grados Bé	densidad D <sub>15°</sub>
0	0,9991	14	1,106	28	1,240	42	1,409	56	1,633
1	1,006	15	1,115	29	1,250	43	1,423	57	1,652
2	1,013	16	1,124	30	1,261	44	1,437	58	1,671
3	1,020	17	1,133	31	1,273	45	1,452	59	1,690
4	1,028	18	1,142	32	1,284	46	1,467	60	1,710
5	1,035	19	1,151	33	1,295	47	1,482	61	1,731
6	1,042	20	1,160	34	1,307	48	1,497	62	1,752
7	1,050	21	1,169	35	1,319	49	1,513	63	1,773
8	1,058	22	1,179	36	1,331	50	1,529	64	1,795
9	1,066	23	1,189	37	1,344	51	1,545	65	1,818
10	1,074	24	1,199	38	1,356	52	1,562	66	1,841
11	1,082	25	1,209	39	1,369	53	1,579		
12	1,090	26	1,219	40	1,382	54	1,597		
13	1,098	27	1,229	41	1,396	55	1,615		

**Figura Nº 9:** Tabla de Grados Baumé y densidad

Hidróxido potásico (potasa cáustica) <span style="float: right;">KOH peso mol.: 56,11</span>									
densidad D <sub>20°</sub> 4°	peso % KOH	densidad D <sub>20°</sub> 4°	peso % KOH	densidad D <sub>20°</sub> 4°	peso % KOH	densidad D <sub>20°</sub> 4°	peso % KOH	densidad D <sub>20°</sub> 4°	peso % KOH
1,000	0,197	1,110	12,08	1,220	23,38	1,330	33,97	1,440	43,92
1,010	1,295	1,120	13,14	1,230	24,37	1,340	34,90	1,450	44,79
1,020	2,38	1,130	14,19	1,240	25,36	1,350	35,82	1,460	45,66
1,030	3,48	1,140	15,22	1,250	26,34	1,360	36,735	1,470	46,53
1,040	4,58	1,150	16,26	1,260	27,32	1,370	37,65	1,480	47,39
1,050	5,66	1,160	17,29	1,270	28,29	1,380	38,56	1,490	48,25
1,060	6,74	1,170	18,32	1,280	29,25	1,390	39,46	1,500	49,10
1,070	7,82	1,180	19,35	1,290	30,21	1,400	40,37	1,510	49,95
1,080	8,89	1,190	20,37	1,300	31,15	1,410	41,26	1,520	50,80
1,090	9,96	1,200	21,38	1,310	32,09	1,420	42,155	1,530	51,64
1,100	11,03	1,210	22,38	1,320	33,03	1,430	43,04		

**Figura Nº 10:** Tabla de densidad de Hidróxido potásico.

## APÉNDICES

### Tablas auxiliares para la fabricación de jabones

TABLA I

**Cantidades de hidróxido potásico e hidróxido sódico puros, necesarias para la saponificación de grasas y aceites**

ACEITES Y GRASAS	Número de saponificación medio	Hidróxido sódico necesario para la saponificación %	Hidróxido potásico necesario para la saponificación %
Aceite de linaza . . . . .	193	13,80	19,30
» cáñamo . . . . .	192,5	13,75	19,25
» girasol . . . . .	193,5	13,83	19,35
» maíz . . . . .	191	13,64	19,10
» soya . . . . .	192	13,70	19,20
» algodón . . . . .	194	13,86	19,40
» cacahuete . . . . .	193,5	13,83	19,35
» sésamo. . . . .	190,5	13,61	19,05
» ricino . . . . .	181,5	12,97	18,15
» colza . . . . .	179	12,80	17,90
» olivas . . . . .	192	13,70	19,20
» pezuñas . . . . .	194	13,86	19,40
» pescado japonés . . . . .	191	13,64	19,10
» cetáceos . . . . .	188	13,43	18,80
Estearina de algodón . . . . .	195	13,93	19,50
Aceite de palma . . . . .	199	14,20	19,90
Sebo vegetal . . . . .	200	14,29	20,00
Manteca de cerdo . . . . .	195,5	13,96	19,55
Grasa de huesos . . . . .	191	13,64	19,10
Sebo . . . . .	198	14,14	19,80
Aceite de palmisto . . . . .	248	17,70	24,80
» coco. . . . .	253	18,07	25,30
Resina clara . . . . .	178	12,70	17,80
» obscura . . . . .	165	11,80	16,50

**Figura N° 11:** Cantidades de Hidróxido potásico e Hidróxido sódico puros, necesarios para la saponificación de grasas y aceites.

## **ANEXO N ° 3**

### **PREPARACION DE REACTIVOS.**

**Agua libre de CO<sub>2</sub>** <sup>(30)</sup>: En tanque de acero inoxidable adicionar 500mL de agua destilada, ebullición a una temperatura de 99.3 °C, dejar en ebullición por un periodo de 5 minutos, tapar con vidrio de reloj; retirar del fuego y enfriar.

**Preparación del neutralizante A** <sup>(30)</sup>

**Cuadro Nº 27:** Composición del Neutralizante A

<b>Nombre del Reactivo</b>	<b>Cantidad a Utilizar.</b>
Tween 80	6.45 g
Bisulfito de Sodio al 40%	1.25 mL
Tiosulfato sódico	0.78 g
Diluyente (triptona – sal) c.s.p	50.00 mL

**Procedimiento:**

1. Pesar en una balanza analítica un vaso de precipitado de 50 mL.
2. Añadir con gotero Tween 80 hasta un peso 6.45g en el vaso de precipitado pesado anteriormente.
3. Transferir en un balón volumétrico de 50 mL.
4. Disolver en varias alícuotas de diluyente (hasta arrastrar el contenido del vaso precipitado).
5. Añadir en el balón volumétrico el diluyente hasta completar 2/3 del volumen aproximadamente.
6. Preparación del Bisulfito de Sodio al 40%: en balanza analítica pesar el Bisulfito de Sodio en un vaso de precipitado de 10mL, agregar 5 mL de agua destilada, disolver con agitador de vidrio, transferir la solución a un balón volumétrico de 10 mL arrastrar el contenido del

vaso de precipitado en agua añadir al balón volumétrico aforar y homogenizar.

7. Pesar el 0.3922g de Tiosulfito de Sodio (en papel glassin) en una balanza analítica.
8. Añadir al balón volumétrico de 50 mL 1.25mL de bisulfito de sodio el 40% previamente preparado, homogenizar y agregar el tiosulfito de Sodio disolver hasta completar la dilución y completar con diluyente hasta 50 mL.
9. Ajustar el pH a 7.0 con NaOH (verificando el pH utilizando un pHmetro) y esterilizar por filtración (micropore 0.45mm). Si se van a utilizar pequeñas cantidades de filtración se pueden hacer en alícuotas de 1 a 2 mL. Las cantidades descritas corresponden al neutralizante a doble de concentración (ver anexo 11). Para prepararlo a concentración simple se le añade volumen de diluyente (no de agua destilada).

### **Preparación del diluyente (Tryptona-Sal) <sup>(30)</sup>**

Reactivos:

- Peptona de Caseina 0.05 g.
- Cloruro de Sodio 0.425 g.
- Agua destilada 50 mL

### **Procedimiento:**

1. Pesar 0.05g de Peptona Caseina, en balanza analítica.
2. Pesar 0.425g Cloruro de Sodio en balanza analítica.

3. Colocar el agua a ebullición agregar Peptona de Caseina, disolver, y añadir el cloruro de sodio, agitar, hasta completar disolución, dejar enfriar, ajustar el pH a 7.2 con ácido clorhídrico o hidróxido de sodio.
4. Esterilizar en auto clave por 20 min a 121 C°.

**Nota:** Este reactivo ya estará preparado.

## **ANÁLISIS DE JABONES MEDICINALES.**

### **PRUEBA PREPARATORIA.**

#### **Solución amortiguadora de Fosfato de pH 7,2 <sup>(20)</sup>**

**Solución madre:** Disolver 34 g de Fosfato monobásico de Potasio en aproximadamente 500mL de agua en un matraz volumétrico de 1000mL ajustar a un pH de 7,5 más o menos 0,1 agregando Hidroxido de Sodio SR (175mL), agregar agua hasta llevar a volumen y mezclar. Verter en recipientes y esterilizar. Almacenar bajo refrigeración.

Para su uso, diluir la Solución Madre con agua en una proporción de 1 a 800 y esterilizar.

**Nota:** Los medios requeridos para cada análisis serán preparados según indicaciones de cada fabricante.

**ANEXO N ° 4**

**CALCULOS PARA LA ELABORACION DE LA BASE**

**JABONOSA**

## CALCULOS PARA LA ELABORACION DE LA BASE JABONOSA.

### Formulación Nº 1

Materia prima saponificable a utilizar:

**Tabla Nº 1:** Porcentaje de cada ácido graso presente en el sebo de res, y su respectivo peso molecular.

ACIDO GRASO.	PORCENTAJE PRESENTE	PESO MOLECULAR
Acido Esteárico.	14.5%	284.48g.
Acido Palmítico.	32.5%	256.48g.
Acido Mirístico.	0.20%	228.37g.
Acido Oleico.	48.5%	282.46g.
Acido Linoleico.	2.7%	280.44g.

### Cantidad de cada ácido graso presentes en 48.00g. de Sebo de res.

100g. de grasa  $\longrightarrow$  X g. de ácido graso.

