



UNIVERSIDAD CATÓLICA LOS ÁNGELES
CHIMBOTE

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
ESCUELA PROFESIONAL DE FARMACIA Y
BIOQUÍMICA

CARACTERÍSTICAS FÍSICOQUÍMICAS Y
ORGANOLÉPTICAS DE UNA SOLUCIÓN TÓPICA A
BASE DE EXTRACTO ETANÓLICO DE *Solanum*
***manmosun* (TINTONA)**

TRABAJO DE INVESTIGACIÓN PARA OPTAR EL
GRADO ACADÉMICO DE BACHILLER EN FARMACIA Y
BIOQUÍMICA

AUTORA

VARGAS RISCO, GABY ARACELY

ORCID: 0000-0001-9359-7667

ASESOR

LEAL VERA, CÉSAR ALFREDO

ORCID: 0000-0003-4125-3381

TRUJILLO – PERÚ

2019

EQUIPO DE TRABAJO

AUTORA

Vargas Risco, Gaby Aracely

ORCID: 0000-0001-9359-7667

Universidad Católica Los Ángeles Chimbote. Estudiante de pregrado.
Trujillo, Perú

ASESOR

Leal Vera, César Alfredo

ORCID: 0000-0003-4125-3381

Universidad Católica Los Ángeles Chimbote. Facultad de Ciencias de la
Salud. Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica. Trujillo, Perú

JURADO

Díaz Ortega, Jorge Luis

ORCID ID: 0000-0002-6154-8913

Arteaga Revilla, Nilda María

ORCID ID: 0000-0002-7897-8151

Amaya Lau, Luisa Olivia

ORCID ID: 0000-0002-6374-8732

JURADO EVALUADOR

Dr. Jorge Luis Díaz Ortega

Presidente

Mgtr. Nilda María Arteaga Revilla

Miembro

Mgtr. Luisa Olivia Amaya Lau

Miembro

Mgtr. César Alfredo Leal Vera

Docente Tutor Investigador

AGRADECIMIENTO

A DIOS

Quien supo guiarme por el buen camino, y darme fuerzas para seguir adelante y no desmayar en los problemas que se me presentaban, enseñándome a enfrentar las adversidades.

A MIS PADRES

Por brindarme su apoyo incondicional en todo momento y por confiar en mí y porque el orgullo que sienten por mí, fue lo que hizo ir hasta el final.

A MIS DOCENTES

Quienes me brindaron sus conocimientos, sus consejos, experiencias y dedicación la cual me motivaron para culminar este proyecto.

DEDICATORIA

A MIS PADRES:

Por su apoyo incondicional y ayuda en los momentos difíciles en cada momento de mi vida.

A MIS HERMANOS

Por brindarme su apoyo y por sus consejos para seguir adelante y no desmayar.

RESUMEN

El presente informe de investigación de tipo descriptivo, de enfoque cualitativo y cuantitativo y de corte transversal, se realizó con el objetivo de evaluar las características fisicoquímicas y organolépticas de la solución tópica a base del extracto etanólico del fruto de *Solanum manmosun* (tintona). Se obtuvo el extracto etanólico de *Solanum manmosun* y se realizó la solución base, y luego se formuló la solución tópica en 3 concentraciones al 5%, 15% y 30% de extracto etanólico del *Solanum manmosun*. Se evaluó las características organolépticas y los controles de calidad de la solución tópica. Los resultados obtenidos fueron sometidos a pruebas estadísticas, teniendo como resultados principales que las soluciones tienen un aspecto transparente de amarillo a amarillo oscuro y un pH de 5,8 a 6,5 y una densidad de 0.07, se concluye que la solución tópica cumple con las especificaciones de control de calidad establecidas.

Palabras claves: *Solanum manmosun*, Solución tópica.

ABSTRACT

This descriptive research report, with a qualitative and quantitative approach and a cross-sectional approach, was carried out with the objective of evaluating the physicochemical and organoleptic characteristics of the topical solution based on the ethanolic extract of the *Solanum manmosun* fruit (tintona). The ethanolic extract of *Solanum manmosun* was obtained and the base solution was made, and then the topical solution was formulated in 3 concentrations at 5%, 15% and 30% of the ethanolic extract of *Solanum manmosun*. The organoleptic characteristics and quality controls of the solution were evaluated. The results obtained were subjected to statistical tests, having as main results that the solutions have a transparent appearance from yellow to dark yellow and a pH of 5.8 to 6.5 and a density of 0.07, it is concluded that the topical solution meets with the established quality control specifications.

Keywords : *Solanum manmosun*, Topical solution

CONTENIDO

AGRADECIMIENTO	iv
DEDICATORIA	v
RESUMEN.....	vi
ABSTRACT.....	vii
I. INTRODUCCIÓN.....	1
II. REVISIÓN DE LITERATURA.....	6
2.1 ANTECEDENTES	6
2.2 BASES TEÓRICAS	8
III.HIPÓTESIS	13
IV.METODOLOGÍA.....	14
4.1 Diseño de investigación	14
4.2 Población y muestra.....	14
4.3 Definición y Operacionalización de variables e indicadores	15
4.4 Técnicas e Instrumentos de recolección de datos	16
4.5 Plan de análisis	23
4.6 Matriz de consistencia.....	24
4.7 Principios éticos	25
V. RESULTADOS	26
5.1 Resultados	26
5.2 Análisis de resultados.....	28
VI. CONCLUSIONES.....	31
Referencias bibliográficas	32
Anexos	39

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 01: Resultados de las características organolépticas de la solución tópica del extracto etanólico de *Solanum manmosum* (TINTONA) 26

Tabla 02: Resultados de las características fisicoquímicas e identificación de la solución tópica de *Solanum manmosun* (TINTOTA) 27

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1: CERTIFICACIÓN DE LA PLANTA DE <i>Solanum manmosun</i> (Tintona).....	42
Figura 2: PREPARACIÓN DEL EXTRACTO ETANÓLICO DE <i>Solanum manmosun</i> (Tintona).....	43
Figura 3: PREPARACIÓN DE LA SOLUCIÓN BASE PARA LA SOLUCIÓN TÓPICA DE <i>Solanum manmosun</i>	44
Figura 4: ENCUESTA PARA EL CONTROL ORGANOLÉPTICO DE LA SOLUCIÓN TÓPICA DE <i>Solanum manmosun</i>	45
Figura 5: IDENTIFICACIÓN PARA ALCALOIDES CON LA REACCIÓN DE DRAGENDORFF.....	52
Figura 6: RESULTADOS DE ANOVA DEL PH DE LA SOLUCIÓN TÓPICA DE <i>Solanum manmosun</i>	53
Figura 7: RESULTADOS DE ANOVA DEL VOLUMEN DE LA SOLUCIÓN TÓPICA DE <i>Solanum manmosun</i>	53
Figura 8: RESULTADOS DE ANOVA DE LA DENSIDAD DE LA SOLUCIÓN TÓPICA DE <i>Solanum manmosun</i>	54

I. INTRODUCCIÓN

Las micosis superficiales es una patología prevalente en dermatología; es un problema de salud causada por hongos que no penetran más allá de las capas superficiales de la piel, pero pueden colonizar también al cuero cabelludo. Las micosis son producidas por diversos tipos de hongos que afectan a diferentes partes del cuerpo del ser humano, las más frecuentes son las micosis cutáneas. Dentro de los tipos de hongos más causantes de esta enfermedad son las levaduras la cual causan alteración de la microbiota y los dermatofitos, las que causan infecciones exógenas producidas por contagio de persona a persona o animal ^(1, 2,3).

Los dermatofitos son organismos que crecen en ambientes húmedos y cálidos, dentro de ellos tenemos al *Microsporum*, *Trichophyton* y *Epidermophyton*, que son caracterizados por colonizar tejidos queratinizados como el pelo, uñas y la córnea; a este tipo de infecciones son denominadas tiñas. El *Microsporum*, afecta a la piel y los cabellos y el dermatofito del género *Trichophyton* afecta a la piel, cabellos y uñas ^(4,5).

Las micosis superficiales más frecuentes y secundarias a un contagio son las dermatofitosis, y las menos comunes es la candidiasis. La dermatofitosis causada por hongos queratinofílicos (*Microsporum*, *Trichophyton* y *Epidermophyton*), ocasiona una lesión denominada “tiña”, la cual serán denominadas según la región corporal que afecte; dentro de ellas tenemos; la *tiña corporal* que afecta al tronco, extremidades y el rostro, la cual se caracteriza por lesiones múltiples, escamosas y eritematoso; *tiña ungueal*, se

caracteriza por uñas engrosadas, descoloridas, rotas y distroficadas; *tiña crural* es una afección a nivel de la ingle que tiene como síntomas; prurito, ardor, pústulas y vesículas en los bordes del área afectada; *tiña de pie o de la mano*, es una infección del pie denominada pie de atleta, se caracteriza por fisuras, escamas y maceración en la zona interdigital del dedo gordo o descamación en la planta y en la zona lateral del pie ^(4,5).

Dentro de los tratamientos para estos tipos de micosis superficiales se utilizan los antimicóticos sistémicos y en algunas oportunidades se utilizan lociones tópicas o champús para disminuir la descamación de hongos y esporas; es importante el conocimiento del uso adecuado, en cuanto a dosis, duración del tratamiento, precauciones de empleo, efectos secundarios frecuentes y las interacciones farmacológicas de los antifúngicos sistémicos y antifúngicos tópicos ⁽⁶⁾.

Las plantas medicinales son importantes en la medicina alternativa y en ocasiones también como apoyo a la medicina tradicional. La actividad terapéutica de las plantas medicinales es gracias a los metabolitos secundarios, la cual son compuestos químicos del producto final del metabolismo de estas ^(3, 6,7). La composición química de los metabolitos es muy variada y aún se desconoce su naturaleza química, generalmente pertenecen a las categorías de alcaloides, taninos, glucósidos, aceites esenciales, gomas, resinas, y principios activos con propiedades antibióticas ^(7,8).

