



# **ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO**

## **FACULTAD DE CIENCIAS**

### **CARRERA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA**

**“ELABORACIÓN Y CONTROL DE CALIDAD DE LA FÓRMULA OFICINAL SEMISÓLIDA PASTA LASSAR USADA PARA EL TRATAMIENTO DE DERMATITIS DEL PAÑAL Y ÚLCERAS POR PRESIÓN”.**

#### **Trabajo de titulación**

Tipo: Proyecto de Investigación

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

**AUTOR: SILVIA MARGARITA PULGAR SUÁREZ**

**DIRECTORA: BQF. VALERIA ISABEL RODRÍGUEZ VINUEZA**

Riobamba – Ecuador

2021

© 2021, Silvia Margarita Pulgar Suárez

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

Yo, Silvia Margarita Pulgar Suárez, declaro que el presente trabajo de titulación es de mi autoría y los resultados del mismo son auténticos. Los textos en el documento que provienen de otras fuentes están debidamente citados y referenciados.

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

Riobamba, 09 de marzo de 2021



Silvia Margarita Pulgar Suárez

C.I.: 172449790-2

**ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO**

**FACULTAD DE CIENCIAS**

**CARRERA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA**

El Tribunal del Trabajo de Titulación certifica que: El trabajo de titulación; tipo: proyecto de investigación, **ELABORACIÓN Y CONTROL DE CALIDAD DE LA FÓRMULA OFICINAL SEMISÓLIDA PASTA LASSAR USADA PARA EL TRATAMIENTO DE DERMATITIS DEL PAÑAL Y ÚLCERAS POR PRESIÓN**, realizado por la Srta.: **SILVIA MARGARITA PULGAR SUÁREZ**, ha sido minuciosamente revisado por los Miembros del Trabajo de Titulación, el mismo que cumple con los requisitos científicos, técnicos, legales, en tal virtud el Tribunal Autoriza su presentación.

	FIRMA	FECHA
BQF. John Marcos Quispillo Moyota <b>PRESIDENTE DEL TRIBUNAL</b>	_____	2021-03-09
BQF. Valeria Isabel Rodríguez Vinuesa <b>DIRECTORA DE TRABAJO DE TITULACIÓN</b>	_____	2021-03-09
Dra. Verónica Mercedes Cando Brito <b>MIEMBRO DEL TRIBUNAL</b>	_____	2021-03-09

## **DEDICATORIA**

Llena de felicidad, orgullo y amor, dedico este trabajo de titulación a mis padres Elepci Suárez y Vicente Pulgar por ser el pilar fundamental en mi vida, y por brindarme el apoyo incondicional en mis estudios y decisiones. A mi hermano Cristhian Pulgar por ser ese amigo incondicional que me apoyaba y escuchaba en todo momento.

A mi esposo Diego Mejía por ser ese compañero y amigo que me alentaba y me brindaba fuerzas para avanzar en este camino y no rendirme. Y al amor de mi vida Victoria Noemí Mejía Pulgar, llegaste a llenar de mucho amor, luz y felicidad mi vida.

Silvia

## **AGRADECIMIENTO**

Gracias a ti mi Dios, porque, aunque muchas veces me equivoque, me quebré y quise rendirme, siempre me diste la fuerza para volver a empezar y la sabiduría de remediar mis errores.

Gracias a mis padres por creer en mí, por apoyarme incondicionalmente y por hacer de mí la mujer que soy hoy en día.

Gracias de todo corazón madre mía porque sin ti nada de mí sería, porque si hoy tengo este gran logro, es solo por ti, por todo el esfuerzo y los sacrificios que hiciste y sigues haciendo para mi felicidad, me siento muy orgullosa de ser tu hija y siempre te voy a agradecer tu bondad y tus consejos.

Silvia

## TABLA DE CONTENIDO

ÍNDICE DE TABLAS.....	vii
ÍNDICE DE FIGURAS.....	viii
ÍNDICE DE GRÁFICOS.....	ix
ÍNDICE DE ANEXOS .....	x
ABREVIATURAS.....	xi
RESUMEN .....	xii
ABSTRACT.....	xiii
INTRODUCCIÓN .....	1
ANTECEDENTES.....	4

### CAPÍTULO I

1. MACO TEÓRICO .....	7
1.1. La Piel.....	7
1.2. Estructura general de la piel.....	7
1.3. Funciones de la piel .....	9
1.4. Enfermedades de la piel .....	10
1.5. Dermatitis.....	10
1.6. Dermatitis del pañal .....	12
1.6.1. <i>Síntomas</i> .....	12
1.6.2. <i>Causas</i> .....	12
1.6.3. <i>Tratamiento</i> .....	14
1.7. Ulceras por presión.....	15
1.7.1. <i>Prevención</i> .....	17
1.7.2. <i>Tratamiento</i> .....	18
1.8. Pastas.....	19
1.8.1. <i>Pastas grasas</i> .....	19
1.8.2. <i>Pastas Agua</i> .....	19
1.9. Pasta Lassar .....	20
1.9.1. <i>Mecanismos de acción y efectos</i> .....	20
1.9.2. <i>Indicaciones Terapéuticas</i> .....	20
1.9.3. <i>Vía de administración y dosis</i> .....	20

### CAPÍTULO II

2. MARCO METODOLÓGICO.....	21
2.1. Lugar de Investigación .....	21
2.2. Elaboración de Procedimientos Operativos Estandarizado para la elaboración de pasta Lassar .....	21
2.3. Establecimiento de la formulación óptima para la formula oficial semisólida pasta Lassar.....	22

2.3.1. <i>Análisis estadístico</i> .....	23
2.4. <b>Determinar los análisis de control de calidad de la fórmula oficial semisólida pasta Lassar y elaborar procedimientos operativos estandarizados para dichos controles</b> .....	25
2.1.1. <i>Análisis de peso Neto</i> .....	26
2.1.2. <i>Análisis organoléptico</i> .....	27
2.1.3. <i>Prueba de extensibilidad</i> .....	27
2.1.4. <i>Análisis microbiológico</i> .....	28

### **CAPÍTULO III**

3. <b>MARCO DE RESULTADOS, ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS</b> ...	30
3.1. <b>Procedimiento Operativo estandarizado para elaboración de fórmula oficial semisólida pasta Lassar</b> .....	30
3.2. <b>Establecimiento de la formulación óptima para la formula oficial semisólida pasta Lassar</b> .....	41
3.2.1. <i>Análisis estadístico</i> .....	42
3.3. <b>Determinar los análisis de control de calidad de la fórmula oficial semisólida pasta Lassar y elaborar procedimientos operativos estandarizados para dichos controles.</b> ..	44

### **CONCLUSIONES**

### **RECOMENDACIONES**

### **BIBLIOGRAFÍA**

### **ANEXOS**

## ÍNDICE DE TABLAS

**Tabla 1-1:** Bloques celulares pertenecientes a la dermis

**Tabla 2-1:** Tipos de dermatitis

**Tabla 1-2:** Análisis organoléptico pasta Lassar

**Tabla 2-2:** Análisis organoléptico pasta Lassar – Control de calidad

**Tabla 3-2:** Peso inicial y final de los materiales utilizados para la elaboración de pasta Lassar

**Tabla 4-2:** Peso inicial y final de los materiales utilizados para el envasado de pasta Lassar

**Tabla 1-3:** Resultado análisis organoléptico pasta Lassar

**Tabla 2-3:** Resultado variación “antes – después” pasta Lassar

**Tabla 3-3:** Resultados observados “antes – después”, Concentración vs Consistencia.

**Tabla 4-3:** Resultados completos observados “antes – después”, Concentración vs Consistencia.

**Tabla 5-3:** Resultado análisis organoléptico pasta Lassar – Control de calidad

**Tabla 6-3:** Resultado peso inicial y final de los materiales utilizados para la elaboración de pasta Lassar

**Tabla 7-3:** Resultado peso inicial y final de los materiales utilizados para el envasado de pasta Lassar

**Tabla 8-3:** Resultados análisis microbiológico

## ÍNDICE DE FIGURAS

**Figura 1-1:** Estructura general de la piel

**Figura 2-1:** Queratinocito

**Figura 3-1:** Melanocitos

**Figura 4-1:** Célula de Langerhans

**Figura 5-1:** Célula de Merkel

**Figura 6-1:** Dermis Papilar y Reticular

**Figura 7-1:** Tipos de dermatitis del pañal

**Figura 8-1:** Fuerza de presión

**Figura 9-1:** Fuerza de fricción

**Figura 10-1:** Posición de Fowler

**Figura 1-3:** Prueba estadística de acuerdo con los objetivos de estudio y la escala de medición de las variables.

## **ÍNDICE DE ANEXOS**

**Anexo A:** PASTA

**Anexo B:** PORTADA

**Anexo C:** DERECHO DE AUTOR

**Anexo D:** DECLARATORIA DE AUTENTICIDAD

**Anexo E:** CERTIFICACIÓN DE DIRECCIÓN DEL TRABAJO DE TITULACIÓN

**Anexo F:** DEDICATORIA

**Anexo G:** AGRADECIMIENTO

**Anexo H:** PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO PARA ANÁLISIS  
MICROBIOLÓGICO DE PASTA LASSAR

## ABREVIATURAS

<b>UPP</b>	Úlceras por presión
<b>PO</b>	Preparado oficial
<b>FM</b>	Fórmula magistral
<b>°C</b>	Grados Celsius
<b>Σ</b>	Sumatoria
<b>PFe</b>	Peso final del producto elaborado
<b>Pie</b>	Peso inicial del producto elaborado
<b>PPe</b>	Valor de pérdida del producto elaborado
<b>PFv</b>	Peso final del producto envasado
<b>PIv</b>	Peso inicial del producto envasado
<b>PPv</b>	Valor de pérdida del producto envasado
<b>g</b>	Gramos
<b>%</b>	Porcentaje

## RESUMEN

La presente investigación tuvo como objetivo la elaboración y el control de calidad de la fórmula oficial semisólida pasta Lassar usada para el tratamiento de dermatitis del pañal y úlceras por presión, para lo cual se inició elaborando un procedimiento operativo estandarizado de elaboración de pasta Lassar, posteriormente se escogió la fórmula óptima y adecuada de pasta Lassar, y finalmente se realizaron controles de calidad de tipo: microbiológico, peso neto, extensibilidad y características organolépticas. Para el procedimiento operativo estandarizado (POE) se inició con revisión bibliográfica y se siguió como modelo el POE de POEs previamente establecido perteneciente al Laboratorio de fórmulas magistrales y oficinales de la facultad de Ciencias, ESPOCH. Este procedimiento tuvo la finalidad de establecer uniformidad, reproducibilidad y calidad en la fórmula. Se realizaron 3 formulaciones con distintas concentraciones de óxido de Zinc y estas fueron: 10%, 15% y 25%, además que se hizo un estudio comparativo con 2 fórmulas comerciales con concentraciones de: 6,25% y 18,75%. Se utilizó el modelo estadístico Mc Nemar en el cual se formularon dos hipótesis: Nula y alternativa, esto, con la finalidad de determinar si la variación de concentración de los excipientes influía en las características organolépticas de la pasta Lassar. Finalmente se realizó análisis de calidad a la formulación obtenida como la óptima, iniciando con la estabilidad en 30 días de la fórmula para saber si esta mantenía sus características organolépticas, análisis microbiológico para determinar su estabilidad microbiológica a través del tiempo, se realizó análisis para bacterias, hongos y levaduras. Finalmente se obtuvo una pasta untuosa, homogénea y de calidad; que además cumple con todo su requerimiento para ser expandida en el mercado. Se recomienda de ser mayor el tiempo del análisis someter la pasta a varios factores externos y comprobar si esta mantiene sus características.

Palabras clave: < FÓRMULA OFICIAL>, < PASTA LASSAR>, < SEMISÓLIDOS>, < ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO>, < EXTENSIBILIDAD>, < DERMATITIS DEL PAÑAL>, < ULCERAS POR PRESIÓN>.

LUIS ALBERTO  
CAMINOS VARGAS

Firmado digitalmente por LUIS ALBERTO  
CAMINOS VARGAS  
Nombre de reconocimiento (DN): c=EC,  
l=RIOBAMBA, serialNumber=0602766974,  
cn=LUIS ALBERTO CAMINOS VARGAS  
Fecha: 2021.03.26 10:42:29 -05'00'



0851-DBRAI-UTP-2021

## **ABSTRACT**

The objective of this research was the elaboration and quality control of the semi-solid official formula Lassar paste used for the treatment of diaper dermatitis and pressure ulcers, for which a standardized operative procedure for the elaboration of Lassar paste was first elaborated, then the optimal and adequate formula of Lassar paste was chosen, and finally quality controls of microbiological, net weight, extensibility and organoleptic characteristics were carried out. For the standardized operating procedure (SOP), we began with a bibliographic review and followed as a model the previously established SOP of SOPs belonging to the Laboratory of magistral and officinal formulas of the Facultad de Ciencias, Escuela Superior Politécnica de Chimborazo ESPOCH. The purpose of this procedure was to establish uniformity, reproducibility and quality in the formula. Three formulations were made with different concentrations of Zinc oxide: 10%, 15% and 25%, and a comparative study was made with two commercial formulas with concentrations of 6.25% and 18.75%. The Mc Nemar statistical model was used in which two hypotheses were formulated: Null and alternative, in order to determine if the variation in the concentration of the excipients influenced the organoleptic characteristics of the Lassar paste. Finally, quality analysis was carried out on the formulation obtained as the optimum one, starting with the 30-day stability of the formula to know if it maintained its organoleptic characteristics, microbiological analysis to determine its microbiological stability over time, and analysis for bacteria, fungi and yeasts. Finally, an unctuous, homogeneous and quality paste was obtained, which also complies with all its requirements to be sold in the market. If the analysis time is longer, it is recommended to submit the paste to several external factors and check if it maintains its characteristics.

Key words: < OFFICIAL FORMULA>, < LASSAR PASTE>, < SEMI-SOLIDS>, < MICROBIOLOGICAL ANALYSIS>, < EXTENSIBILITY>, < DERMATITIS OF THE DADDLE>, < PRESSURE SORES>.

## INTRODUCCIÓN

La dermatitis del pañal también conocida como pañalitis o dermatitis irritativa del área del pañal es una enfermedad que presenta un cuadro cutáneo irritativo e inflamatorio dado por exposición a condiciones de humedad, maceración, fricción y contacto con la orina y heces en la zona cubierta por el pañal durante largos periodos de tiempo, esta área puede verse afectada también por usar productos químicos como detergentes, perfumes, plásticos, etc. (Zambrano et.al., 2017).