Y g. de grasa  $\longrightarrow$  X.

#### Acido Esteárico.

100g. de Sebo de res  $\longrightarrow$  14.50g. de ácido esteárico

48.00g. de Sebo de res  $\longrightarrow$  X.

X= 6.96g. de Ácido Esteárico.

**Nota:** Se realizó el mismo procedimiento para los demás ácidos grasos en la grasa.

### Cálculos para determinar la cantidad necesaria de Hidróxido de Potasio para saponificar cada uno de los ácidos grasos.

Peso molecular del ácido graso  $\longrightarrow$  Peso molecular de KOH

g. del ácido graso presente en  $\longrightarrow$  X.

La cantidad de grasa a utilizar.

**Acido Esteárico.**

284.48g  $\longrightarrow$  56.11g. de KOH

6.96g.  $\longrightarrow$  X

X= 1.37g. de Hidróxido de Potasio.

**Nota:** Se calculo la cantidad necesaria de KOH para saponificar cada ácido graso en cada una de las materias primas saponificables, posteriormente se sumaran todas las cantidades y se preparará una sola solución a 50° Bé.

**Cálculos para preparar la solución de Hidróxido de Potasio 50° Bé.**

50° Bé= 1.529 g/mL (Densidad)

Densidad de 1.530 g/mL= 51.64 g. de KOH. (Según tabla Merck)

51.64 g. de KOH  $\longrightarrow$  100mL de Solución

1.37g. de KOH para  $\longrightarrow$  X

Ácido Estearico.

X= 2.65 mL de Solución KOH 50° Bé.

En peso corresponde a  $d= m/v$ ;  $m=d.v$

$m= (1.53g/mL)(2.65 mL)$

$m= 4.05 g$  de solución KOH 50°Bé.

**Donde:** d= densidad.

m= masa.

v= volumen.

**Tabla Nº 2:** Cantidad de KOH necesarios para saponificar cada ácido graso presente en 48g sebo de res y su respectivo volumen de solución de KOH 50°Bé.

ACIDO GRASO	CANTIDAD DE ACIDO GRASO EN 48.00g. DE SEBO DE RES.	CANTIDAD DE KOH NECESARIOS PARA SAPONIFICAR.	VOLUMEN DE SOLUCION DE KOH 50°Bé PARA CADA ACIDO GRASO.
Acido palmítico.	15.60g.	3.41g.	6.60mL.
Acido Esteárico.	6.96g.	1.37g.	2.65mL.
Acido Mirístico.	0.096g.	0.02g.	0.04mL.
Acido Oleico.	23.28g.	4.62g.	8.95mL.
Acido Linoleico.	1.296g.	0.25g.	0.48mL.
TOTAL.	-----	9.67g.	18.72mL.

**Tabla Nº 3:** Porcentaje de cada ácido graso presente en el aceite de coco, y su respectivo peso molecular.

ACIDO GRASO.	PORCENTAJE PRESENTE	PESO MOLECULAR
Acido Esteárico.	2.5%	284.48g.
Acido Palmítico.	9.0%	256.48g.
Acido Mirístico.	17.0%	228.37g.
Acido Oleico.	7.0%	282.46g.
Acido Linoleico.	1.8%	280.44g.

**Tabla Nº 4:** Cantidad de KOH necesarios para saponificar cada ácido graso presente en 15g aceite de coco y su respectivo volumen de solución de KOH 50°Bé.

ACIDO GRASO	CANTIDAD DE ACIDO GRASO EN 15.00g. DE ACEITE DE COCO.	CANTIDAD DE KOH NECESARIOS PARA SAPONIFICAR.	VOLUMEN DE SOLUCION DE KOH 50°Bé PARA CADA ACIDO GRASO.
Acido palmítico.	1.35g.	0.30 g.	0.58mL.
Acido Esteárico.	0.38g.	0.07g.	0.14mL.
Acido Mirístico.	2.55g.	0.63g.	1.22mL.
Acido Oleico.	1.05g.	0.22g.	0.43mL.
Acido Linoleico.	0.27g.	0.05g.	0.09mL.
TOTAL.	-----	1.27g.	2.46mL.

Total de KOH necesarios para saponificar la materia prima saponificable en la formulación N° 1= 9.67g. + 1.27g= 10.94g.

Por lo tanto el volumen total de solución KOH 50° Bé= 21.18mL; lo que equivale a 32.40g.

### Formulación N° 2.

Ver **Tabla N° 3:** Porcentaje de cada ácido graso presente en el aceite de coco, y su respectivo peso molecular.

**Tabla N° 5:** Cantidad de KOH necesarios para saponificar cada ácido graso presente en 76g aceite de coco y su respectivo volumen de solución de KOH 50°Bé.

ACIDO GRASO	CANTIDAD DE ACIDO GRASO EN 76.00g. DE ACEITE DE COCO.	CANTIDAD DE KOH NECESARIOS PARA SAPONIFICAR.	VOLUMEN DE SOLUCION DE KOH 50°Bé PARA CADA ACIDO GRASO.
Acido palmítico.	6.84 g.	1.50 g.	2.90mL.
Acido Esteárico.	1.90g.	0.37g.	0.72mL.
Acido Mirístico.	12.92g.	3.17g.	6.14mL.
Acido Oleico.	5.32g.	1.06g.	2.05mL.
Acido Linoleico.	1.37g.	0.27g.	0.52mL.
TOTAL.	-----	6.37g.	12.33mL.

### Formulación N° 3.

**Tabla N° 6:** Porcentaje de cada ácido graso presente en el aceite de maíz, y su respectivo peso molecular.

ACIDO GRASO.	PORCENTAJE PRESENTE	PESO MOLECULAR
Acido Esteárico.	1.7%	284.48g.
Acido Palmítico.	11.0%	256.48g.
Acido Oleico.	25.8%	282.46g.
Acido Linoléico.	58.9%	280.44g.
Acido Linolénico.	1.1%	238.37g.

**Tabla N° 7:** Cantidad de KOH necesarios para saponificar cada ácido graso presente en 60g aceite de maíz y su respectivo volumen de solución de KOH 50°Bé.

ACIDO GRASO	CANTIDAD DE ACIDO GRASO EN 60.00g. DE ACEITE DE MAIZ.	CANTIDAD DE KOH NECESARIOS PARA SAPONIFICAR.	VOLUMEN DE SOLUCION DE KOH 50°Bé PARA CADA ACIDO GRASO.
Acido palmítico.	1.02 g.	0.20 g.	0.39mL.
Acido Esteárico.	6.60g.	1.44g.	2.79mL.
Acido Oleico.	15.48g.	3.08g.	5.96mL.
Acido Linolenico.	35.34g.	7.07g.	13.69mL.
Acido Linoleico.	0.66g.	0.16g.	0.31mL.
TOTAL.	-----	11.95g.	23.14mL.

#### Formulación N° 4.

**Nota:** Se utilizaran ambas materias primas saponificantes (KOH e NaOH) en combinación, para las siguientes formulas se utilizara NaOH necesario para saponificar tres gramos de ácido graso.

100g. de grasa —————> X% de acido graso (depende de cada grasa.)

3.00 g. de grasa —————> Y%

#### Sebo de res.

100g. de Sebo de res —————> 32.5g. de ácido palmítico.(Según tabla N° 1)

3.00g. de Sebo de res —————> X.

X= 0.98 g. de ácido palmítico.

Peso del NaOH= 40.00g.

Solubilidad del NaOH= 1g. en 1mL. de agua.

**Cálculos para determinar la cantidad de NaOH necesarios para saponificar cada ácido graso en 3.0g de sebo de res.**

Peso molecular del ác. graso  $\longrightarrow$  Peso molecular de NaOH

X g de cada ácido graso  $\longrightarrow$  X

**Acido Palmítico:**

256.48g  $\longrightarrow$  40.00 g

0.9750 g de ácido palmítico  $\longrightarrow$  X

X= 0. g de NaOH.

**Nota:** Para calcular la cantidad de ácido graso presente en 3.0 g de sebo de res se siguió el procedimiento de la formulación N° 1.

**Tabla N° 8:** Cantidad de cada ácido graso presente en 3.0 g de sebo de res y la respectiva cantidad de NaOH para ser saponificado.

<b>ACIDO GRASO</b>	<b>CANTIDAD DE ACIDO GRASO EN 3.00g. DE SEBO DE RES.</b>	<b>CANTIDAD DE NaOH NECESARIOS PARA SAPONIFICAR.</b>
Acido palmítico.	0.9750 g.	0.1520g.
Acido Esteárico.	0.4350g.	0.0611g.
Acido Oleico.	1.4550g.	0.2060g.
Acido Mirístico.	0.0060g.	0.0010g.
Acido Linoleico.	0.0810g.	0.0115g.
TOTAL.	-----	0.4316g.

**Tabla Nº 9:** Cantidad de cada ácido graso presente en 3.0 g de aceite de coco y la respectiva cantidad de NaOH para ser saponificado.

ACIDO GRASO	CANTIDAD DE ACIDO GRASO EN 3.00g. DE ACEITE DE COCO.	CANTIDAD DE NaOH NECESARIOS PARA SAPONIFICAR.
Acido palmítico.	0.2700g.	0.0421g.
Acido Esteárico.	0.0750g.	0.0105g.
Acido Oleico.	0.2100g.	0.0297g.
Acido Mirístico.	0.5100g.	0.0893g.
Acido Linoleico.	0.0540g.	0.0077g.
TOTAL.	-----	0.1793g.