El *Solanum mannosun* (tintona); es un fruto de color amarillo oro de forma cónica con lóbulos en la parte proximal, tiene como composición química a glicoalcaloides, el más

sobresaliente es la solanina, responsable de la acción antimicótica; es por ello que debido a la gran resistencia de microorganismos de las micosis de los diferentes tratamientos de micosis superficiales causadas por distintas especies de dermatofitos, se decidió realizar una formulación de una solución tópica a base del extracto etanólico de este fruto, con la finalidad de dar una alternativa natural para el tratamiento de los hongos a nivel dérmico. Las formulaciones son preparados farmacéuticos que están basadas en mezclas de excipientes y principios activos; dentro de las formulaciones encontramos diversas formas farmacéuticas, dentro de ellas tenemos las que actúan por vía tópica, como son las soluciones líquidas, sólidas y semisólidas ⁽⁸⁾.

Las soluciones son preparados líquidos que contienen una o varias sustancias disueltas en un solvente o una mezcla apropiada de solventes miscibles entre sí; dentro de ellas tenemos las soluciones tópicas; estas son acuosas a menudo contienen solventes como alcohol y polialcoholes, la cual están destinadas a la aplicación tópica sobre la piel. Toda formulación farmacéutica tiene que pasar por un control de calidad ⁽⁹⁾.

El control de calidad comprende, el muestreo especificaciones y ensayos necesarios para garantizar especificaciones establecidas en farmacopeas ⁽¹⁰⁾.

En la actualidad las infecciones micóticas superficiales constituyen un problema de salud pública importante, siendo las más frecuentes afectadas por dermatofitos (*Epidermophyton*, *Trichophyton* y *Microsporum*) y además *Cándida albicans*. Debido a dicho acontecimiento, se formula una solución tópica a base de fruto del *Solanum*

manmosun, solución que posee por estudios efecto antimicótico principalmente actuando en *Trichophyton*, *Epidermophyton* y *cándida albicans* con la finalidad de dar a conocer a la población que existen tratamientos alternativos basados en plantas medicinales.

Este trabajo tiene por finalidad metodológica encontrar la formulación adecuada que cumpla las especificaciones técnicas generales de las soluciones tópicas y se mantenga estable en el tiempo.

A nivel social este trabajo contribuye a brindar a la población una alternativa natural y menos costosa de un antimicótico para cubrir la necesidad de salud.

A nivel académico este trabajo contribuirá con dejar un precedente acerca de trabajos relacionados a formulaciones para futuros estudiantes puedan mejorar e investigar acerca de este tipo de forma farmacéutica.

¿La elaboración de la solución tópica a base del extracto etanólico del fruto de *Solanum manmosun* cumple los requisitos de control de calidad?

OBJETIVOS

Objetivo general

Elaborar y evaluar las características fisicoquímicas organolépticas de la solución tópica del extracto etanólico del fruto de *Solanum manmosun* (tintona).

Objetivos específicos

1. Elaborar tres soluciones antimicóticas del extracto etanólico de *Solanum manmosun*
2. Evaluar las características organolépticas de la solución tópica del extracto etanólico de *Solanum manmosun* de las concentraciones del 5%, 15% y 25%.
3. Evaluar las características fisicoquímicas de la solución tópica del extracto etanólico de *Solanum manmosun* de las 3 concentraciones 5%. 15% y 25%.
4. Establecer las especificaciones técnicas de los ensayos organolépticos y fisicoquímicas de la solución tópica del extracto etanólico del fruto de *Solanum manmosun*.

II. REVISIÓN DE LITERATURA

2.1. Antecedentes de la investigación

Gallejos W. (2015-Quito), en su estudio titulado estudio de estabilidad de una loción facial antiacné a base de aceite esencial de hierba luisa *cymbopogon citratus* teniendo como objetivo desarrollar una formulación estable, loción facial con aceite de hierba luisa (*cymbopogon citratus*) que cumpla la normativa ecuatoriana e internacional para ser considerada dentro de la línea antiacné, donde estableció mediante un diseño experimental factorial completo de dos factores y tres niveles, considerando como variables los siguientes ingredientes que afectan características organolépticas de la loción: emoliente al 60, 50, 35%, el tensioactivo al 15, 10, 5%; y el ingrediente constante es el aceite esencial de hierba luisa *Cymbopogon citratus*, al 5% concentración demostrada eficiencia antiacnéica, la cual obtuvieron como resultado que el 5% de principio activo de hierba luisa aporta emoliencia y astringencia a la fórmula la cual es comprobada la eficiencia antiacnéica 5% y es una formulación estable⁽¹¹⁾.

Alvares, H; Ochoa, M. (2013-Salvador), en su estudio titulado formulación de una “loción repelente” utilizando como principio activo aceite esencial de *eucalyptus globulos* (eucalipto) y perfume de citronella, tuvo como objetivo formular una loción repelente utilizando como principio activo aceite esencial de eucalipto glóbulos (eucalipto) y perfume de citronella; realizaron 3 formulaciones en concentraciones de 0.05%, 1.50%, 10.0% (p/v) de citronella; 3 formulaciones en concentraciones de 2.0%, 5.0%, 15% (p/v) de aceite esencial

de eucalipto y 3 formulaciones mezclando ambos principios activos manteniendo los porcentajes de cada uno de ellos, obteniendo como resultados que ambos principios activos a las 3 concentraciones tienen alta eficacia repelente contra *aedes Aegypti*, *anofeles dirus* y *culex* ⁽¹²⁾.

Benavides, M; Castro, L. (2007-Perú), en su estudio del Efecto antimicótico *in vitro* de los extractos del fruto maduro de *Solanum mammosun* “tintona” frente a *Candida albicans*, *Trichopyton rubrum* y *Microsporum canis*, tuvieron como objetivo determinar la actividad antimicótica *in vitro* de los extractos hexánico, etanólico y total al 50 y 75 % del fruto maduro lograron obtener 9 extractos, cada uno a la concentración del 50% y 75% p/v: fruto etanólico en frío (FE1), fruto etanólico en calor (FE2), fruto total (Ft), mucílago hexánico (MH), mucilago etanólico (ME), fruto total (FT), mucilago puro (MP), cáscara total (CT), semilla total (ST). Con los 9 extractos obtenidos se realizó el ensayo de la actividad antimicótica “*in vitro*” por el método de difusión de Kirby Bauer modificado ⁽¹³⁾.

Pimentel L (2014-Perú), en un estudio de caracterización agronomía de *Solanum mammosun* y evaluación *in vitro* de su efecto insecticida sobre la broca del café (*hypothenemus hampei*; *Coleoptera*), se comprobó que el extracto elaborado con *S. mammosum*, ocasiona muerte en broca de café. Se determinó que la dosis base en relación a la mortalidad ocasionada en el ensayo *in vitro* de 72% es la del 10% de concentración ⁽¹⁴⁾.

2.2. Bases teóricas.

Plantas medicinales:

Es todo vegetal que contiene en uno o más partes de la planta principios activos que brindan actividad terapéutica ⁽¹⁵⁾.

Principio activo:

Es una sustancia pura, responsable de los efectos y acciones farmacológicas que poseen una droga y por lo tanto su uso terapéutico puede servir para elaborar medicamentos ⁽¹⁵⁾.

Solanum mannosun:

Solanum mannosun es más conocida como tintona, teta de vaca, chinchona, pertenece a la familia de las Solanáceas; su fruto es de color amarillo y es venenoso, la cual por su toxicidad fue anteriormente utilizada como insecticidas, también utilizada en medicina tradicional para diferentes patologías. Este fruto contiene compuestos bioactivos como alcaloides y saponinas. (Ver anexo 02)⁽¹⁶⁾.

Distribución geográfica:

Distribuida en la América tropical. En el Perú, se encuentra en los departamentos de Loreto (Tramshiyacu, Tahuayo y Panguana 1° zona, Distrito Fernando Loreo, Padre Cocha, Río Namay. Corazón de Jesús, Río Mazán y Yurimaguas). Ucayali (Pucallpa). Amazonas, Ayacucho, Huánuco, Junín y San Martín ⁽¹⁶⁾.

Hábitat:

Nativa del norte de Sudamérica y las Antillas, con frecuencia cultivada como planta ornamental o para matar insectos ⁽¹⁶⁾.

Descripción Botánica:

Arbusto de unos 50-120 cm de alto, ramificado, con ramas espinosas de 7-15 mm de largo por 3-5 mm de ancho. Hojas densamente pubescentes en el haz y envés, dispuestas en ángulo de 90, simples, con bordes medianamente hendidos, con espinas conspicuas y fuerte sobre las nervaduras en el haz 3-4 espinas en la nervadura central, de 10-15 mm de largo, con ápice acuminado. Flores dispuestas en racimos paucifloros. Cáliz verdeo- amarillento, con 5 sépalos. Corola con 5 pétalos de color lila, con 5 estambres prominentes, con filamentos cortos, de unos 2mm de largo y enteras de 11-12 mm. Brutos bayas de color verde amarillento, amarillo oro en la maduración, de forma cónica, con lóbulos a veces heterogéneos en tamaño en la parte proximal y con una longitud de 5-6 cm. (Ver anexo 01) ⁽¹⁶⁾.

Recomendaciones:

Los frutos son venenosos, por lo que no se deben de comer, por esta razón se emplea como insecticida para las cucarachas ^(16,17).

Composición química de la planta:

Catequinas, taninos catequínicos, alcaloides, fenoles simples, flavonas, heterosidos cianogenicos, saponinas y triterpenos ^(17,18).

Principal metabolito activo con efecto antimicótico:

Solanina es un glicoalcaloide venenoso que generalmente se encuentra en las especies de las solanáceas; es de sabor amargo y principalmente se encuentran en las hojas, frutos y tubérculos. La solanina tiene efecto antifúngico y plaguicidas ⁽¹⁹⁾.

Los glicoalcaloides:

Los glicoalcaloides pertenecen al grupo de los alcaloides; los cuales son compuestos nitrogenados provenientes del reino vegetal. Los alcaloides se componen de un grupo terpenoide que contienen acónitos y los alcaloides esteroidales y son metabolitos secundarios de las plantas, la cual ayudan atacando a insectos, hongos actuando como insecticidas ⁽¹⁹⁾.