A pesar de que la causa que produce dicha irritación no es conocida (Zambrano et.al., 2017) considera que no es aislado el elemento irritativo, sino, se da por una mezcla de diversos factores, mismos que poseen diferente disposición para irritar la piel, este factor está relacionado de manera general con el aumento del pH sobre la piel rodeada por el pañal.

(Pozo, 2016) Indica que más del 35% de los niños presentan este trastorno, esto se debe a un mal cuidado de la piel del área del pañal y de manera más excepcional por enfermedades que alteran de forma importante la función de la barrera de la piel. Es de gran importancia evitar confundir la pañalitis con enfermedades como la dermatitis seborreica, la psoriasis o la enfermedad de Kawasaki ya que estas enfermedades se localizan también en esta área.

Las úlceras por presión (UPP) son lesiones de origen isquémico (disminución del flujo sanguíneo hacia los tejidos), estas lesiones aparecen gracias a pasar largos periodos de tiempo en una sola posición o a la fricción que puede ocurrir entre dos planos duros. Este problema se da principalmente en personas prostradas como consecuencia de cualquier enfermedad que conlleve a este estado, personas de edad avanzada, personas en sillas de ruedas, etc. (Arango et.al., 2014).

La incidencia y prevalencia de las UPP en dependencia de su ubicación varían ampliamente en la comunidad, estudios realizados en diversos hospitales indican que entre un 3-11% de los pacientes desarrollan UPP, y el 70% de las UPP se produce alrededor de las dos primeras semanas (Arango et.al., 2014).

Cabe recalcar que la industria farmacéutica indica como su principal actividad la elaboración de medicamentos, y que a su vez se constituía como la labor primordial de los profesionales farmacéuticos de oficinas y servicio de farmacia en los hospitales, que, basándose en normativas del arte farmacéutico, dan cobertura a los requerimientos de los pacientes elaborando formas farmacéuticas de dosificación que llene el mismo (Cueva and Díaz, 2015).

Un preparado oficial (PO) es definido como un medicamento preparado por un farmacéutico o bajo su dirección, que esta enumerado y descrito en el formulario nacional y que se dispensa en su oficina o servicio farmacéutico legalmente establecido, destinado a grupo de pacientes que se

traten en la misma, su uso no es individualizado como en el caso de la fórmula magistral (FM) (Amaro et.al., 2017).

Para la que un PO sea aprobado es necesario que esta se someta a diversos controles de calidad para garantizar la seguridad y efectividad del mismo, dentro de estos tenemos controles microbiológicos, físico – químicos y de estabilidad. Estos controles se deberán realizar tanto en la materia prima como el producto terminado (Amaro et.al., 2017).

La preparación de medicamentos se ha visto perjudicada debido a que existe una mayor disponibilidad en los medicamentos y la preferencia de los médicos se inclina más bien hacia productos comercializados y no dan una dosificación personalizada a los pacientes, de manera que este arte farmacéutico antiguo se ve olvidado (Herrero de Tejada, 2013).

Sin embargo, existen tres razones para que los servicio farmacéutico ofrezcan asistencia a la comunidad: 1) Necesidad de los pacientes ante requerimientos específicos que pueden tener como origen su enfermedad, su edad, dificultad para ser aplicada la forma farmacéutica, falta de disponibilidad en la concentración del medicamento; 2) por necesidad del paciente de que le sea aplicada una formulación no disponible comercialmente ya sea que esté presente en alguna de las farmacopeas reconocidas o de formulación determinada por su médico; y 3) por razones de costo en los que la gerencia del hospital, o de la misma unidad de farmacia, decide producir algunos productos, generalmente de uso generalizado (Herrero de Tejada, 2013).

En la actualidad, la elaboración de preparados oficinales tiene un verdadero interés sanitario, la necesidad terapéutica de elaborar formas farmacéuticas con medicamentos que no se encuentran en el mercado o de los que no existe la dosis adecuada para el tratamiento de los pacientes, la elaboración de preparados farmacéuticos de dosificación distintas a las comercializadas, ya que se necesita facilitar la administración de las mismas a los pacientes, también hablamos de tolerancia farmacéutica de los medicamentos y de las dosis que vamos a dispensar (Cueva and Díaz, 2015).

Tanto la dermatitis irritativa del pañal como las úlceras por presión están ampliamente relacionadas entre sí, debido a que estas se presentan cuando la piel entra en contacto ya sea con heces, orina, o una superficie por largos periodos de tiempo, y el tratamiento parece estar relacionado con la mantención de las áreas afectadas limpias y secas, pero al hablar de niños en periodo de lactancia o en pacientes postrados se convierte en un problema mayor, la tarea de tener estas áreas en constante limpieza y sequedad (Arango et.al., 2014).

Por todo lo antes mencionado, se ve la necesidad de elaborar y realizar el respectivo control de calidad de la formula oficinal semisólida pasta lassar para el tratamiento de dermatitis del pañal y úlceras por presión, mismo que se llevara a cabo en los laboratorios de la Escuela de Bioquímica y Farmacia de la ESPOCH, proyecto que resulta viable debido a que tanto la materia prima como los materiales y equipos necesarios para su elaboración y control de calidad están disponibles en los laboratorios ya mencionados.

## ANTECEDENTES

En un estudio realizado en el Hospital Universitario Hortega de Valladolid por el médico especialista en dermatología Teodoro Pozo Román, en el año 2016 se recomienda el uso de pastas grasas o al agua con óxido de zinc como principio activo en cada cambio de pañal para el tratamiento de dermatitis irritativa del pañal tanto en sus formas leves como moderadas, inclusive menciona ciertas formas graves en las que se lo puede utilizar (Pozo, 2016).

Otro estudio sobre el “Abordaje clínico y manejo integral de la dermatitis irritativa por pañal” recomienda el uso de preparaciones tópicas de barrera ya sea en forma de cremas, ungüentos o pastas como la primera línea del tratamiento, menciona también que estas deben ser aplicadas en capa gruesa y que puede ser utilizada una base de petróleo con la finalidad de que la pasta no se adhiera al pañal y facilitar su remoción (Sáez and Orozco, 2017).

(Zambrano et.al., 2017) menciona en su estudio “Dermatitis del pañal y problemas relacionados” que las preparaciones tópicas de barrera pueden ser utilizadas no solo como tratamiento, sino también como prevención a la dermatitis irritativa del pañal sin presentar efectos adversos y estos pueden tener presentaciones solidas o semisólidas.

En el estudio “Las úlceras por presión en gerontología: prevalencia y variables definitorias de las lesiones y pacientes” se evidencio que las lesiones de la zona glútea son lesiones por humedad con un total del 32,29%, ya que en los glúteos no existen prominencias óseas, y que el 68,75% de los pacientes que presentaron UPP presentan incontinencia mixta (Carbonell and Trujillo, 2014).

La guía práctica clínica sobre la prevención, diagnóstico y manejo de las úlceras por presión indica que entre los pacientes hospitalizados se estima una prevalencia entre el 3-17%, siendo hasta del 50% en cuidados intensivos y en adultos mayores hospitalizados es alrededor del 40%. Este estudio menciona también que el género que más predisposición tiene para adquirir UPP es el género femenino (Berlowitz, 2014).

Se expresa la necesidad de realizar preparaciones oficinales debido a que estas pueden dispensarse a un grupo de pacientes que no se encuentren satisfechos con un producto elaborado de manera comercial, ya sea por dosis, forma farmacéutica, etc. Pueden dispensarse también con o sin receta médica, dependiendo del principio activo que contengan, y se pueden elaborar por lotes, anticipándose a la demanda de los pacientes. Como farmacéuticos estamos homologados para fabricar formas farmacéuticas tópicas semisólidas (cremas, pomadas,

emulsiones, pastas, geles), líquidas (soluciones, suspensiones, jarabes), orales (papelillos, cápsulas). También elaboramos cosmética a medida para aquellas personas que necesitan un producto personalizado, con la misma calidad que cualquier preparado comercializado de manera general.

## **OBJETIVOS**

### **OBJETIVO GENERAL**

- Elaborar y realizar el control de calidad de la formula oficinal semisólida pasta lassar para el tratamiento de dermatitis del pañal y úlceras por presión.

### **OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

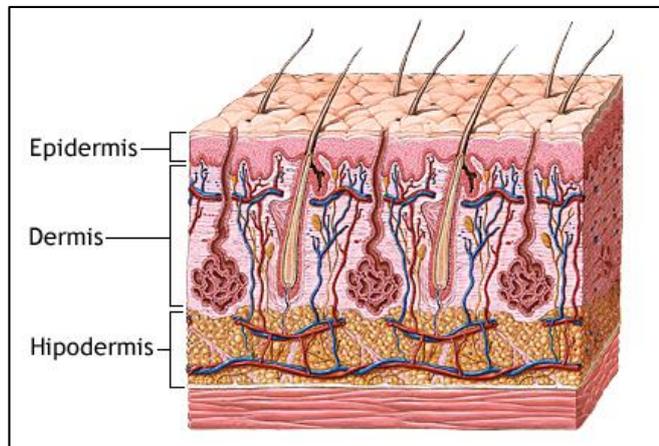
- Elaborar el procedimiento operativo estandarizado para la fórmula oficinal semisólida de pasta lassar.
- Establecer la formulación óptima para la formula oficinal semisólida pasta lassar.
- Determinar los análisis para el control de calidad y elaborar procedimientos operativos estandarizados para dichos controles de la formula oficinal semisólida pasta lassar.

## CAPÍTULO I:

### 1. MARCO TEÓRICO

#### 1.1. La Piel

La piel es la barrera del organismo que nos protege del medio externo, la piel puede alcanzar entre 1,2 – 2 m<sup>2</sup> convirtiéndolo en el órgano de mayor superficie y a su vez el de mayor peso, con un peso alrededor de los 4Kg. La piel, aunque es un solo órgano difiere su textura en dependencia del lugar, así tenemos una piel más gruesa en la planta de pies y manos, y más fina en los párpados y pliegues. La adaptación y la conexión que esta establece con el medio ambiente son dos de sus principales funciones (Benítez, 2015).



**Figura 1- 1** Estructura general de la piel

**Fuente:** Jacob L, 2017, p.31

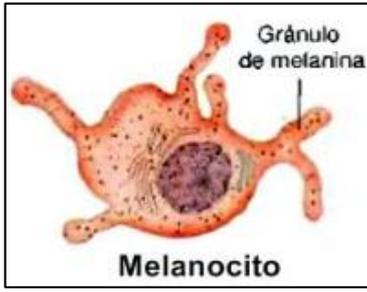
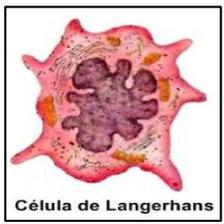
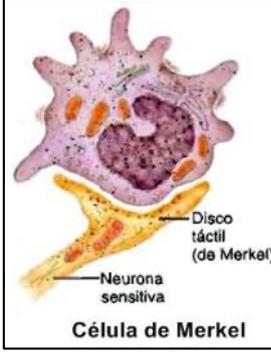
**Elaborado por:** Pulgar, Silvia 2021

#### 1.2. Estructura general de la piel

La piel está constituida por tres bloques bien definidos:

- **Epidermis:** Es la capa más delgada, posee la mayor cantidad de células y es la más superficial, se constituye por un grupo de células que forman un epitelio estratificado y limita con la dermis por una membrana basal. En la tabla 1 - 1 se indica los 4 bloques celulares pertenecientes a la Epidermis.

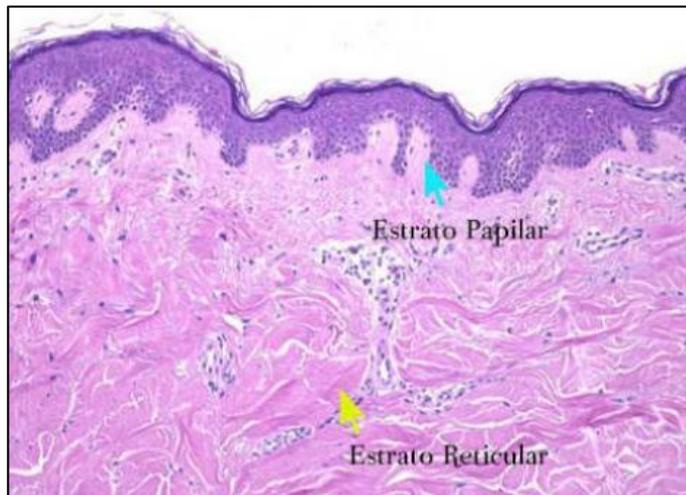
**Tabla 1 - 1** Bloques celulares pertenecientes a la Epidermis

<p><u>Queratinocitos:</u> forman la cubierta protectora de la epidermis, se denominan así porque fabrican una proteína llamada queratina, que es impermeable al agua y protege la piel y los tejidos de las agresiones y abrasiones externas.</p>  <p><b>Queratinocito</b></p> <p><b>Figura 2 - 1</b> Queratinocito  <b>Fuente:</b> Benítez, 2015, p.3  <b>Elaborado por:</b> Silvia Pulgar, 2021</p>	<p><u>Melanocitos:</u> son de origen nervioso, poseen prolongaciones detriticas que se sitúan en la capa más profunda de la epidermis, se denominan así porque fabrican un pigmento denominado melanina.</p>  <p><b>Melanocito</b></p> <p><b>Figura 3 - 1</b> Melanocitos  <b>Fuente:</b> Benítez, 2015, p.3  <b>Elaborado por:</b> Silvia Pulgar, 2021</p>
<p><u>Células de Langerhans:</u> son células procedentes de la médula ósea que migran hasta la epidermis, tienen una función fagocitaria y se dice que son también presentadoras de antígenos a los linfocitos participando en reacciones de hipersensibilidad. Se sitúan habitualmente en las capas espinosas, granulosas y basales.</p>  <p><b>Célula de Langerhans</b></p> <p><b>Figura 4 - 1</b> Célula de Langerhans  <b>Fuente:</b> Benítez, 2015, p.3  <b>Elaborado por:</b> Silvia Pulgar, 2021</p>	<p><u>Células de Merkel:</u> son células que actúan como receptores del tacto y se sitúan en las capas basales de la epidermis.</p>  <p><b>Célula de Merkel</b></p> <p><b>Figura 5 - 1</b> Célula de Merkel  <b>Fuente:</b> Benítez, 2015, p.3  <b>Elaborado por:</b> Silvia Pulgar, 2021</p>

**Fuente:** Benítez, 2015

**Realizado por:** Pulgar, Silvia 2021

- **Dermis:** capa de la piel ubicada debajo de la epidermis, se encuentra separada mediante la "unión dermo-epidérmica", está constituida por gran cantidad de vasos sanguíneos y nervios, además de ser mucho más gruesa que la epidermis. La dermis constituye una masa esponjosa en la que se ubican varias fibras asociadas a una matriz intercelular o sustancia fundamental. En la dermis se distinguen dos capas morfológicas:
  - La dermis papilar, considerada la porción más rica en elementos celulares.
  - La dermis reticular, compuesta por numerosas fibras y escasas células.