**Tabla Nº 10:** Cantidad de cada ácido graso presente en 3.0 g de aceite de maíz y la respectiva cantidad de NaOH para ser saponificado.

ACIDO GRASO	CANTIDAD DE ACIDO GRASO EN 3.00g. DE ACEITE DE MAIZ.	CANTIDAD DE NaOH NECESARIOS PARA SAPONIFICAR.
Acido palmítico.	0.3300g.	0.0514g.
Acido Esteárico.	0.0510g.	0.0071g.
Acido Oleico.	0.7740g.	0.1096g.
Acido Linolenico	0.0330g.	0.0055g.
Acido Linoleico.	1.7670g.	0.2520g.
TOTAL.	-----	0.4256g.

**Tabla Nº 11:** Total de NaOH necesarios para saponificar el sebo de res; aceite de coco y aceite de maíz en las respectivas formulaciones:

GRASA	CANTIDAD DE NaOH NECESARIOS PARA SAPONIFICAR 3.0 g DE CADA GRASA.	CANTIDAD DE NaOH POR APROXIMACION
Sebo de res.	0.4316 g	0.43 g
Aceite de coco.	0.1793 g	0.18 g
Aceite de maíz.	0.4256 g	0.43 g
TOTAL.	1.0365 g	1.04 g

Se disolverá de acuerdo a la solubilidad del NaOH donde:

1g de NaOH es soluble en 1mL de Agua libre de CO<sub>2</sub> posteriormente será incorporado de acuerdo a la cantidad necesaria calculada respectivamente.

### **Cálculos para determinar la cantidad de solución de KOH 50°Bé**

Gramos de sebo de res y aceite de coco que serán saponificados con solución de KOH 50°Bé en la formulación N° 4.

48.00g. de sebo de res – 3.0g= 45g.

15.00g. de aceite de coco – 3.0g= 12g.

Las cantidades de solución de KOH 50°Bé se calcularan mediante una regla de tres, de la siguiente forma:

48.00g. de sebo de res  $\longrightarrow$  18.72mL de Sol. KOH 50°Bé.

45.00g. de sebo de res  $\longrightarrow$  X.

X= 17.55 mL de Sol. de KOH 50°Bé.

X= 26.85g de Sol. de KOH 50°Bé.

**Tabla N° 12:** Cantidad de solución de Hidróxido de potasio necesaria en cada formulación.

<b>NUMERO DE FORMULACION</b>	<b>Volumen de solución de KOH 50°Bé.</b>	<b>Peso de solución de KOH 50° Bé.</b>
Formula N° 4	16.07 mL.	24.59g.
Formula N° 5	11.84 mL.	18.12g.
Formula N° 6	21.98 mL.	33.63g.

### **Cálculos para determinar cantidad total de solución de KOH 50°Bé y cantidad de NaOH a necesitar para los 6 Formulaciones.**

**Tabla N° 13:** Cantidades necesarias para 100g.

<b>Numero de formulación</b>	<b>Volumen de solución de KOH 50°Bé</b>	<b>Gramos de NaOH necesarios.</b>
Formulación N° 1	21.18 mL.	-----
Formulación N° 2	12.33 mL.	-----
Formulación N° 3	23.14 mL.	-----
Formulación N° 4	16.07 mL.	0.61 g.
Formulación N° 5	11.84 mL.	0.18 g.
Formulación N° 6	21.98 mL.	0.43 g.
<b>TOTAL</b>	106.54 mL.	1.04 g.

**Para 330.0 g.**

106.54mL de Sln. de KOH 50°Bé  $\longrightarrow$  100.00g de base jabonosa.

X  $\longrightarrow$  330.00g de base jabonosa.

X= 351.58mL de Sln. de KOH 50°Bé

51.64 g. de KOH  $\longrightarrow$  100mL. de solución.

X  $\longrightarrow$  351.58 mL. de solución.

X= 181.56 g. de KOH.

351.58 mL. de solución  $\longrightarrow$  181.56 g. de KOH

250 mL. de solución  $\longrightarrow$  X

**X= 129.10 g. de KOH.**

**Preparar 100mL de solución agregando 51.64g. de KOH**

**Para preparar 10 mL de solución de KOH 50°Bé.**

51.64 g. de KOH  $\longrightarrow$  100mL. de solución.

X  $\longrightarrow$  10 mL. de solución.

X= 5.16 g. de KOH.

**Para Hidróxido de Sodio:**

**Formulación N° 4:** 0.43g (3.3)= 1.42g.

**Formulación N° 5:** 0.18g. (3.3)=0.59g.

**Formulación N° 6:** 0.43g. (3.3)= 1.42g.

**RECALCULOS PARA ELABORAR LA FORMULACION N° 7.**

Se utilizarán las mismas cantidades de Hidróxido de Sodio para saponificar 3.0 g Sebo de Res y 3.0 g de Aceite de Maíz, los cálculos presentes a

continuación son las cantidades de solución de Hidróxido de Potasio 50° Bé necesarios para saponificar 17.0 g de Sebo de Res y 37.0 g de Aceite de Maíz.

**Tabla Nº 14:** Cantidad de KOH necesarios para saponificar cada ácido graso presente en 37g aceite de maíz y su respectivo volumen de solución de KOH 50°Bé.

ACIDO GRASO	CANTIDAD DE ACIDO GRASO EN 37.00g. DE ACEITE DE MAIZ.	CANTIDAD DE KOH NECESARIOS PARA SAPONIFICAR.	VOLUMEN DE SOLUCION DE KOH 50°Bé PARA CADA ACIDO GRASO.
Acido palmítico.	0.62 g.	0.11 g.	0.21 mL.
Acido Esteárico.	4.07 g.	0.88 g.	1.70 mL.
Acido Oleico.	9.54 g.	1.89 g.	3.66 mL.
Acido Linolenico.	21.79 g.	4.35 g.	8.42 mL.
Acido Linoleico.	0.40 g.	0.09 g.	0.17 mL.
TOTAL.	-----	7.32 g.	14.16 mL.

**Volumen total de Solución de KOH 50°Bé = 14.16mL = 21.66g.**

**Tabla Nº 15:** Cantidad de KOH necesarios para saponificar cada ácido graso presente en 17g Sebo de Res y su respectivo volumen de solución de KOH 50°Bé.

ACIDO GRASO	CANTIDAD DE ACIDO GRASO EN 17.00g. DE SEBO DE RES.	CANTIDAD DE KOH NECESARIOS PARA SAPONIFICAR.	VOLUMEN DE SOLUCION DE KOH 50°Bé PARA CADA ACIDO GRASO.
Acido palmítico.	5.53 g.	1.21 g.	2.34 mL.
Acido Esteárico.	2.47 g.	0.49 g.	0.95 mL.
Acido Mirístico.	0.03 g.	0.01 g.	0.02 mL.
Acido Oleico.	8.25 g.	1.64 g.	3.18 mL.
Acido Linoleico.	0.46 g.	0.09 g.	0.17 mL.
TOTAL.	-----	3.44 g.	6.66 mL.

**Volumen total de Solución de KOH 50°Bé = 6.66 mL = 10.19g.**

Cantidad total de solución de KOH 50°Bé necesarios para saponificar los 17 gramos de Sebo de Res y 37 gramos de Aceite de Maíz. = 31.85 gramos de Solución de KOH 50°Bé.

**Para colocar la cantidad de extracto de cada especie natural en la formula es necesario hacerlo en gramos, por lo tanto se determino la densidad de cada extracto por el método del Picnómetro, siendo las densidades de cada extracto las siguientes:**

**Extracto de *Simarouba glauca DC***

Peso de Picnómetro seco= 12.8553

Peso del Picnómetro + Extracto de ***Simarouba glauca DC*** a 20°C = 21.3439g.

Peso del Extracto de ***Simarouba glauca DC*** = 8.4886g /10mL = 0.85 g/mL

Densidad del Extracto de ***Simarouba glauca DC*** = 0.85 g/mL

Densidad = Masa / Volumen

Masa = (Densidad) (Volumen).

Masa = (0.85 g/mL) (10mL)

Masa = 8.50g. Esto es equivalente a los 10mL del extracto de ***Simarouba glauca DC***

**Extracto de *Myroxylon balsamum***

Peso de Picnómetro seco= 12.8553

Peso del Picnómetro + Extracto de ***Myroxylon balsamum*** a 20°C = 21.3382g.

Peso del Extracto de ***Myroxylon balsamum*** = 8.4829g /10mL = 0.84 g/mL

Densidad del Extracto de ***Myroxylon balsamum*** = 0.84 g/mL

Densidad = Masa / Volumen

Masa = Densidad \* Volumen.

Masa = (0.84 g/mL) (10mL)

Masa = 8.40g. Esto es equivalente a los 10mL de el extracto de ***Myroxylon balsamum***

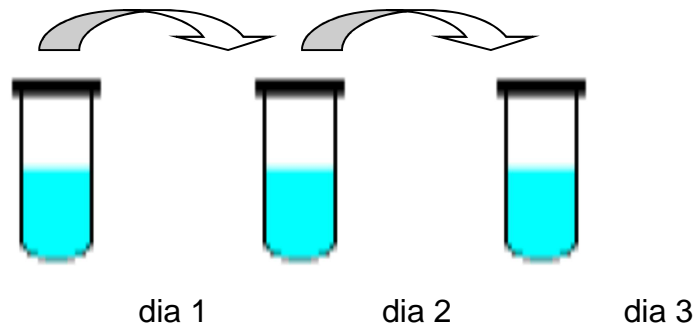
**ANEXO Nº 5**

**ESQUEMAS DE PROCEDIMIENTOS (30)**

**Análisis de los extractos de *Myroxylon balsamum* y *Simarouba glauca* DC utilizando el método Dilución- Neutralización.**

Sembrar la cepa de *Staphylococcus aureus* en la superficie del tubo con Agar. Mantenimiento inclinado. Incubar a 37°C por 18-24 horas

Realizar 3 pases de *Staphylococcus aureus*.