Usos populares:

El *Solanum mannosun* se utiliza en forma de inhalaciones en problemas de sinusitis, utilizando en forma continua se puede lograr un resultado positivo. La raíz se utiliza como diurético. También es utilizada en problemas de tos convulsiva o tos ferina. Este fruto al ser aplicado directamente sobre la piel puede ayudar a combatir úlceras y llagas ^(16, 17,18).

Propiedades terapéuticas:

La solanina posee propiedades antimicóticas y plaguicidas; también actúa como sedante y anticonvulsante ⁽¹⁸⁾.

Micosis superficial:

Las micosis superficiales con infecciones cutáneas producidas por dermatofitos, siendo el más resaltante el *Trichophyton*, *Microsporum*, *Epidermophyton*, los cuales van a invadir estructuras queratinizadas como el cabello, uñas, o mucosas. Los dermatofitos causan diversas patologías que se denominan dependiendo la zona comprometida, dentro de ellos tenemos; la tiña de cabeza, tiña inguinal, tiña de pie (pie de atleta) ⁽¹⁸⁾.

Formulación:

Las formulaciones son preparados farmacéuticos que están basadas en mezclas de excipientes y principios activos; dentro de las formulaciones encontramos diversas formas farmacéuticas, dentro de ellas tenemos las que actúan por vía tópica, como son las soluciones líquidas, sólidas y semisólidas ⁽⁹⁾.

Soluciones tópicas:

Son soluciones generalmente acuosas, que contienen solventes como el alcohol y polialcoholes, la cual están destinados para la aplicación tópica sobre la piel o mucosas ⁽⁹⁾.

Control de calidad:

Los controles de calidad es parte de las buenas prácticas de manufactura, que comprenden muestreos, especificaciones y ensayos la cual garantizan el cumplimiento de las especificaciones establecidas ⁽¹⁹⁾.

Características organolépticas:

Son pruebas cualitativas, destinadas a evaluar las características físicas de un principio activo, la cual se utilizan los sentidos ⁽¹⁹⁾.

Densidad:

La densidad es una medida la cual determina la cantidad de masa por unidad de volumen de una sustancia, la cual indica que mientras más masa tenga un cuerpo en un mismo volumen, su densidad será mayor ⁽¹⁹⁾.

pH:

Es una medida que determina el carácter ácido o básico de una sustancia, esto se puede verse aceptado por diferentes causas, como la contaminación microbiana, la temperatura y la mezcla con otros productos ⁽¹⁹⁾.

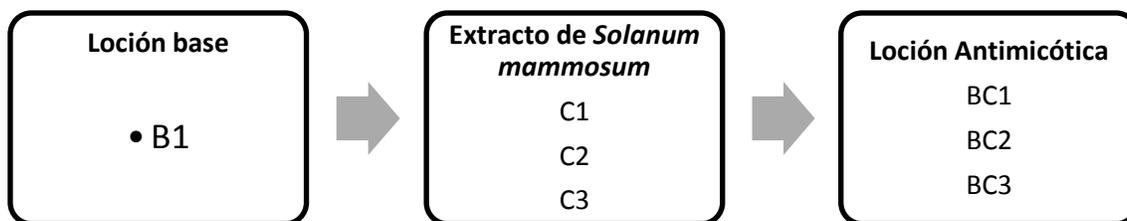
III. Hipótesis

Implícita.

IV. METODOLOGÍA

4.1. Diseño de la investigación

El presente trabajo de investigación fue un estudio de tipo descriptivo y de nivel cuali-cuantitativo.



4.2. Población y Muestra.

Población vegetal

Solanum mammosun se obtuvo del distrito de nueva esperanza, provincia rioja, en el departamento de san Martín (ver anexo 03).

Muestra vegetal

Formulación de una solución tópica con efecto antimicótico a base de extracto etanólico del fruto de *Solanum mammosun*.

Criterios de inclusión

Los frutos de *Solanum mammosun* (tintona) deben estar bien maduros y en buen estado con color y apariencia sana (ver anexo 04).

Criterios de exclusión

Los frutos de *Solanum mammosun* (tintona) en mal estado o verdes (anexo 05).

4.3. Definición y operación de variables e indicadores.

Variable	Definición conceptual	Definición Operacional	Indicadores	Escala de medición
<p>Independiente:</p> <p>Solución tópica de <i>Solanum mannosun</i></p>	<p>Soluciones acuosas u alcohólicas, destinadas a aplicarse sobre las superficies de la piel. Estas son más conocidas como lociones.</p>	<p>Son las diferentes formulaciones a 3 concentraciones (5%, 15% y 30%) del extracto etanólico del fruto de <i>Solanum mannosun</i>.</p>	<p>Solución 1: al 5%</p> <p>Solución 2: al 15%</p> <p>solución 3: al 30%</p>	<p>Cuantitativa</p>
<p>Dependiente:</p> <p>Características fisicoquímicas y organolépticas de una solución tópica a base de extracto etanólico de <i>solanum mannosun</i> (tintona)</p>	<p>Son las pruebas que se realiza a los productos farmacéuticos para verificar que cumplen las especificaciones técnicas establecidas para dicho producto.</p>	<p>Son las mediciones que se realizaran a las 3 formulaciones para verificar si cumplen las especificaciones técnicas generales y determinar las especificaciones técnicas específicas de las lociones formuladas.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Organolépticas • Identificación • pH • Volumen • Densidad 	<p>Cuali-cuantitativo</p>

4.4. Técnicas e instrumentos de recolección de datos.

Recolección del fruto de *Solanum manmosun*

Se recolectaron los frutos frescos y maduros de *Solanum manmosun* (tintona), en el distrito de Nueva Esperanza, provincia Rioja en el departamento de San Martín, un equivalente de 5 Kg, los frutos recolectados fueron lavados en un depósito con agua e Hipoclorito de sodio a 0,1 %, luego se realizaron dos enjuagues con agua destilada y se dejó secar a temperatura ambiente. Posteriormente, se realizó tres cortes con un cuchillo de acero inoxidable, se separó la corteza de la pulpa, teniendo cuidado de no dejar fruto pegado a ésta última y además se separó las semillas. Finalmente se almacena en frigorífico entre 4 – 8 °C hasta su posterior proceso de extracción.

Para la determinación taxonómica de la planta se recolectaron 4 ramas completas y el fruto, las cuales fueron llevadas para su identificación en el Herbarium Truxillense (HUT) (anexo 06).

Preparación del extracto etanólico

Se preparó el extracto etanólico a partir de 5 kilos del fruto de acuerdo al método descrito por Lock De Ugaz Olga. Se extrajo la pulpa con cascara y se llevó a estufa a 40°C por 24 a 48 horas. Luego ya desecado se Trituró usando un mortero. Para uniformizar el tamaño de la partícula se tamizó obteniendo como resultado final 1kg de fruto desecado triturado. En un frasco de color ámbar se agregó la pulpa triturada (1kg) y 2 litros de alcohol de 70°C y se llevó a sonificar. Finalmente se obtuvo 500 ml del Extracto etanólico de *Solanum manmosun* (anexo07).

Formulación de la solución tópica

1. Elaboración de la solución Base

Presentación: Frasco de 1000 mL previamente esterilizado

Materias primas necesarias:

✓ Agua destilada c.s.p.	1000
✓ Alcohol etílico 96°	50 %
✓ Propilenglicol	15 %
✓ Mentol	1 %
✓ Metilparabeno	0,1 %
✓ Sorbato de potasio	0,1 %

Preparación:

Se midió el agua destilada y se añadió a un vaso de precipitación. Se llevó a temperatura entre 60 a 70 °C. Luego se pesó los conservantes y se agregó al vaso con agua destilada; En otra probeta se midió el alcohol y se traspasó a un vaso de precipitado, enseguida se pesó el mentol y se agregó al vaso con alcohol, en una tercera probeta adecuada se midió Propilenglicol y el alcohol con mentol diluido luego se agregó el agua destilada cantidad suficiente hasta obtener 1000 mL y finalmente se envasó, etiquetó y almacenó (anexo 8).

2. Elaboración de la solución tópica al 5% de Extracto Etanólico de *Solanum manmosun*

Presentación: Frasco PET c/dispensador de 60 mL previamente esterilizado.

Materias primas necesarias:

- ✓ Extracto de *Solanum manmosun* 5 %
- ✓ Loción base c.s.p 300ml

Preparación:

En una probeta de 50 mL, se midió 15 mL de extracto y se trasladó a una fiola de 300 mL, Se añadió la loción base a la fiola y finalmente se envasó, se etiquetó y se almacenó.

3. Elaboración de una solución tópica con 15 % de Extracto Etanólico de *Solanum manmosun*

Presentación: Frasco PET c/dispensador de 60 mL previamente esterilizado

Materias primas necesarias:

- ✓ Loción Base c.s.p. 300 mL
- ✓ Extracto de *Solanum manmosun* 15 %

Preparación:

En una probeta de 50 mL, se midió 45mL de extracto y se trasladó a una fiola de 300 mL, luego se añadió la loción base a la fiola y enrasó finalmente se envasó, etiquetó y almacenó.

4. Elaboración de solución tópica con 30 % de Extracto Etanólico de *Solanum manmosun*

Presentación: Frasco PET c/dispensador de 60 mL previamente esterilizado

Materias primas necesarias:

- ✓ Loción Base c.s.p. 300 mL
- ✓ Extracto de *Solanum manmosun* 30 %

Preparación:

En una probeta de 100 mL, medir 90 mL de extracto y trasladarlo a una fiola de 300 mL, luego se añadió la loción base a la fiola y se enrasó finalmente se envasó, etiquetó y se almacenó.

Pruebas de control de calidad de la formulación

Las soluciones tópicas a tres concentraciones distintas se sometieron a controles organolépticos y fisicoquímicos.

A) Control organoléptico

Tratamiento preliminar:

Luego de la realización de las 3 formulaciones se realizó lo siguiente:

- ✓ Olor: se percibió el aroma contenido en el extracto concentrado etanólico de *Solanum manmosun* y se comparó con la loción base, y las lociones a las 3 concentraciones distintas, tomando muestras de 5 mL en tubo de ensayo para cada uno. Se registró las características presentadas.