**Figura 6 - 1** Dermis Papilar y Reticular

**Fuente:** Benítez, 2015, p.10

**Elaborado por:** Pulgar, Silvia 2021

- **Hipodermis:** se ubica por debajo de la dermis reticular y es la capa más profunda, está generalmente constituida por tejido adiposo inmersos en una maya fibrosa; debido a esto, según sea su disposición hablaremos de lóbulos adiposos, que son un conjunto de adipocitos que se encargan de rodear los tabiques de tejido conjuntivo (Benítez, 2015).

### 1.3. Funciones de la piel

La piel cumple un sin número de funciones, entre estas (Merino and Noriega, 2016) destaca las siguientes:

- La piel es esa cubierta externa que separa al organismo del medio ambiente externo y al mismo tiempo permite la comunicación con el mismo.
- La piel sana, es una barrera contra agresiones mecánicas, químicas, tóxicas, calor, frío, radiación ultravioleta y microorganismos patógenos.
- La piel es esencial para el mantenimiento de fluidos corporales actuando como barrera ante la posibilidad de pérdida de agua.
- Mantiene el equilibrio térmico y la transmisión de una gran cantidad de información externa que accede al organismo por el tacto, la presión, temperatura y receptores del dolor.

### 1.4. Enfermedades de la piel

La piel tiene como característica ser bastante fina y de un grosor variable a excepción de las palmas de las manos y las plantas de los pies, esta puede reaccionar frente a un gran número de agentes químicos, físicos y biológicos que pueden actuar solos o en conjunto. Al ser la piel

el primer contacto con el medio externo esta es propensa a enfermedades de todo tipo (Philippe, 2015).

De acuerdo a la morfología (Mera, 2018) distingue tres tipos de lesiones sin tomar en cuenta el tiempo de evolución:

- **Aguda:** Caracterizada por pápulas y vesículas muy pruriginosas, sobre un área de piel eritematosa, asociada a escoriaciones, erosiones, exudado seroso y costras melicéricas (eccema).
- **Subaguda:** Caracterizada por eritemas, pápulas, descamación y escoriaciones.
- **Crónica:** placas de la piel engrosada, con liquenificación y pápulas fibróticas.

(Gutiérrez, 2019) clasifica las enfermedades dermatológicas de la siguiente manera:

- Eczema
- Acné
- Alopecia
- Urticaria
- Dermatitis
- Psoriasis

### 1.5. Dermatitis

Definiremos a la dermatitis como un término que describe una irritación en la piel, la misma que se puede presentar de diversas formas. Generalmente implica resequeidad en la piel, comezón, salpullido, piel enrojecida e hinchada, pueden también presentarse ampollas, costras o descamación. Como ejemplo tenemos: dermatitis atópica, caspa y dermatitis por contacto. Debemos aclarar que la dermatitis no es contagiosa, pero si conlleva gran incomodidad. (Philippe, 2018) indica que en dependencia del tipo de dermatitis esta puede presentar diferentes síntomas. Recordemos que la dermatitis puede ocurrir en diferentes partes del cuerpo, por consiguiente, los signos y síntomas varían. En la tabla 2 – 1 se indica los tipos de dermatitis que se pueden presentar en la piel.

**Tabla 2 - 1** Tipos de Dermatitis

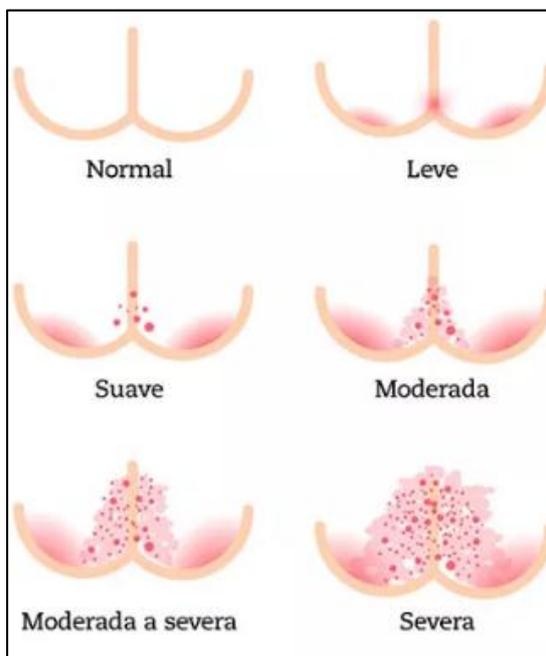
Tipo de dermatitis	Concepto y características
Dermatitis atópica (eccema)	En general, este sarpullido rojo y con comezón, que suele comenzar en la infancia, ocurre en los pliegues de la piel: en la parte interna de los codos, detrás de las rodillas y en la parte delantera del cuello. El sarpullido puede liberar líquido cuando te rascas y se puede formar una costra. Las personas con dermatitis atópica pueden presentar mejorías y luego brotes estacionales.
Dermatitis de contacto	Este sarpullido rojo y con picazón se presenta donde la piel haya entrado en contacto con sustancias que irritan la piel o causan una reacción alérgica. Puedes presentar ampollas.

Dermatitis seborreica	Esta afección causa manchas escamosas, enrojecimiento de la piel y caspa persistente. Por lo general, afecta las zonas oleosas del cuerpo, como la cara, la parte superior del pecho y la espalda. La dermatitis seborreica puede ser una afección prolongada con períodos de mejoría y luego brotes estacionales. En los bebés, esta afección se denomina costra láctea.
Eccema folicular	Con este tipo, la piel afectada se vuelve más gruesa y presenta protuberancias en los folículos pilosos. Esta afección es común en los afroamericanos y en las personas con piel de color marrón oscuro.

Fuente: Philippe, 2018.

Elaborado por: Pulgar, Silvia 2021

**1.6. Dermatitis del pañal:** Se presenta como una inflamación de la piel con manchas de color rojo intenso en el área del pañal. Esta dermatitis se da alrededor de los 9 a 12 meses en los bebés que están cambiando su alimentación, cuando se cambian los pañales con poca frecuencia, sensibilidad de la piel del bebé y el roce del pañal. Esta dermatitis se presenta mayoritariamente en bebés, pero puede presentarse en cualquier persona que use pañales con frecuencia (Sáez and Orozco, 2017).



**Figura 7 - 1** Tipos de dermatitis del pañal

Fuente: Sáez, 2017, p.8

Elaborado por: Pulgar, Silvia 2021

### 1.6.1. Síntomas

(Philippe, 2018) Establece que los síntomas que puede presentar la dermatitis del pañal son:

- **Signos en la piel:** piel enrojecida y de aspecto sensible en la zona del pañal (glúteos, muslos y genitales).

- **Cambios en la predisposición del bebé: él bebe se presenta** más molesto de lo normal, especialmente al momento del cambio de pañal. Un bebé con dermatitis del pañal normalmente se queja y llora cuando le lavan o tocan la zona del pañal.

### ***1.6.2. Causas***

(Sáez and Orozco, 2017) Afirma que la dermatitis del pañal se puede asociar con varios síntomas, tales como:

- **Irritación por las heces y por la orina.** La exposición prolongada a la orina o a las heces puede irritar la piel sensible del bebé. Tu bebé puede ser más propenso a tener dermatitis del pañal, si está experimentando evacuaciones intestinales o diarreas frecuentes, debido a que las heces causan más irritación que la orina.
- **Rozadura o frotamiento.** Los pañales y la ropa muy ajustados que se frotran contra la piel pueden ocasionar una erupción cutánea.
- **Irritación por el uso de un producto nuevo.** La piel del bebé puede reaccionar a las toallitas húmedas, una marca nueva de pañales desechables, o un detergente, blanqueador o suavizante para ropa que se usa para lavar los pañales de tela. Otras sustancias que también pueden ser causa del problema son los ingredientes de las lociones, los polvos y los aceites para bebé.
- **Infección bacteriana o por hongos (fúngica).** Lo que comienza como una simple infección de la piel puede esparcirse al lugar que la rodea. El área que cubre el pañal —glúteos, muslos y genitales— es especialmente vulnerable porque es cálida y húmeda, lo que la convierte en el ambiente ideal para el crecimiento de bacterias y de hongos. Estas erupciones se pueden encontrar dentro de las arrugas de la piel, y es posible que haya puntos rojos dispersos alrededor de las arrugas.
- **Introducción de alimentos nuevos.** A medida que los bebés comienzan a comer alimentos sólidos, el contenido de las heces cambia. Esto aumenta la probabilidad de que sufran dermatitis del pañal. Los cambios en la dieta de tu bebé también pueden aumentar la frecuencia de las heces, que, a su vez, puede ocasionar dermatitis del pañal. Si amamantas a tu bebé, él puede manifestar la dermatitis del pañal debido a algo que comiste.

- **Piel sensible.** Los bebés que tienen enfermedades de la piel, como dermatitis atópica o dermatitis seborreica (eccema), pueden ser más propensos a contraer dermatitis del pañal. Sin embargo, la piel irritada a causa de dermatitis atópica y del eccema afecta principalmente áreas distintas a la del pañal.
- **Uso de antibióticos.** Los antibióticos combaten las bacterias, tanto las buenas como las malas. Cuando un bebé toma antibióticos, las bacterias que mantienen el crecimiento de hongos bajo control pueden mermar, lo que ocasiona una dermatitis del pañal como consecuencia de la infección por hongos. El uso de antibióticos también incrementa el riesgo de tener diarrea. Los bebés alimentados con leche materna cuyas madres toman antibióticos también tienen mayor riesgo de sufrir dermatitis del pañal.

### ***1.6.3. Tratamiento***

La prevención siempre será la mejor forma de tratar cualquier enfermedad, para el caso de la pañalitis debemos mantener el área del pañal limpia y seca. Existen varias formas de prevenir la probabilidad de que un bebe adquiera dermatitis del pañal (Sáez and Orozco, 2017).

- **Cambia los pañales con frecuencia.** A el método más efectivo en el tratamiento de pañalitis ya que la principal causa de la misma es el uso prolongado de pañal.
- **En cada cambio de pañal, enjuaga las nalgas del bebé con agua tibia.** Para esto puede usarse simplemente agua tibia y jabón, pañitos o toallas húmedas, dando toquecitos suaves. Se recomienda evitar el uso de productos que contengan alcohol o perfume.
- **Seca la piel con golpecitos usando una toalla limpia o deja secar al aire.** Evitar frotar el área afecta por la pañalitis debido a que se puede producir una irritación mayor en el área.
- **No coloques los pañales demasiado ajustados.** El uso de pañales ajustados produce irritación en la cintura y muslos del bebe, además, implica la ausencia de circulación del aire, por ende, se genera un ambiente húmedo y favorable para la dermatitis del pañal.
- **Deja que tu bebé permanezca sin pañal durante más tiempo.** Mientras él bebe presente síntomas de dermatitis de pañal es aconsejable dejar que la zona del pañal tome aire dejando al bebe sin pañal por varios minutos en cada cambio, esta se convierte la forma más natural de tratamiento. Para evitar accidentes intenta acostar a tu bebé sobre una toalla grande.
- **Considera usar ungüento regularmente.** En caso de erupciones frecuentes, aplicar un ungüento protector en cada cambio de pañal. Tanto el óxido de Zinc como la jalea de

petróleo son ingredientes de eficacia comprobada para el tratamiento de dermatitis del pañal.

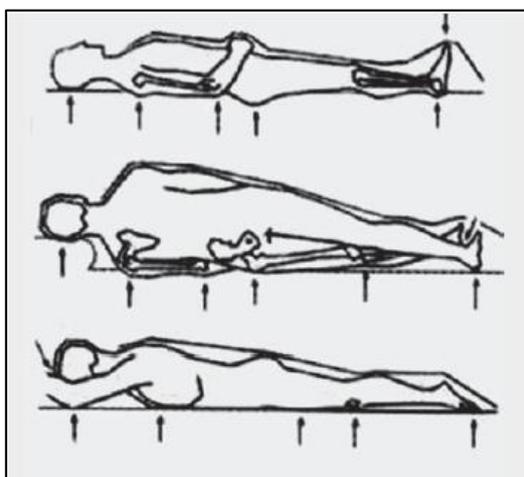
- **Después de cambiar pañales, lávate bien las manos.** La propagación de bacterias o de hongos se puede prevenir con un correcto aseo de mano (Sáez and Orozco, 2017).

### 1.7. Ulceras por presión

(Arango et.al., 2014) indica que las UPP se producen como consecuencia del aplastamiento tisular entre una prominencia ósea y una superficie externa durante un período prolongado. Como referencia tenemos que las presiones: 1) capilar máxima oscila los 20 mm Hg, y la 2) presión tisular media oscila los 16-33 mm Hg. Cuando se presentan presiones mayores a estas durante largos periodos de tiempo obtenemos como resultado una UPP, que no es más que, un proceso isquémico (disminución del flujo de sangre en el área), que, de no ser revertido a tiempo, origina la muerte celular y su necrosis.

Cabe destacar que en la formación de una UPP tiene más importancia el tiempo que sea sometida una persona a presión continua que la intensidad de la presión, ya que la piel está diseñada para soportar presiones elevadas, pero sólo durante cortos períodos de tiempo, por lo que podemos afirmar que la presión y el tiempo son inversamente proporcionales entre sí. A continuación, se indica los principales factores que contribuyen al desarrollo de una UPP:

- **Presión:** se define como la fuerza ejercida de forma perpendicular sobre la piel del individuo debido a la gravedad, esta presión provoca aplastamiento tisular que disminuye el flujo sanguíneo y puede desembocar posteriormente en hipoxia de los tejidos, y si esta presión continua sin ser tomada en cuenta puede provocar necrosis del tejido. Convirtiéndose así en el factor de riesgo más importante para la formación de UPP.

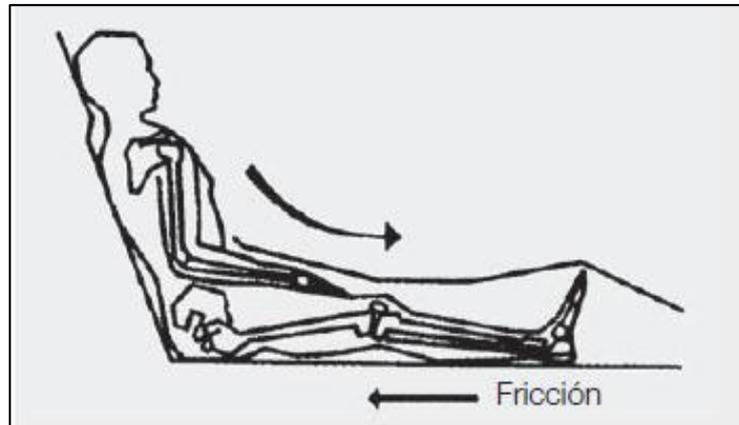


**Figura 8 - 1** Fuerza de Presión

Fuente: Arango, 2014, p.2

Elaborado por: Pulgar, Silvia 2021

- Fricción: se define como la fuerza tangencial que actúa paralelamente a la piel, produciendo roces por movimiento o arrastre. La humedad además de macerar la piel y convertirla en un área propensa para la propagación de hongos y bacterias, aumenta el riesgo de fricción, con su correspondiente posterior daño y laceración de la piel.