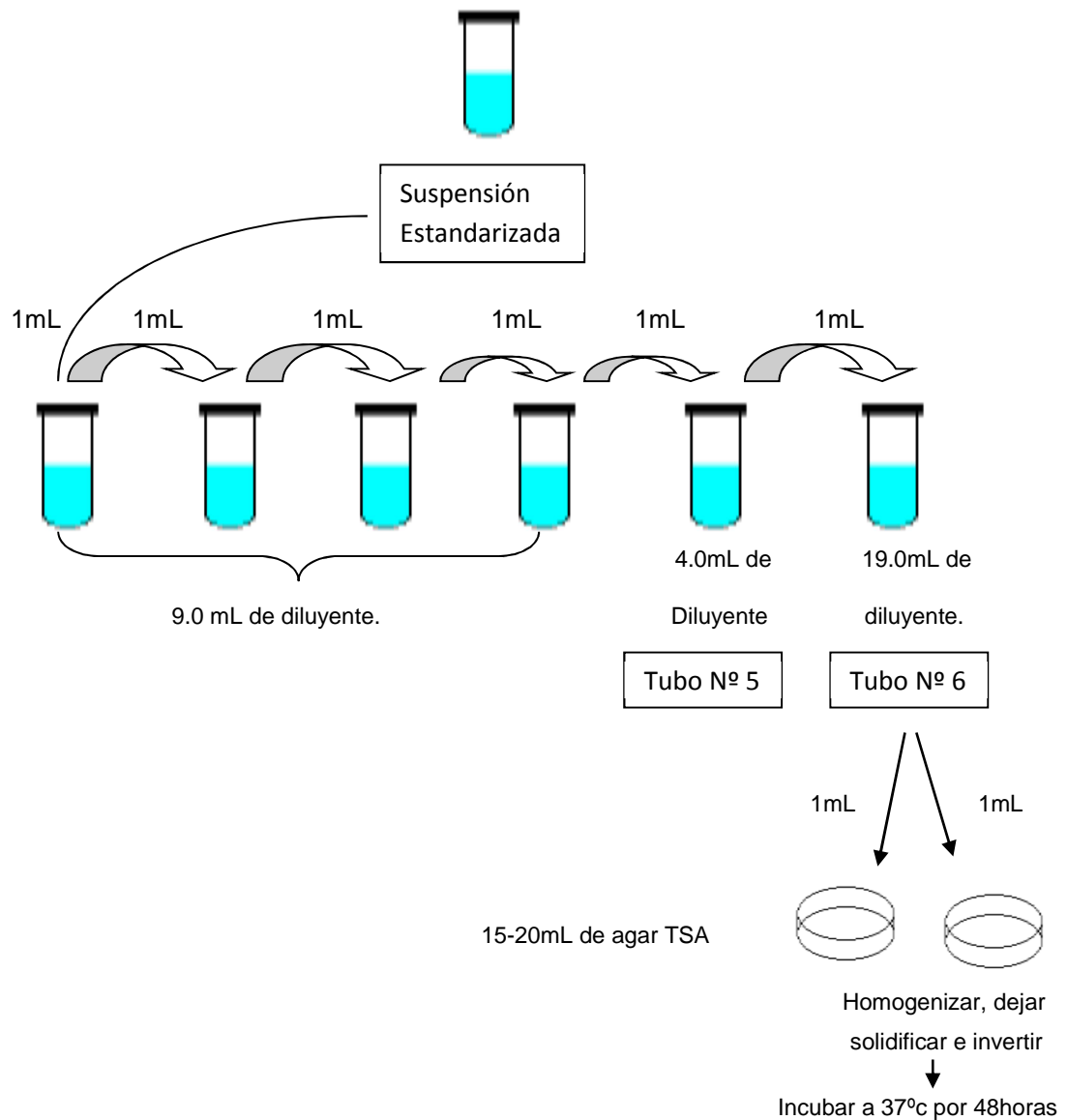


Inocular el *S. aureus* del 3º día en 10mL de diluyente, agitar hasta obtener suspensión bacteriana homogénea.

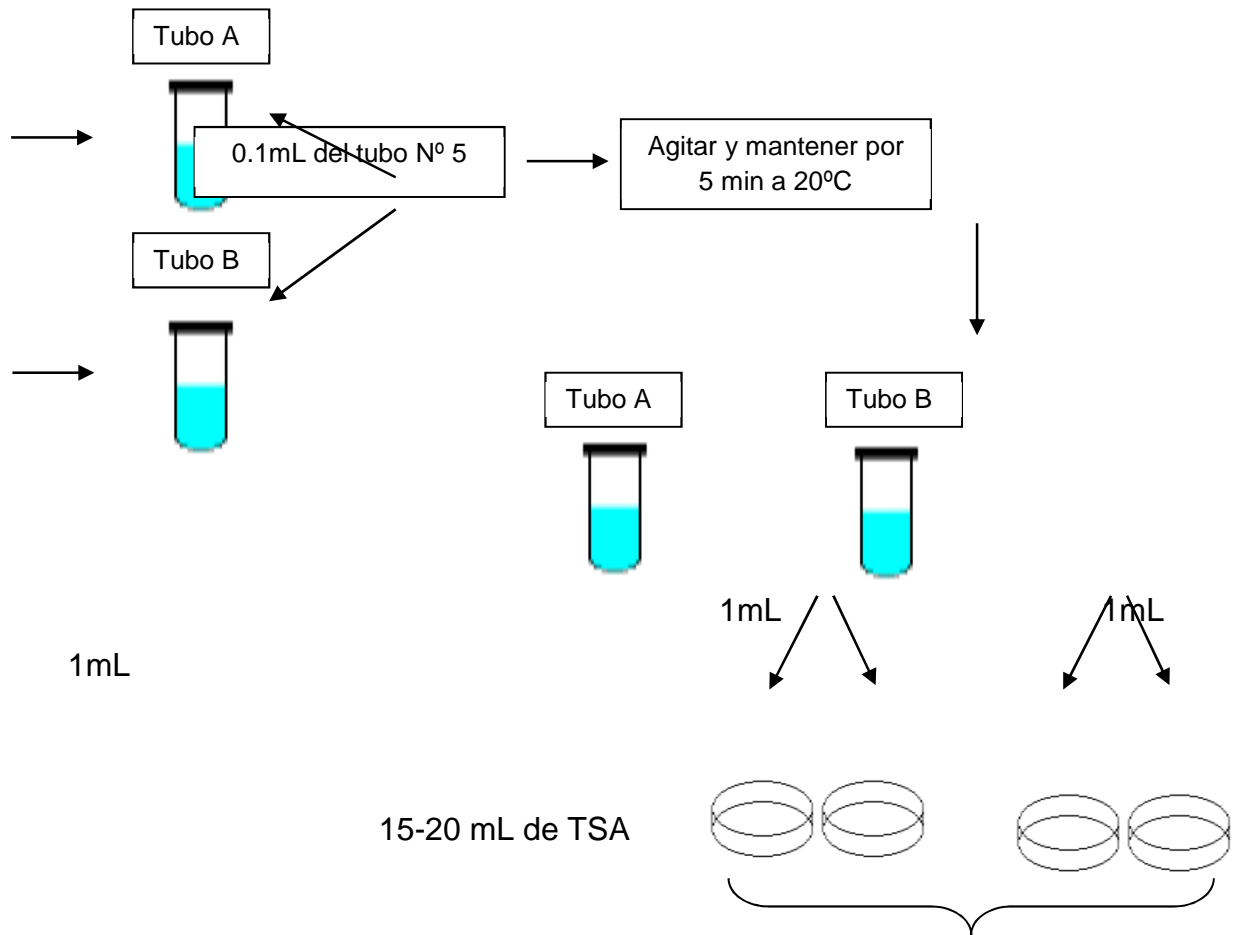
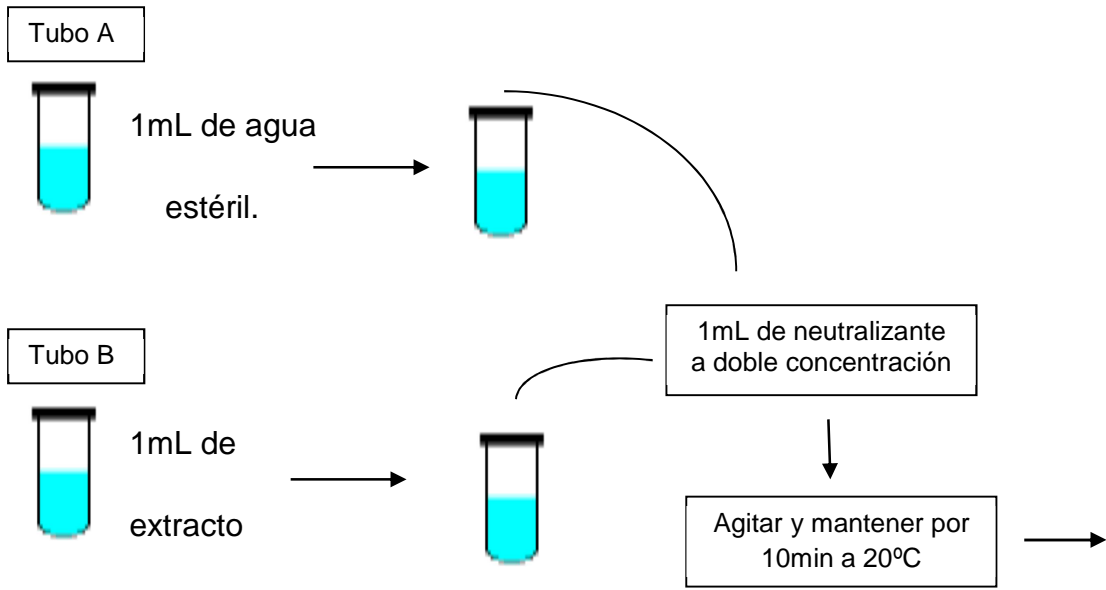


Suspensión bacteriana.