- ✓ Color: se analizó por observación visual tomándose 5 mL de muestra de loción antimicótica al 5 %, 15 % y 30 %, y se le colocarán en tubo de ensayos. En otro tubo de ensayo se colocó igual cantidad de muestra de loción base.
- ✓ Textura: Se aplicó 1 mL de cada formulación en la palma de la mano se percibió la textura de las 3 formulaciones. Se registrará las características presentadas.

Determinación de la Especificación técnica:

Para poder establecer las características organolépticas de olor, color y textura, luego del tratamiento previo, se realizó una encuesta a 25 personas al azar, la encuesta presentó 3 opciones para cada característica organoléptica (Ver Anexo 09)

Se recogió los resultados de la encuesta y eligió la característica de mayor percepción como especificación técnica para cada formulación. Criterio de aceptación: Se determinó durante el estudio.

B) Control Fisicoquímico

✓ pH

Fundamento:

Tanto el pH de un producto como el del medio con el que se realizan los distintos tratamientos previos a su formulación, conservación o consumo son de gran importancia ya que se trata de la tendencia de acidez o alcalinidad de un producto. Este método también determina el valor del pH expresado en el potencial generado por un electrodo de vidrio cuando se torna sensible a la actividad de los iones de H^+ , entonces este potencial es comparado con un electrodo de referencia, lo que resulta un potencial independiente y constante del pH.

Equipo:

Para la medida de pH de todas las muestras de estudio se utilizó un pH-metro, que consiste en un aparato cuya función es medir la potencia diferencial entre dos electrodos (electrodo de referencia y electrodo de vidrio sensible a iones de H^+).

Procedimiento:

Se Operó la tecla de encendido y luego se calibró, luego se Introdujo el electrodo por separado en los tampones para pH 4.0 y 7.01, se Presionó la tecla de medición y se reportó el valor exacto para cada tampón; se introdujo el electrodo en el frasco con la muestra y se registró el pH

obtenido. Se Realizó enjuagues, con suficiente agua destilada, del electrodo antes y después de obtener cada lectura con cada una de las muestras. Finalmente se secó con papel absorbente (anexo 10).

Este procedimiento se realizará a temperaturas ambientales $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.

Criterio de aceptación: 4.5 – 6.0

✓ **Volumen**

En una probeta de 100 ml se midió el volumen de envasado (60 ml) de cada una de las 5 muestras envasadas de manera individual de cada concentración de la solución tópica de *Solanum manmosun*. Finalmente se determinó el promedio de las 5 muestras. Criterio de aceptación: no menor de 60 ml.

✓ **Densidad absoluta:**

Se pesó el picnómetro vacío, luego pesó las 5 muestras de cada concentración 5%, 15% y 30% de la solución tópica de *Solanum manmosun*, después de haber pesado se descontó el picnómetro vacío.

Criterio de aceptación: Se determinó durante el estudio.

✓ **Identificación: reacción de Dragendorff**

El reactivo de Dragendorff es un reactivo de color para detectar alcaloides en una muestra de prueba. Los alcaloides, si están presentes en la solución de la muestra, reaccionarán con el reactivo de Dragendorff y producirán un precipitado de rojo naranja o naranja.

A cada una de las formulaciones se le agregó dos gotas del reactivo de Dragendorff, luego de un tiempo de 5 minutos y 24 horas se observó la reacción.

Criterio de aceptación: Producirá un precipitado rojo a rojo a anaranjado.

4.5. Plan de análisis

Para el análisis y tabulación de datos recolectados se utilizó en programa de Excel 2013 los cuales serán procesados a través de Microsoft Excel, donde se encuentran las pruebas estadísticas, promedios y desviación estándar.

Se utilizó el estadístico ANOVA para cada formulación que representan grupos analizados, esta prueba determinó las semejanzas o diferencias entre 3 o más grupos distintos, con un nivel de confianza del 95% ($\alpha=0.05$); estableciendo un análisis comparativo en distintas clasificaciones o grupo; los resultados obtenidos fueron presentados en tablas.

4.6. Matriz de consistencia

Título	Problema	Objetivos	Hipótesis	Tipo de investigación-diseño	Variables	Indicadores	Plan de análisis
Características fisicoquímicas y organolépticas de una solución tópica a base de extracto etanólico de <i>Solanum mannosun</i> (tintona)	¿La elaboración de la solución tópica a base del extracto etanólico del fruto de <i>Solanum mannosun</i> cumple los requisitos de control de calidad?	<p>Objetivo general</p> <p>Elaborar y evaluar las características fisicoquímicas organolépticas de la solución tópica del extracto etanólico del fruto de <i>Solanum mannosun</i> (tintona).</p> <p>Objetivos específicos</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Elaborar tres soluciones antimicóticas del extracto etanólico de <i>Solanum mannosun</i> 2. Evaluar las características organolépticas de la solución tópica del extracto etanólico de <i>Solanum mannosun</i> de las concentraciones del 5%, 15% y 25%. 3. Evaluar las características fisicoquímicas de la solución tópica del extracto etanólico de <i>Solanum mannosun</i> de las 3 concentraciones 5%, 15% y 25%. 4. Establecer las especificaciones técnicas de los ensayos organolépticos y fisicoquímicas de la solución tópica del extracto etanólico del fruto de <i>Solanum mannosun</i>. 	Implícita	<p>Tipo: descriptivo</p> <p>Nivel: cuali-cuantitativo.</p>	<p>Independiente:</p> <p>Formulación de la Solución tópica de <i>Solanum mannosun</i></p>	<p>Variable cualitativa nominal</p> <p>Solución base concentración 5, 15 y 30%</p>	<p>Prueba estadística ANOVA para el análisis de resultados.</p>

4.7.Principios éticos

En el siguiente trabajo de investigación, se utilizaron los principios éticos descritos en el código de ética para la investigación, versión 002 de la ULADECH.

El investigador asume la responsabilidad de clarificar y resolver objetiva y racionalmente los conflictos de valores que se pudieran presentar en la investigación, asegurando su calidad científica, ética y legal ⁽²²⁾.

El investigador debe ejercer un juicio razonable, ponderable y tomar las precauciones necesarias para asegurarse de que sus sesgos, y las limitaciones de sus capacidades y conocimiento, no den lugar o toleren prácticas injustas. Se reconoce que la equidad y la justicia otorgan a todas las personas que participan en la investigación derecho a acceder a sus resultados. El investigador está también obligado a tratar equitativamente a quienes participan en los procesos, procedimientos y servicios asociados a la investigación ⁽²²⁾.

La integridad del investigador resulta especialmente relevante cuando, en función de las normas deontológicas de su profesión, se evalúan y declaran daños, riesgos y beneficios potenciales que puedan afectar a quienes participan en una investigación. Asimismo, deberá mantenerse la integridad científica al declarar los conflictos de interés que pudieran afectar el curso de un estudio o la comunicación de sus resultados ⁽²⁰⁾.

V. RESULTADOS

5.1. Resultados

TABLA 1: Resultados de las características organolépticas de la solución tópica del extracto etanólico de *Solanum mannosun*.

	OLOR	COLOR	TEXTURA
Solución 5%	Característico	Ligeramente amarillo	Acuoso
Solución 15 %	Alcohólico	Amarillo	Acuoso
Solución 30%	Alcohólico	Amarillo	Acuoso

Fuente: Propia del investigador

TABLA 2: Resultados de las características fisicoquímicas de la solución tópica de *Solanum manmosun* (TINTOTA)

PRUEBAS	SOLUCIÓN			ESPECIFICACIÓN TÉCNICA
	5 %	15%	30%	
pH	6,448	6,25	5,938	4.5 – 6.0
ANOVA	00			p > 0.05
Volumen 60 ml	60.42	60.12	60.3	No menos de 60 ml
ANOVA	0.103			p > 0.05
Densidad (g/ml)	0.07764	0.0778	0.07802	0.077 – 0.078
ANOVA	0.17012			p > 0.05
Reacción de Dragendorff	+	+	++	Producirá un precipitado rojo naranja o naranja

Fuente: Propia del investigador

Leyenda:

+: Ligeramente rojo

++: Rojo

+++ : Rojo naranja

5.2. ANALISIS DE RESULTADOS

El presente trabajo se buscó elaborar la solución de *Solanum manmosun* y que cumpla las especificaciones de control de calidad, lo cual quedo demostrado que las formulaciones preparadas cumplen las especificaciones.

En la tabla 1, respecto a las características organolépticas de la solución tópica de *Solanum manmosun*, en donde se realizó una encuesta con un grupo de 25 personas, donde los participantes marcaron su percepción en relación al color, el olor y la textura según las alternativas brindadas en la encuesta (ver anexo 09). Se puede apreciar que la solución del 5 % presenta un olor característico, un color ligeramente amarillo y de textura acuosa, y las soluciones del 15% y de 30% presenta un olor alcohólico, con un color amarillo y una textura acuosa también, por lo tanto estas características quedo como las especificaciones adecuadas para cada una de las soluciones antimicóticas, estas características son propias de la solución elaborada (ver anexo 11 al 17).

En la tabla 2, se presentan las características fisicoquímicas, en donde el pH de la solución tópica de *Solanum manmosun* de 5 muestras de cada concentración observándose que en las 5 muestras de la concentración del 5% tiene un pH promedio de 6.448, en la concentración del 15 % tiene un pH promedio de 6.256 y la concentración del 30% tiene un pH promedio de 5.938, se puede observar que el pH tiende a disminuir conforme se incrementa la concentración, esto es porque la cantidad del extracto se incrementa lo que tiende a bajar el pH, considerando que la piel resiste cambios de pH desde 4.0 hasta 7.5, sin embargo

el pH 5 según el autor Vila Jato⁽²⁷⁾ hace mención que el pH óptimo para una solución tópica es 5, por lo tanto la solución al 30% de concentración de *Solanum mannosun* sería la más adecuada por encontrarse dentro del rango de pH que es del rango 4.5 a 6 según USP 28, esto se confirmó con el estadístico ANOVA donde se obtiene un p de 0 lo que indica que si hay diferencias significativas entre los pH de cada formulación^(22,23). Los volúmenes de la solución tópica del *Solanum mannosun* “tintona” realizada a 5 muestras de cada concentración, se observó que en las 5 muestras de la concentración de 5%, 15% y 30% tiene un volumen promedio superior a 60 ml y una desviación estándar relativa menor al 2% lo que indica que los volúmenes de envasado se mantienen dentro del parámetro establecido, el cual es que no debe ser menor de 60 ml, así mismo esto se confirma con el estadístico ANOVA donde se ha obtenido un $p = 0.103$ lo que quiere decir que no hay diferencias significativas entre los volúmenes de envasado en cada una de las formulaciones; del mismo modo podemos observar que las densidades se mantiene constantes en todas las formulaciones 0.07 g/ml, con una desviación estándar menor al 2% lo que significa que la variabilidad entre los valores de las densidades de las tres formulaciones son mínimas a pesar que la concentración del extracto se incrementa, esto se corrobora con el estadístico ANOVA con un $p = 0.107$ donde se corrobora que no hay diferencias significativas entre los valores hallados.