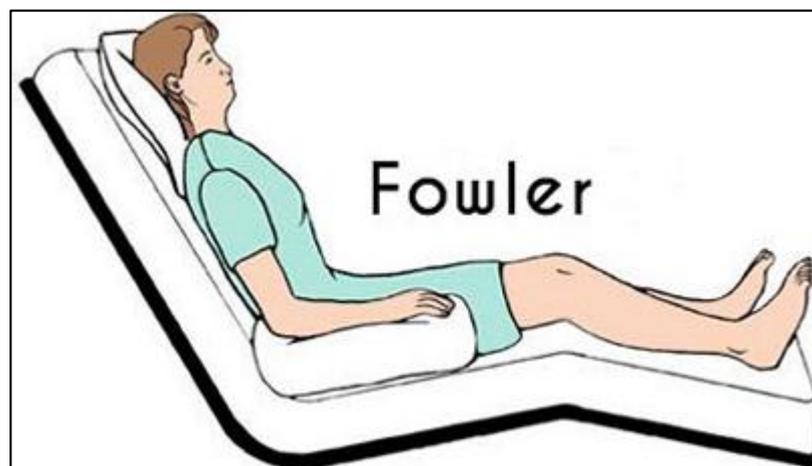


**Figura 9 - 1** Fuerza de Fricción

Fuente: Arango, 2014, p.3

Elaborado por: Pulgar, Silvia 2021

- De pinzamiento vascular: es una combinación de los efectos de presión y fricción; como ejemplo de ellos tenemos: la posición de Fowler que, aunque es la más usada en mujeres luego del parto con la finalidad de facilitar el drenaje uterino de líquidos, provoca presión y fricción en sacro.



**Figura 10 - 1** Posición de Fowler

Fuente: Arango, 2014, p.6

Elaborado por: Pulgar, Silvia 2021

### 1.7.1. Prevención

El objetivo inicial en la lucha contra las UPP es evitar su aparición.

- Cuidados de la piel: El objetivo consiste en mantener y mejorar la tolerancia tisular a la presión para prevenir una lesión. Se debe realizar:
  - ❖ Inspección sistemática de la piel una vez al día por lo menos.
  - ❖ Limpiar la piel con agua tibia y jabones neutros para minimizar la irritación y resequead de la piel.
  - ❖ Minimizar los factores ambientales que producen sequedad de la piel (baja humedad < 40% y exposición al frío).
  - ❖ Tratar la piel seca con agentes hidratantes.
  - ❖ Evitar el masaje sobre las prominencias óseas.
  - ❖ Evitar la exposición de la piel a la orina, materia fecal, transpiración y drenaje de la herida mediante el uso de pañales desechables que se cambiarán con frecuencia, hidratantes y barreras para la humedad.
  - ❖ Reducir al mínimo la fricción y rozamiento mediante técnicas adecuadas de posición, transferencia y cambios de posición.
  - ❖ Tratar la desnutrición y mejorar la movilidad.
  - ❖ Ejercicios pasivos y activos que incluyen desplazamiento para disminuir la presión sobre prominencias óseas.
- Cargas mecánicas: La cabecera de la cama debe encontrarse en el grado más bajo de elevación posible compatible con los problemas médicos. El uso de ropa de cama para mover al paciente disminuye las fuerzas de fricción y rozamiento. Deben realizarse cambios posturales cada dos horas evitando el contacto directo entre las prominencias óseas con almohadas o cualquier otra superficie blanda. Los pacientes sentados deben cambiar el lado que soporta el peso cada 15 minutos si lo pueden realizar por sí mismos. Si no fuera así, se debe hacer sistemáticamente cada hora. El uso de flotadores o similares para sentarse está contraindicado.
- Superficies de apoyo: A los pacientes con riesgo de desarrollar UPP debe colocársele un dispositivo de apoyo que disminuya la presión. Existen dos tipos:
  - ❖ Estáticas: hule espuma, aire estático, gel o agua o su combinación.
  - ❖ Dinámicas: aire alternante, pérdida limitada de aire, aire fluidificado.
  - ❖ Los dispositivos estáticos son menos costosos y se consideran apropiados para la prevención de las UPP.
  - ❖ Se tomaría en consideración una superficie dinámica ante dos situaciones: Tocar fondo: cuando la superficie estática comprimida mide menos de 2,5 cm. Paciente con alto riesgo de UPP y con hiperemia reactiva en una prominencia ósea, a pesar del uso de una superficie estática de apoyo.

### **1.7.2. Tratamiento**

El tratamiento de las UPP depende de varios factores, entre ellos tenemos: del estado en el que se encuentre la lesión, la presencia o no de infección, y la realización o no de cavitación (Aspiración al vacío mediante presión). Existe gran variedad de productos en el mercado para su tratamiento, pero se ha demostrado que es más importante el conocimiento del personal para aplicar el tratamiento que el producto en sí, además, el uso constante de esta está ampliamente relacionado con la disminución en el tiempo de recuperación. Claro está que se debe valorar situaciones que a la par del tratamiento puedan provocar un retraso en la buena evolución de la úlcera.

- *Estadio I:* Limpieza de la lesión con ácidos grasos hiperoxigenados. Evitar la presión y usar barreras líquidas o apósitos semipermeables, si el riesgo de contraer UPP es alto se debe proponer el uso de hidrocoloides.
- *Estadio II:* Si flictena perforar con seda. Algunos autores sugieren que la irrigación con fenitoína podría mejorar la evolución de la úlcera.
- *Estadios III y IV:* Desbridamiento. - El tejido necrótico en las úlceras favorece la infección e impide la curación, por lo que retirarlo es primordial.

Cortante o quirúrgico. - requiere técnica estéril. Deberá realizarse por planos y en diferentes sesiones (salvo el desbridamiento radical en quirófano), siempre comenzando por el área central, procurando lograr tempranamente la liberación de tejido desvitalizado en uno de los lados de la lesión. Si sospecha de infección y ante el riesgo de bacteriemia usar antiséptico tópico antes y después del desbridamiento. Dejándolo actuar al menos durante tres minutos, pueden disminuir la acción de la lidocaína. Prevenir el dolor con analgésico

### **1.8. Pastas**

Se define a las pastas como preparaciones farmacéuticas semisólidas de consistencia blanda y compuesta en gran porcentaje de polvos absorbente, los cuales se dispensan en uno o varios componentes de naturaleza líquida y semisólida. Según la naturaleza química de las pastas estas pueden clasificarse en pastas grasas o pastas al agua (Quintanilla, 2017).

#### **1.8.1. Pastas grasas**

Formada por una fase grasa generalmente compuesta por excipientes tipo vaselina, aceite, lanolina, etc., sobre la cual se dispersan polvos. Uno de los ejemplos más representativos y más utilizados de este grupo es la pasta lassar.

### ***1.8.2. Pastas acuosas***

También se las conoce como lociones de agitación. Se trata de lociones acuosas que incorporan como excipientes habituales glicerina, sorbitol, polioles, polietilenglicoles de bajo peso molecular y otras sustancias líquidas hidromiscibles, a las cuales se les incorpora en suspensión, al igual que en las pastas grasas, un alto porcentaje de polvos inertes. Este tipo de formulaciones se caracterizan por ser muy poco oclusivas, secarse rápidamente, no engrasar la piel ni la ropa que pueda estar en contacto con la zona afectada, presentar una buena y fácil adherencia a la piel, poderse utilizar sobre amplias superficies afectadas y poseer una fácil eliminación mediante un simple lavado con agua. La fórmula base más empleada es la pasta al agua.

### **1.9. Pasta lassar**

Consiste en polvos de zinc mezclados con vaselina líquida o sólida, o con aceites o grasas naturales (Quintanilla, 2017).

#### ***1.9.1. Mecanismo de acción y efectos:***

- Actúa por precipitación de las proteínas, dando lugar a la formación de una capa protectora.
- Cumple función astringente, descongestiva, sedante del prurito y del ardor.
- Posee además acción antiinflamatoria, antiexudativa, antiséptica, anhidrótica y ligeramente hemostática.
- Su efecto es transitorio y superficial, quedando confinado a la superficie de la piel.

#### ***1.9.2. Indicaciones terapéuticas:***

Quemaduras leves, eccemas, eritrodermias, dermatitis del pañal. No es oclusiva y, en consecuencia, constituye un tópico de utilidad en dermatosis subagudas y en zonas de pliegues a fin de minimizar la fricción y reducir la maceración.

#### ***1.9.3. Vía de administración y dosis:***

- Cutánea. Aplicar una capa fina sobre la piel afectada 2 o 3 veces al día hasta eliminar las molestias. Pueden ser aplicadas directamente sobre la piel o colocada.

## **CAPÍTULO II:**

### **2. MARCO METODOLÓGICO**

#### **2.1. Lugar de Investigación**

Para la presente investigación se utilizó los laboratorios de:

- Laboratorio de Análisis microbiológico.
- Laboratorio de fórmulas magistrales y oficinales de la facultad de Ciencias, ESPOCH.

#### **2.2. Elaboración de Procedimiento operativo estandarizado para pasta Lassar**

- Se revisó información bibliográfica sobre cómo elaborar procedimientos operativos estandarizados y se buscó modelos de POEs para pasta Lassar.
- Elaboración:
  - Se tomó como modelo general el POE de POEs para el Laboratorio de fórmulas magistrales y oficinales de la facultad de Ciencias, ESPOCH, realizado anteriormente.
  - Se determinó el objetivo, alcance y responsable del uso y aplicación del POE.
  - Se estableció un mínimo 10 definiciones y un máximo de 20 que estén relacionadas con el POE para elaboración de pasta lassar y que ayuden a esclarecer cualquier duda sobre el mismo.
  - Se indicaron los pasos a seguir (Desarrollo) para la elaboración de la formula oficial semisólida pasta lassar, basado en bibliografía, misma que luego se aplicó a la práctica para confirmar la efectividad en la elaboración de esta.
  - En el desarrollo consto: Materiales y equipos a utilizar, acondicionamiento, controles de calidad para el producto terminado y cualquier información adicional que proporcione datos para mejorar la elaboración de la pasta.
  - Finalmente se incluyó también un registro de elaboración y control de la formula oficial pasta lassar que incluya nombre de quien elabora, composición de la pasta, utillaje utilizado, fecha de elaboración, cantidad elaborada, responsable y controles de calidad para la pasta.
- Una vez finalizado el POE se revisó, validó y aprobó el mismo.

#### **2.3. Establecimiento de la formulación óptima para la formula oficial semisólida pasta Lassar.**

- Se realizaron 3 formulaciones de pasta lassar a distintas concentraciones de óxido de Zinc.
- Se sometieron las 3 formulaciones a las mismas condiciones para su elaboración y envasado, con la finalidad de obtener homogeneidad en los lotes.

- Se escogió aleatoriamente una muestra de cada lote elaborado para las pruebas organolépticas, microbiológicas y de extensibilidad.
- Se realizó una comparación con 2 muestras que se expenden en el mercado, que poseen diversas concentraciones de óxido de zinc, y se analizaron los siguientes parámetros:

**Tabla 1 - 2** Análisis Organoléptico pasta Lassar

	Color Marfil (Si/No)	Untuosidad (+) Baja (++) intermedia (+++) Alta	Presencia de grumos (Si/No)	Presencia de aroma Lanolina (Si/No)	Consistencia -Firme -Acuosa
Formulación 1 (25% óxido de Zinc)					
Formulación 2 (15% óxido de Zinc)					
Formulación 3 (10% óxido de Zinc)					
Formulación 4 (18,75% óxido de Zinc)					
Formulación 5 (6,25% óxido de Zinc)					

Elaborado por: Pulgar, Silvia 2021

- Color Marfil: Variación color blanco con un tinte amarillo.
- Untuosidad: Relacionada con la concentración de componentes lipófilos presente en la formulación, a mayor concentración mayor untuosidad y viceversa.
- Consistencia: Sobre una superficie; Firme (Que mantiene su forma), Pastosa (Que mantiene su forma, pero se desliza con facilidad), Acuosa (Que no mantiene su forma).
- Con los resultados de la tabla se identificó la formula con mejores características organolépticas.
- Se realizó una comparación de las formulaciones preparadas de pasta lassar entre sí mediante análisis estadístico por la prueba McNemar aplicable a los diseños de tipo “antes – después”, con los resultados obtenidos se pudo inferir dos hipótesis, Alternativa y nula.

### 2.3.1. Análisis estadístico

- Se escogió el test estadístico tomando en cuenta las siguientes características:

- Diseño de la Investigación: Estadística descriptiva, Estadística Inferencial, Escala de medición.
- Variables Cualitativa o Cuantitativa ( Nominales u Ordinales).
- Muestra relacionada o muestra Independiente.
- Se definió las variables:
  - Variable Dependiente
  - Variable Independiente
- Se planteó las hipótesis:

Se planteó dos hipótesis:  $H_0$  (Hipótesis Nula) = Los cambios en la consistencia de la pasta Lassar se deben al azar;  $H_A$  (Hipótesis Alternativa) = el cambio en la consistencia de la pasta Lassar se deben al cambio en la concentración de los principios activos y excipientes.

- Cálculos: En esta investigación se determinó si existe una modificación significativa en la consistencia de la pasta luego de modificar la concentración de la misma. Para ello se realizó un análisis en 20 muestras con un antes y después de la modificación de la concentración.

**Tabla 2 - 2** Variación antes - después pasta Lassar

Formulación A (Óxido de Zinc 25%) Antes	Formulación B (Óxido de Zinc 10%) Después

Elaborado por: Pulgar, Silvia 2021

**Tabla 3 - 2** Resultados observados antes – después, Concentración vs Consistencia.

CONSISTENCIA	CONCENTRACIÓN	
	Formulación A (Óxido de Zinc 25%)	Formulación B (Óxido de Zinc 10%)
Dura		
Suave		

Elaborado por: Pulgar, Silvia 2021

Se llegó a un resultado tomando en cuenta los siguientes parámetros:

- $H_0 = X^2 \text{ calculado} < X^2 \text{ crítico}$
- $H_A = X^2 \text{ calculado} > X^2 \text{ crítico}$

#### 2.4. Determinar los análisis para el control de calidad y elaborar procedimientos operativos estandarizados para dichos controles de la formula oficial semisólida pasta Lassar.