Ajustar la suspensión bacteriana midiendo en un espectrofotometro a 620nm hasta obtener los valores de absorbancia de 0.3-0.4 (Se realizan varias diluciones para llegar a una suspensión estandarizada)

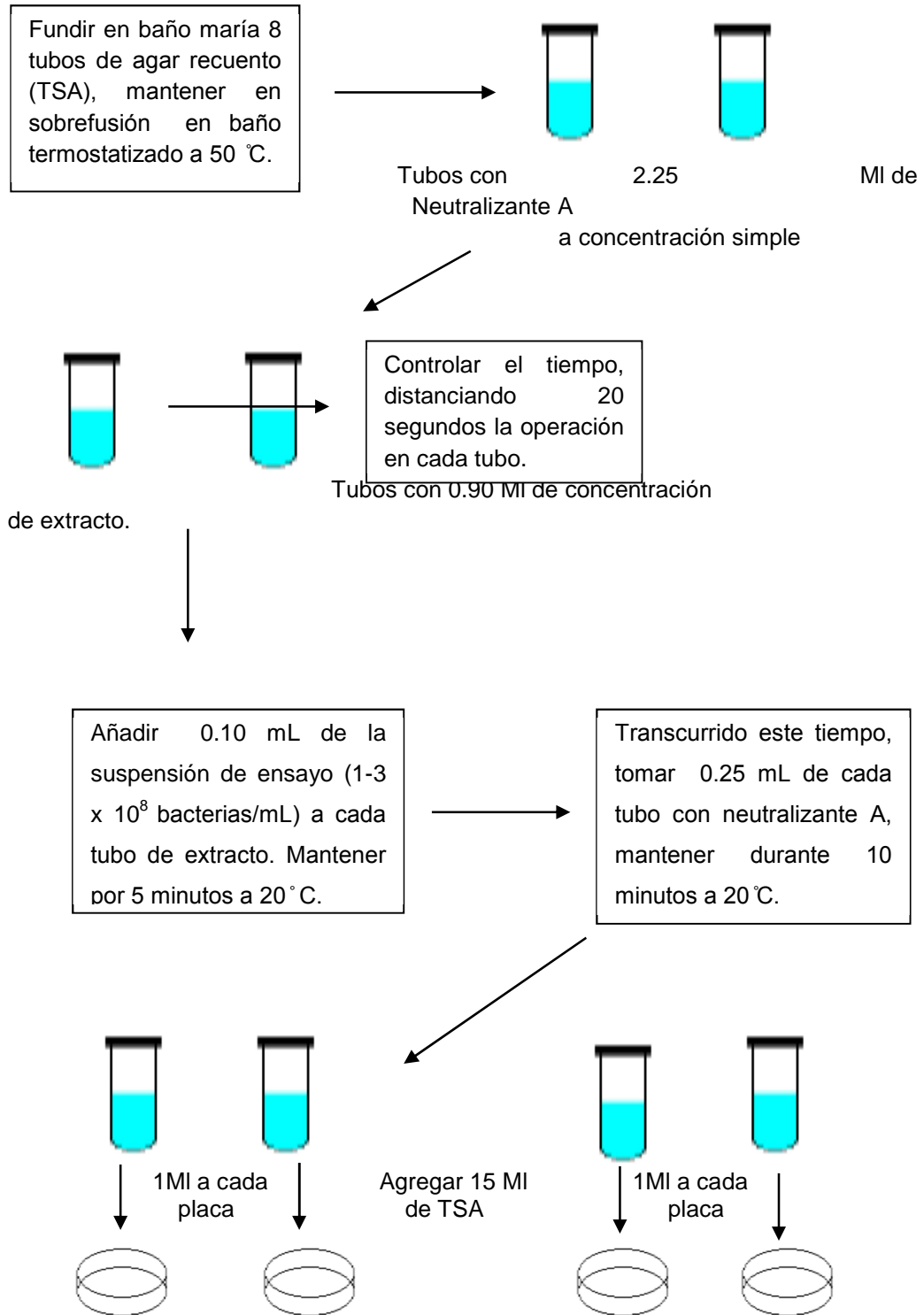


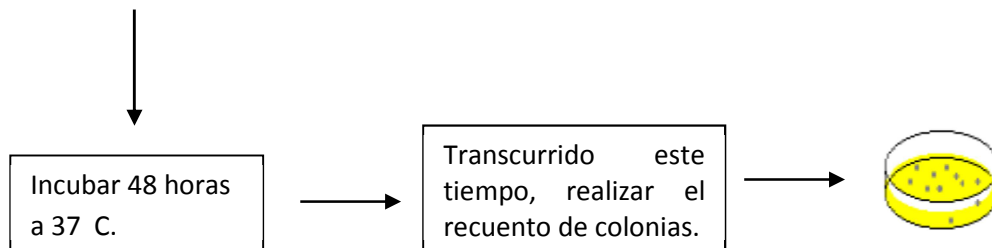
**Nota:** guardar tubos Nº 5, 6 y suspensión estandarizada.



Homogenizar, dejar solidificar, invertir e incubar a 37°C por 24 horas.

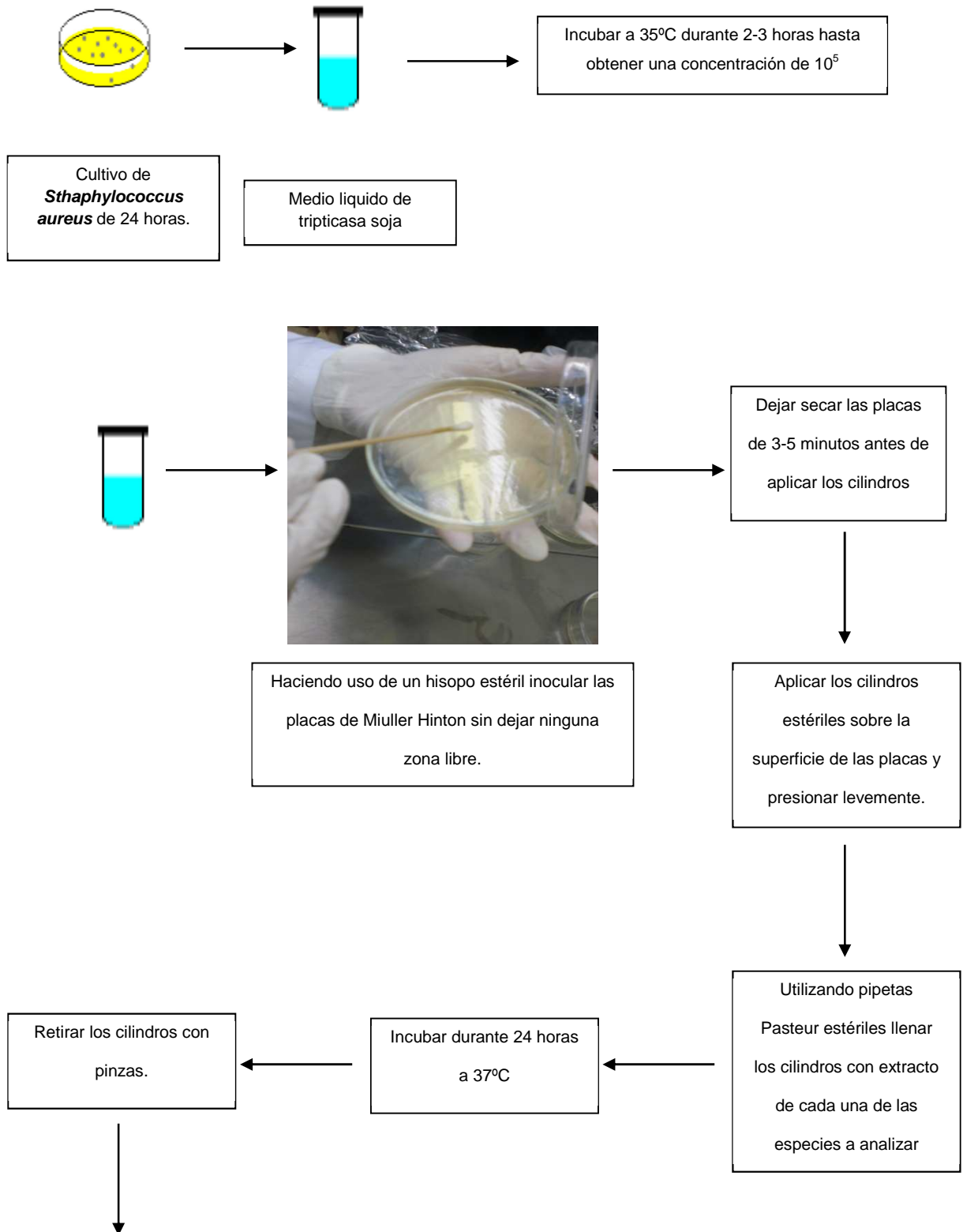
## Ensayo del extracto:





**NOTA:** Los procedimientos antes descritos serán utilizados para analizar los extractos de *Myroxylon balsamum*; *Simarouba glauca DC* y para los respectivos jabones realizados a partir de dichos extractos.