Finalmente se realizó la prueba de identificación para alcaloides que es la reacción de Dragendorff, la cual dio positivo para todas las formulaciones mediante un precipitado rojo naranja, este precipitado se observaba en mayor medida en la formulación 3 (30%), lo cual confirma la presencia del alcaloide *Solanum mannosun* (anexo 18).

Del análisis revisado podemos inferir que la formulación # 3 (30%) es la que está cumpliendo todos los resultados de las especificaciones técnicas y el pH fue el factor determinante para escoger a esta formulación como la mejor, es así que dicha se elige como la formulación ganadora y cumplidora de las especificaciones técnicas de calidad para soluciones tópicas.

VI. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

La solución número 3 de una concentración al 30% de la solución tópica cumplen las especificaciones técnicas de calidad para las soluciones tópicas.

Se elaboraron tres soluciones tópicas a base del extracto de *Solanum manmosun* al 5%, 15% y 30 %.

La solución número 3 (al 30%) tiene como características organolépticas, color amarillo, olor alcohólico y textura acuosa, así mismo las características fisicoquímicas son: pH de 5.9, volumen de 60.3 ml, densidad de 0.078 g/ml, e identificación del alcaloide solanina positivo.

Las especificaciones técnicas son: ensayo organoléptico: solución de color amarilla, olor alcohólico y textura acuosa, pH entre 4.5 a 6.0, volumen mínimo de 60 ml, densidad entre 0.077 a 0.078 g/ml e identificación positiva para la reacción de drangendorff para alcaloides.

6.1. Recomendaciones

Se recomienda comparar la solución tópica de *Solanum manmosun* con otras soluciones antimicóticas dispuestas en el mercado farmacéutico así mismo se recomienda continuar el trabajo verificando el efecto in vivo.

Se recomienda medir efecto de cada concentración de la solución tópica frente a cepas de hongos.

Se recomienda realizar el control microbiológico de las soluciones.

VII. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Gubelin W, De la Parra R, Giesen L. Micosis superficiales. Rev. med. Clin. Condes [Internet]. 2011 [citado 2018 Jun 20]; 22(6): 804–812. Disponible en: https://www.clinicalascondes.cl/Dev_CLC/media/Imagenes/PDF%20revista%20m%C3%A9dica/2011/6%20nov/11_Micosis_superficiales-14.pdf
2. Mejía M, Santa C, Cadavid M, Vèlez L, Colmenares L, Restrepo B et al. Estudio etiológico y epidemiológico de las micosis cutáneas en un laboratorio de referencia – Antioquia – Colombia. Rev CES Med [Internet] 2013 [cited 2018 Jun 20]; 27(1): 7- 19. Disponible en: <http://www.scielo.org.co/pdf/cesm/v27n1/v27n1a02.pdf>
3. Gubelin W, De la Parra R, Giesen L. Micosis superficiales. Rev. Med Clin Condes [Internet]. 2011 [citado 2018 Jun 20]; 22(6): 712 – 851. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-medica-clinica-las-condes-202-articulo-micosis-superficiales-S071686401170493X>
4. Muguercia R, Gonzáles A, Hernández M. Micosis superficiales: Dermatofitosis. Rev Cubana Med Gen Intgr [Internet]. 2001 [cited 2018 Jul 20]; 17(6): 559 – 564. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21252001000600009

5. Hernández F, Córdova E, Manzano P, López R, Bazán E, López R. Frecuencia de micosis en pacientes inmunosuprimidos de un hospital regional de la Ciudad de México. *Salud Publica Méx* [Internet]. 2003 [cited 2018 Jul 20]; 45(6): 455 – 460. Disponible en: http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0036-36342003000600005
6. Figueroa S, Mollinedo O. Actividad antioxidante del extracto etanólico del mesocarpio del fruto de *Hylocereus undatus* e identificación de los fitoconstituyentes [Internet]. 2017 [cited 2018 Jul 20]; Disponible en: <http://repositorio.uwiener.edu.pe/bitstream/handle/123456789/925/TITULO%-%20Figueroa%20D%c3%adaz%20Susana%20Lastenia.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
7. Barahona Avalos E, Guevara Granados B. Determinación de alcaloides esteroideos en extracto alcohólico del fruto de *Solanum mammosum* (chichigua) por cromatografía de capa fina [Internet]. Facultad de Química y Farmacia. Universidad de El Salvador. 2007 [cited 2018 Jul 20]. Disponible en: [http://ri.ues.edu.sv/4567/1/Barahona Avalos%20Elena Patricia.PDF](http://ri.ues.edu.sv/4567/1/Barahona%20Avalos%20Elena%20Patricia.PDF)
8. Mostacero J, Castillo F, Mejía F, et al. *Plantas medicinales del Perú: Taxonomía, Ecogeografía, Fenología y Etnobotánica*. Perú; 2011

9. Comisión Permanente de Argentina. Farmacopea Argentina [Internet]. Buenos Aires: Decreto N° 202; 2003 Jun 12 [cited 2018 Jul 20]. 1 (7). Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/webanmat/fna/flip_pages/Farmacopea_Vol_I/files/assets/basic-html/page415.html

10. Gallegos Medina W. Estudio de estabilidad de una solución facial antiacné a base de aceite esencial de hierba luisa *cymbopogon citratus* (dc) staf, poaceae [internet]. maestría en ciencias y tecnologías cosméticas. universidad politécnica saleciana. Quito; 2015 [cited 2018 Jul 20]. Disponible en: <https://dspace.ups.edu.ec/bitstream/123456789/8005/1/UPS-QT06640.pdf>

11. Alvares Aquino H, Ochoa Umaña. Formulación de una “loción repelente” utilizando como principio activo aceite esencial de *eucalyptus globulus* (eucalipto) y perfume de citronella [internet]. facultad de química y farmacia. universidad de el salvador. 2013 [cited 2018 Jul 20]. Disponible en: <http://ri.ues.edu.sv/id/eprint/2843/1/16103182.pdf>

12. Benavides Idrogo M, Castro Alcántara L. Efecto antimicótico in vitro de los extractos del fruto maduro de *Solanum mannosun* tintona frente a *Candida albicans*, *Trichophyton rubrum* y *Microsporum canis* [Internet]. Informe de trabajo de investigacion. Universidad Nacional de Trujillo. 2007 [cited 2018 Jul 20]. Disponible en: <http://dspace.unitru.edu.pe/bitstream/handle/UNITRU/3036/Benavides%20Idrogo%20Miriam.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

13. Pimentel chacón LJ. Caracterización agronómica de *Solanum manmosun* Y evaluación in vitro de su efecto insecticida sobre la broca del café (*Hypothenemus hampei*; Coleoptera) [Internet]. [cited 2018 Jul 21]. Disponible en: <http://biblio3.url.edu.gt/Tesario/2014/06/14/Pimentel-Luis.pdf>
14. Chacón Pimentel L. Caracterización agronómica de *Solanum manmosun* y evaluación in vitro de su efecto insecticida sobre la broca del café (*Hypothenemus hempei*; Coleoptera) [Internet]. Tesis de grado. Universidad Rafael Landívar. 2014 [cited 2018 Jul 21]. Disponible en: <http://biblio3.url.edu.gt/Tesario/2014/06/14/Pimentel-Luis.pdf>
15. Prieto P. *Solanum manmosun*. MNE: Monaco Nature Encyclopedia [Internet]. 2018 [cited 2018 Jul 21]. Disponible en: <https://www.monaconatureencyclopedia.com/solanum-mammosum-2/?lang=es>
16. Sánchez J. prevención y control de antracnosis (*Colletotrichum gloeosporioides*) en el cultivo de camu camu, empleando la concentración efectiva media (CE 50) de Sacha Yoco (*Paullinia clavigera*) y Teta de vaca (*Solanum manmosun*) en Yarinacocha. Instituto de Investigación de la Amazonia Peruana. 2010 [cited 2018 Jul 21]. Disponible en: http://iiap.org.pe/Archivos/publicaciones/Publicacion_1613.pdf

17. Ruíz D. Validación farmacológica de la actividad antiinflamatoria de las infusiones acuosas de las hojas de *Acalypha guatemalensis* (hierba del cáncer), *Solanum manmosun* (chichitas) y *Rauvolfia tetraphylla* L. (chalchupa). Informe de tesis. Universidad de San Carlos de Guatemala. 2008 [cited 2018 Jul 23]. Disponible en: http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/06/06_2639.pdf

18. Del Carmen M. Micosis superficiales. Rev Fac Med UNAM [Internet] 2003 [cited 2018 Jul 23]; 46(4): 134 – 137. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/facmed/un-2003/un034e.pdf>

19. Llana B. BPM – Control de calidad en la industria farmacéutica [Internet]. Direccion General de Medicamentos, Insumos y Drogas. Ministerio de Salud. 2005 [cited 2018 Jul 23]. Disponible en: http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Establecimientos/Reuniones/Reunion_I/I_Control_de_Calidad.pdf

20. Código de ética para la investigación versión 001. [internet]. Chimbote: Universidad Católica los Ángeles de Chimbote; 2016. Disponible en: <https://www.uladech.edu.pe/images/stories/universidad/documentos/2016/codig-de-etica-para-la-investigacion-v001.pdf>

21. Rivas A. Utilización de desechos de café en dos formulaciones (crema y jabón en barra) de tipo exfoliante para uso cosmético [internet]. Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia. Universidad de San Carlos de Guatemala. 2016 [cited 2018 Jul 23]. Disponible en: http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/06/06_3886.pdf?fbclid=IwAR3SawALTITcV4J75cFKGY2ufytpgaln6qJGJohUAGXxKxamkLMxLKtLgqg
22. United State Pharmacopoeias. Farmacopea de los Estados Unidos de América. Rockville; The United States Pharmacopoeias Convention 2015 Serie de informes técnicos: Volumen I, III. PDF libro virtual. pag. 117 – 119, 122, 125, 599, 604, 1284, 2792, 2794, 7233, 7448
23. Investigacion.frc.utn.edu.ar. Determinación de pH, Método electrométrico [Internet]. 2015 [consultado el 25 julio del 2018]. Disponible en: <http://www.investigacion.frc.utn.edu.ar/sensores/PH/pH.htm>
24. Wiew J. Transdermal and Tropical Drug Delivery [Internet]. New Jersey; 2012 [cited 2018 Jul 25]. Disponible en: <https://es.slideshare.net/drJohanisH/topical-and-transdermal-drug-delivery-principles-and-practice>

25. Rivas A. Utilización de desechos de café en dos formulaciones (crema y jabón en barra) de tipo exfoliante para uso cosmético [Internet]. Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia. Universidad de San Carlos de Guatemala. 2016 [cited 2018 Jul 25]. Disponible en: http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/06/06_3886.pdf?fbclid=IwAR2Wwjcg9JFdxAF1zgMsZp1y2AdEe0sQC4icfmSnGvtx2JJYCqkY3YVED
26. Pinillos J, Opera C. Elaboración de una formulación farmacéutica a través de un diseño experimental de mezclas. Rev Fac Quim Farm [Internet]. 2009 [cited 25 Jul 25]; 16(3): 338-353. Disponible en: http://www.scielo.org.co/pdf/vitae/v16n3/v16n3a08.pdf?fbclid=IwAR3lfegwlo3zgiBDyodaxZ4ymbf80dGowxOZ9HTwtwuO7OVDVEgy5x_VXA
27. Vila J. Tecnología farmacéutica: Aspectos fundamentales de los sistemas farmacéuticos y operaciones básicas. España: Editorial Síntesis; 1997.

ANEXOS

ANEXO 01: TAXONOMÍA DE LA PLANTA DE *Solanum mammosum* (TINTONA)

Clasificación científica	
Reino:	<u>Plantae</u>
División:	<u>Magnoliophyta</u>
Clase:	<u>Magnoliopsida</u>
Orden:	<u>Solanales</u>
Familia:	<u>Solanaceae</u>
Subfamilia:	<u>Solanoideae</u>
Tribu:	<u>Solaneae</u>
Género:	<i>Solanum</i>
Especie:	<i>S. mammosum</i>

Nombre binomial

Solanum mammosum

FUENTE: ACADEMIC

ANEXO 02: FRUTO DE *Solanum mammosum* (TINTONA).



FUENTE: JOSE PEDRO MARIN FOSTER GARDEN-DISPONIBLE EN https://www.um.es/eubacteria/Solanum_mammosum.jpg

ANEXO 05: SELECCIÓN DEL FRUTO EN MAL ESTADO



FUENTE: FOTO PROPIA DEL ALUMNO

ANEXO 6: CERTIFICACION DE LA PLANTA DE *Solanum mammosum* (TINTONA)



FUENTE: FOTO OTORGADA POR EL HERBARIO DE LA UNIVERSIDAD
NACIONAL DE TRUJILLO

ANEXO 07: PREPARACION DEL EXTRACTO ETANOLICO



FUENTE: FOTOS OTORGADA POR EL ALUMNO.

ANEXO 08: PREPARACIÓN DE LA SOLUCIÓN BASE



FUENTE: FOTOS PROPIAS DEL DEL ALUMNO

ANEXO 09: ENCUESTA PARA EL CONTROL ORGANOLECTICO DE LA SOLUCION ANTIMICOTICA DE *Solanum manmosun*



ESCUELA PROFESIONAL DE FARMACIA Y BIOQUIMICA



ENCUESTA PROYECTO DE INVESTIGACION

OBJETIVO: Determinar caracteres organolépticos de la solución tópica antimicótica de solanum manmosun” tintona” 5%

SEXO: FEMENINO-----MASCULINO-----

CICLO: ----- CARRERA: -----

Responde las siguientes preguntas con "X" que se plantean a continuación:

1. Olor que presenta la solución tópica de solanum manmosun

Característico

Alcohólico

Inodoro

2. Color que presenta la solución tópica de solanum manmosun

ligeramente amarillo

Amarillo naranja

Amarillo

Incoloro

4. Textura que presenta la solución tópica de solanum manmosun

oleoso

Acuoso

Cremoso



ENCUESTA PROYECTO DE INVESTIGACION

**OBJETIVO: Determinar caracteres organolépticos de la solución
tópica antimicótica de solanum mannosun[®] tintona[®] 15%**

SEXO: FEMENINO-----MASCULINO-----

CICLO: ----- CARRERA: -----

Responde las siguientes preguntas con "X" que se plantean a continuación:

1. Olor que presenta la solución tópica de solanum mannosun

Característico

Alcohólico

Inodoro

2. Color que presenta la solución tópica de solanum mannosun

ligeramente amarillo

Amarillo naranja

Amarillo

Incoloro

4. Textura que presenta la solución tópica de solanum mannosun

oleoso

Acuoso

Cremoso



UNIVERSIDAD CATOLICA LOS ANGELES DE CHIMBOTE
ESCUELA PROFESIONAL DE FARMACIA Y BIOQUIMICA



ENCUESTA PROYECTO DE INVESTIGACION

**OBJETIVO: Determinar caracteres organolépticos de la solución
tópica antimicótica de solanum manmosun" tintona" 30%**

SEXO: FEMENINO-----MASCULINO-----

CICLO: ----- CARRERA: -----

Responde las siguientes preguntas con "X" que se plantean a continuación:

1. Olor que presenta la solución tópica de solanum manmosun

- Característico
- Alcohólico
- Inodoro

2. Color que presenta la solución tópica de solanum manmosun

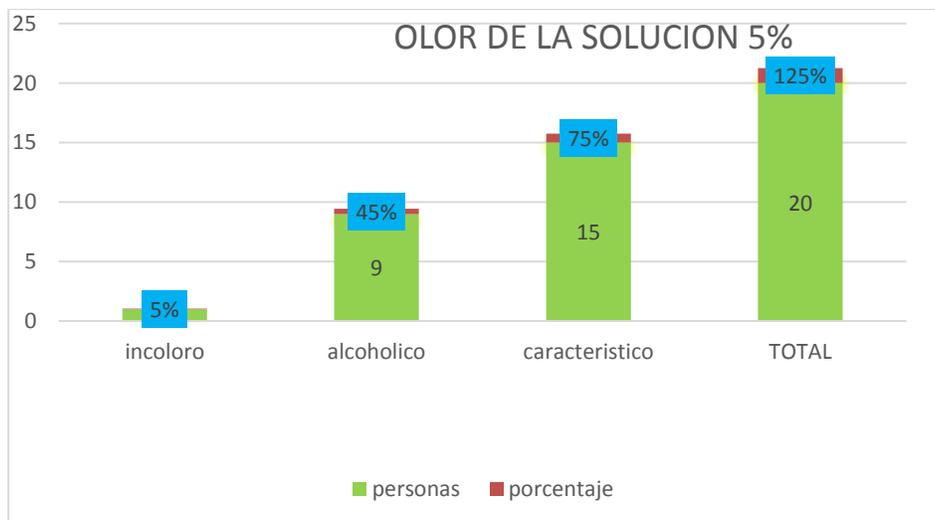
- ligeramente amarillo
- Amarillo naranja
- Amarillo
- Incoloro

4. Textura que presenta la solución tópica de solanum manmosun

- oleoso
- Acuoso
- Cremoso

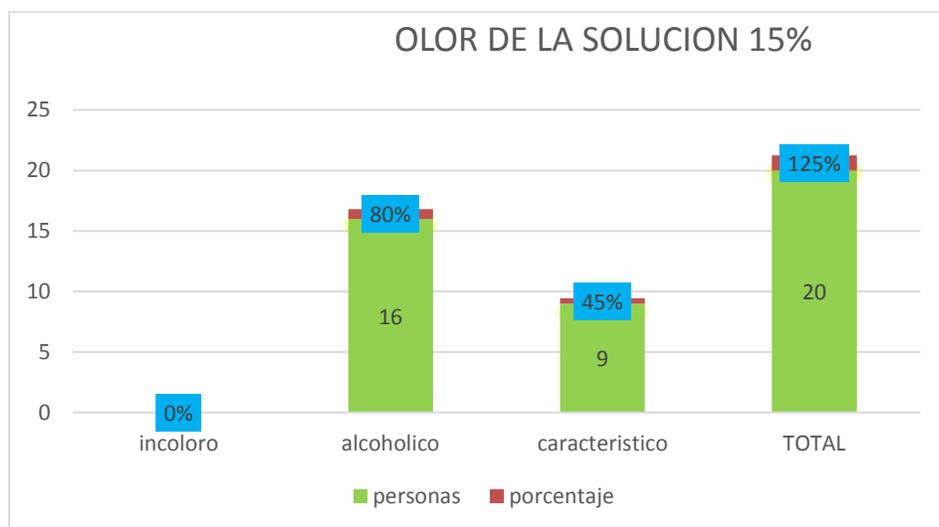
FUENTE: PROPIO DEL ALUMNO

ANEXO 10: RESULTADO DE LA ENCUESTA REALIZADA DE LA EVALUACIÓN DEL OLOR DE LA SOLUCION DEL 5 %



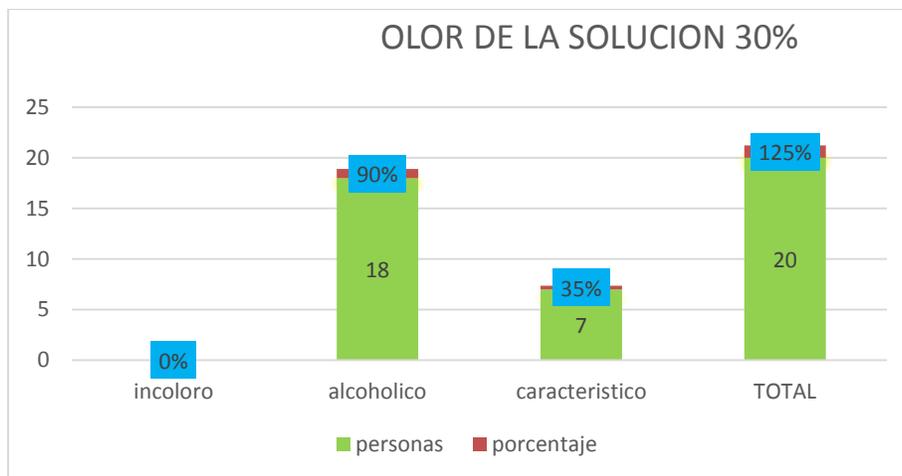
Fuente: Paquete estadístico de la investigación de Excel 2013

ANEXO 11: RESULTADO DE LA ENCUESTA REALIZADA DE LA EVALUACIÓN DEL OLOR DE LA SOLUCION DEL 15%



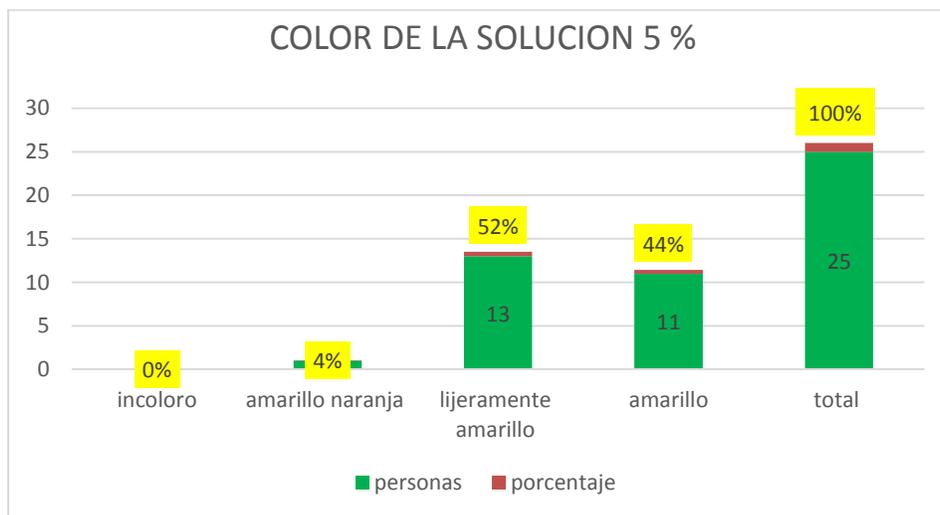
Fuente: Paquete estadístico de la investigación de Excel 2013

ANEXO 12: RESULTADO DE LA ENCUESTA REALIZADA DE LA EVALUACIÓN DEL OLOR DE LA SOLUCION DEL 30 %



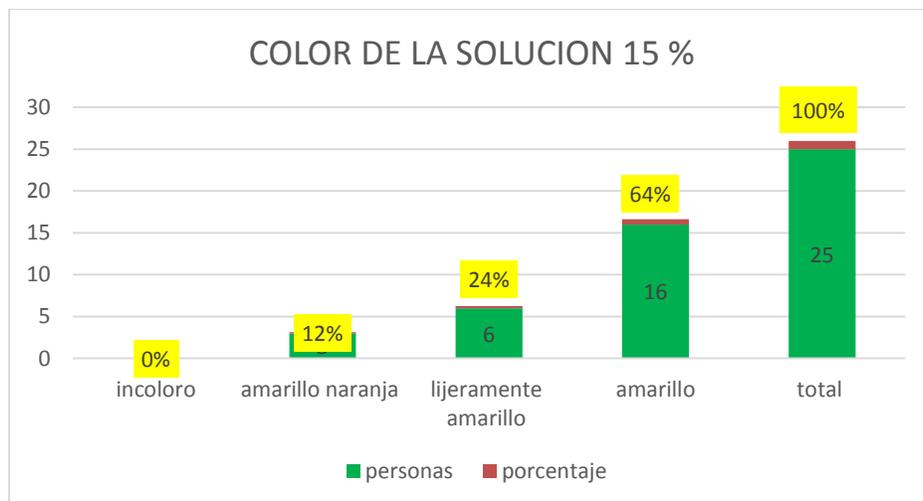
Fuente: Paquete estadístico de la investigación de Excel 2013

ANEXO 13: RESULTADO DE LA ENCUESTA REALIZADA DE LA EVALUACION DEL COLOR DE LA SOLUCION DEL 5 %



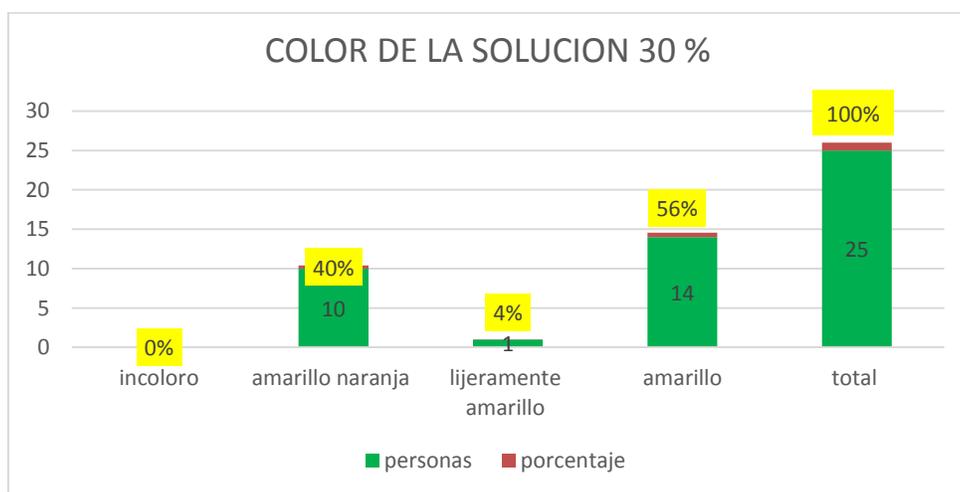
Fuente: Paquete estadístico de la investigación de Excel 2013

ANEXO 14: RESULTADO DE LA ENCUESTA REALIZADA DE LA EVALUACION DEL COLOR DE LA SOLUCION DEL 15 %



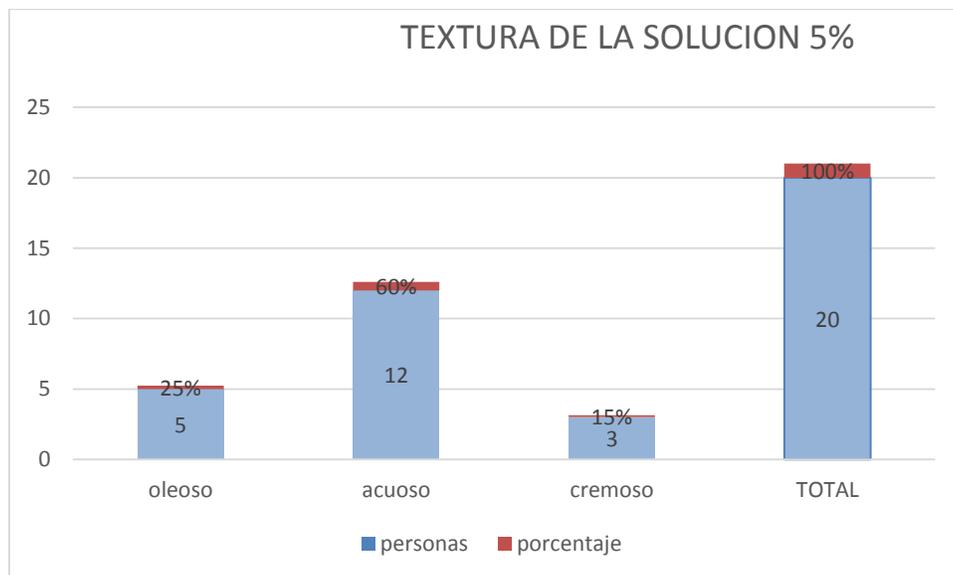
Fuente: Paquete estadístico de la investigación de Excel 2013

ANEXO 14: RESULTADO DE LA ENCUESTA REALIZADA DE LA EVALUACION DEL COLOR DE LA SOLUCION DEL 30 %



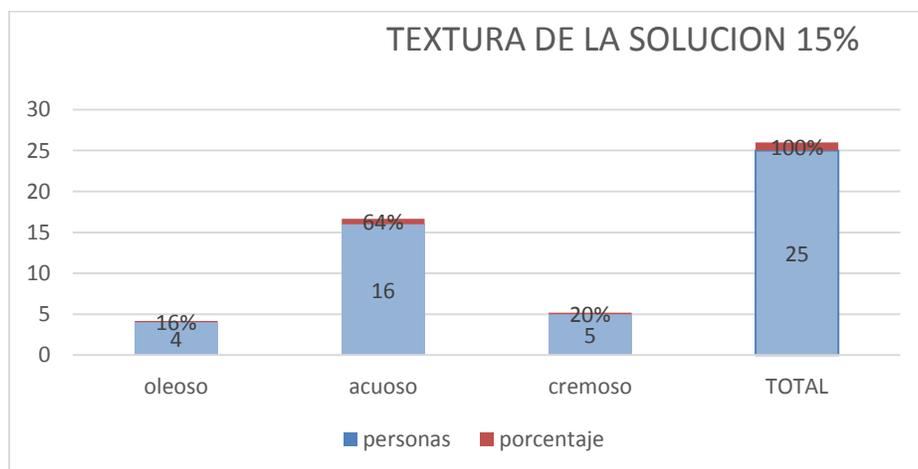
Fuente: Paquete estadístico de la investigación de Excel 2013

ANEXO 15: RESULTADO DE LA ENCUESTA REALIZADA DE LA EVALUACION DEL LA TEXTURA DE LA SOLUCION DEL 5 %



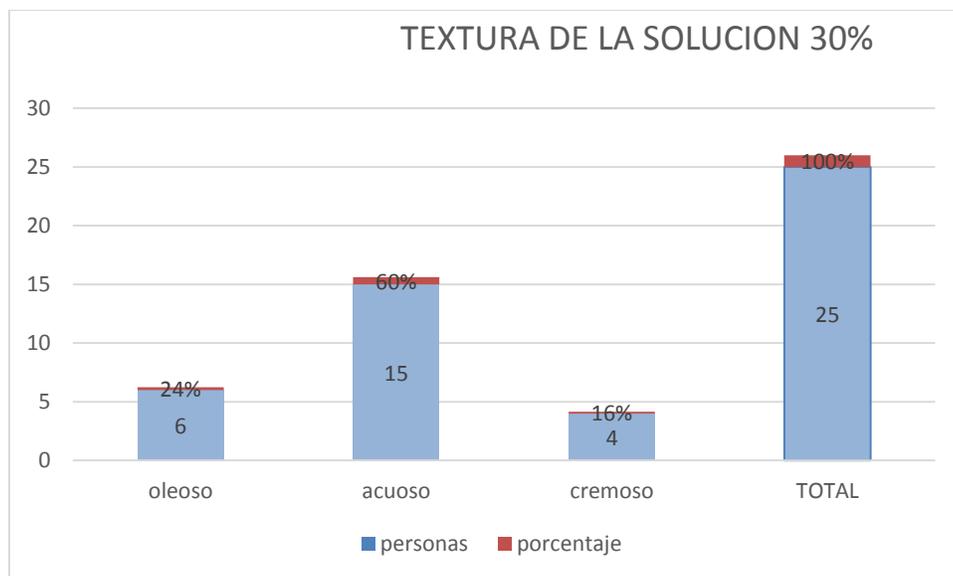
Fuente: Paquete estadístico de la investigación de Excel 2013

ANEXO 16: RESULTADO DE LA ENCUESTA REALIZADA DE LA EVALUACION DEL LA TEXTURA DE LA SOLUCION DEL 15 %



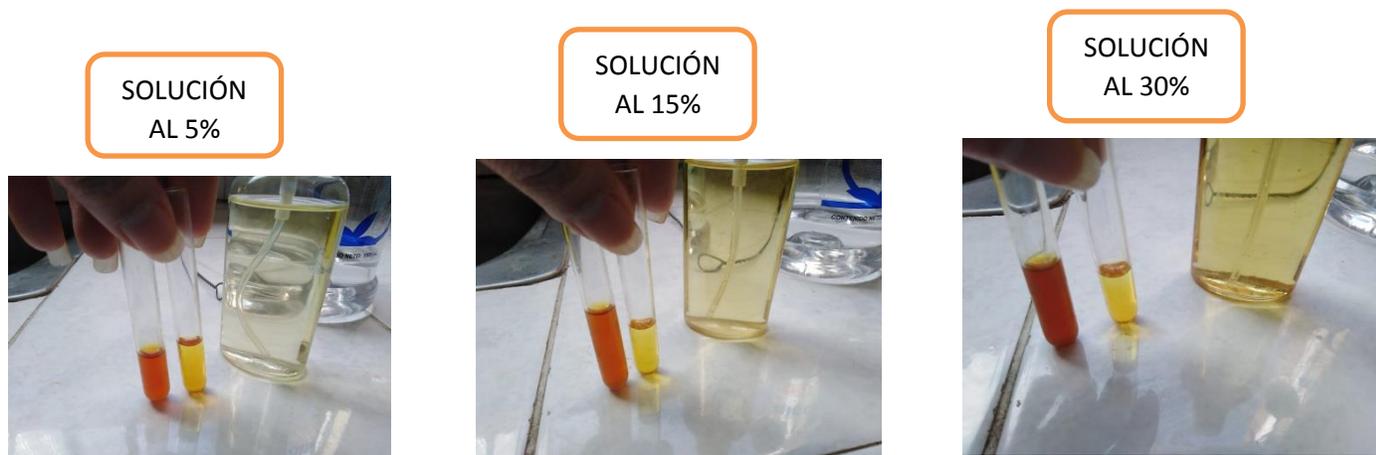
Fuente: Paquete estadístico de la investigación de Excel 2013

ANEXO 17: RESULTADO DE LA ENCUESTA REALIZADA DE LA EVALUACION DEL LA TEXTURA DE LA SOLUCION DEL 30 %



Fuente: Paquete estadístico de la investigación de Excel 2013

ANEXO 18: IDENTIFICACION PARA ALCALOIDES CON LA REACCIÓN DE DRAGENDORFF,



FUENTE: FOTO PROVIA DEL ALUMNO

ANEXO 19: RESULTADOS DE ANOVA DEL PH DE LA SOLUCIÓN TÓPICA DE SOLANUM MANMOSUN

TABLA DE pH			
	SOLUCIÓN 5%	SOLUCIÓN 15%	SOLUCIÓN 30%
MUESTRA 1	6.45	6.23	5.94
MUESTRA 2	6.46	6.29	5.92
MUESTRA 3	6.54	6.22	5.95
MUESTRA 4	6.34	6.32	5.94
MUESTRA 5	6.45	6.22	5.94
PROMEDIO	6.448	6.256	5.938
DESVIACION	0.07120393	0.04615192	0.01095445
DSR	1.10427935	0.73772255	0.18448048

FUENTE: Paquete estadístico de Excel 2013, datos obtenidos de la investigación.

ANEXO 20: RESULTADO DE ANOVA DEL VOLUMEN DE LA SOLUCION TOPICA DE SOLANUM MANMOSUM

TABLA DE VOLUMEN			
	LOCIÓN 5%	LOCIÓN 15%	LOCIÓN 30%
MUESTRA 1	60.5	60.4	60.3
MUESTRA 2	60.7	60.2	60.4
MUESTRA 3	60.8	60.0	60.3
MUESTRA 4	60.1	60.0	60.5
MUESTRA 5	60.0	60.0	60.0
PROMEDIO	60.42	60.12	60.3
DESVIACION	0.35637059	0.17888544	0.18708287
DSR	0.58982223	0.2975473	0.31025351

FUENTE: Paquete estadístico de Excel 2013, datos obtenidos de la investigación.

ANEXO 21: RESULTADO DE ANOVA DE LA DENSIDAD DE LA SOLUCION TOPICA DE SOLANUM MANMOSUM

TABLA DE DENSIDAD			
	LOCIÓN 5%	LOCIÓN 15%	LOCIÓN 30%
MUESTRA 1	0.0782	0.0778	0.0779
MUESTRA 2	0.0775	0.0774	0.0784
MUESTRA 3	0.0777	0.0781	0.0781
MUESTRA 4	0.0772	0.0777	0.0779
MUESTRA 5	0.0776	0.0780	0.0778
PROMEDIO	0.07764	0.0778	0.07802
DESVIACION	0.00036469	0.00027386	0.00023875
DSR	0.46972134	0.35200679	0.30600709

ANEXO 22: VALORES DE PROMEDIOS Y ANOVA DE PH DE LA SOLUCIÓN TÓPICA DE SOLANUM MANMOSUM “TINTONA”

<i>Grupos</i>	<i>Cuenta</i>	<i>Suma</i>	<i>Promedio</i>	<i>Varianza</i>
LOCIÓN 5%	5	32.24	6.448	0.00507
LOCIÓN 15%	5	31.28	6.256	0.00213
LOCIÓN 30%	5	29.69	5.938	0.00012

135.9590164

ANÁLISIS DE VARIANZA

<i>Origen de las variaciones</i>	<i>Suma de cuadrados</i>	<i>Grados de libertad</i>	<i>Promedio de los cuadrados</i>	<i>F</i>	<i>Probabilidad</i>	<i>Valor crítico para F</i>
Entre grupos	0.66348	2	0.33174	135.9590164	0.00	3.885293835
Dentro de los grupos	0.02928	12	0.00244			
Total	0.69276	14				

ANEXO 23: VALORES DE PROMEDIOS Y ANOVA DE VOLUMEN DE LA SOLUCIÓN TÓPICA DE *SOLANUM MANMOSUN* “TINTONA”

RESUMEN

<i>Grupos</i>	<i>Cuenta</i>	<i>Suma</i>	<i>Promedio</i>	<i>Varianza</i>
LOCIÓN 5%	6	362.52	60.42	0.1016
LOCIÓN 15%	6	360.72	60.12	0.0256
LOCIÓN 30%	6	361.8	60.3	0.028

ANÁLISIS DE VARIANZA

<i>Origen de las variaciones</i>	<i>Suma de cuadrados</i>	<i>Grados de libertad</i>	<i>Promedio de los cuadrados</i>	<i>F</i>	<i>Probabilidad</i>	<i>Valor crítico para F</i>
Entre grupos	0.2736	2	0.1368	2.6443299	0.10382077	3.682320344
Dentro de los grupos	0.776	15	0.051733333			
Total	1.0496	17				

**ANEXO 24: VALORES DE PROMEDIOS Y ANOVA DE LA DENSIDAD DE
LA SOLUCIÓN TÓPICA DE *SOLANUM MANMOSUN* “TINTONA”**

RESUMEN

<i>Grupos</i>	<i>Cuenta</i>	<i>Suma</i>	<i>Promedio</i>	<i>Varianza</i>
LOCIÓN 5%	5	0.3882	0.07764	1.33E-07
LOCIÓN 15%	5	0.389	0.0778	7.5E-08
LOCIÓN 30%	5	0.3901	0.07802	5.7E-08

**ANÁLISIS
DE
VARIANZA**

<i>Origen de las variaciones</i>	<i>Suma de cuadrados</i>	<i>Grados de libertad</i>	<i>Promedio de los cuadrados</i>	<i>F</i>	<i>Probabilidad</i>	<i>Valor crítico para F</i>
Entre grupos	3.64E-07	2	1.82E-07	2.0603773	0.17012778	3.885293835
Dentro de los grupos	1.06E-06	12	8.83333E-08			
Total	0.00000142	4				