- Una vez definida la formulación óptima, esta será sometida a los parámetros para el control de calidad de la misma.
- Se realizó una revisión bibliográfica sobre los análisis de calidad que se debe realizar a la formula oficial semisólida pasta lassar.
- Se realizó procedimientos para realizar cada análisis de calidad al producto final (Formulación óptima).
- **Se evaluó de los caracteres organolépticos: homogeneidad, color, consistencia, untuosidad y olor característico a lanolina en el momento de la elaboración de la pasta y repetirlo a los 30 días.**

**Tabla 4 - 2** Análisis organoléptico pasta Lassar - control de calidad

	Color Marfil (Si/No)	Untuosidad (+) Baja (++) intermedia (+++) Alta	Presencia de grumos (Si/No)	Presencia de aroma a Lanolina (Si/No)	Consistencia -Firme -Acuosa
Formulación óptima (Día 1).					
Formulación óptima (Día 30).					

Elaborado por: Pulgar, Silvia 2021

- Color Marfil: Variación color blanco con un tinte amarillo.
- Untuosidad: Relacionada con la concentración de componentes lipófilos presente en la formulación, a mayor concentración mayor untuosidad y viceversa.
- Consistencia: Sobre una superficie; Firme (Que mantiene su forma), Acuosa (Que no mantiene su forma).
- **Se verificó el peso final de la pasta.**

Este análisis consistió en la verificación del peso final total del producto, tomando en cuenta cuanto se desea preparar y cuanto se obtiene al final de la preparación.

- a) Análisis de peso total final de la formulación oficial semisólida pasta lassar.

Este análisis se realizó en dependencia de la cantidad de producto (CP) que se preparó: para este proyecto de investigación experimental se realizó preparaciones de 100gr que luego se repartieron en 10 botes de 10gr cada uno. Debemos tomar en cuenta que se realizaran 3 muestra generales de 100gr.

- Se realizó una tabla en donde se plasmó los siguientes valores: Peso Inicial (PIe), Peso Final (PFe).
- Se pesó todos los materiales a utilizar antes de la preparación: Vaso de precipitación de 100mL Y 500mL, mortero y pistilo, probeta de 50mL, baja lenguas y varilla de agitación. Este valor será el Peso Inicial representado por las siglas (PIe).
- Se pesó los materiales utilizados después de la preparación, mismos que tuvieron residuos de la pasta y de los ingredientes: Vaso de precipitación de 100mL y 500mL, mortero y pistilo, probeta de 50mL, baja lenguas y varilla de agitación. Este valor será el Peso final representado por las siglas (PFe).

**Tabla 5 - 2** Peso Inicial y Final de los materiales utilizados para la elaboración de pasta Lassar.

Materiales	Peso Inicial	Peso Final
Vaso de precipitación de 100ml		
Mortero y pistilo		
Probeta		
Varilla de agitación		
Baja lenguas		
TOTAL		

**Elaborado por:** Pulgar, Silvia 2021

- Se sumaron los valores pertenecientes al peso inicial y al peso final y los anotamos en su respectivo total.
- Realizamos la diferencia entre la suma del peso final y la suma del peso inicial, obteniendo el valor de perdida de producto (PPe) en el proceso de pesado de los ingredientes y elaboración de la formula oficial.

$$\sum PFe - \sum PIE = PPe$$

- Se obtuvo el porcentaje total de perdida de producto (%PPe) utilizando la siguiente formula:

$$\%PPe = \frac{PPe \times 100}{CP}$$

- Se obtuvo el valor de la pérdida de producto en el momento del envasado (PPv), pesamos el vaso de 500ml en el que se va a mezclar todos los ingredientes para la formulación (PIv) y el peso del mismo luego de terminar de envasar los 10 botes de 10 gr (PFv). Y de igual manera pesamos el baja lenguas antes de mezclar (PIv) y después de envasar (PFv).

**Tabla 6 - 2** Peso Inicial y Final de los materiales utilizados para el envasado de pasta Lassar.

Materiales	Peso Inicial	Peso Final
Vaso de precipitación de 500ml		
Baja lengua		
TOTAL		

**Elaborado por:** Pulgar, Silvia 2021

- Se sumaron los valores pertenecientes al peso inicial y al peso final y los anotamos en su respectivo total.
- Realizamos la diferencia entre la suma del peso final y la suma del peso inicial, obteniendo el valor de pérdida de producto (PPv) en el proceso de envasado de la formula oficial.

$$\sum PFv - \sum PIv = PPv$$

- Para obtener el porcentaje total de pérdida de producto en el envasado (%PPv) utilizamos la siguiente formula:

$$\%PPv = \frac{PPv \times 100}{CP}$$

- Finalmente sumamos el %PPE y %PPv para obtener el porcentaje final de pérdida de producto %PPt.

$$\%PPt = \%PPE + \%PPv$$

- **Determinación de extensibilidad (PN/L/CP/003/00).**
- **Análisis microbiológico:** Se realizó el respectivo POE para análisis microbiológico, siguiendo el modelo de POE de POEs ya establecido anteriormente para el Laboratorio de fórmulas magistrales y oficinales de la facultad de Ciencias, ESPOCH.

En este POE consta la limpieza y esterilización del material a usar, la elaboración de medios de cultivo, la siembra de agares, la revisión de resultados, limpieza y esterilización del material usado y los medios de cultivos ya sembrados.

Los medios de cultivo que se realizaron para este análisis garantizaron la efectividad de los principios activos, así como la durabilidad del producto terminado. Estos análisis se realizaron por un periodo de 30 días una vez a la semana.

### CAPÍTULO III:

#### 3. RESULTADOS

A continuación, se detallan los resultados obtenidos de acuerdo a los objetivos planteados.

##### 3.1. Procedimiento operativo estandarizado para elaboración de la fórmula oficial semisólida pasta Lassar.

<i>Laboratorio de fórmulas magistrales y oficinales de la facultad de Ciencias, ESPOCH.</i>	<b>POE PARA FÓRMULA OFICINAL SEMISÓLIDA - PASTA LASSAR</b>	<b>CÓDIGO:</b> POE EL 01
		<b>Páginas:</b> 1 de 10
		<b>Edición:</b> 2020-11-01

## **POE PARA FÓRMULA OFICINAL SEMISÓLIDA - PASTAR LASSAR**

**LABORATORIO DE FÓRMULAS  
MAGISTRALES Y OFICINALES DE LA  
FACULTAD DE CIENCIAS, ESPOCH.**

<b>REDACTADO POR:</b> SILVIA PULGAR	<b>REVISADO POR:</b> BQF. VALERIA RODRÍGUEZ	<b>APROBADO POR:</b> BQF. VALERIA RODRÍGUEZ	
<b>FECHA DE REDACCIÓN:</b> 01-11-2020	<b>FECHA REVISIÓN:</b>	<b>FECHA DE APROBACIÓN:</b>	
<b>VERSIÓN ORIGINAL</b>  <b>FIRMA:</b>	<b>FECHA VIGENCIA</b>	<b>REVISIÓN</b>  <b>FIRMA:</b>	<b>FECHA VIGENCIA</b>

<i>Laboratorio de fórmulas magistrales y oficinales de la facultad de Ciencias, ESPOCH.</i>	<b>POE PARA FÓRMULA OFICINAL SEMISÓLIDA - PASTA LASSAR</b>	<b>CÓDIGO:</b> POE EL 01
		<b>Páginas:</b> 2 de 10
		<b>Edición:</b> 2020-11-01

## Índice

1. Objetivo
2. Alcance
3. Responsabilidad
4. Definiciones
5. Desarrollo
  - 5.1. Fórmula general para Pasta Lassar
  - 5.2. Materiales y equipos
  - 5.3. Entorno
  - 5.4. Procedimiento
  - 5.5. Acondicionamiento
  - 5.6. Control de calidad del producto terminado
  - 5.7. **Determinación de durabilidad de producto terminado**
6. Registro
7. Anexos

<i>Laboratorio de fórmulas magistrales y oficinales de la facultad de Ciencias, ESPOCH.</i>	<b>POE PARA FÓRMULA</b>	<b>CÓDIGO: POE EL 01</b>
	<b>OFICINAL SEMISÓLIDA -</b>	<b>Páginas: 3 de 10</b>
	<b>PASTA LASSAR</b>	<b>Edición: 2020-11-01</b>

### 1. Objetivo

El objetivo de este procedimiento operativo estandarizado (POE) es generar evidencia teórica y práctica de la técnica para elaborar la fórmula oficial semisólida pasta Lassar, con la finalidad de obtener una pasta homogénea, untuosa, eficaz, segura y de calidad.

### 2. Alcance

El presente POE está dirigido específicamente al profesional Bioquímico Farmacéutico que requiera elaborar pasta Lassar en el laboratorio de fórmulas magistrales y oficinales de la facultad de Ciencias, ESPOCH.

### 3. Responsabilidad

El bioquímico farmacéutico será el responsable de la elaboración de la fórmula oficial semisólida - pasta Lassar en el laboratorio de fórmulas magistrales y oficinales de la facultad de Ciencias, ESPOCH. Así como también de la actualización del mismo.

### 4. Definiciones

**Absorbente:** poder que poseen los polvos como el almidón y el talco para atraer o retener líquidos (García, 2017).

**Calidad:** La calidad se expresa como la totalidad de funciones y características de un bien o servicio que adecuan su capacidad para satisfacer las necesidades del cliente (López, 2015).

**Estabilidad:** hace referencia a la capacidad del medicamento de mantener sus características originales dentro de las especificaciones establecidas a lo largo del tiempo (Ruiz, 2018).

<i>Laboratorio de fórmulas magistrales y oficinales de la facultad de Ciencias, ESPOCH.</i>	<b>POE PARA FÓRMULA</b>	<b>CÓDIGO: POE EL 01</b>
	<b>OFICINAL SEMISÓLIDA -</b>	<b>Páginas: 4 de 10</b>
	<b>PASTA LASSAR</b>	<b>Edición: 2020-11-01</b>

**Excipiente:** materia que se añade a los principios activos para servir como vehículos, ayudar en su preparación, brindar estabilidad, modificar propiedades organolépticas, determinar propiedades físico – químicas y biodisponibilidad del medicamento (Pérez, 2017).

**Excipiente lipófilo:** materia prima que se añade a los principios activos y que además posee un comportamiento afín por los lípidos (García, 2017).

**Extensibilidad:** propiedad de un componente que se puede extender o que tiene la probabilidad o posibilidad de ser extendido, en ampliar, ensanchar o aumentar de tamaño o superficie, que se esparce o desparrama lo que esta espeso o amontonado.

**Forma Farmacéutica:** es la forma física final en la que se presenta un medicamento, con la finalidad de facilitar su administración, dosificación y liberación (Bustamante, 2018).

**Fórmula Magistral:** medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por el farmacéutico, o bajo su dirección, para complementar expresamente una prescripción facultativa detallada de las sustancias medicinales que incluye, según las normas técnicas y científicas del arte farmacéutico, dispensado en su farmacia o servicio farmacéutico y con la debida información al usuario. Necesita receta médica (Suñe, 2016).

**Fórmula Oficial:** medicamento elaborado y garantizado por un farmacéutico o bajo su dirección, dispensado en su oficina de farmacia o servicio farmacéutico, enumerado y descrito por el Formulario Nacional, destinado a su entrega directa a los enfermos a los que abastece dicha farmacia o servicio farmacéutico. Los PO pueden dispensarse con o sin receta médica, dependiendo del principio activo que contengan, y se pueden elaborar por lotes, anticipándose a la demanda de los pacientes. Por ello, deberán presentarse y dispensarse bajo denominación genérica y en ningún caso bajo marca comercial (Suñe, 2016).

<i>Laboratorio de fórmulas magistrales y oficinales de la facultad de Ciencias, ESPOCH.</i>	<b>POE PARA FÓRMULA</b>	<b>CÓDIGO: POE EL 01</b>
	<b>OFICINAL SEMISÓLIDA -</b>	<b>Páginas: 5 de 10</b>
	<b>PASTA LASSAR</b>	<b>Edición: 2020-11-01</b>

**Materia Prima:** es el material, sustancia o elemento básico que se utiliza en el proceso de elaboración de un producto (Pinos, 2017).

**Material de Acondicionamiento:** son elementos o materiales que se emplean para el acondicionamiento de un producto terminado, y este puede ser primario o secundario (Pinos, 2017).

**Medicamento:** Los medicamentos son productos utilizados para auxiliar en la cura, prevención y diagnóstico de enfermedades. Estos productos tienen como base una o más sustancias denominadas principios activos (Ruiz, 2009).

**Pasta:** preparación farmacéutica semisólida de consistencia homogénea, blanda y untuosa, elaborada a partir de polvos absorbentes (machacados o pulverizados) utilizados como principios activos, los cuales son dispersados en uno o varios componentes grasos semisólidos o líquidos (Quintanilla, 2017).

**Pasta grasa:** preparación farmacéutica formada por una fase grasa generalmente compuesta por excipientes tipo (vaselina, aceite, lanolina, etc.) sobre la cual se dispersan polvos. Uno de los ejemplos más representativos y más utilizados de este grupo es la pasta lassar (Quintanilla, 2017).

**Pasta Lassar:** Consiste en polvos de zinc mezclados con vaselina líquida o sólida, o con aceites o grasas naturales (Quintanilla, 2017).

**Principio activo:** componente con la responsabilidad de dar la actividad a un medicamento y que es el que alcanza la diana biológica para desarrollar su acción (Pérez, 2017).

**Propiedades organolépticas:** son todas aquellas descripciones de las características físicas que tiene la materia en general, según las pueden percibir los sentidos, como por ejemplo su sabor, textura, olor, color o temperatura. Su estudio es importante en las materias que no necesitan ayuda de instrumentos de medición (López, 2017).

<i>Laboratorio de fórmulas magistrales y oficinales de la facultad de Ciencias, ESPOCH.</i>	<b>POE PARA FÓRMULA</b>	<b>CÓDIGO: POE EL 01</b>
	<b>OFICINAL SEMISÓLIDA -</b>	<b>Páginas: 6 de 10</b>
	<b>PASTA LASSAR</b>	<b>Edición: 2020-11-01</b>

**Semisólido:** Son formas farmacéuticas heterogéneas compuestas por un sólido y un líquido en diversas proporciones que nos darán una consistencia semisólida, se caracterizan por ser más viscosos que el agua, y que permiten la aplicación tópica en piel o mucosas (García, 2015).

**Temperatura:** es la propiedad de los sistemas que determina si estos se encuentran en equilibrio, la temperatura determina las variaciones de frío o calor que puede presentar un cuerpo (Inzunza, 2017).

## 5. Desarrollo

### 5.1. Fórmula general para Pasta Lassar

- ❖ Principio Activo (Óxido de Zinc)
- ❖ Absorbente (Talco)
- ❖ Excipiente lipófilo 1 (Vaselina)
- ❖ Excipiente lipófilo 2 (Lanolina)

**Óxido de Zinc:** protector cutáneo, astringente suave, y antiséptico. Se adhiere a la piel inflamada o lesionada, fijándose perfectamente para formar una película hidrofóbica protectora contra agentes externos, y además con una gran acción absorbente de exudados y secreciones de la piel, disminuyendo el prurito y el ardor. Se usa tópicamente en suspensiones, cremas, pomadas, polvos, pastas, o linimentos, en el tratamiento de afecciones irritativas de la piel como: eczemas, escoriaciones con secreción y exudado, quemaduras de primer grado, intertrigo, escoceduras del lactante, hemorroides, etc. También tiene una acción cicatrizante, usándose en el tratamiento de úlceras y quemaduras (Verdeja, 2013).

**Almidón:** mezcla de amilopectina y amilosa, pero que siempre estarán presentes en el mismo. Se define también como la fracción más importante de los cereales, altamente

<i>Laboratorio de fórmulas magistrales y oficinales de la facultad de Ciencias, ESPOCH.</i>	<b>POE PARA FÓRMULA</b>	<b>CÓDIGO: POE EL 01</b>
	<b>OFICINAL SEMISÓLIDA -</b>	<b>Páginas: 7 de 10</b>
	<b>PASTA LASSAR</b>	<b>Edición: 2020-11-01</b>

utilizada en la industria de la cosmética y la farmacia debido a su poder astringente, sus gránulos son insolubles en agua fría, tiene un alto poder gelificante (Hernández, 2018).

**Talco:** se usa por su capacidad astringente, por su poder repelente al agua y porque se extiende con facilidad aportando gran suavidad a la piel. Sin embargo, no es la única utilidad, una de las principales propiedades es su acción calmante, por eso se utiliza como ingrediente de productos para proteger la piel frente a irritaciones. Se destaca su propiedad astringente y por ello es ideal para las pieles grasas. Además, gracias a esta propiedad el talco consigue eliminar el exceso de humedad, en las axilas o los pies lo que lo convierte en un componente ideal para hacer productos desodorantes (Isaza, 2015).

**Vaselina:** es un emoliente y protector dermatológico, que posee la propiedad de no enranciarse como las grasas animales, y por lo tanto no produce mal olor ni irrita la piel, y no descompone los constituyentes de los medicamentos que vehiculiza.

**Lanolina:** es una sustancia cerosa purificada y deshidratada, obtenida de la lana de oveja (*Ovis aries*), químicamente es una cera, no una grasa. Se emplea ampliamente como base de pomadas y agente emulsificante en preparaciones farmacéuticas tópicas, oftálmicas, y en cosmética, utilizándose como vehículo hidrófobo en emulsiones W/O y pomadas.

**NOTA:** Este procedimiento operativo estandarizado presenta la alternativa en el uso de un absorbente, ya que se puede utilizar almidón o talco para la preparación en las mismas proporciones.

## 5.2. Materiales y equipos

Materiales	Equipo
- Vaso de precipitación de 250ml y 100ml	- Baño María
- Mortero y pistilo	- Reverbero
- Mandil, mascarilla, cofia y guantes estériles	- Balanza
- Rotulador, papel adhesivo y franela	- Agitador mecánico
- Detergente y desinfectante	- Computador
- Espátula y varilla de agitación	

<i>Laboratorio de fórmulas magistrales y oficinales de la facultad de Ciencias, ESPOCH.</i>	<b>POE PARA FÓRMULA</b>	<b>CÓDIGO:</b> POE EL 01
	<b>OFICINAL SEMISÓLIDA -</b>	<b>Páginas:</b> 8 de 10
	<b>PASTA LASSAR</b>	<b>Edición:</b> 2020-11-01

### 5.3. Características del lugar de preparación:

**Humedad:** humedad relativa ambiental 60%

**Temperatura ambiente:** 20 – 25 °C

### 5.4. Procedimiento

- 1) Colocarse el equipamiento de protección personal (EPP), (gorro, mascarilla, guantes, zapatones, mandil) y proceder a la limpieza del área de trabajo.
- 2) Lavar los materiales a utilizar y colocarlos en la estufa por lo menos por 2 horas para eliminar la humedad de los mismos.
- 3) Una vez secos, retirar de la estufa los materiales y rotularlos para evitar confusiones o errores al momento de la preparación.
- 4) Mezcla A (óxido de zinc y talco).
  - Pesar 20g el óxido de zinc en un vidrio reloj y colocarlo en el mortero.
  - Pesar 20g el talco en un vidrio reloj y colocarlo en el mortero junto con el óxido de zinc.
  - Con el pistilo mezclar y pulverizar los polvos hasta obtener una mezcla homogénea y que no se diferencien los polvos entre sí.
- 5) Mezcla B (Vaselina y lanolina).
  - Pesar 30g el óxido de zinc en un vaso de precipitación de 500ml en el mismo que se va a proceder a realizar la pasta Lassar con la finalidad de evitar pérdidas en el peso neto del producto final.
  - Medir 30mL de lanolina en una bureta de 50mL.
  - Añadir la lanolina al vaso de precipitación con vaselina y colocar la mezcla a baño María para fundir y homogeneizar las mismas, hasta obtener una base lipófila de color amarillo claro.
- 6) Retirar la mezcla B del baño María, y colocar la mezcla A sobre la mezcla B, agitar con una varilla de agitación hasta obtener una pasta blanca homogénea y sin grumos.

<i>Laboratorio de fórmulas magistrales y oficinales de la facultad de Ciencias, ESPOCH.</i>	<b>POE PARA FÓRMULA</b>	<b>CÓDIGO:</b> POE EL 01
	<b>OFICINAL SEMISÓLIDA -</b>	<b>Páginas:</b> 9 de 10
	<b>PASTA LASSAR</b>	<b>Edición:</b> 2020-11-01

- 7) En caso de presentar grumos, volver a colocar la mezcla en el baño María hasta que esta quede totalmente homogénea, tomando en cuenta que la preparación no debe llegar al punto de ebullición.
- 8) Una vez finalizada la preparación proceder a envasar el producto final. (Los envases primarios debes estar previamente esterilizados y etiquetados antes del envasado).
- 9) Proceder a la limpieza del material y equipo. (ver POE DE LIMPIEZA)

**NOTA:** realizar esta preparación con un error del + 5% para evitar pérdidas al momento de la preparación y envasado del producto debido a la consistencia de la misma.

#### **5.5.Acondicionamiento**

**Para el acondicionamiento ver (POE MPA 01) del producto terminado (pasta Lassar), es necesario que los envases a utilizar estén limpios, secos y estériles. Cabe mencionar que el envase a ser utilizado debe ser adecuado y compatible con la pasta que contiene.**

#### **5.6.Control de calidad del producto terminado**

- **Evaluación de los caracteres organolépticos: pasta fina, homogeneidad, color, consistencia y untuosidad.**
  - **Verificación del peso final de la pasta.**
  - **Determinación de extensibilidad (PN/L/CP/003/00).**
  - **Control microbiológico.**
- **Para el control microbiológico será realizado en agar Saboraud específico para hongos y agar Sangre general para bacterias.**

<i>Laboratorio de fórmulas magistrales y oficinales de la facultad de Ciencias, ESPOCH.</i>	<b>POE PARA FÓRMULA OFICINAL SEMISÓLIDA - PASTA LASSAR</b>	<b>CÓDIGO:</b> POE EL 01
		<b>Páginas:</b> 10 de 10
		<b>Edición:</b> 2020-11-01

## 6. Anexo

**Anexo 1:** Ficha de registro de elaboración de formulación magistral o preparado oficial.

	<b>REGISTRO DE ELABORACIÓN DE FÓRMULA OFICINAL SEMISÓLIDA PASTA LASSAR</b>			<b>CÓDIGO:</b> REG PR006 01
				<b>PÁGINAS:</b> 01
				<b>ESTADO:</b> Borrador
Nombre:				
Composición:				
Uillaje utilizado:				
Registro/Lote:				
<b>DATOS DE LA FÓRMULA MAGISTRAL /PREPARADO OFICINAL</b>				
FF: ..... Cantidad elaborada..... Fecha de elaboración.....				
<b>DATOS DE LAS MATERIAS PRIMAS</b>				
PRINCIPIOS ACTIVOS / EXCIPIENTES	Número de lote	Cantidad pesada	Unidad	
<b>DATOS DEL MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO</b>				
TIPO:		N° Control	Unidades	
<b>PERSONAL ELABORADOR</b>				
Farmacéutico/s: .....				
Técnico Docente: .....				
<b>CONTROL DE CALIDAD</b>				
Número De Control: .....				
Fecha De Caducidad: .....				
<b>Datos de dispensación de la fórmula magistral/preparación oficial</b>				
Número de registro del libro recetario:				
<b>Observaciones:</b>				
<b>Conformidad:</b>		<b>Fecha y Firma BQF responsable:</b>		

## Discusión:

En el artículo denominado: Procedimientos Operativos Estandarizados como clave en el Control y la Inocuidad de los Alimentos, realizado por: Delvey Anchirei y Patricia Lagarmilla, en el año 2018, menciona la importancia de los POEs como garantía clave para la reproducibilidad, uniformidad y consistencia de las características de los productos o procesos a realizar. Indica la necesidad de un adecuado ordenamiento en el personal y su vez hace énfasis en garantizar la calidad de un producto o procedimiento si en este se utiliza POEs. Por lo antes mencionado se hace evidente tener un POE para elaboración de pasta Lassar como base para obtener un resultado óptimo y de calidad.

### 3.2. A continuación, se estableció la formulación óptima para la formula oficial semisólida pasta Lassar.

**Tabla 1 - 3** Resultados análisis organoléptico pasta Lassar.

	Color Marfil (Si/No)	Untuosidad (+) Baja (++) intermedia (+++) Alta	Presencia de grumos (Si/No)	Presencia de aroma a Lanolina (Si/No)	Consistencia -Firme -Pastosa -Acuosa
Formulación 1 (Muestra 2)	Si	+	Si	Si	Firme
Formulación 2 (Muestra 5)	Si	++	Si	Si	Pastosa
Formulación 3 (Muestra 4)	Si	+++	No	Si	Pastosa
KURADOR	Si	++	No	Si	Firme
Crema Cero	Si	+++	No	Si	Pastosa

**Elaborado por:** Pulgar, Silvia 2021

## Discusión:

En el artículo denominado: Las Pastas como Forma Farmacéutica, Aplicación terapéutica, realizado por: Antonieta Garrote, en el año 2019, se indica la importancia de los componentes a utilizar en la elaboración de las pastas grasas, hace referencia a que estos implican directamente sobre las propiedades organolépticas y establece que una pasta grasa de calidad debe poseer como características base: presencia de color marfil, olor a lanolina, ausencia de grumos, alta untuosidad y una consistencia pastosa (mantenga su forma pero que se deslice con facilidad en la piel), por todo lo antes mencionado se tiene como resultado que la pasta lassar con mejores características organolépticas corresponde a la formulación 3, muestra 4, con un porcentaje de óxido de Zinc del 10%.

### 3.2.1. Análisis estadístico

- Se escogió el test estadístico tomando en cuenta las siguientes características:
  - Diseño de la Investigación: Escala de medición.
  - Variables: Cualitativa (Nominal u Ordinal).
  - Muestra relacionada.

Objetivos del estudio	VARIABLES Y DISTRIBUCIÓN	Tipo de muestra	Prueba recomendada
Comparar 2 promedios	Cuantitativas, distribución normal	Muestras relacionadas	t de Student
		Muestras independientes	t de Student
	Cuantitativas discontinuas y continuas sin distribución normal	Muestras relacionadas	Wilcoxon
		Muestras independientes	U Mann Whitney
Comparar ≥ 3 grupos	Cuantitativas, distribución normal	Muestras relacionadas	Análisis de varianza (ANOVA) de 2 vías
		Muestras independientes	ANOVA de una vía
	Cuantitativas discontinuas y continuas sin distribución normal	Muestras relacionadas	Friedman
		Muestras independientes	Kruskal-Wallis
Comparar 2 grupos	Cualitativas nominales y ordinales	Muestras relacionadas	McNemar
		Muestras independientes	Chi-cuadrada*
Comparar ≥ 3 grupos	Cualitativas nominales y ordinales	Muestras relacionadas	Q de Cochran
		Muestras independientes	Chi cuadrada
Correlación de 2 variables	Cuantitativas, distribución normal	Muestras independientes	Coefficiente de correlación de Pearson
	Cuantitativas discontinuas y continuas sin distribución normal	Muestras independientes	Coefficiente de correlación de Spearman

**Figura 1- 3** Prueba estadística de acuerdo con los objetivos de estudio y la escala de medición de las variables.

Fuente: Ruiz, 2017, p.5

Elaborado por: Pulgar, Silvia 2021

- **Variable Dependiente:** Consistencia de la pasta.
- **Variable Independiente:** Concentración de la pasta.
- Cálculos:

**Tabla 2 - 3** Resultado variación “antes – después” pasta Lassar

Formulación A (Óxido de Zinc 25%)	Formulación B (Óxido de Zinc 10%)
Antes	Después
Dura	Suave
Dura	Suave

Dura	Suave
Suave	Suave
Suave	Suave
Suave	Dura

Elaborado por: Pulgar, Silvia 2021

**Tabla 3 - 3** Resultados observados “antes – después”, Concentración vs Consistencia.

CONSISTENCIA	CONCENTRACIÓN	
	Formulación A (Óxido de Zinc 25%)	Formulación B (Óxido de Zinc 10%)
<b>Dura</b>	7	1
<b>Suave</b>	3	9

Elaborado por: Pulgar, Silvia 2021

**Tabla 4 - 3** Resultados completos observados “antes – después”, Concentración vs Consistencia.

CONSISTENCIA	CONCENTRACIÓN		TOTAL
	Formulación A (Óxido de Zinc 25%)	Formulación B (Óxido de Zinc 10%)	
<b>Dura</b>	7	1	7
<b>Suave</b>	3	9	13
<b>TOTAL</b>	10	10	20

Elaborado por: Pulgar, Silvia 2021

$$X^2_{calculado} = \frac{(|A - B| - 1)^2}{A + B}$$

$$X^2_{calculado} = 8.1 \quad \text{Valor de McNemar}$$

Con 1 grado de libertad a un nivel de significancia de 0.05 tenemos un  $X^2$  crítico = 3.84

- $H_0 = X^2_{calculado} < X^2_{crítico}$
- $H_A = X^2_{calculado} > X^2_{crítico} \quad \text{---} \quad 8.1 > 3.84$

Con estos valores podemos afirmar que se rechaza la hipótesis nula y se acepta la hipótesis alternativa, que propone que el cambio en la consistencia de la pasta Lassar se deben al cambio en la concentración de los principios activos y excipientes.

**3.3. Determinar los análisis para el control de calidad y elaborar procedimientos operativos estandarizados para dichos controles de la formula oficial semisólida pasta Lassar.**

- **Evaluación de los caracteres organolépticos:**

**Tabla 5 - 3** Resultados análisis organolépticos - control de calidad.

	Color Marfil (Si/No)	Untuosidad (+) Baja (++) intermedia (+++) Alta	Presencia de grumos (Si/No)	Presencia de aroma Lanolina (Si/No)	Consistencia -Firme -Acuosa
Formulación 3 (Muestra 4) Día 1.	Si	+++	No	Si	Pastosa
Formulación 3 (Muestra 4) Día 30.	Si	+++	No	Si	Pastosa

Elaborado por: Pulgar, Silvia 2021

- **Verificación del peso final de la pasta.**

- a) Análisis de peso total final de la formulación oficial semisólida pasta lassar.

**Tabla 6 - 3** Resultados Peso materiales utilizados para la elaboración de pasta Lassar.

Materiales	Peso Inicial	Peso Final
Vaso de precipitación de 100ml		
Mortero y pistilo		
Probeta		
Varilla de agitación		
Baja lenguas		
TOTAL		

Elaborado por: Pulgar, Silvia 2021

$$\sum PFe - \sum PLe = PPe$$

$$\%PPe = \frac{PPe \times 100}{CP}$$

**Tabla 7 - 3** Resultados Peso materiales utilizados para el envasado de pasta Lassar.

Materiales	Peso Inicial	Peso Final
Vaso de precipitación de 250ml		

Baja lengua		
TOTAL		

Elaborado por: Pulgar, Silvia 2021

$$\sum PFv - \sum PIv = PPv$$

$$\%PPv = \frac{PPv \times 100}{CP}$$

$$\%Ppt = \%Ppe + \%PPv$$

### Discusión:

La Real FARMACOPEA española, indica que es indispensable llevar una valoración del peso de los principios activos usados en una preparación farmacéutica, hace referencia a que la uniformidad de peso representa una correcta dosificación por parte de la industria y una correcta aceptación por parte del paciente. Se debe tomar en cuenta que la interpretación correcta del peso de un medicamento implica controles de calidad no solamente ético y morales sino también de responsabilidad con el paciente.

### - Análisis microbiológico

**Tabla 8 – 3** Resultados análisis microbiológico.

Agar/ Día de revisión	Día 1	Día 7	Día 14	Día 21	Día 30
Agar PCA	-	-	-	-	-
Agar Manitol Salado	-	-	-	-	-
Agar Saboraud	-	-	-	-	-

Elaborado por: Pulgar, Silvia 2021

### Discusión:

En el artículo denominado: Análisis microbiológico en la industria farmacéutica, realizado por: Damián, J. en el año 2018, indica que la regulación y el análisis microbiológico de medicamento es de vital importancia para la industria farmacéutica, ya que los mismo son signos de calidad y seguridad en los fármacos. Más aun cuando se trata de fórmulas que van a ser usadas de forma directa en el área afectada. Tomando en cuenta lo antes mencionado, se vio la necesidad de realizar este análisis al producto terminado, para con ello garantizar que el producto realizado en el presente estudio posea esas características microbiológicas que proporcione calidad y seguridad en él.

## CONCLUSIONES

- Se elaboró el POE para la fórmula oficial semisólida de pasta lassar, con el que se pudo corregir y evitar gran cantidad de errores, que, si no se analizan antes de introducirse en la práctica misma de la formulación de un producto, pueden perjudicar la calidad y seguridad del producto. Además, cabe recalcar que, a pesar de la elaboración del POE, se corrigió varias veces la fórmula general para elaborar pasta Lassar, con la finalidad de obtener una pasta untuosa, fina, homogénea, eficaz y segura.
- Luego de establecer varias formulaciones que difieren en su concentración de principios activos y excipientes, se concluyó que la formulación con mayores características organolépticas y con mayor similitud a las que se expenden en el mercado comúnmente fue la formulación 3, con un porcentaje de óxido de zinc del 10%, se debe mencionar que esta fue la formulación óptima en el presente estudio y la misma fue sometida a controles de calidad que garantizaron la seguridad de su uso.
- Luego de analizar las 3 formulaciones elaboradas en este estudio se llegó a la conclusión de que estas pastas fueron variando su consistencia en función de la concentración del principio activo y sus correspondientes excipientes.
- Los controles de calidad realizados a la pasta Lassar fueron: organolépticos, de extensibilidad, peso neto y microbiológico. Todos estos análisis se hacen necesarios si se quiere ofrecer calidad y seguridad en este producto, ya que debe cumplir con todas estas características si se pretende elaborar pasta lassar como una formulación oficial que va a ser distribuida a pacientes con patologías como la pañalitis y las úlceras por presión, que son patologías en las que se encuentran generalmente laceraciones, en las que no puede haber microorganismos que incrementen las patologías.

## **RECOMENDACIONES**

- Para el análisis de peso total final de la formula oficial, se recomienda para evitar errores el menor uso de diferentes recipientes, ya que, al ser una pasta grasa, se pierde parte de la formula en las paredes y superficies de los recipientes que se utiliza.
- Se recomienda tener el área para sembrar completamente estéril, con la finalidad de evitar errores y pérdida de tiempo confirmando los mismo.
- Si el tiempo es favorable se recomienda hacer test de estabilidad en las formulaciones, con la finalidad de establecer correctamente el tiempo de vida útil del producto.

## **BIBLIOGRAFÍA**

AMARO, L. et.al. 2017. “Procedimiento de formulación Magistral”. Buenas prácticas en farmacia comunitaria en España, pp. 5-11.

ARANGO SALAZAR, C. et.al. 2014. “Ulceras por presión”. Tratado de geriatría para residentes, pp. 217-226.

BENÍTEZ, D. 2015. “La piel: Conceptos y estructura general”, pp. 3-4.

CARBONELL FORNES, P. y MURILLO LLORENTE, M. 2014 “Las úlceras por presión en gerontología: prevalencia y variables definitorias de las lesiones y pacientes”. HELCOS, pp. 63-67.

CUEVAS CHUCLA, T. y DÍAZ CRESPO, C., 2015. “Elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales”. Guías de aplicación – castellano, pp. 22-32.

HERRERO DE TEJADA, A., 2013. “Formulaciones Magistrales”. Guía para el desarrollo de servicios farmacéuticos hospitalarios. Serie de medicamentos esenciales y tecnología, pp. 8-13.

MENA CEDILLOS, C. y VALENCIA HERRERA, A., 2018. “Guías diagnósticas y terapéuticas de las 10 patologías más frecuentes de la piel”. Hospital infantil de México “Federico Gómez” servicio de dermatología, pp. 10-14.

MERINO PÉREZ, J. y NORIEGA BORGE, J., 2016. “La piel: Estructura y funciones”. Universidad de Cantabria, pp. 3-7.

PHILIPPE DUROCHER, L., 2015. “Enfermedades de la piel”. Enciclopedia de salud y seguridad en el trabajo, pp. 15-20.

POZO, T., 2016. “Dermatitis del pañal y trastornos relacionados”, Unidad de dermatología del Hospital Universitario Río Hortega de Valladolid, pp. 151-158.

QUINTANILLA VARGAS, C., 2016. “Pastas y soluciones parte 1ª”. Acta de terapia dermatológica, pp. 254, 257-259.

SÁEZ DE OCARIZ, M. y OROZCO COVARRUBIAS, L., 2017. “Abordaje clínico y manejo integral de la dermatitis irritativa por pañal”. Acta pediátrica México, pp. 427-432.

VERGES, E., 2018. “Formas Farmacéuticas”. Generalidades de los medicamentos. 5<sup>ta</sup> Edición. Cap. 17, pp. 175-176.

ZAMBRANO, E. et.al. 2017. “Dermatitis del pañal”, pp. 137-140.

ANEXO

Elaboración de Procedimiento Operativo Estandarizado para Análisis Microbiológico de Pasta Lassar

<i>Laboratorio de fórmulas magistrales y oficinales de la facultad de Ciencias, ESPOCH.</i>	<b>POE PARA ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO DE - PASTAR LASSAR</b>	<b>CÓDIGO:</b> POE MIC 01
		<b>Páginas:</b> 1 de 11
		<b>Edición:</b> 2020-12-07

**POE PARA ANÁLISIS  
MICROBIOLÓGICO DE LA  
FÓRMULA OFICINAL SEMISÓLIDA  
- PASTAR LASSAR  
LABORATORIO DE FÓRMULAS MAGISTRALES  
Y OFICINALES DE LA FACULTAD DE  
CIENCIAS, ESPOCH.**

<b>REDACTADO POR:</b> SILVIA PULGAR	<b>REVISADO POR:</b> BQF. VALERIA RODRÍGUEZ	<b>APROBADO POR:</b> BQF. VALERIA RODRÍGUEZ	
<b>FECHA DE REDACCIÓN:</b> 01-11-2020	<b>FECHA REVISIÓN:</b>	<b>FECHA DE APROBACIÓN:</b>	
<b>VERSIÓN ORIGINAL</b>	<b>FECHA VIGENCIA</b>	<b>REVISIÓN</b>	<b>FECHA VIGENCIA</b>
<b>FIRMA:</b>		<b>FIRMA:</b>	

<i>Laboratorio de fórmulas magistrales y oficinales de la facultad de Ciencias, ESPOCH.</i>	<b>POE PARA ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO DE - PASTAR LASSAR</b>	<b>CÓDIGO:</b> POE MIC 01
		<b>Páginas:</b> 2 de 11
		<b>Edición:</b> 2020-12-07

## Índice

1. Objetivo
2. Alcance
3. Responsabilidad
4. Definiciones
5. Desarrollo
  - 5.1. Limpieza y esterilización del material a Utilizar.
  - 5.2. Preparación de medios de cultivo.
  - 5.3. Siembra de muestras.
  - 5.4. Revisión de resultados.
  - 5.5. Limpieza y esterilización del material utilizado.
- 10) Registro
- 11) Anexos

<i>Laboratorio de fórmulas magistrales y oficinales de la facultad de Ciencias, ESPOCH.</i>	<b>POE PARA ANÁLISIS</b>	<b>CÓDIGO: POE MIC 01</b>
	<b>MICROBIOLÓGICO DE -</b>	<b>Páginas: 3 de 11</b>
	<b>PASTAR LASSAR</b>	<b>Edición: 2020-12-07</b>

### 1. Objetivo

El objetivo de este procedimiento operativo estandarizado (POE) es describir la metodología para el análisis microbiológico que debe realizarse a la fórmula oficial semisólida pasta Lassar como parte del control de calidad de la misma.

### 2. Alcance

El presente POE está dirigido específicamente al profesional Bioquímico Farmacéutico que requiera garantizar la calidad microbiológica de la fórmula oficial semisólida pasta Lassar en el laboratorio de fórmulas magistrales y oficinales de la facultad de Ciencias, ESPOCH.

### 3. Responsabilidad

El bioquímico farmacéutico será el responsable del análisis microbiológico de la fórmula oficial semisólida - pasta Lassar en el laboratorio de fórmulas magistrales y oficinales de la facultad de Ciencias, ESPOCH.

### 4. Definiciones

**Aerobios mesófilos:** son microorganismos capaces de desarrollarse en presencia de oxígeno, estos presentan una temperatura óptima de desarrollo entre los 30°C y 40°C. La ausencia de este tipo de microorganismos determina la calidad sanitaria del producto final analizado, indicando que la materia prima usada y las condiciones de elaboración, manipulación y envasado fueron higiénicas (Passalacqua, 2018).

**Agar:** es un medio de cultivo que contiene agua, nutrientes y condiciones físicas adecuadas para el crecimiento de microorganismos (bacterias y hongos), mismo que puede ser general o específico en dependencia del tipo de microorganismos que se desee encontrar o descartar (Macías, 2016).

<i>Laboratorio de fórmulas magistrales y oficinales de la facultad de Ciencias, ESPOCH.</i>	<b>POE PARA ANÁLISIS</b>	<b>CÓDIGO: POE MIC 01</b>
	<b>MICROBIOLÓGICO DE -</b>	<b>Páginas: 4 de 11</b>
	<b>PASTAR LASSAR</b>	<b>Edición: 2020-12-07</b>

**Agua de peptona:** medio de enriquecimiento no selectivo, en el cual la peptona proporciona nutrientes necesarios para el desarrollo microbiano y el cloruro de sodio mantiene el balance osmótico. Permite recuperar células de enterobacterias danadas por procesos fisicoquímicos a los que fue sometido el producto. Además, se utiliza como diluyente de muestras en reemplazo de solución fisiológica y como medio base para fermentación de hidratos de carbono (Britania, 2017).

**Estafilococos:** microorganismos pertenecientes a la familia *Micrococcaceae*, comprende cocos Gram positivos no exigentes, catalasa positivos y con agrupación en racimos. Dentro de los grupos de estafilococos el más representativo es el *Staphylococcus aureus* debido a que provoca complicaciones clínicas perjudiciales para la salud (Chans, 2017).

**Esterilización:** Procedimiento mediante el cual se eliminan en su totalidad las formas de vida existentes en un determinado medio, la esterilización incluye la eliminación de esporas y virus (Macías, 2016).

**Hongos:** son uno de los mayores grupos de seres vivos, con una variedad que rodea las 80 000 especies, pertenecen al reino eucariota, es decir presentan un núcleo, sistemas membranosos y son heterótrofos (Cubas, 2017).

**Manitol Salado agar:** medio de cultivo selectivo que además de los nutrientes básicos, posee una concentración de 7.5% de sal adicional que evita el crecimiento de varias bacterias y permitir el crecimiento selectivo de estafilococos y detección de *Staphylococcus aureus* a partir de muestras clínicas (Macías, 2016).

**Microorganismos:** seres vivos generalmente de tamaño microscópico capaces de formar colonias, en el que se incluyen bacterias, hongos, esporas, protozoos y virus (Passalacqua, 2018).

<i>Laboratorio de fórmulas magistrales y oficinales de la facultad de Ciencias, ESPOCH.</i>	<b>POE PARA ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO DE - PASTAR LASSAR</b>	<b>CÓDIGO:</b> POE MIC 01
		<b>Páginas:</b> 5 de 11
		<b>Edición:</b> 2020-12-07

**Plate count agar:** agar de recuento de bacterias, medio de cultivo nutritivo utilizado para evidenciar crecimiento de aerobios mesófilos

**Saboraud agar:** medio de cultivo específico para el aislamiento e identificación de hongos. Este medio de cultivo puede tener adicionado un antibiótico (gentamicina o cloranfenicol) con la finalidad de evitar crecimiento bacteriano (Macías, 2016)

## 5. Desarrollo

### 5.1. Limpieza y esterilización del material a Utilizar.

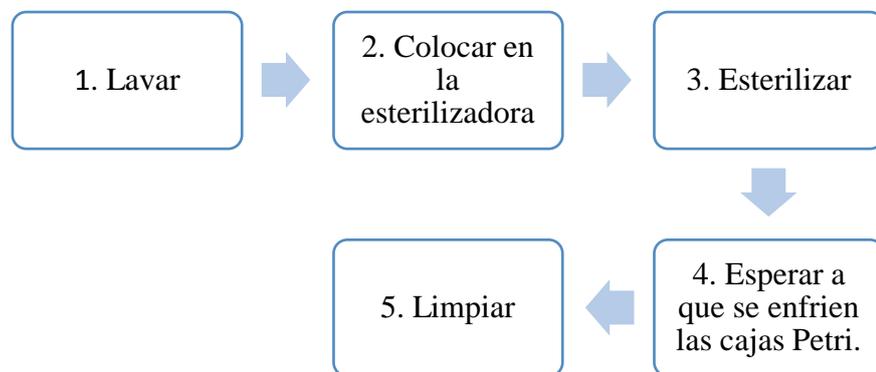
#### a) Materiales y Equipos.

<b>Materiales</b>	<b>Equipo</b>
- Cajas Petri de vidrio	- Esterilizadora
- Papel Aluminio	- Balanza
- Puntas amarillas	- Incubadora
- Pipeta de 100uL	- Cámara de flujo laminar
- Tubos de vidrio con tapa	
- Espátula	
- Gradilla para tubos	
- Erlenmeyer de 500mL	
- Erlenmeyer de 100mL	
- Frascos de plástico con tapa	
- Medios de cultivo: PCA, Manitol, Saboraud y Agua de peptona.	
- Baja lenguas	
- Agua destilada	
- Gasas	
- Algodón	
- Detergente	
- Esponja	

<i>Laboratorio de fórmulas magistrales y oficinales de la facultad de Ciencias, ESPOCH.</i>	<b>POE PARA ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO DE - PASTAR LASSAR</b>	<b>CÓDIGO:</b> POE MIC 01
		<b>Páginas:</b> 6 de 11
		<b>Edición:</b> 2020-12-07

b) Limpieza y esterilización

1. Lavar con detergente y una esponja las cajas Petri de vidrio y enjuagar con abundante agua para retirar cualquier excedente de detergente que pueda quedar.
2. Colocar las cajas Petri en columna e introducirlas en bolsas de tela (Máximo de 10), colocar en la esterilizadora (asegurarse de que las bolsas estén bien cerradas), finalmente colocar cinta indicadora en las bolsas de tela (con ello nos aseguraremos de que la esterilización se realizó de manera correcta).
3. Esterilizar por 30 min a 121°C y 15 PSI.
4. Esperar de 10 a 15min a que las cajas Petri se enfríen para poder llevarlas a la cámara de flujo laminar y evitar que se rompan al momento de salir de la esterilizadora.
5. Limpiar con cloro y alcohol la cámara de flujo laminar (base y paredes, incluida la parte de vidrio) antes de introducir las cajas Petri estériles.



**5.2. Preparación y vertido de medios de cultivo.**

- 5.2.1. CALCULOS:** Tomaremos en cuenta que por cada caja Petri se utilizarán 15mL de medio de cultivo. Todas las muestras deben ser sometidas a

<i>Laboratorio de fórmulas magistrales y oficinales de la facultad de Ciencias, ESPOCH.</i>	<b>POE PARA ANÁLISIS</b>	<b>CÓDIGO: POE MIC 01</b>
	<b>MICROBIOLÓGICO DE -</b>	<b>Páginas: 7 de 11</b>
	<b>PASTAR LASSAR</b>	<b>Edición: 2020-12-07</b>

análisis por duplicado, con la finalidad de evitar errores al momento de los resultados y confirmar los mismos.

$$15\text{mL} \times n = V (\text{mL})$$

n = número de cajas a preparar

V = volumen de agar a preparar en mL.

- **Agar PCA:**

$$\text{gr de PCA} = \frac{30.20\text{gr de PCA} \times V(\text{mL})}{1000\text{mL}}$$

- **Agar Manitol:**

$$\text{gr de Manitol} = \frac{111\text{gr de Manitol} \times V(\text{mL})}{1000\text{mL}}$$

- **Agar Saboraud**

$$\text{gr de Saboraud} = \frac{65\text{gr de Saboraud} \times V(\text{mL})}{1000\text{mL}}$$

- **Agua de peptona**

$$\text{gr de Agua de peptona} = \frac{1\text{gr de Agua de peptona} \times V(\text{mL})}{1000\text{mL}}$$

**NOTA:** En la etiqueta de los medios de cultivo viene especificado los gramos de agar que se utilizara en 1 litro de muestra, estos pueden variar en dependencia de la casa comercial que los ofrezca, en este POE se utiliza los valores de los medios de cultivo usados para este proyecto experimental.

**EJEMPLO:** Para este proyecto experimental se usarán 5 muestras tomadas al azar de un lote de 10 muestras. Tomando en cuenta se realiza análisis por duplicado entonces se realizarán 10 cajas Petri por cada medio de cultivo a utilizar.

$$15\text{mL} \times 10 \text{ cajas} = 150\text{mL} (5 \text{ cajas base y } 5 \text{ duplicado})$$

<i>Laboratorio de fórmulas magistrales y oficinales de la facultad de Ciencias, ESPOCH.</i>	<b>POE PARA ANÁLISIS</b>	<b>CÓDIGO: POE MIC 01</b>
	<b>MICROBIOLÓGICO DE -</b>	<b>Páginas: 8 de 11</b>
	<b>PASTAR LASSAR</b>	<b>Edición: 2020-12-07</b>

$$\text{gr de PCA} = \frac{20.3\text{gr de PCA} \times 150\text{mL}}{1000\text{mL}}$$

$$\text{gr de PCA} = 3.045$$

**5.2.2. PREPARACIÓN:** Luego de obtener los valores para la preparación de cada medio de cultivo, se procederá a colocar estas cantidades en su correspondiente Erlenmeyer. Posteriormente añadiremos la cantidad de agua destilada correspondiente y cerraremos con tapones de gasa y algodón la boca del Erlenmeyer. Diluiremos y homogenizaremos los medios agitando y sometidos a calentamiento en un reverbero hasta que esta suba por 3 ocasiones (Blanqueamiento). Una vez finalizado el blanqueamiento esterilizaremos los medios de cultivo preparados a 121°C por 30 min y 15 PSI.

**5.2.3. VERTIDO:** Una vez finalizada la esterilización procedemos a llevar los agares a la cabina de flujo laminar previamente limpia, dejaremos que los medios de cultivo se entibien para poder verterlos en las cajas Petri. Prendemos un mechero de alcohol para brindar esterilidad dentro de la cabina de flujo laminar, retiramos el tapón de gasa y algodón del Erlenmeyer, pasamos la boca del mismo por el mechero para esterilizar el borde por el que se verterá el agar, destapamos la caja Petri y llenamos las 3/4 partes de la misma con el agar y esperamos que este se reparta por completo en la caja para posteriormente cerrarla. Cerramos hasta la mitad la tapa de la caja Petri con la finalidad de que el medio se enfríe, solidifique y evitemos que se formen gotas de vapor de agua en la tapa. Una vez solidado lo taparemos por completo y guardaremos.

### 5.3. Siembra de muestras.

**5.3.1. CALCULOS:** debido a que la fórmula oficial que estamos elaborando es una preparación concentrada y que no se puede realizar una siembra directa

<i>Laboratorio de fórmulas magistrales y oficinales de la facultad de Ciencias, ESPOCH.</i>	<b>POE PARA ANÁLISIS</b>	<b>CÓDIGO: POE MIC 01</b>
	<b>MICROBIOLÓGICO DE -</b>	<b>Páginas: 9 de 11</b>
	<b>PASTAR LASSAR</b>	<b>Edición: 2020-12-07</b>

de la misma, se hace necesario realizar diluciones de la pasta, para este análisis únicamente se realizará una dilución (10 x -1), para esta dilución se necesita 9mL de agua de peptona por tubo de ensayo.

$$9\text{mL por tubo} \times 10 \text{ tubos de ensayo} = 90\text{ml}$$

$$\text{gr de Agua de peptona} = \frac{1\text{gr de Agua de peptona} \times 90\text{mL}}{1000\text{mL}}$$

$$\text{gr de Agua de peptona} = 0.09$$

**5.3.2. PREPARACIÓN DE LAS DILUCIONES:** esterilizar los tubos de ensayo a utilizar, colocándolos en papel aluminio, así evitaremos que estos se quiebren en el proceso. Colocaremos los tubos de ensayo en la gradilla y rotularemos para evitar errores. Colocaremos 9mL de agua de peptona en cada tubo de ensayo y mezclaremos con 1gr de las muestras previamente seleccionadas (1, 3, 5, 7, 10). Se debe obtener una mezcla homogénea en la que el gramo de muestra sea distribuido por los 9 mililitros de agua de peptona.

**SIEMBRA:** para este tipo de siembra utilizaremos un asa de Drigalsky triangular. Tomaremos con una pipeta 100uL de muestra del tubo 1 y lo colocaremos en cada medio de cultivo (PCA, Manitol y Saboraud), esterilizaremos el asa de Drigalsky colocándola en alcohol y luego la meteremos en la llama del mechero, retiraremos el asa del mechero y esperaremos unos segundos a que se enfríe antes de distribuir los 100uL en el agar. Debemos distribuir los 100uL por completo en el medio con movimientos que alcancen de bordes al centro del agar. Una vez terminada la siembra esterilizamos el aza, cerramos el medio de cultivo y lo dejamos incubar por 24 horas a 37°C, el medio debe quedar invertido para que se evidencie crecimiento (PCA Y Manitol), en el caso de agar Saboraud sus condiciones son diferentes, la incubación debe ser de 20 a 25°C, por 72 a 120 horas o que es lo mismo de 3 a 5 días. Y este medio de cultivo no necesita ser invertido.

<i>Laboratorio de fórmulas magistrales y oficinales de la facultad de Ciencias, ESPOCH.</i>	<b>POE PARA ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO DE - PASTAR LASSAR</b>	<b>CÓDIGO:</b> POE MIC 01
		<b>Páginas:</b> 10 de 11
		<b>Edición:</b> 2020-12-07

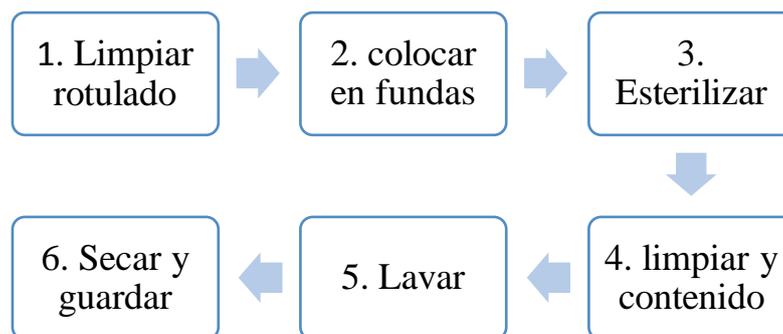
**NOTA:** Todos los medios de cultivo deben estar debidamente rotulados antes de su respectiva siembra, para evitar equivocaciones en los resultados.

#### 5.4. Revisión de resultados.

Debido a que esta formulación oficinal va a ser usada sobre piel irritada o lacerada no debe presentar crecimiento microbiano.

#### 5.5. Limpieza y esterilización del material utilizado.

1. Una vez revisado y anotados los resultados, borraremos de los agares los respectivos nombres con alcohol antes de meter a esterilizar los medios.
2. Colocar en columnas de 10 los agares contaminados y colocarlos dentro de fundas plásticas para su esterilización.
3. Esterilizar por 30 min a 121°C y 15 PSI.
4. Esperar a que los medios se enfríen y verter el contenido de las cajas Petri en una funda de plástico para posteriormente desechar en el basurero.
5. Lavar las cajas con abundante agua y detergente.
6. Esperar a que se sequen las cajas Petri y guardarlas.



<i>Laboratorio de fórmulas magistrales y oficinales de la facultad de Ciencias, ESPOCH.</i>	<b>POE PARA ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO DE - PASTAR LASSAR</b>	<b>CÓDIGO:</b> POE MIC 01
		<b>Páginas:</b> 11 de 11
		<b>Edición:</b> 2020-12-07

## 6. Registro

<b>Versión nº</b>	<b>Cambio realizados</b>	<b>Fecha</b>

## 7. ANEXOS

### ANEXO 1

<b>REGISTRO DE ELABORACIÓN Y CONTROL</b>				
<b>Rev.</b>	<b>Fecha</b>	<b>Descripción</b>	<b>Responsable</b>	<b>Firma</b>

### ANEXO 2

<b>HISTORIAL DE CAMBIOS</b>				
<b>Rev.</b>	<b>Fecha</b>	<b>Descripción</b>	<b>Responsable</b>	<b>Firma</b>



**ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO**

**DIRECCIÓN DE BIBLIOTECAS Y RECURSOS DEL APRENDIZAJE  
UNIDAD DE PROCESOS TÉCNICOS Y ANÁLISIS BIBLIOGRÁFICO Y DOCUMENTAL**

**REVISIÓN DE NORMAS TÉCNICAS, RESUMEN Y BIBLIOGRAFÍA**

**Fecha de entrega:** 21/04/2021

<b>INFORMACIÓN DEL AUTOR/A (S)</b>
<b>Nombres – Apellidos:</b> Silvia Margarita Pulgar Suárez
<b>INFORMACIÓN INSTITUCIONAL</b>
<b>Facultad:</b> Ciencias
<b>Carrera:</b> Bioquímica y Farmacia
<b>Título a optar:</b> Bioquímica Farmacéutica
<b>f. Analista de Biblioteca responsable:</b> Lic. Luis Caminos Vargas Mgs.

**LUIS ALBERTO  
CAMINOS  
VARGAS**

Firmado digitalmente por LUIS  
ALBERTO CAMINOS VARGAS  
Nombre de reconocimiento (DN):  
c=EC, I=RIOBAMBA,  
serialNumber=0602766974,  
cn=LUIS ALBERTO CAMINOS  
VARGAS  
Fecha: 2021.04.21 17:13:07 -05'00'



0851-DBRAI-UTP-2021