**Análisis de los extractos de *Myroxylon balsamum* y *Simarouba glauca* DC utilizando el método de Kirby Bahuer.**





Medir los halos de inhibición formados en cada placa, estos serán los diámetros presentados.

**ANEXO Nº 6**

**MATERIA PRIMA Y REACTIVOS.**

## **MATERIAS PRIMAS Y REACTIVOS**

### **Lista de materias primas:**

- Sebo de res purificad.
- Aceite de Coco.
- Aceite de maíz.

### **Medios y Reactivos:**

- Agar nutritivo.
- Tween 80
- Bisulfito de Sodio al 40%
- Tiosulfato sódico
- Diluyente (triptona – sal)
- Peptona de Caseina
- Cloruro de Sodio
- Agua destilada
- Agar TSA.
- Medio Líquido de Selenito-Cistina
- Medio Líquido de Tetratonato
- Medio Agar Verde Brillante,
- Medio Agar Xilosa Lisina Desoxicolato
- Medio Líquido Digerido de Caseina y Soya
- Medio Agar Cetrimide
- Medio Agar Vogel-Johson
- Medio Agar Sabouraud Dextrosa.
- Medio Agar Papa Dextrosa.

- Medio Líquido de Lactosa
- Medio Agar McConkey.
- Medio Agar Levine con Eosina-Azul de metileno
- Solución Amortiguadora de Fosfato pH 7.2.
- Polisorbato 20.
- Hidróxido de Sodio.
- Hidróxido de Potasio.
- Agua Destilada
- Glicerina.
- Metilparaben.
- Propilparaben.

#### **Materiales y Equipo.**

- Moldes de acero inoxidable y moldes plasticos.
- Papel Glassin.
- Papel parafilm o termoplástico.
- Papel watman N° 40.
- Soporte para embudo.
- Balanza analítica.
- Balanza granataria.
- Hot plate.
- Baño de María.
- Equipo de reflujo.
- perlas de ebullición
- Espectrofotómetro

- Incubadora
- Asa de inoculación
- Lámpara de luz UV
- Tiras o discos de papel filtro.
- Mortero y pistilo
- Cuenta colonias.

**Cristalería:**

- Erlenmeyer de 250 mL
- Tubos de ensayo
- Cajas petri
- Botella de Roux
- Erlenmeyer de 100mL
- Pipeta de 10 mL estéril
- Pipetas de 1 mL estéril,
- Agitadores de vidrio
- Balones Volumétricos: 25.0 mL, 50.0 mL.
- Beaker: 10 mL, 100 mL, 250 mL, 500 mL, 1000 mL.
- Bureta con llave de plástico: 50.0 mL.
- Embudo de vidrio.
- Espátula.
- Probetas: 10.0 mL, 25.0 mL, 50.0 mL, 100.0 mL.
- Agitador eléctrico (Batidora eléctrica)

**ANEXO Nº 7**

**FORMATO DE ENCUESTA REALIZADA EN LA FACULTAD DE  
QUIMICA Y FARMACIA DE LA UNIVERSIDAD DEL EL SALVADOR**



Universidad de El Salvador  
Hacia la libertad por la cultura

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR  
FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA

**Objetivo:** Conocer la opinión de la población, sobre la aceptación del producto terminado, si cumple con las expectativas del consumidos.

1) ¿Es aceptable la apariencia que posee el producto?

Si: \_\_\_\_\_ No: \_\_\_\_\_

Porque: \_\_\_\_\_

2) ¿Qué opina del color que posee el jabón?

\_\_\_\_\_

3) ¿Le agrado el olor que posee el producto?

Si: \_\_\_\_\_ No: \_\_\_\_\_

Porque: \_\_\_\_\_

4) Al hacer uso del producto este, ¿dejo suave el área donde lo utilizo?

Si: \_\_\_\_\_ No: \_\_\_\_\_

5) ¿El jabón presenta una buena formación de espuma al utilizarlo?.

Si: \_\_\_\_\_ No: \_\_\_\_\_

6) ¿Compraría usted el producto?

Si: \_\_\_\_\_ No: \_\_\_\_\_

Porque: \_\_\_\_\_

**ANEXO N° 8**

**REGLAMENTO TECNICO CENTROAMERICANO.**

**REGLAMENTO  
TÉCNICO  
CENTROAMERICANO**

**RTCA 71.03.45:07**

---

**PRODUCTOS COSMETICOS.  
VERIFICACION DE LA CALIDAD.**

---

Correspondencia: No hay correspondencia con ninguna norma internacional

ICS 71.000

RTCA 71.03.45:07

**Reglamento Técnico Centroamericano editado por:**

- Ministerio de Economía, MINECO
- Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, CONACYT
- Ministerio de Fomento, Industria y Comercio, MIFIC
- Secretaría de Industria y Comercio, SIC
- Ministerio de Economía, Industria y Comercio, MEIC

### 5.2.3 Pruebas microbiológicas:

#### 5.2.3.1 Límites microbianos

Deben efectuarse a todos los cosméticos, excepto a los que no sean susceptibles a la contaminación microbiológica por la propia naturaleza del cosmético (ej. Perfumes con alto contenido de alcohol, productos con más de 10% de clorhidrato de aluminio, productos oleosos, productos con base de cera, productos que contiene peróxidos).

**Tabla 1. Especificación de Límites microbianos.**  
Expresados en UFC/g o UFC/cm<sup>3</sup>

PRODUCTO	DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN
Para Bebé	Recuento Total de Mesófilos aerobios	$\leq 10^2$
	Recuento Total de Mohos y Levaduras	$\leq 10^2$
Para el contorno de ojos	Recuento Total de Mesófilos aerobios	no más de $5 \times 10^2$
	Recuento Total de Mohos y Levaduras	$\leq 10^2$
Todos los otros	Recuento Total de Mesófilos aerobios	$\leq 10^3$
	Recuento Total de Mohos y Levaduras	$\leq 10^2$

REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO

RTCA 71.03.45:07

**Tabla 2. Especificación de microorganismos patógenos.**

MICROORGANISMO	ESPECIFICACIÓN
Staphylococcus aureus	Ausente
Escherichia coli	Ausente
Pseudomonas aeruginosa	Ausente

## 6. BIBLIOGRAFÍA

- The United States Pharmacopeia 29 and The Nacional Formulary 24. Twenty-eighth Edition. The United States Pharmacopeial Convention Inc. USA. 2006.
- CTFA Technical Guidelines Microbiology Guidelines. Washington, D.C., USA. November 2001.
- Texto consolidado, CONSLEG: 1976L0768. Producido por el sistema CONSLEG de la Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas. 15/10/2003. Número de páginas 86.

## 7. VIGILANCIA Y VERIFICACIÓN

La vigilancia y verificación de este reglamento técnico corresponde a la Autoridad Reguladora de cada país.

**Anexo A**  
(Normativo)

**CANTIDAD DE MUESTRAS REQUERIDAS PARA LA VERIFICACION DE LA CALIDAD DE LOS  
COSMETICOS**

N°	Cantidad Grupo			
		Muestra	Contramuestra	Total
1	Jabones	4	4	8
2	Productos para baño de inmersión (sales, espumas, etc.)	4	4	8
3	Productos para el cabello y el cuero cabelludo	4	4	8
4	Productos desodorantes y antitranspirantes	4	4	8
5	Productos para la higiene dental y bucal	4	4	8
6	Productos para después del afeitado	4	4	8
7	Productos depilatorios	4	4	8
8	Cremas, emulsiones, lociones, geles y aceites perfumadas o no	4	4	8
9	Mascarillas corporales o faciales	4	4	8
10	Productos para maquillar y desmaquillar	4	4	8
11	Productos para uñas y cutícula	4	4	8
12	Productos para el área de los ojos	5	5	10
13	Productos bloqueadores y bronceadores	4	4	8
14	Perfumes, aguas de tocador, aguas de colonia	4	4	8

NOTA 1. Si la cantidad de muestra solicitada para el análisis no es equivalente a 10 g ó 10 mL de masa total se requerirá de un mayor número de unidades del producto para completar dicha cantidad.

**Nota: Como referencia se tomo el Reglamento Técnico**

**Centroamericano RTCA71.03.45:07**

**ANEXO Nº 9**

**DISEÑO DE CAJA DE JABON DE *Myroxylon*  
*balsamum* y *Simarouba glauca* DC.**



Figura N ° 13: Diseño de caja para jabón de Aceituno a escala.

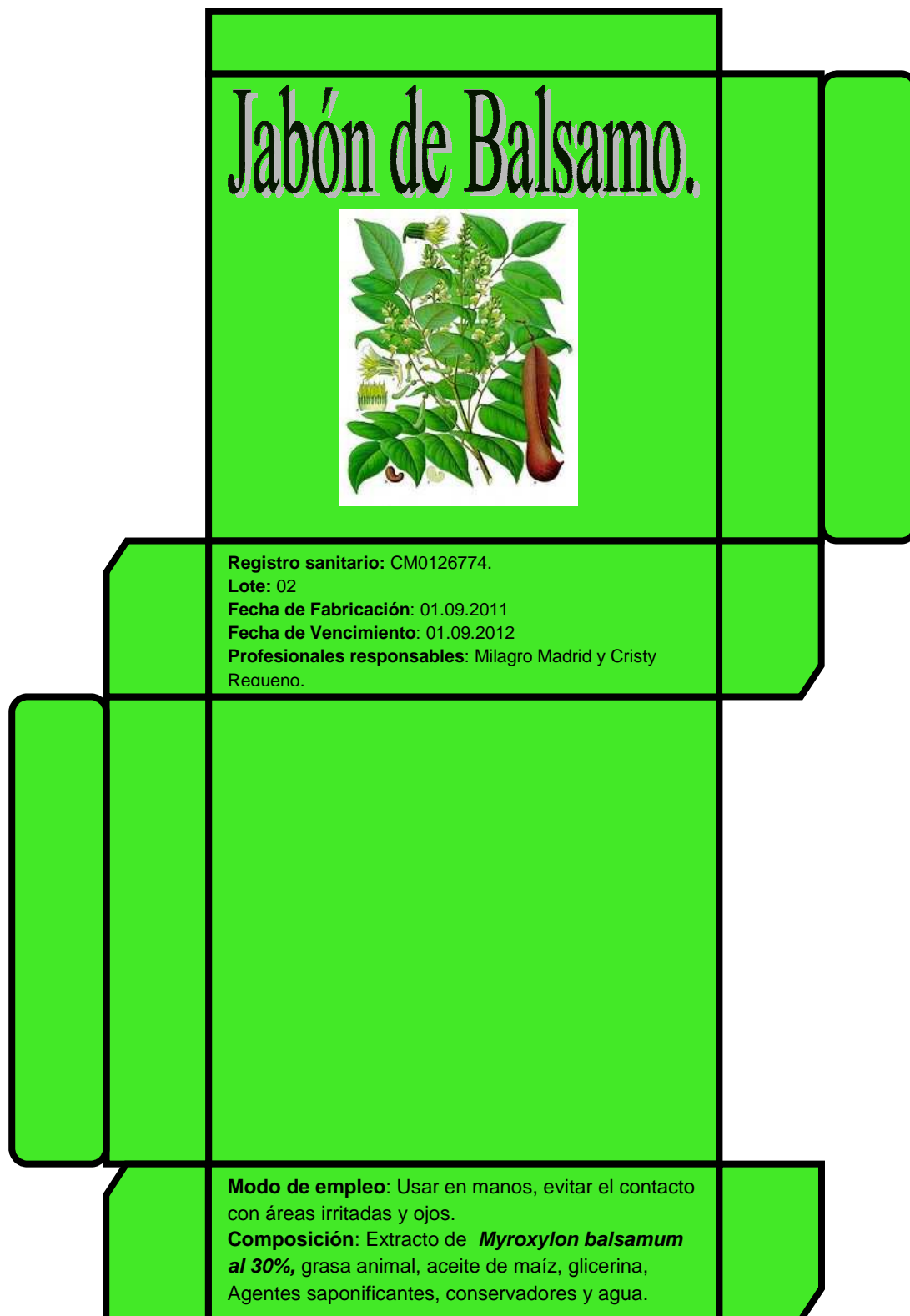


Figura N ° 14: Diseño de caja para jabón de Bálsamo a escala.

**ANEXO N° 10**

**CERTIFICADOS DE ANALISIS EMITIDOS POR EL CENTRO DE  
INVESTIGACION Y DESARROLLO EN SALUD (CENSALUD)**



**INFORME DE ANÁLISIS**

Nombre de la muestra: JABON DE BÁLSAMO Código: M-124  
 Forma Farmacéutica: Jabón  
 Solicitante: Milagro Madrid / Cristy Requeno Fecha de emisión 12-11-2010  
 Fabricante: Milagro Madrid / Cristy Requeno Lote No. ----- Vencimiento: -----  
 Recuento por el método de vertido en placa, Detección de patógenos. USP 26.  
 Método: Evaluación de actividad antimicrobiana por el método de Kirby Bahuer modificado.  
 NCCLS.  
 Contenido rotulado: Sin etiqueta.  
 Descripción: Producto de consistencia solida, color de color verde.

DETERMINACIÓN		RESULTADOS
Efectividad antimicrobiana del producto		DILUCIÓN: <b>al 10%</b>
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Resistente
	<i>Staphylococcus aureus</i>	Resistente
	<i>Escherichia coli</i>	Resistente
	<i>Salmonella spp</i>	Resistente

**CONCLUSIONES:**

- Se entiende como *Resistente* cuando el crecimiento del microorganismo es inhibido por acción del producto, de acuerdo a los valores de inhibición reportados para cada microorganismo.
- El producto es **NO EFECTIVO** contra las siguientes bacterias: *Staphylococcus aureus* (Grampositiva), *Pseudomona aeruginosa*, *Escherichia coli* y *Salmonella spp.* (gramnegativas), usándolo a la dilución señalada.
- La dilución que se utilizó fue tomando como criterio la naturaleza del producto, ya que se toma una pequeña cantidad del producto para realizar el lavado de la piel.

Lic. Amy Elieth Morán Rodríguez  
QUÍMICA – MICROBIÓLOGA



Fecha de análisis: 21-10-2010



**INFORME DE ANÁLISIS – PRUEBA PREPARATORIA**

Nombre de la muestra: JABON DE BÁLSAMO Código: M-124

Forma Farmacéutica: Jabón

Solicitante: Milagro Madrid / Cristy Requeno Fecha de emisión 12-11-2010

Fabricante: Milagro Madrid / Cristy Requeno Lote No. ----- Vencimiento: -----

Recuento por el método de vertido en placa, Detección de patógenos. USP 26.

Método: Evaluación de actividad antimicrobiana por el método de Kirby Bahuer modificado.  
NCCLS.

Contenido rotulado: Sin etiqueta.

Descripción: Producto de consistencia solida, color de color verde.

DETERMINACIÓN	RESULTADOS	OBSERVACIONES
Prueba de promoción o inhibición de microorganismos específicos frente al producto:		
<i>Escherichia coli.</i>	Promoción	No necesita mas diluciones, ni adición de otros agentes neutralizantes en el diluyente para realizar la prueba
<i>Salmonella choleraesius.</i>	Promoción	
<i>Stafilococcus aureus.</i>	Promoción	
<i>Pseudomonas aeruginosa.</i>	Promoción	

**CONCLUSIONES:**

- El producto NO INHIBE por sí mismo el crecimiento bacteriano. Por lo tanto puede proseguirse con la marcha analítica para la Prueba de Límites Microbianos.

Lic. Amy Elieth Morán Rodríguez  
QUÍMICA – MICROBIÓLOGA



Fecha de análisis: 21-10-2010



**INFORME DE ANÁLISIS**

Nombre de la muestra: JABON DE BÁLSAMO Código: M-124

Forma Farmacéutica: Jabón

Solicitante: Milagro Madrid / Cristy Requeno Fecha de emisión 12-11-2010

Fabricante: Milagro Madrid / Cristy Requeno Lote No. ----- Vencimiento: -----



Recuento por el método de vertido en placa, Detección de patógenos. USP 26.

Método: Evaluación de actividad antimicrobiana por el método de Kirby Bahuer modificado.  
NCCLS.

Contenido rotulado: Sin etiqueta.

Descripción: Producto de consistencia solida, color de color verde.

DETERMINACIÓN	RESULTADOS	ESPECIFICACIONES
Recuento Total de Bacterias Aeróbicas	100 UFC/g	100 UFC/g
Recuento Total de Hongos y Levaduras	30 UFC/g	100 UFC/g
Detección de <i>Escherichia coli</i>	Ausencia	Ausencia
Detección de <i>Salmonella</i> .	Ausencia	Ausencia
Detección de <i>Stafilococcus aureus</i> .	Ausencia	Ausencia
Detección de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> .	Ausencia	Ausencia
<b>OBSERVACIONES:</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Especificaciones tomadas del Reglamento Tecnico Centroamericano RTCA 11.03.56:09: Productos farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales para uso humano. Verificación de la Calidad.</li> <li>- El producto <b>CUMPLE</b> con la normativa especificada, por la tanto es apto para uso en humanos.</li> </ul>		

  
Lic. Amy Elieth Morán Rodríguez  
QUÍMICA – MICROBIÓLOGA 

Fecha de análisis: 21-10-2010



**INFORME DE ANÁLISIS**

Nombre de la muestra: JABON DE ACEITUNO Código: M-125

Forma Farmacéutica: Jabón

Solicitante: Milagro Madrid / Cristy Requeno Fecha de emisión 12-11-2010

Fabricante: Milagro Madrid / Cristy Requeno Lote No. ----- Vencimiento: -----

Recuento por el método de vertido en placa, Detección de patógenos. USP 26.

Método: Evaluación de actividad antimicrobiana por el método de Kirby Bahuer modificado.  
NCCLS.

Contenido rotulado: Sin etiqueta.

Descripción: Producto de consistencia sólida, color de color blanca.

DETERMINACIÓN		RESULTADOS
Efectividad antimicrobiana del producto		DILUCIÓN: <b>al 10%</b>
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Resistente
	<i>Staphylococcus aureus</i>	Resistente
	<i>Escherichia coli</i>	Resistente
	<i>Salmonella spp</i>	Resistente

**CONCLUSIONES:**

- Se entiende como *Resistente* cuando el crecimiento del microorganismo es inhibido por acción del producto, de acuerdo a los valores de inhibición reportados para cada microorganismo.
- El producto es **NO EFECTIVO** contra las siguientes bacterias: *Staphylococcus aureus* (Grampositiva), *Pseudomona aeruginosa*, *Escherichia coli* y *Salmonella spp.* (gramnegativas), usándolo a la dilución señalada.
- La dilución que se utilizó fue tomando como criterio la naturaleza del producto, ya que se toma una pequeña cantidad del producto para realizar el lavado de la piel.

Lic. Amy Elieth Morán Rodríguez  
QUÍMICA – MICROBIÓLOGA



Fecha de análisis: 21-10-2010



**INFORME DE ANÁLISIS – PRUEBA PREPARATORIA**

Nombre de la muestra: JABON DE ACEITUNO Código: M-125

Forma Farmacéutica: Jabón

Solicitante: Milagro Madrid / Cristy Requeno Fecha de emisión 12-11-2010

Fabricante: Milagro Madrid / Cristy Requeno Lote No. ----- Vencimiento: -----

Recuento por el método de vertido en placa, Detección de patógenos. USP 26.

Método: Evaluación de actividad antimicrobiana por el método de Kirby Bahuer modificado.  
NCCLS.

Contenido rotulado: Sin etiqueta.

Descripción: Producto de consistencia solida, color de color blanco.

DETERMINACIÓN	RESULTADOS	OBSERVACIONES
Prueba de promoción o inhibición de microorganismos específicos frente al producto:		
<i>Escherichia coli.</i>	Promoción	No necesita mas diluciones, ni adición de otros agentes neutralizantes en el diluyente para realizar la prueba
<i>Salmonella choleraesius.</i>	Promoción	
<i>Stafilococcus aureus.</i>	Promoción	
<i>Pseudomonas aeruginosa.</i>	Promoción	

**CONCLUSIONES:**

- El producto **NO INHIBE** por sí mismo el crecimiento bacteriano. Por lo tanto puede proseguirse con la marcha analítica para la Prueba de Límites Microbianos.

  
Lic. Amy Elieth Morán Rodríguez  
QUÍMICA – MICROBIÓLOGA



Fecha de análisis: 21-10-2010



INFORME DE ANÁLISIS

Nombre de la muestra: JABON DE ACEITUNO Código: M-125

Forma Farmacéutica: Jabón

Solicitante: Milagro Madrid / Cristy Requeno Fecha de emisión 12-11-2010

Fabricante: Milagro Madrid / Cristy Requeno Lote No. ----- Vencimiento: -----  
Recuento por el método de vertido en placa, Detección de patógenos. USP 26.

Método: Evaluación de actividad antimicrobiana por el método de Kirby Bahuer modificado.  
NCCLS.

Contenido rotulado: Sin etiqueta.

Descripción: Producto de consistencia solida, color de color blanco.

DETERMINACIÓN	RESULTADOS	ESPECIFICACIONES
Recuento Total de Bacterias Aeróbicas	50 UFC/g	100 UFC/g
Recuento Total de Hongos y Levaduras	30 UFC/g	100 UFC/g
Detección de <i>Escherichia coli</i>	Ausencia	Ausencia
Detección de <i>Salmonella</i> .	Ausencia	Ausencia
Detección de <i>Stafilococcus aureus</i> .	Ausencia	Ausencia
Detección de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> .	Ausencia	Ausencia
<b>OBSERVACIONES:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Especificaciones tomadas del Reglamento Tecnico Centroamericano RTCA 11.03.56:09: Productos farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales para uso humano. Verificación de la Calidad.</li><li>- El producto <b>CUMPLE</b> con la normativa especificada, por la tanto es apto para uso en humanos.</li></ul>		

Lic. Amy Elieth Morán Rodríguez  
QUÍMICA – MICROBIOLOGA



Fecha de análisis: 21-10-2010

## **ANEXO 11**

**Fotografías de la Realización del Procedimiento  
microbiológico Kirby Bahuer.**

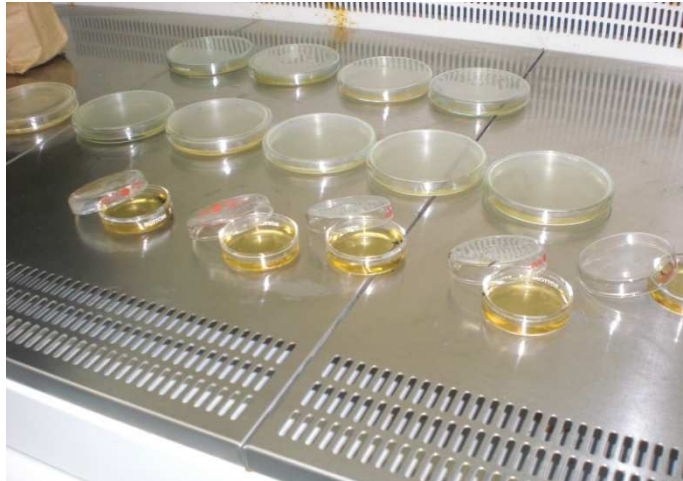


Figura N° 15: Preparación de las placas con Agar Mueller Hinton



Figura N° 16: Colonia de 24 horas de *Staphylococcus aureus*.



Figura N° 17: Halo de Inhibición formado con el extracto de *Simarouba glauca* DC.

## **ANEXO 12**

**Procedimiento de Limpieza y Sanitización tomado del  
Trabajo de Graduación: POES Tecnología Farmacéutica II.**



## PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR  
FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA  
TECNOLOGIA FARMACEUTICA

CODIGO: TF 216 PPG 004 01

HOJA: 1 DE:

**TITULO: PROCEDIMIENTO GENERAL DE LAVADO DE CRISTALERIA**

DEPARTAMENTO:  
PRODUCCION

VIGENTE DESDE: FEBRERO 2010

SUSTITUYE:

REVISION N°: 1

COPIA N°: 1

P.O.E. RELACIONADO:

FECHA  
APROBADO:

### Índice

1. Objetivo
2. Alcance
3. Responsabilidad de aplicación
4. Definiciones
5. Descripción
  - 5.1 Descripción del material
  - 5.2 Procedimiento general
6. Registros
7. Control de cambios (Anexo N° 3)
8. Anexos
  - Control de copias (Anexo N° 4)

#### 1. Objetivo

Describir los lineamientos generales de limpieza de la cristalería para eliminar correctamente los posibles restos de producto, para así evitar contaminaciones y residuos de productos anteriores.

#### 2. Alcance

Este procedimiento se aplica a toda la cristalería que sea utilizada en el laboratorio.


#### 3. Responsabilidad de aplicación

Todos los estudiantes son responsables de mantener limpia la cristalería a utilizar en cualquier operación relacionada con la elaboración y control de calidad de cosméticos.

REDACTADO POR:

VERIFICADO POR:

APROBADO POR:

	<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>	
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>	CODIGO: TF 216 PPG 004 01 HOJA: 2 DE: 2
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO GENERAL DE LAVADO DE CRISTALERIA</b>		
<p><b>4. Definiciones</b></p> <p><b>Limpieza:</b> Eliminar partículas de suciedad por medios físicos y/o químicos. Consiste en controlar el nivel de partículas provenientes de la contaminación interna y externa.</p> <p><b>5. Descripción</b></p> <p><b>5.1 Descripción del material</b></p> <p>Se considera cristalería de laboratorio los accesorios que se usan durante la elaboración de una fórmula y no forman parte del equipo utilizado, por ejemplo, espátulas, probetas, tamices, vasos de precipitados, vidrios de reloj, agitadores de vidrio, etc.</p> <p><b>5.2 Material</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mascón, cepillo (lava pachas) y detergente</li> <li>- Agua potable y agua desmineralizada</li> <li>- Papel toalla (que no desprenda fibra)</li> </ul> <p><b>5.3 Procedimiento general:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Enjuagar el material con agua potable, con el fin de eliminar los restos de producto adheridos a su superficie.</li> <li>2) Utilizar un detergente en solución, restregar el material con un mascón o un cepillo, con la intensidad necesaria para remover toda suciedad por dentro y fuera de cada material.</li> <li>3) Enjuagar el material con suficiente agua potable para eliminar el exceso de detergente.</li> <li>4) Enjuagar el material con agua destilada y secar el material con papel toalla.</li> <li>5) Identificar convenientemente el material limpio y seco mediante una etiqueta.</li> <li>6) Revisar detenidamente el material a utilizar comprobando su adecuada limpieza antes de iniciar cualquier formulación.</li> </ol> <p><b>6. Registros</b></p> <p>No aplica.</p> <p><b>7. Control de cambios (Anexo N° 3, Cuadro N° 13)</b></p> <p><b>8. Anexos: Cuadro Control de copias (Anexo N° 4, Cuadro N° 14)</b></p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR: