



ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO

FACULTAD DE CIENCIAS

CARRERA BIOQUÍMICA Y FARMACIA

**ELABORACIÓN Y CONTROL DE CALIDAD DE UNA
CREMA PARA EL TRATAMIENTO DE ESCABIOSIS**

Trabajo de Integración Curricular

Tipo: Trabajo Experimental

Presentado para obtener el grado académico de:

BIOQUÍMICA FARMACÉUTICA

AUTOR: FLORES SÁNCHEZ ALEXANDRA ELIZABETH

DIRECTOR: BQF. JOHN MARCOS QUISPILLO MOYOTA, M.Sc.

Riobamba – Ecuador

2022

© 2022, Alexandra Elizabeth Flores Sánchez

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

Yo, Alexandra Elizabeth Flores Sánchez, declaro que el presente Trabajo de Integración Curricular es de mi autoría y los resultados del mismo son auténticos. Los textos en el documento que proviene de otras fuentes están debidamente citados y referenciados.

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

Riobamba, 11 de noviembre de 2022



Alexandra Elizabeth Flores Sánchez
180427751-3

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

El Tribunal del Trabajo de Integración Curricular certifica que: El Trabajo de Integración Curricular; Tipo: Trabajo Experimental, **ELABORACIÓN Y CONTROL DE CALIDAD DE UNA CREMA PARA EL TRATAMIENTO DE ESCABIOSIS**, realizado por la Srta.: Alexandra Elizabeth Flores Sánchez, ha sido minuciosamente revisado por los Miembros del Tribunal del Trabajo de Integración Curricular, el mismo que cumple con los requisitos científicos, técnicos, legales en tal virtud el Tribunal autoriza su presentación.

	FIRMA	FECHA
BQF. Valeria Isabel Rodríguez Vinuesa, M.Sc. PRESIDENTE DEL TRIBUNAL		2022-nov-11
BQF. John Marcos Quispillo Moyota, M.Sc. DIRECTOR DEL TRABAJO DE INTEGRACIÓN CURRICULAR		2022-nov-11
BQF. Aída Adriana Miranda Barros M.Sc. MIEMBRO DEL TRABAJO DE INTEGRACIÓN CURRICULAR		2022-nov-11

DEDICATORIA

Inmensamente agradecida con la vida, con Dios por cuidar de mí, guiar cada uno de mis propósitos, sueños y anhelos. Dedico este trabajo de titulación a mi madre Marianita por su inmenso sacrificio, entrega y amor incondicional, a mi padre Luis Flores que en el cielo junto a los ángeles entonas música y me das tu bendición, a mis hermanos Vladimir, Johana, Carolina por permanecer juntos apoyándome, aconsejándome llenándome de fortaleza, a mis tíos y a mi abuelita Blanquita por inculcarme amor, paciencia, determinación, perseverancia y humildad principalmente ya que son ellos mi motivación para seguir adelante siempre.

Alexandra

AGRADECIMIENTO

Mi agradecimiento más sincero a la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, por permitir formarme en sus aulas donde aprendí mucho, no solo como profesional sino también como ser humano, a mis maestros todos y cada uno de ellos por sus enseñanzas principalmente a la Dra. Verónica Cando, al Dr. Diego Vinueza, al Bqf. John Quispillo a la Ing. Irene Gavilanes por su entusiasmo, entrega al momento de impartir conocimientos.

Alexandra

ÍNDICE DE CONTENIDO

ÍNDICE DE TABLAS	XI
ÍNDICE DE FIGURAS.....	XII
ÍNDICE DE ANEXOS	XIII
ABREVIATURAS.....	XIV
RESUMEN.....	XV
ABSTRACT.....	XVI
INTRODUCCIÓN.....	1

CAPÍTULO I

1.	DIAGNÓSTICO DEL PROBLEMA.....	3
1.1.	Planteamiento del problema	3
1.2.	Justificación	3
1.3.	Objetivos	4

CAPÍTULO II

2.	MARCO TEÓRICO.....	5
2.1.	Escabiosis:.....	5
2.2.	Reseña Histórica	5
2.3.	Escabiosis en nuestros días	7
2.4.	Factores relacionados con la proliferación de escabiosis	7
2.5.	La escabiosis y sus principales causas:	8
2.6.	Morfología.....	8
2.7.	Ciclo biológico.....	9
2.8.	Forma de Trasmisión	10
2.9.	Signos y síntomas.....	10
2.10.	Tipo de lesiones por escabiosis	12
2.10.2	<i>La sarna costrosa</i>	13
2.10.3.	<i>La variante nodular</i>	13
2.11.	Diagnóstico de escabiosis.....	13

2.11.1.	<i>Técnicas directas</i>	14
2.11.2.	<i>Técnicas indirectas</i>	14
2.12.	Complicaciones de la sarna	15
2.13.	Tratamiento	16
2.13.1.	<i>Tratamiento tópico</i>	17
2.13.2.	<i>Tratamiento sistémico</i>	18
2.13.3.	<i>Tratamientos combinados</i>	18
2.14.	Fórmula magistral /preparado oficial	18
2.14.1.	<i>Historia de la formulación magistral</i>	18
2.14.2.	<i>Fórmula magistral</i>	19
2.14.3.	<i>Fórmula oficial</i>	19
2.14.4.	<i>Fórmula magistral tipificada</i>	19
2.15.	Emulsiones	19
2.15.1.	<i>Emulsión directa o/w (aceite en agua)</i>	20
2.15.2.	<i>Emulsión inversa w/o (agua en aceite)</i>	20
2.16.	Crema	20
2.16.1.	<i>Propiedades de una crema cosmética</i>	20
2.16.2.	<i>La calidad de un medicamento</i>	20
2.17.	Ingredientes	21
2.17.1.	<i>Ácido esteárico</i>	21
2.17.2.	<i>Vaselina</i>	21
2.17.3.	<i>Agua destilada</i>	22
2.17.4.	<i>Alcohol cetílico</i>	22
2.17.5.	<i>Trietanolamina (TEA)</i>	23
2.17.6.	<i>Tween 80</i>	23
2.17.7.	<i>Permetrina</i>	23
2.17.8.	<i>Gentamicina</i>	25
2.17.8.1.	<i>Características farmacológicas de la Gentamicina</i>	25
2.17.8.2.	<i>Propiedades fisicoquímicas de la Gentamicina</i>	25
2.17.9.	<i>Hidrocortisona</i>	25
2.17.9.1.	<i>Propiedades farmacológicas de la hidrocortisona</i>	26
2.17.9.2.	<i>Características fisicoquímicas de la hidrocortisona</i>	26
2.17.10.	<i>Alantoína</i>	26
2.17.10.1.	<i>Propiedades físico químicas de la Alantoína</i>	26
2.18.	Ensayos físicos químicos y microbiológicos de una crema de uso tópico	27
2.18.1.	Características organolépticas	27

2.18.2.	Ensayos físicos, químicos	27
2.18.3	Control de calidad microbiológico de una crema	27
2.18.3.1.	<i>Limites microbiológicos de productos para la piel</i>	28
2.19.	Estudios de estabilidad.....	29
2.19.1.	<i>Estabilidad preliminar</i>	29
2.20.	Procedimientos operativos estandarizados (POE).....	30

CAPÍTULO III

3.	MARCO METODOLÓGICO	31
3.1.	Tipo y diseño de investigación	31
3.2.	Población de estudio y/ o tamaño de muestra y /o método de muestreo	31
3.3.	Criterios de inclusión	31
3.4.	Criterios de exclusión	31
3.5.	Identificación de variables	31
3.6.	Lugar de elaboración y análisis de los preparados magistrales	32
3.7.	Unidad de análisis.....	32
3.8.	Elaboración de procedimiento operativo estandarizado para la crema para tratar escabiosis.	32
3.9.	Método de elaboración.....	33
3.10.	Verificación del peso final de la crema escabificada.....	33
3.11.	Análisis organoléptico de cada formulación.....	34
3.12.	Pruebas físico químicas, microbiológicas a cada formulación	34
3.12.1.	<i>Partículas insolubles</i>	34
3.12.2.	<i>Distribución y tamaño</i>	34
3.12.3	<i>Cremado o sedimentación</i>	34
3.12.5.	<i>Consistencia</i>	35
3.12.6.	<i>Tipo y signo de la emulsión</i>	35
3.12.7.	<i>Determinación del Ph</i>	36
3.12.8.	<i>Peso de la fórmula terminada descontando el envase</i>	36
3.13.	<i>Estabilidad térmica</i>	36
3.13.1	<i>Ensayos de estabilidad</i>	36
3.14.	Establecimiento de la formulación óptima para la formula oficial semisólida crema escabificada	37
3.15.	Análisis estadístico	37

3.15.1.	<i>Se planteó las hipótesis</i>	37
3.16.	Análisis microbiológico	37
3.16.1.	<i>Dilución y homogenización de las muestras</i>	37
3.16.2.	<i>Recuento de aerobios mesófilos</i>	38
3.16.3.	<i>Recuento de coliformes totales y e coli</i>	38
3.16.4.	<i>Recuento de pseudomona aeruginosa</i>	38
3.16.5.	<i>Recuento de hongos y levaduras</i>	39

CAPÍTULO IV

4.	ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS	40
4.1.	Formulaciones	40
4.2.	Análisis de formulaciones elaboradas	41
4.3.	Características organolépticas	42
4.4.	Determinación de la extensibilidad	43
4.5.	Determinación del pH	44
4.6.	Determinación de la conductividad	45
4.7.	Resultados del examen microbiológico	46
4.7.1.	<i>Formulación 1 (crema para el tratamiento de escabiosis)</i>	46
4.7.2.	<i>Formulación 2 (crema para el tratamiento de escabiosis)</i>	46
4.7.3.	<i>Formulación 3 (crema para el tratamiento de escabiosis)</i>	47
4.7.4.	<i>Formulación 4 (crema para el tratamiento de escabiosis)</i>	47
4.8.	Análisis estadístico	48
4.9.	Resultados del análisis organoléptico durante 30 días fórmula óptima	50
4.10.	Resultados del análisis microbiológico durante 30 días formulación óptima	50

CAPÍTULO V

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	52
CONCLUSIONES.....	52
RECOMENDACIONES.....	52
GLOSARIO	
BLIBIOGRAFÍA	
ANEXOS	

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1-2: Indicadores de contaminación Microbiológica.....	27
Tabla 2-2: Productos cosméticos Límites permitidos de microorganismos.....	28
Tabla 3-3: Propiedades Organolépticas.....	33
Tabla 4-4: Formulaciones.....	39
Tabla 5-4: Excipientes.....	40
Tabla 6-4: Cuantificación de pérdida de producto en la elaboración.....	40
Tabla 7-4: Descripción organoléptica de la formulación terminada.....	41
Tabla 8-4: Determinación de la extensibilidad.....	42
Tabla 9-4: Relación entre elasticidad y viscosidad de las formulaciones.....	43
Tabla 10-4: Determinación del pH.....	43
Tabla 11-4: Determinación de la conductividad.....	44
Tabla 12-4: Examen microbiológico fórmula 1.....	45
Tabla 13-4: Examen microbiológico fórmula 2.....	45
Tabla 14-4: Examen microbiológico fórmula 3.....	46
Tabla 15-4: Examen microbiológico fórmula 4.....	46
Tabla 16-4: Consistencia de la crema según su concentración T° de almacenamiento.....	47
Tabla 17-4: ANOVA.....	48
Tabla 18-4: Resultados del análisis organoléptico durante 30 días (formulación 2).....	49
Tabla 19-4: Resultados del análisis microbiológico durante 30 días (formulación 2).....	49
Tabla 20-4: Formulación crema para tratar la escabiosis.....	81
Tabla 21-4: Materiales y equipos.....	83
Tabla 22-4: Principios activos y excipientes.....	84

ÍNDICE DE FIGURAS

Ilustración 1-2. Lesiones en la piel por escabiosis en un menor.....	5
Ilustración 2-2. Morfología del ácaro <i>Sarcoptes scabiei</i> variedad <i>hominis</i>	8
Ilustración 3-2. Ciclo biológico <i>Sarcoptes scabiei</i>	9
Ilustración 4-2. Lesiones de la sarna con infección bacteriana secundaria.....	11
Ilustración 5-2. Lesiones costrosas en la piel por escabiosis.....	12
Ilustración 6-2. Visualización microscópica del ácaro <i>Sarcoptes scabiei</i>	14
Ilustración 7-2. Nuevas técnicas para el diagnóstico de la sarna.....	15
Ilustración 8-2. Alternativas para tratar la escabiosis.....	17
Ilustración 9-2. Ácido esteárico.....	21
Ilustración 10-2. Vaselina.....	21
Ilustración 11-2. Agua destilada.....	22
Ilustración 12-2. Alcohol Cetílico.....	22
Ilustración 13.2. Estructura Molecular Permetrina.....	23
Ilustración 14.2. Propiedades físicas y químicas de la Permetrina.....	24
Ilustración 15.2. Estructura molecular de la Gentamicina.....	25
Ilustración 16.2. Estructura molecular de la hidrocortisona.....	25
Ilustración 17.2. Estructura molecular de la Alantoína.....	26
Ilustración 18.2. Procedimiento para elaboración de una crema para tratar la escabiosis.....	85

ÍNDICE DE ANEXOS

- ANEXO A:** PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO PARA LA ELABORACIÓN DE LA CREMA PARA TRATAR LA ESCABIOSIS
- ANEXO B:** FICHA DE REGISTRO DE ELABORACIÓN DE FORMULACIÓN MAGISTRAL
- ANEXO C:** REGISTRO DE ELABORACIÓN
- ANEXO D:** CONTROL DE CAMBIOS
- ANEXO E:** ELABORACIÓN DE LA CREMA PARA TRATAR LA ESCABIOSIS
- ANEXO F:** INTEGRACIÓN DE LAS DOS FASES DE LA EMULSIÓN, ADICIÓN DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS EN FRÍO
- ANEXO G:** ACONDICIONAMIENTO
- ANEXO H:** DETERMINACIÓN DE LA VISCOSIDAD
- ANEXO I:** SIEMBRA DE AGARES
- ANEXO J:** RESULTADOS DEL CONTROL MICROBIOLÓGICO

ABREVIATURAS

PO	Preparado Oficinal
FM	Fórmula Magistral
F	Formulación
%	Porcentaje
g.	Gramos
ug.	Microgramos
°C	Grados centígrados
c.s.p.	Cantidad suficiente para
BPM	Buenas Prácticas de Manufactura
PF	Peso final
PI	Peso inicial
PP	Valor de pérdida del producto durante la preparación
%PP	Porcentaje de pérdida del producto durante la preparación
POE	Procedimiento Operativo Estandarizado
Var.	Variedad
ANVISA	Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria
AAM	Asociación Argentina de Microbiología
FN	Formulario Nacional
USP	Farmacopea de los Estados Unidos
PCR	Reacción en Cadena de la Polimerasa
UFC	Unidades Formadoras de Colonias
EGA	Estreptococo Invasivo del Grupo A
IgE	Inmunoglobulina E
Cp.	Centipoints
O/W	Emulsión de aceite en agua
W/O	Emulsión de agua en aceite
FI	Formulario Iberoamericano

RESUMEN

Este estudio tuvo como finalidad la elaboración y control de calidad de la fórmula magistral crema para el tratamiento de la escabiosis para lo cual primero se implementó un Procedimiento Operativo Estandarizado (POE) y después se procedió con la elaboración de la crema, Se establecieron cuatro formulaciones para después seleccionar la fórmula más adecuada basándonos en criterios de calidad y seguridad. Para elaborar el procedimiento operativo estandarizado, se tomó como referencia POEs realizados anteriormente en la facultad de ciencias de la ESPOCH, mediante la implementación de este POE se puede garantizar la reproductibilidad de la fórmula magistral para el tratamiento de escabiosis. Las cuatro cremas se formularon con diferentes concentraciones de principios activos Permetrina al 5% en cantidades de 0,5g, 2g, 5g, 5g respectivamente y conjuntamente con Hidrocortisona al 1%, Gentamicina al 0,1%, Alantoína y Vitamina E se analizó si la concentración de principios activos y sus excipientes influían en la estabilidad de la formulación a corto plazo. Al final se realizó el análisis microbiológico así como también los ensayos físicos químicos tales como extensibilidad, viscosidad, pH, signo de la emulsión, y propiedades organolépticas como color, olor, aspecto. Para concluir se realizó un análisis de estabilidad preliminar a las formulaciones por 30 días expuso a condiciones extremas de temperatura 25, 5, -10 grados centígrados respectivamente se estudió sus propiedades organolépticas físicas y microbiológicas, Obteniendo como resultado una crema semisólida de fácil aplicación, que cumple con las normas de calidad e inocuidad y puede ser distribuido por el departamento de farmacia, es importante que a futuro se realicen estudios de estabilidad a largo plazo de la formulación para mejores resultados.

Palabras clave: < FÓRMULA MAGISTRAL >, < CREMA PARA ESCABIOSIS >, < SARCOPTES SCABIEI >, < EMULSIONES >, < CONTROL DE CALIDAD >, < PURITO NOCTURNO >.



16-02-2023

0366-DBRA-UPT-2023

ABSTRACT

The aim of this study was the elaboration and quality control of the magistral formulation, this is a cream for the treatment of scabies, to this purpose a Standard Operating Procedure (SOP) was first implemented and then the cream was elaborated. Four formulations were established and then the most appropriate formula was selected based on quality and safety criteria. In order to elaborate the standardized operating procedure, SOPs previously carried out in the Sciences College of the ESPOCH were taken as a reference, by implementing this SOP, the reproducibility of the magistral formulation for the treatment of scabies can be guaranteed. The four creams were formulated with different concentrations of active ingredients: Permethrin 5% in amounts of 0.5g, 2g, 5g, 5g respectively and together with Hydrocortisone 1%, Gentamicin 0.1%, Allantoin and Vitamin E, it was analyzed whether the concentration of active ingredients and their excipients influenced the stability of the formulation in the short term. At the end, microbiological analysis was carried out, as well as physical-chemical tests such as extensibility, viscosity, pH, emulsion sign, and organoleptic properties such as color, odor, appearance. To conclude, a preliminary stability analysis was performed to the formulations for 30 days, the formulations were exposed to extreme conditions of temperature 25, 5, -10 degrees Celsius respectively; then, its organoleptic, physical and microbiological properties were studied, obtaining as a result a semisolid cream of easy application, which complies with the quality and safety standards and can be distributed by the pharmacy department, it is important that in the future long-term stability studies of the formulation are performed for better results.

Keywords: < MAGISTRAL FORMULATION >, < CREAMS TO TREAT SCABIES >, < SARCOPTES SCABIEI >, < EMULSIONS >, < QUALITY CONTROL >, < NOCTURNAL PRURITUS >.



M.Sc. Edison Hernán Salazar Calderón

060318469-8

INTRODUCCIÓN

La escabiosis es un problema de salud pública, su forma de contagio es de persona a persona, siendo una patología que puede infectar a todos los miembros de una familia, por lo que la Organización Mundial de la Salud la considera una enfermedad parasitaria poco atendida, relacionada con la población más vulnerable. La escabiosis es una dermatitis causada por un ectoparásito de medidas microscópicas denominado *Sarcoptes scabiei* variedad *hominis* que infecta la piel y causa una picazón intensa (Tincopa-Wong, 2017, p. 79).

El ácaro *Sarcoptes scabiei* vive en la superficie de la piel humana en la cual escaba unos túneles o surcos donde la hembra deposita sus huevecillos entre 3 a 5 por día, puede vivir hasta 2 meses, el ciclo de infestación del ácaro dura 21 días (Bouvresse & Chosidow, 2010, p. 4).

La escabiosis se da en lugares de hacinamiento, hospitales, centros de atención para ancianos, cárceles, alojamientos y centros educativos. Según la edad, ciertos padecimientos que disminuyen la respuesta de nuestro sistema inmunológico, las condiciones ambientales y de salubridad donde habita el paciente, puede interferir con el contagio, el diagnóstico, y acceso a terapia (Bouvresse & Chosidow, 2010, pp. 4-5).

La ivermectina por vía oral ha sido el tratamiento de elección por mucho tiempo, pero al reportarse una resistencia por parte del microorganismo a las terapias se han buscado alternativas a su tratamiento especialmente enfocado en adultos mayores, niños y neonatos que son muchos más vulnerables y necesitan medicamentos efectivos y más seguros (Bouvresse & Chosidow, 2010, pp. 4-5).

Se reportan 200 millones de contagios de escabiosis anuales alrededor del mundo y es más frecuente en adultos, según diversos autores, existió un aumento significativo de la prevalencia de la sarna durante el confinamiento vivido en la época actual de pandemia por COVID-19 (Casals, 2021, p. 281).

Laceraciones en la piel provocadas por el parásito aparecen principalmente en manos, muñecas, axilas, nalgas, genitales, en los senos, también puede aparecer en el cuero cabelludo, su principal manifestación clínica es la picazón intensa que aumenta por la noche, esto debido a que al descansar aumenta la temperatura del cuerpo y se incrementa la picazón por causa del ácaro, se observa casos severos conocida como sarna costrosa en personas inmunodeprimidas (Bouvresse & Chosidow, 2010, pp. 4-5).

La identificación del parásito de la sarna se basa en la sintomatología así y en la observación del parásito microscópicamente, las heces (escíbalos), huevos (Morgado et al., 2020, p. 3).

Las enfermedades de la piel pueden causar mayores complicaciones en recién nacidos y niños que incluso pueden llevarlos a la muerte, otorga una mala calidad de vida a los que la padecen llegando a ser causa de inconformidad que afecta el desempeño diario a nivel físico, emocional, de un niño como también lo puede ser en un adulto (Tincopa-Wong, 2017, pp. 90–94).

Es importante brindar a la población una formulación que este a su alcance para tratar un enfermedad tan común y que ha recibido muy poca atención por el sistema de salud nacional, en ese enfoque es un aporte a un proyecto de vinculación de la carrera de Bioquímica y Farmacia denominado “Generación del servicio de elaboración y dispensación de preparados oficinales y fórmulas magistrales con base en las necesidades de las Unidades de Salud de la provincia de Chimborazo”

Los preparados oficinales de uso más frecuente lo podemos encontrar descritos en el FN y hacer uso de manera general en la elaboración, lo cual permite cubrir la necesidad que presenta la población. El estudio fue desarrollado como parte del proyecto de vinculación y también contó con la disponibilidad de los laboratorios de la Facultad de Ciencias de la ESPOCH y el apoyo científico, técnico de docentes de la carrera de Bioquímica y Farmacia.

CAPÍTULO I

1. DIAGNÓSTICO DEL PROBLEMA

1.1. Planteamiento del problema

La escabiosis o sarna es un tipo de parasitosis de la piel producida por un ácaro de la clase *Sarcoptes scabiei* variedad *hominis*, actualmente se le considera un problema de salud pública, la escabiosis no hace diferencia entre clases sociales y puede aparecer en cualquier zona geográfica debido a los problemas característicos en países en subdesarrollo su incidencia es mayor siendo así la infestación en Sudamérica y América Central hasta del 100%. Una de las enfermedades de la piel persistentes en infantes, neonatos, a nivel mundial se conoce más de 300 millones de casos, a nivel del Ecuador su mayor incidencia es la zona andina, es en la población indígena. La enfermedad suele ser poco atendida por el médico, dermatólogo, enfermera y poco conocida por el paciente llegando a confundirle con alergias a la piel, que desencadenan en tratamientos erróneos para esta enfermedad enmascarando la misma. Por lo que la Organización Mundial de la Salud la considera una enfermedad parasitaria poco atendida, relacionada con la población más vulnerable.

1.2. Justificación

La implementación de un POE para la elaboración de una crema para tratar la escabiosis garantiza la reproductibilidad e inocuidad de la formulación, que está sujeto a cambios en un futuro que mejoren sus propiedades, además se realizaron varias formulaciones tipo crema corporal y se determinó la que más se ajusta a términos de calidad, efectividad e inocuidad, para ayudar a niños y adultos, con prioridad en personas que tienen su sistema inmunológico comprometido, se procedió con la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura y posterior a eso se realizaron los ensayos fisicoquímicos y microbiológicos, lo que contribuye a que la población tenga a su alcance una formulación que les permita hacer frente a esta patología, esto ayuda a ir erradicando esta enfermedad.

1.3. Objetivos

1.3.1. Objetivo general

- Elaborar una crema para el tratamiento de escabiosis, que cumpla con normas de calidad y seguridad.

1.3.2. Objetivos específicos

- Establecer un procedimiento operativo estandarizado para la elaboración una crema de uso tópico para tratar la escabiosis.
- Formular una crema para el tratamiento contra la escabiosis para uso en personas que presentan esta afección, bajo criterios de calidad y seguridad.
- Realizar el análisis físico-químico y microbiológico de la crema contra la escabiosis para garantizar su utilidad clínica.

CAPÍTULO II

2. MARCO TEÓRICO

2.1. Escabiosis

Un padecimiento de hace muchos años, enfermedad que se conoce desde épocas muy antiguas, tanto como los seres humanos mismo, sigue impresionando en estos días por prevalencia en la sociedad y su alto contagio, cuyo diagnóstico es difícil y poco conocido para el especialista o el dermatólogo. La sarna infecta a cualquier individuo, sin distinción de raza, género o posición social e, independiente de sus hábitos de aseo personal. Siendo una enfermedad de la piel muy contagiosa (Santamaría, 2017, p. 2).

La sarna es producida por un ácaro denominado *Sarcoptes scabiei* variedad *Hominis*, llegando a ser el tipo sarna costrosa la más perjudicial y contagiosa las personas con esta variante puede tener hasta un millón de ectoparásitos en la piel infectada (Hernández et al., 2016, p. 1).



Ilustración 1-2: Lesiones en la piel por escabiosis
en un menor

Fuente: (Tincopa, 2017)

2.2. Reseña Histórica

Este padecimiento fue detallado por primera vez por Boeck y Danielsenn en Noruega en 1848. Para el año 1980 ya alcanzaba niveles de epidemia y se podría creer que también de una pandemia. La prevalencia de sarna costrosa se observa en pacientes ancianos y en personas con el sistema inmunológico comprometido. De acuerdo a esto se puede afirmar que la escabiosis puede ser generalmente contagiosa y propiciar una pandemia si no se controla debidamente (Hernández et al., 2016, p. 1).

La escabiosis ya se identificaba su padecimiento desde tiempos inmemoriales, Aristóteles ya conocía sobre la presencia de parásitos en la piel fue el primero en denominarlos como Akari. El tratamiento conocido desde la antigüedad para tratarla fue el azufre en Asiria desde los años (668a 626 AC), se documenta haber encontrado en escritos antiguos de China, Oriente Medio e India el padecimiento de sarna o escabiosis. Los romanos la identificaron como padecimiento exudativo de la piel (Vázquez et al., 2006, p. 1).

En América Latina los primeros casos se evidenciaron tiempo después del descubrimiento por Cristóbal Colón. En el siglo XX existió un mayor contagio hasta maximizarse durante la primera y segunda guerra mundial, En Cuba también se notificó su aparición durante las guerras de 1968 y 1965, y permanece hasta nuestros días sin que haya sido posible erradicar esta enfermedad. El parásito fue identificado como *Acarus humanus subcutaneus* por Linneo y en 1834 Renucci observó por primera vez en sus túneles bajo la piel (Vázquez et al., 2006, p. 1).

En los países del primer mundo como Estados Unidos y en Europa, la escabiosis tiende a incrementar, observándose algunas epidemias en escuelas, hogares de ancianos, jardines de niños, campamentos, cuarteles, gimnasios. La última epidemia se dio en los años sesenta y continúa hasta la actualidad. La infestación en estos lugares es del 0% al 6% (Santamaría, 2017, p. 3).

Alrededor de los años 1.968 – 1.973 en Ecuador, sucedió una epidemia muy agresiva de escabiosis humana, la escabiosis fue la enfermedad de la piel más conocida entre los niños que acudían a los centros de salud y a la consulta en los hospitales. El diagnóstico fue siempre con la identificación del acaro y sus huevecillos, Afectó desde las personas pobres hasta los grupos de alto estrato social, sin hacer distinción entre edad ni raza o sexo. La prevalencia es mayor en las zonas rurales e incluso el contagio es intenso en grupos étnicos que viven aislados fuera de la sociedad (Carvajal et al., 1977, pp. 277–283).

En España se desconoce la actual prevalencia de escabiosis, muchos casos son confundidos con otras patologías o no son identificados como padecimiento de la población. Es una enfermedad que no hace caso de una delimitación territorial, si no que puede estar en cualquier región y su alta incidencias en zonas marginadas. En Europa, se determinó que alrededor del 1% al 5% de las personas puede llegar a contraer escabiosis alguna vez durante su vida (Santamaría, 2017, p. 3).

En América Latina la escabiosis se presenta entre el 1% y 8% de contagios y se siguen dando epidemias en la actualidad (Santamaría, 2017, p. 3).

En Chile y Argentina. Se observa una mayor infestación en personas mayores, describiendo hasta

un 15% en algunas zonas, sobre todo si sufren otras enfermedades adicionales conjuntamente (Santamaría, 2017, p. 3).

En México, se observa un descendimiento de la cantidad de casos registrados, según comunicados de la división de epidemiología de la Secretaría de Salud. En el 2000 se registraron 87,155 personas infectadas y para el año 2009 se observó sólo 59,542 infestaciones, alrededor de 55 personas infectadas por cada 100,000 habitantes (Santamaría, 2017, p. 3).

2.3. Escabiosis en nuestros días

En la actualidad en nuestro país Ecuador se observa que los casos se dan más en la zona Andina, principalmente en la población indígena, en donde el padecimiento es persistente dándose un 50% de los casos en niños y un 25% en personas mayores, a pesar de ello se cree que estos datos no son precisos ya que se desconoce muchos casos ya sea porque las personas que lo padecen no se acercan a pedir ayuda o también por falta de investigación de casos por la agencia sanitaria (Gaibor, 2016, p. 3).

En las regiones de escasos recursos, el impétigo relacionado con la sarna es la principal causa de glomerulonefritis pos estreptocócica, de la cual hay casi medio millón de casos nuevos por año, así como la fiebre reumática y la cardiopatía reumática, que representan al menos al menos 300.000 muertes en todo el mundo cada año. La mortalidad indirectamente atribuible a la sarna aún no se ha calculado (Chandler & Fuller, 2018, p. 82).

Con relación a los años anteriores al COVID-19. En Italia se documentó un 12,1% de casos durante los meses de marzo, abril y mayo del año 2020, frente a un 3% que se reportó en el mismo período en el año 2019. En España se informaron 64 casos de escabiosis durante los mismos meses de marzo, abril y mayo de 2020, frente a 18,6 en porcentaje, durante los mismos meses, en los 5 años anteriores al COVID-19 (Casals, 2021, p. 281).

2.4. Factores relacionados con la proliferación de escabiosis

La causas que intervienen en los masivos contagios son las condiciones socio sanitarias deplorables, la marginalidad social, todo esto sumado a un nivel educativo bajo de las personas que atienden estos casos que en muchas ocasiones tienden a minimizar la enfermedad, provocando descuido en el tratamiento y la reinfección de quienes tienen esta enfermedad (Gaibor, 2016, pp. 3-4).

Su contagio es por contacto piel con piel o con vestimenta contaminada o prendas contaminadas

como toallas, sábanas etc. *Sarcoptes* viene del griego (sarx, carne; copto, cortar) y escabiosis se origina en el latín *scabere*, que se traduce como rascar. A lo largo de los años ha recibido varios nombres como: ardor de campo, picazón de Michigan, picor de la armada, ardor de la tienda de campaña, arador de la sarna etc. (Santamaría, 2017, p. 2).

El agente causante es un ectoparásito, ácaro que mide milímetros y habita en la dermis, y causa la infestación cutánea muy purulenta. En el mundo, se conoce más de 300 millones de contagiados aunque la incidencia real se desconoce, pero si se sabe que ha ido incrementando desde 1977 (Gaibor, 2016, p. 1).

2.5. La escabiosis y sus principales causas:

- Las condiciones socioeconómicas de la población.
- El hábitat que favorezca la proliferación del parásito como las zonas tropicales.
- Las condiciones de insalubridad en que viven ciertas poblaciones.
- El bajo nivel de estudio de las personas expuestas a este ectoparásito.
- Poco conocimiento sobre esta enfermedad por parte de personal que labora en guarderías, escuelas, cárceles y hogar de ancianos, entre otros.
- El desconocimiento sobre el tratamiento de esta enfermedad y su respectivo cuidado para no contagiarse del parásito (Gaibor, 2016, pp. 14–15).

2.6. Morfología

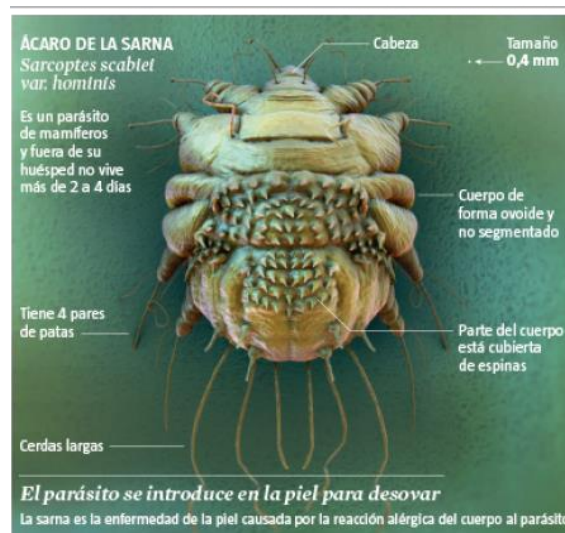


Ilustración 2-2: Morfología del ácaro *Sarcoptes*

Fuente: (La Vanguardia, 2018)

El ácaro tiene medidas aproximadas de 0,4mm de largo , posee 8 patas su cuerpo es ovalado su ciclo de vida tiene varias secuencias primero la hembra del acaro ya fecundada cava unos túneles en la piel del hospedero donde coloca sus huevecillos 5 por día , en los días posteriores alrededor del tercer día las larvas eclosionan y salen a la superficie de la piel donde crecen y luego crean nuevos surcos acarinos, luego se juntan y las hembras vuelven a repetir el ciclo y éste dura alrededor de 10 a 17 días (Gaibor, 2016, p. 6).

El ácaro, *Sarcoptes scabiei hominis*, pertenece a la clase arácnida es un parásito externo de la piel, posee 8 patas “perteneciente a Phylum Arthropoda, clase Arachnida, subclase Acarina, orden Astigmata, Familia Sarcoptidae” tiene forma ovalada ,no posee ojos, su estructura es blanda y delgada , posee una boca con quelíceros que utiliza para alimentarse de la piel ,tiene una falsa cabeza, en su parte dorsal posee espinas y vellosidades , la parte ventral posee 8 patas, la hembra alcanza un tamaño de 450 micrones y el macho alcanza 240 micrones (Santamaría, 2017, p. 7).

El tiempo que tarda el ácaro en elaborar los sucos en la piel es de 2 a 20 minutos., y estos miden a veces milímetros e incluso llegan a centímetros (Gaibor, 2016, p. 6).

Es un parásito aerobio, el ácaro no sobrevive en el medio ambiente fuera de la piel humana más de 36 horas. El ácaro *Sarcoptes scabiei* puede parasitar otras especies aparte del ser humano, el parásito solo puede moverse hacia adelante, el macho después de aparearse fallece y es la hembra la que infecta al hombre (Santamaría, 2017, p. 7).

2.7. Ciclo biológico

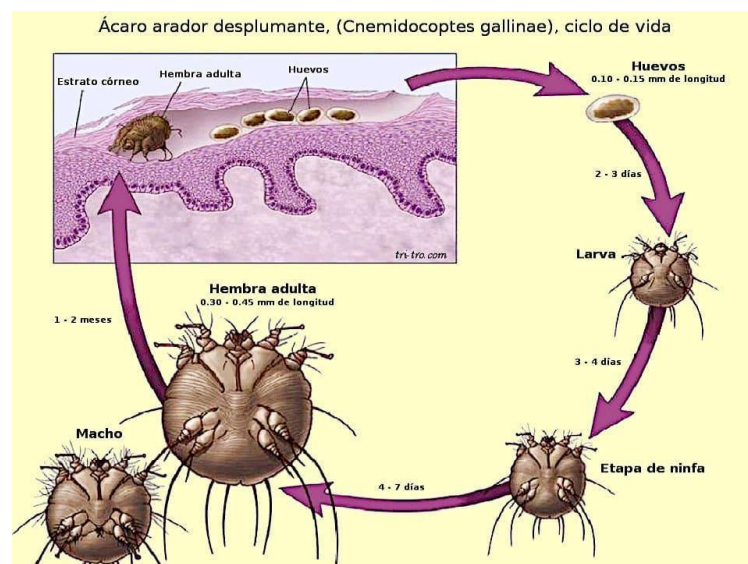


Ilustración 3-2: Ciclo Biológico *Sarcoptes scabiei*

Fuente: (Boujelbane, 2019)

El ciclo biológico del ectoparásito de escabiosis, empieza cuando la hembra excava en la piel humana y pone de 2 a 3 huevos al día. Las larvas eclosionan después de 48 a 72 h y elaboran nuevos surcos donde volverán a reproducirse. El estado adulto de las larvas se da a los 10 a 14 días, se emparejan y vuelven a reproducirse. El contagio se produce básicamente por transmisión directa de piel a piel. Los ácaros de la escabiosis sobreviven en el medio, fuera del organismo humano, durante 24–36 h en el medio ambiente (21 ° C y 40–80% de humedad relativa) (Chandler & Fuller, 2018, pp. 79–80).

Se conoce que también se da el contagio indirecto (a través de la vestimenta, las sábanas y diversas prendas usadas por el infectado); sin embargo, es poco probable corroborar esto debido a que el parásito es microscópico. El contagio con el ácaro de la escabiosis produce una irritación cutánea con ardor exhaustivo que consta de forúnculos, bultos, quistes y ampollas. Esto se da por de la hipersensibilidad de paciente, aunque también depende de la infestación directa de los ácaros (Chandler & Fuller, 2018, p. 80).

2.8. Forma de Trasmisión

La transmisión de esta patología se da por contacto piel con piel con una persona que presente la enfermedad existen diferentes variedades de ácaros que producen la sarna pero es poco probable su transmisión con la piel humana a excepción de la variedad *hominis*, también puede haber contagio entre las personas por compartir sus vestiduras, sábanas, toallas, el mayor contagio se da en lugares de hacinamiento, su contagio también puede darse por contacto sexual por ende es necesario tratar a todas las personas que conviven con el paciente e primordialmente a su pareja (Osasun, 2019, p. 2).

2.9. Signos y síntomas

Heridas producidas en la piel por el ácaro son el surco y las ampollas, el surco es una perforación en la dermis de pocos milímetros que es excavado por la hembra del parásito y además se aloja aquí y pone sus huevecillos en el túnel, en personas más susceptibles se puede observar vesículas o ampollas altamente contagiosas (García & Briones, 2006, pp. 159–160).

El período de gestar es de 3 a 6 semanas en los casos de infestación primaria, y de 1 a 2 días en los casos de reinfección. La identificación del parásito es difícil por la razón de existir arañazos, heridas provocadas por rascarse, pústulas o infecciones oportunistas en algunos casos. Se puede adquirir por contacto con animales infestados, sobre todo perros (*S. scabiei* var. *cañís*). Las hembras del parásito son capaces de poner entre 10 y 40 huevos que maduran en 1 semana. Los

ácaros alcanzan el estadio adulto en 3 semanas y son capaces de reiniciar el ciclo (Chandler & Fuller, 2018, p. 80).

Las lesiones aparecen en las manos entre los dedos, los glúteos, en los genitales, los senos, en los infantes las lesiones también se observan en el cuero cabelludo, en la cara, en los pies y manos, se puede observar lesiones purulentas esto se da porque la lesión acaricida está contaminada con bacterias que producen una infección local, estas bacterias son el *Staphylococcus aureus* y *Streptococcus pyogenes*. Esto sucede con más frecuencia en personas con el sistema inmunológico débil como las personas con VIH- sida, personas mayores o niños muy pequeños (García & Briones, 2006, pp. 159–160).



Ilustración 4-2: Lesiones de la sarna con infección bacteriana secundaria

Fuente: (Gaibor, 2016)

En algunos casos, puede darse una hiperinvasión que dé lugar a escabiosis con pústulas, donde el huésped está contagiado con millones de parásitos. La escabiosis costrosa puede ocurrir en algunas ocasiones aunque no prioritariamente, en el caso de disminución o anulación de la respuesta inmunológica, como en el caso de, pacientes con VIH o SIDA, y en adultos mayores. Se cree que la gravedad del padecimiento no se debe al ácaro sino más bien a las defensas bajas del huésped (Chandler & Fuller, 2018, p. 80).

La escabiosis es catalogada como un problema de salud que necesita solución pero por su baja mortalidad se ha desatendido, también hay que tomar en cuenta que las personas que lo padecen en muchos casos son personas pobres, la idiosincrasia de las mismas que minimizan la enfermedad creyendo que es una simple alergia, y no buscan el diagnóstico médico hace que esta enfermedad se vuelva muy contagiosa y transmisible principalmente a los seres con los que convive (Gaibor, 2016, p. 7).

La escabiosis costrosa se visualiza como una enfermedad de la piel híper queratósica, que principalmente infecta las manos y los pies, provocando grietas en la dermis de carácter penetrante. También puede darse linfadenopatía en todo el cuerpo, eosinofilia en la circulación sanguínea periférica y niveles altos de IgE en plasma, y la infección bacteriana sobreañadida es frecuente y se considera como causa significativa de muerte (Chandler & Fuller, 2018, p. 80).

El principal síntoma que caracterizan a la enfermedad de escabiosis es la picazón esta se incrementa cuando aumenta la temperatura del cuerpo es entendible porque en la noche es más persistente esta picazón que lleva en muchas ocasiones a interrumpir el sueño, por lo que el desenvolvimiento del huésped es baja durante el día. Cuando una persona padece de escabiosis esta trasmite a los demás miembros de su familia, cuando la infestación se da en niños aquí más que el purito se evidencia los túneles acarinos y las pústulas purulentas, vesículas acarinas (Gaibor, 2016, pp. 9–10).

Se observa la infestación alrededor de los genitales, también se infecta en los espacios de los dedos de pies, manos y también a lo largo de las extremidades, para lograr un buen tratamiento de este padecimiento se debe se debe indagar si también otros miembros de la familia están infectados y analizar alguna patología que debilite su sistema inmunológico, si se presentan laceraciones supurativas debe también recomendar tratamientos con antibióticos adicionales (Gaibor, 2016, pp. 9–10).

2.10. Tipo de lesiones por escabiosis



Ilustración 5-2: Lesiones costrosas en la piel por escabiosis.

Fuente: (Tirado et al., 2016)

Existen 3 tipos de escabiosis: la clásica, la costrosa y la nodular:

2.10.1. *La sarna clásica*

Es la que más se ha observado y en ésta el número de ácaros es poco en comparación con las demás variantes, las partes del cuerpo que más comúnmente afectadas son las palmas de las manos, las plantas de los pies, cuero cabelludo, extremidades superiores e inferiores, genitales (Santamaría, 2017, pp. 9–10).

2.10.2. *La sarna costrosa*

Suele presentarse en personas con el sistema inmunológico débil, diabéticos, personas afectadas mentalmente, discapacitados, en esta variante de escabiosis se han encontrado miles e incluso millones de ácaros que infectan la piel del huésped y es mucho más transmisible, se observa la piel infectada más gruesa y queratósica (Santamaría, 2017, pp. 9–10).

2.10.3. *La variante nodular*

Es poco común aquí se presenta unos eritemas nudosos, enrojecimiento y dolor, también aparecen en la zona genital, glúteos entre otros, se considera que esta reacción del cuerpo humano se debe al contacto de la piel con las secreciones del parásito. También se ha documentado una cuarta variante denominada escabiosis incógnita cuando hay un uso indebido de esteroides que enmascara la enfermedad y es difícil de diagnosticar ya que lo único que se detecta es la picazón (Santamaría, 2017, pp. 9–10).

2.11. Diagnóstico de escabiosis

El diagnóstico de "sarna confirmada" requiere la observación microscópica directa de los ácaros o productos de los ácaros (huevos, heces, secreciones). El diagnóstico de "sarna clínica" y "sarna sospechada" se basa en la detección de lesiones en la piel características. Esto es clave para que los médicos y enfermeras puedan identificar la enfermedad, también es importante para desarrollar tratamientos estandarizados. La identificación del ectoparásito *Sarcoptes scabiei* causante de la sarna se da por la visualización directa las muestras tomadas de la superficie de la piel (Chandler & Fuller, 2018, p. 81).



Ilustración 6-2: Visualización microscópica del
Ácaro *Sarcoptes scabiei*

Fuente: (Tincopa, 2017)

2.11.1. Técnicas directas

- Se realiza un raspado en la dermis con una gota de aceite o prueba de Müller con un bisturí estéril, procurando llegar a la piel en donde se encuentra el parásito y sus huevecillos.
- Esta muestra se recoge en glicerina, aceite mineral o KOH, y luego colocar en un porta objetos y observar el parásito microscópicamente.
- La otra técnica es mediante el uso de cinta adhesiva conocida como acaro – test.
- Prueba de surco: esta técnica consiste en pasar una tinta o lápiz colorido por la lesión y luego se limpia con un algodón con alcohol para retirar la tinta. Si la tinta se queda solo en el túnel; decimos que la prueba es positiva (García & Briones, 2006, p. 161).

2.11.2. Técnicas indirectas

- Imagen dermatológica: esta técnica no invasiva es muy eficaz para la identificación del acaro y el diagnóstico de la enfermedad se utiliza equipos como dermoscopio las pruebas lo realizan los expertos. La sarna noruega se puede confundir con un padecimiento autoinmune la psoriasis (García & Briones, 2006, p. 161).
- El diagnóstico histológico es tomar una muestra de piel para análisis, según análisis histológico se podrá observar el ácaro y la infestación que produce, este examen se lo utiliza más frecuentemente cuando se tiene duda acerca del padecimiento (Gaibor, 2016, p. 11).
- Existe test de laboratorio estandarizadas actualmente disponibles para detectar la sarna. Se han estudiado varios inmunoensayos de antígenos y anticuerpos, pero no se ha logrado dar con

un método eficiente (Chandler & Fuller, 2018, p. 81).

- Un test para diagnosticar la escabiosis eficazmente, específicamente para la escabiosis sería muy necesario, las técnicas actuales pueden ofrecer grandes avances La PCR actuales de mucha ayuda para diagnosticar el padecimiento causado por el ectoparásito; sin embargo, hubo falsos negativos (Chandler & Fuller, 2018, p. 81).
- En un estudio actual la implementación de un ensayo de PCR anidado basado en el gen *cox1* brindó una sensibilidad mayor para diagnosticar la parasitosis por *Sarcoptes scabiei*. La mayoría de casos fueron verídicos y no hubo falsos negativos, la utilización estas nuevas tecnologías va ayudar en un futuro a identificar el padecimiento y permite actuar más rápido ante el problema (Chandler & Fuller, 2018, p. 81).

Prueba complementaria	Características	Estructuras detectadas	Ventajas	Desventajas
Videomicroscopia	Equipos de uso no médico conectados a un ordenador, <i>smartphone</i> o <i>tablet</i> Magnificación de hasta 1000x*	Surcos acarinos, cuerpo del ácaro y huevos	No invasiva Bajo coste Muy rápida (5-10') Alta sensibilidad y especificidad Útil para el seguimiento	Baja resolución (variable según el tipo de dispositivo) No homologada
Videodermatocopia	Magnificación de hasta 100 - 150x Luz polarizada	Surcos acarinos, cuerpo y patas del ácaro, huevos y heces	No invasiva Muy rápida (5-10') Alta sensibilidad y especificidad Útil para el seguimiento	Alto coste Escasa disponibilidad
Tomografía de coherencia óptica	Interferómetro que permite observar cortes verticales y superficiales de la piel Penetración de ~ 1 mm Magnificación de ~ 200x	Surcos acarinos, cuerpo del ácaro, huevos y heces	No invasiva Rápida (10-15') Alta especificidad Útil para el seguimiento Alta resolución (resolución lateral de 3-8 µm y axial de 3-5 µm)	Muy alto coste Escasa disponibilidad
Microscopía confocal de reflectancia	Permite observar horizontalmente las capas de la piel Penetración de ~ 200 µm Magnificación de 200-300x	Surcos acarinos, cuerpo y patas del ácaro, huevos y heces Peristaltismo del tubo digestivo del ácaro (video)	No invasiva Rápida (10-15') Alta especificidad Útil para el seguimiento Alta resolución (resolución lateral de 0.5- 1 µm y axial de 3-5 µm)	Muy alto coste Escasa disponibilidad

Ilustración 7-2: Nuevas técnicas para el diagnóstico de la sarna

Fuente: (Morgado, 2020)

2.12. Complicaciones de la sarna

La sarna o escabiosis tiene varias consecuencias importantes a tener en cuenta. El rascado de la piel es una causa importante de impétigo (infección contagiosa de la piel). La alteración de la barrera natural de la piel causa predisposición a una infección por bacterias secundaria a la enfermedad principal, la mayoría de las veces debida a *Streptococcus pyogenes* (estreptococo del grupo A, GAS) y *Staphylococcus aureus* (Chandler & Fuller, 2018, pp. 80–81).

Estas bacterias se han obtenido de los surcos acarinos en la dermis y de sus heces, lo que se cree

es que los ácaros son los que provocan la infección bacteriana en la piel de forma directa. La existencia de la escabiosis está relacionada con la aparición de impétigo que actúa como predecesor de un conjunto de alteraciones clínicas como son: Infecciones invasivas por GAS, enfermedades provocadas por toxinas, incluida la escarlatina y el síndrome de choque tóxico estreptocócico, y las complicaciones autoinmunes de la fiebre reumática y la glomerulonefritis (Chandler & Fuller, 2018, pp. 80–81).

La infestación producida por el ácaro, tiene que ver mucho con el lugar donde vive el paciente, la poca higiene personal y ambiental, el poco o nulo conocimiento de un buen tratamiento y medidas de protección. Como consecuencia se da una proliferación de la escabiosis, provocando daños en la dermis, así como una baja autoestima de la persona que lo padece (Gaibor, 2016, pp. 3–4).

Las infecciones provocadas por GAS son perjudiciales y potencialmente mortales e incluyen infecciones de la piel, tejidos blandos la fascitis, articulaciones y vías respiratorias inferiores, además de bacteriemia sin un foco de infección evidente. La carga de enfermedades invasivas por EGA en el mundo es alta, con más de 663.000 nuevos casos y 163.000 muertes cada año, además de más de 111 millones de casos prevalentes de piodermia por EGA También es probable que exista una morbilidad y mortalidad significativas asociadas con la infección estafilocócica (Chandler & Fuller, 2018, pp. 80–81).

El acaro *Sarcoptes scabiei* puede vivir en la superficie de la piel hasta por 2 meses y constantemente esta re infectando al huésped principalmente el ser humano y su contagio es de persona a persona a través de contacto con la piel o vestimentas contaminadas (Gaibor, 2016, p. 7).

La glomerulonefritis aguda pos estreptocócica puede ocurrir después de una infección de garganta o piel. En las regiones tropicales y subtropicales, la infección de la piel representa al menos el 50% de la glomerulonefritis aguda pos estreptocócica, que actúa como un factor de riesgo importante para desarrollar enfermedad renal crónica en la vejez. La mayor incidencia de cardiopatía reumática se encuentra entre las poblaciones indígenas de Australia y las naciones insulares del Pacífico, donde existe una alta carga de impétigo por EGA (Chandler & Fuller, 2018, pp. 80–81).

2.13. Tratamiento

El tratamiento de la escabiosis debe darse una vez que haya sido diagnosticado la enfermedad de escabiosis o en su defecto la identificación del parásito en la piel infectada, el tratamiento a elegirse puede ser tópico, sistémico o combinado, es importante que el tratamiento se dé no solo al enfermo sino también a las personas que conviven con él, la pareja sentimental y familiares. Para evitar que se de epidemias en casas de salud no se debe ingresar al enfermo, para aliviar la picazón intensa será

prudente aplicar antihistamínicos también adicional al tratamiento (Santamaría, 2017, pp. 11–12).

Es importante tener en cuenta que los ectoparásitos estén expuestos al medicamento, se debe capacitar a los cuidadores o personal de salud que estén en contacto con estos pacientes sobre cómo realizar el tratamiento, para lo cual se recomienda aplicar la crema con el principio activo sobre la piel los pocos días, se debe tener en cuenta que hay que desinfectar el ambiente donde vive el paciente infectada dejarla toda la noche y retirarla por la mañana y en caso de ser necesario repetir el tratamiento a así como extender el tratamiento también a familiares, o personas con las que vive (Gaibor, 2016, p. 28).

El fracaso del tratamiento no debe considerarse hasta al menos 6 semanas después de terminado el tratamiento. Es más común que los casos de fracaso del tratamiento sean consecuencia de un tratamiento inapropiado o incompleto del tratamiento; sin embargo, se debe optar por tener más de un diagnóstico de la enfermedad y su erradicación. En los países desarrollados (Chandler & Fuller, 2018, p. 84).

Fármaco	Pauta	Comentario
Permetrina crema al 5%	Aplicarla un mínimo de 8 h. Repetir segunda aplicación con un intervalo de 7-10 días	Tratamiento tópico de elección. El más seguro, mínima absorción. Categoría B en embarazo. Adecuado en niños y lactantes.
Lindano loción o crema al 1%	Aplicarla un mínimo de 8 h. Repetir segunda aplicación con un intervalo de 7-10 días	Parece seguro en lactantes < 1 mes ¹² Neurotoxicidad, convulsiones, anemia aplásica. No en niños < 2 años, embarazo o lactancia. No en escabiosis costrosa. Resistencias en aumento
Crotamitón crema al 10%	Aplicar 2 días consecutivos (segunda aplicación a las 24 h sin aclarado previo de la primera). Pueden ser necesarios 5 días consecutivos. Aclarar 48 h después de la última aplicación	Antipruriginoso. Útil en lesiones nodulares en niños. Buena opción < 2 meses ³ . Menos efectivo.
Azufre precipitado al 5-10%	Aplicarlo durante 24 h 3 días consecutivos. Lavar entre aplicaciones	Categoría C en embarazo Seguro en niños < 2 años y embarazo. Buena opción < 2 meses ³ . Menos efectivo.
Benzoato de bencilo en loción al 10-25%	Aplicar durante 24 h y luego lavar	Difícil aplicación Puede producir sensación de ardor, escozor y lesiones eczematosas postratamiento.
Ivermectina a 200 µg/kg	Dosis oral única, repetible a los 14 días. Múltiples pautas de repetición, desde 3 a 7 veces según la gravedad ^{2,13-15}	Muy efectivo. Seguro, pero mejor evitar en niños < 5 años, < 15 kg, embarazo y lactancia. Se puede utilizar junto a tratamientos tópicos

Ilustración 8-2: Alternativas para tratar la escabiosis

Fuente: (Hernández, 2016)

2.13.1. *Tratamiento tópico*

Se emplean sustancias como permetrina al 5% en crema o fórmula magistral, loción de lindano al 1%, preparado de benzoato de bencilo al 25%, crotamitón en crema al 10%, preparado de ivermectina 1% y crema de azufre precipitado en concentraciones de 5 y 10%. Estas sustancias actúan sobre el acaro de forma tóxica (Santamaría, 2017, pp. 13–15).

2.13.2. Tratamiento sistémico

Se emplea ivermectina en dosis de 200 µg/kg de peso, en dos dosis, es recomendable repetir el tratamiento a los 10 o 15 días. Después de cumplido un mes de finalización del tratamiento, el 98-99% se observa la eliminación del parásito y la desaparición de la picazón, la Ivermectina es recomendada en infantes desde los 2 años de edad o que superen los 15 kg de peso. La ivermectina oral es más utilizada en casos severos de la sarna o escabiosis costrosa, o para brotes que se dan en hacinamiento como cárceles y hospitales (Santamaría, 2017, pp. 13–15).

2.13.3. Tratamientos combinados

Es muy frecuente que el doctor decida prescribir tratamientos combinados para mejores resultados por ejemplo se suele prescribir benzoato de bencilo, azufre y crotamitón durante 3 noches seguidas los dos primeros y el tercero durante las 3 noches siguientes , también se obtienen buenos resultados empleando antihistamínicos para calmar la irritación y la picazón, en personas mayores se aplica 2 dosis de ivermectina y permetrina al 5% y antihistamínicos por 30 días , en caso de existir una sobre infestación bacteriana en la piel infectada por ácaros primero debe prescribirse antibióticos y luego el medicamento para la escabiosis (Santamaría, 2017, pp. 13–15).

2.14. Fórmula magistral /preparado oficial

2.14.1. Historia de la formulación magistral

Desde la antigüedad el hombre tubo el impulso de curar sus dolencias para esto las personas acudían al más longevo de la familia quien poseía mayores conocimientos en la manera de tratar o paliar las afecciones y aquí es importante señalar el papel de la mujer en el cuidado de la familia (Barrachina, 2019, p. 9).

A inicios del siglo pasado el 60 % de los medicamentos lo constituían las fórmulas magistrales y va transcurriendo el tiempo y la elaboración y comercialización de medicamentos industrializados hace que la formulación pase a segundo plano (Barrachina, 2019, p. 21).

En los años 90 se da la primera crisis a nivel económico para la industria farmacéutica se dejan de fabricar medicamentos y se unen otros principios activos por considerarlos improductivos y no representan ganancias económicas. Todo esto dejó un vacío en ciertos sectores de la población desatendidos como pacientes con enfermedades terminales, pacientes que presentan intolerancias

entre otros, la necesidad de prescribir de forma individualizada una dosis producen un nuevo auge en la elaboración de las fórmulas magistrales (Barrachina, 2019, p. 24).

2.14.2. *Fórmula magistral*

Se conoce como fórmula magistral a todo medicamento que va a ser utilizada por un paciente de forma individual, elaborado por un químico farmacéutico o bajo su supervisión, para cumplir con la prescripción del médico, formulación en la cual contiene los principios activos, elaborada siguiendo las buenas prácticas de manufactura y control de calidad, dispensada en la farmacia (Ministerio de Sanidad, 2019, p. 2).

2.14.3. *Fórmula oficial*

Es un preparado medicinal elaborado según las normas de bioseguridad y calidad, supervisado por un farmacéutico, dispensado en la farmacia, su procedimiento se halla detallado en la Farmacopea, más específicamente en el Formulario Nacional, el cual es preparado para ser entregada a los pacientes que acuden a la farmacia (Ministerio de Sanidad, 2019, p. 2).

Con el avance en el campo de la medicina la fórmula magistral cumple un rol muy importante cuando de tratarse al paciente de forma individualizada se trata, ya que dicho paciente puede requerir que la dosis de cierto medicamento sea ajustada como sucede en las unidades de neonatología, pediatría, dermatología o en caso de que el medicamento ya no se encuentre o a su vez aún no esté disponible en el mercado o la forma farmacéutica no sea la más idónea para el paciente (Álvarez, 2002, pp. 1–2).

2.14.4. *Fórmula magistral tipificada*

Es la fórmula magistral que esta detallada en el Formulario Nacional, ya que es de uso habitual (Tarno et al., 2009, p. 17).

2.15. Emulsiones

Es una mezcla de dos líquidos miscibles en donde un líquido contiene al otro líquido generalmente se utilizan como líquidos aceite y agua en donde el agua es de carácter polar y el aceite es de característica apolar. Se conoce como emulsión aceite en agua (O/W) y emulsión agua en aceite (W/O) para la estabilidad de la emulsión se aplica un emulgente que mantiene unidas las dos fases (Tello, 2013, p. 28).

2.15.1. Emulsión directa o/w (aceite en agua)

La emulsión O/W consta de una fase dispersa lipofílica (grasa) contenida en la fase dispersante hidrofílica mayormente se utiliza el agua. Las emulsiones O/W son asimiladas por la piel y pronto son absorbidas por ésta y no dejan rastros aceitosos, la piel se hidrata con estas emulsiones y son fácilmente lavables con agua, por lo que son muy utilizadas en cosmética para el cuidado de la piel (Tello, 2013, p. 28).

2.15.2. Emulsión inversa w/o (agua en aceite)

En esta emulsión es al contrario donde la fase dispersa es el agua y la fase dispersante es una grasa, es utilizada para hidratar la piel seca, estas emulsiones no se absorben fácilmente por la piel, son útiles para administrar principios activos sobre la piel, esta emulsión no puede lavarse solo con agua (Tello, 2013, pp. 28–29).

2.16. Crema

Mezcla semisólida para uso en la piel compuesta de fase hidrófila, fase lipófila y un emulsionante. Crema lipófila o emulsión (W/O), Crema hidrófila o emulsión (O/W) (Tello, 2013, p. 29).

2.16.1. Propiedades de una crema cosmética

- Mantener el pH
- Conservar la integridad de la piel
- No producir ninguna irritación en la piel
- Ser inocuas, haciendo referencia a que no debe presentar toxicidad ni contaminación microbiológica.
- Poseer una textura adecuada y agradable
- Ser de aplicación sencilla y fácil (Cayambe, 2014, pp. 5–6).

2.16.2. La calidad de un medicamento

Para que un medicamento sea considerado de calidad debe cumplir con tres características principales: efectividad de los principios activos es decir que cumpla su actividad que la forma farmacéutica sea la más apropiada para el paciente, Que el medicamento sea seguro es decir su dosis sea la correcta y que los efectos adversos sean menores, que el medicamento sea estable es

decir cumpla con su vida útil (Daste, 2015, p. 16).

2.17. Ingredientes

2.17.1. *Ácido esteárico*



Ilustración 9-2: Ácido esteárico

Fuente: (Tello, 2013)

El ácido esteárico es una combinación de ácido palmítico, ácido esteárico, ácido mirístico, ácido oleico, esta mezcla no es soluble en agua, es soluble en alcohol, se emplea bastante en cosmetología. Es usado para elaborar cremas ya que actúa como espesante ideal para preparar emulsiones O/W se le considera un emoliente y se absorbe por la piel con facilidad (Tello, 2013, p. 38).

2.17.2. *Vaselina*



Ilustración 10-2: Vaselina

Fuente: (Tello, 2013)

La vaselina es una combinación de compuestos orgánicos que contienen hidrógeno y carbono, se extraen a partir del refinado del petróleo, esta mezcla puede variar dependiendo del tipo de refinado y la composición del petróleo del cual se obtiene. La vaselina hidrata la piel, es muy afín

a la dermis, la lubrica, suaviza, combate la resequead de la misma (Tello, 2013, p. 46).

2.17.3. *Agua destilada*



Ilustración 11-2: Agua destilada

Fuente: (Tello, 2013)

Es un líquido transparente, no presenta olor ni sabor se conoce como agua destilada aquella que ha sido liberada de sustancias disueltas en ella como iones calcio, hierro, flúor y además está libre de microorganismos, ésta agua es ampliamente empleada en cosmética en la elaboración de cremas, lociones y champús por ser estéril y sin sustancias disueltas que pueden interferir en la vida útil de los productos o composición de los mismos (Tello, 2013, pp. 48–49).

2.17.4. *Alcohol cetílico*



Ilustración 12-2: Alcohol cetílico

Fuente: (Tello, 2013)

El alcohol cetílico también es conocido como alcohol palmítico, cetanol, Lanette16, es una combinación de alcoholes solidos principalmente el alcohol cetílico , no se solubiliza en agua , se solubiliza en etanol, no produce enranciamiento, se mantiene estable a la luz y en combinación con ácidos puede ser miscible con compuestos grasos su punto de fusiones 49°C. El alcohol cetílico tiene la propiedad de ser un compuesto neutro, es bueno para la piel ayuda a procesos de descamación, no irrita y ayuda a mantener la humedad en la piel (Arriaga, 2016, p. 1).

2.17.5. *Trietanolamina (TEA)*

Se le conoce también como tris (hidroxietil) amina TEA, es un líquido viscoso, no tiene color, presenta un amarillo muy claro, es higroscópico, es miscible en agua y etanol. Su utilidad es como emulgente para mantener unidas la fase oleosa y acuosa de una emulsión ideal para preparaciones medicinales que se aplican vía tópica para obtener este compuesto se lo hace mediante amoniólisis de óxido de etileno, es un agente bacteriostático, ayuda a él ablandamiento de la piel (Acofarma, 2001, p. 1).

2.17.6. *Tween 80*

Son ester de polioxietileno sorbitano que contienen moles de óxido de etileno esterificados con ácidos grasos, también se le denomina Polisorbato 80, es un líquido oleoso su color es amarillo pardo, se puede dispersar en agua, etanol y metanol insoluble en sustancias grasas, su densidad es 1,06-1,09g/ml y HLB: 15,0 Es un agente emulgente no iónico que facilita la estabilidad de la emulsión (O/W) es ampliamente utilizado para la elaboración de fórmulas magistrales como cremas de uso tópico ,pomadas y también en soluciones enterales y parenterales (Acofarma, 2013, pp. 1-2).

Su acción en la piel es de protección, humectante y como emoliente el Tween 80 es bastante empleado en farmacia, incrementa la capacidad de las emulsiones a retener agua no calma la irritación de la piel (Acofarma, 2013, p. 2).

2.17.7. *Permetrina*

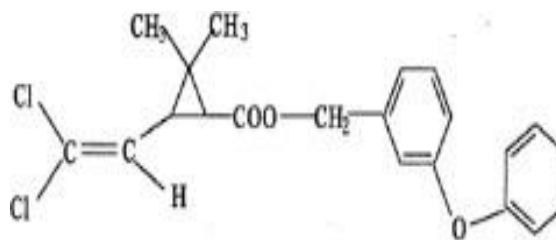


Ilustración 13-2: Estructura Molecular Permetrina

Fuente: (Guardia, 2014)

La permetrina se deriva de la resina de la planta crisantemo *Chrysanthemum cinerariaefolium* mas específico de sus flores pero en la actualidad ya se obtiene sintéticamente (Guardia & Elias, 2014, p. 24).

A nivel pediátrico se escoge como tratamiento de elección la permetrina, pero su uso debe ser controlado en menores de 2 meses por carecer de evidencia suficiente en caso de requerir el médico es quien evaluara su uso. La permetrina se absorbe a nivel de la piel en poca cantidad y su metabolismo es rápido por esta razón se reconoce su uso en embarazo y la lactancia (Laia & Laura, 2019, p. 49).

Es un insecticida derivado químico de las sustancias conocidas como piretroides que actúan sobre los insectos provocando neurotoxicidad, es amplio su uso en humanos pero puede presentar hipersensibilidad en los mismos o también en los animales (Guardia & Elias, 2014, p. 27).

2.17.7.1. Propiedades de la Permetrina

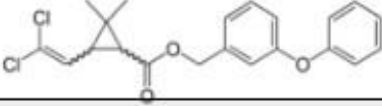
PERMETRINA	
	
Nombre (IUPAC) sistemático	
3-Phenoxybenzyl (1RS)-cis,trans-3-(2,2-dichlorovinyl) -2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate	
General	
Fórmula semidesarrollada	C ₂₁ H ₂₀ Cl ₂ O ₃
Identificadores	
Número CAS	52645-53-1 ¹
Propiedades físicas	
Apariencia	crisales incoloros
Densidad	1190 kg/m ³ ; 1.19g/cm ³
Punto de fusión	307 K (34 °C)
Punto de ebullición	473 K (200 °C)
Propiedades químicas	
Solubilidad en agua	Insoluble (5.5 x 10 ⁻³ ppm)
Compuestos relacionados	
Piretroides	Bifentrín Deltametrin

Ilustración 14-2: Propiedades físicas y químicas de la permetrina

Fuente: (Guardia, 2014)

2.17.8. *Gentamicina*

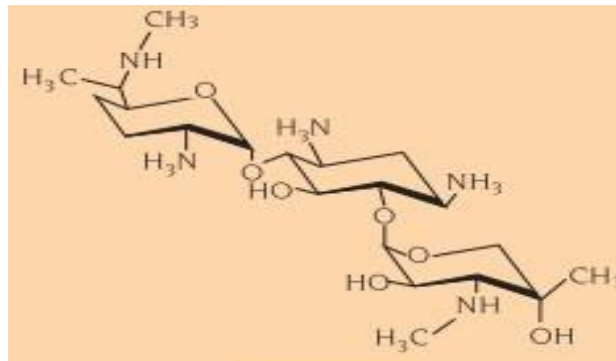


Ilustración 15-2: Estructura Molecular Gentamicina

Fuente: (Gerónimo, 2002)

2.17.8.1. *Características farmacológicas de la Gentamicina*

La Gentamicina es un antibiótico que se aisló del microorganismo del suelo actinomiceto microspora purpurea. Actúa inhibiendo la síntesis de proteínas o interviniendo en la lectura de los genes, estas se convierten en proteínas no funcionales que van así debilitando la bacteria hasta su muerte (Laboratorios Normon, 2007, p. 5).

2.17.8.2. *Propiedades fisicoquímicas de la Gentamicina*

Se presenta en forma de un polvo blanco algo amarillento no presenta olor, presenta una buena resistencia a los cambios de pH es estable entre pH: 2 a 14, es insoluble en compuestos orgánicos y es bastante soluble en agua, Su pKa oscila entre 7,5 y 8 (Gerónimo Pardo et al., 2002, p. 3470).

2.17.9. *Hidrocortisona*

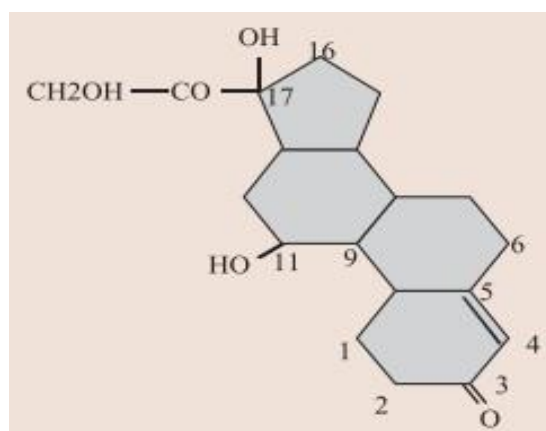


Ilustración 16-2: Estructura Molecular

Hidrocortisona

Fuente: (Valdivia, 2003)

2.17.9.1. *Propiedades farmacológicas de la Hidrocortisona*

La hidrocortisona es secretada por las glándulas suprarrenales es un corticoide que actúa reduciendo la inflamación, reduciendo la alergia reduciendo el picor, es muy utilizado en dermatología en diferentes formulaciones como cremas, pomadas, para reducir estas afecciones en la piel las concentraciones que se utilizan en estos casos van desde 0,25% a 2,5 % (Ministerio de Sanidad, 2019, p. 232).

2.17.9.2. *Características fisicoquímicas de la Hidrocortisona*

Se presenta en forma de polvo blanco que no se solubiliza en H₂O pero si se solubiliza en compuestos orgánicos como alcohol, acetona. Su punto de fusión es 214°C (Ministerio de Sanidad, 2019, p. 232).

2.17.10. *Alantoína*

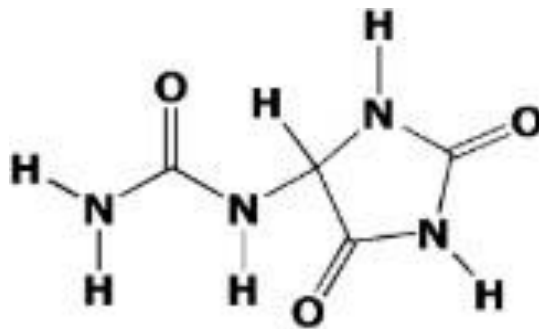


Ilustración 17-2: Estructura Molecular Alantoína

Fuente: (AKEMA, 2019)

2.17.10.1. *Propiedades físico químicas de la Alantoína*

La Alantoína es un compuesto originado en el metabolismo de animales, vegetales y bacterias, se deriva de la purina. Su color es blanco, no presenta olor, se solubiliza en agua hasta el 0,5%, poco soluble en alcohol, su pH idóneo es entre 3 a 8. La Alantoína es conocida como queratolítica, y contribuye con la regeneración de la piel otorgándole suavidad, calma la irritación, hidrata la piel acelera la cicatrización de heridas, y hace que la piel se vea más saludable (AKEMA, 2019, pp. 1-2).

2.18. Ensayos físicos químicos y microbiológicos de una crema de uso tópico

2.18.1. Características organolépticas

Su análisis a simple vista nos da un indicio de la calidad del producto terminado, deben tener un olor y color agradable, ser de consistencia homogénea, poseer una textura suave. Con el producto terminado, las muestras de las cremas deben examinarse en intervalos de tiempo de 7, 15, 30 y 41 días. Los ensayos que se analizan son el color, olor, aspecto, consistencia, textura uniformidad (Marylenlid & Signorelli, 2005, p. 28).

2.18.2. Ensayos físicos, químicos

Los ensayos físicos que se deben realizar a las cremas de uso tópico son:

Uniformidad, extensión, distribución y tamaño, fenómenos de cremado o sedimentación consistencia, extensibilidad, signo de la emulsión, determinación del pH, peso de la fórmula terminada descontando el envase. índice de agua estabilidad térmica, contenido volátil (Fernández, 2003, p. 70).

2.18.3. Control de calidad microbiológico de una crema

Es importante no solo la calidad si no también la inocuidad de una crema que se va aplicar en la piel para lo cual se debe determinar la presencia o ausencia de ciertos microorganismos (Andrade & Valdiviezo, 2012, p. 9).

Tabla 1.2: Indicadores de contaminación Microbiológica

PATÓGENOS	INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO
Recuento de <i>Aerobios mesó filos</i>	Éste análisis es un indicador de contaminación en la crema y también nos da referencia sobre la vida útil del producto.

Coliformes totales	Éste es un indicador de mala calidad de higiene y contaminación fecal.
Recuento de mohos y levaduras	Éste recuento se considera como contaminación ambiental, daño por mico toxinas en el producto.
Prueba de <i>Pseudomona aeruginosa</i>	En esta prueba se investiga ausencia o presencia de <i>Pseudomona aeruginosa</i> , esta bacteria se adhiere a la piel mediante pilis, puede ser patógena si se tiene contacto con zonas desprovistas de defensas normales en los seres humanos como mucosas en personas que reciben quimioterapia etc.
Prueba de <i>Escherichia coli</i>	Esta prueba mide la presencia o ausencia de la bacteria <i>Escherichia coli</i> y es un indicador de contaminación fecal.
Prueba de <i>Estafilococcus aureus</i>	En este análisis se investiga la presencia o ausencia de la bacteria <i>Estafilococcus</i> áureos que puede causar descamación de la dermis, enfermedad de Ritter, o piel escaldada.

Realizado por: Flores Alexandra, 2022

Fuente: (Andrade Valdivieso ,2012)

2.18.3.1. Límites microbiológicos de productos para la piel

Productos cosméticos límites permitidos de microorganismos.

- *Aerobios Ausencia Mesófilos totales*.- Límite máximo 5 x 10 UFC/g o ml.
- *Pseudomonas aeruginosa*.- Ausencia en 1 g o ml.
- *Staphylococcus aureus*.- Ausencia en 1 g o ml
- *Escherichia coli*. - Ausencia en 1 g o ml (ARCSA, 2017, p. 5).

Tabla 2-2: Productos cosméticos límites permitidos de microorganismos

Área de aplicación y Fase Etaria	Requisito	Límites de aceptabilidad	de Método de ensayo de referencia
----------------------------------	-----------	--------------------------	-----------------------------------

	Microorganismos	Recuento	de	NTE	INEN-	ISO
	<i>Mesófilos aerobios</i>	microorganismos		21149		
Cosméticos para niños (hasta 3 años)	<i>totales</i>	<i>mesófilos aerobios</i>	totales.			
			Límite máximo			
			5 x 10 ²			
Cosméticos para el área de los ojos	<i>Pseudomona aeruginosa</i>	Ausencia	de	NTE 22717	INEN-	ISO
		<i>Pseudomona aeruginosa</i>				
Cosméticos que entran en contacto con las membranas mucosas	<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausencia	de	NTE 22718	INEN-	ISO
		<i>Staphylococcus aureus</i>				
	<i>Escherichia coli</i>	Ausencia	de	NTE 21150	INEN-	ISO
		<i>Escherichia coli</i>	en			
			1 g o ml			

Fuente: (Productos Cosméticos: Requisitos, 2015)

Realizado por: Flores Alexandra, 2022

2.19. Estudios de estabilidad

El producto cosmético debe estar sujeto a estudios de estabilidad que garanticen la vida útil del mismo para lo cual se realizara análisis en condiciones que probablemente podría estar expuesto el producto terminado desde su elaboración hasta su fecha de vencimiento los factores que pueden interferir con la estabilidad de un producto cosmético pueden ser sus principios activos, el tipo de formulación , la elaboración, el material de acondicionamiento, medio ambiente, el traslado entre otros (ARCSA, 2017, p. 6).

2.19.1. Estabilidad preliminar

Esta prueba nos permite seleccionar una determinada formulación, conocida como estabilidad de corto plazo en la cual se realiza ensayos a las diferentes formulaciones al inicio de su fabricación y en el transcurso de los días por un corto tiempo, para lo cual se emplea condiciones adversas de temperatura con la intención de acelerar las reacciones entre sus ingredientes y así ayudar a escoger la mejor formulación, cabe indicar que este estudio no determina la vida útil del producto (ANVISA, 2005, pp. 18–19).

2.20. Procedimientos operativos estandarizados (POE)

Los POE son indicaciones que se ponen por escrito, esto ayuda a que las personas tengan una guía de calidad o normas a seguir cuando se va a realizar un determinado producto o actividad en un cierto lugar, esto con el fin de garantizar la reproductibilidad del mismo es importante tener una apropiada normativa para el personal durante la realización de un trabajo implementando procedimientos operativos estandarizados (POE) mediante éste se pueden delegar las actividades o funciones que cumple cada persona en el desempeño de cierta tarea que le ha sido designada (ANMAT et al., 2012, p. 1).

Los procedimientos operativos estandarizados abarcan desde actividades de limpieza desinfección hasta pasos para elaborar productos, alimentos, medicamentos siguiendo las buenas prácticas de manufactura por esta razón es conveniente dejar por escrito los POE con esto se evitan errores que pueda repercutir en el producto final como mala calidad, contaminación, Las actividades que contemplan los POE también pueden ser el mantenimiento de ciertos equipos, el transporte de los productos elaborados, la selección de materias primas, su correcto almacenamiento (ANMAT et al., 2012, p. 1)

La realización de un POE es importante e indispensable para establecer las buenas prácticas de manufactura (BPM) y también es requerido por normativas internacionales como las normas ISO su implementación ayuda a tener un mayor control del proceso minimizando o eliminando errores garantizando el final un producto inocuo y de buena calidad También es importante señalar que dentro de los POE están los POES (procedimientos operativos estandarizados de sanitización) que son guías sobre la higiene aplicada al inicio, durante y al final de la elaboración de un producto (ANMAT et al., 2012, p. 1)

CAPÍTULO III

3. MARCO METODOLÓGICO

3.1. Tipo y diseño de investigación

La investigación posee un enfoque experimental, debido a que se basó en la elaboración, control de calidad de una crema de uso tópico contra la escabiosis, para ello se elaboraron varias formulaciones, se procedió modificando paulatinamente la composición de las cremas, y así se obtuvo la formulación que más se adaptó a los requerimientos del estudio, mejores características organolépticas, físico químicas y microbiológicas.

3.2. Población de estudio y/ o tamaño de muestra y /o método de muestreo

Para la población de estudio son las diferentes formulaciones para tratar la escabiosis que cumplen con los criterios de inclusión.

3.3. Criterios de inclusión

Formulaciones elaboradas a base de Permetrina, Hidrocortisona, Gentamicina, Alantoína y Vitamina E.

Formulaciones que cumplen con las características organolépticas.

Formulaciones que cumplen con las características fisicoquímicas.

3.4. Criterios de exclusión

Se excluyeron las cremas o formulaciones que no cumplen con los estándares de calidad e inocuidad.

3.5. Identificación de variables

- **Variable dependiente:** Estabilidad de la crema
- **Variable independiente:** Concentración de principios activos empleados, condiciones de Almacenamiento.

3.6. Lugar de elaboración y análisis de los preparados magistrales

Laboratorios de investigación y de microbiología de la Facultad de Ciencias, Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.

3.7. Unidad de análisis

Corresponde a las formulaciones magistrales de permetrina, hidrocortisona y gentamicina, en crema, signadas como F1, F2, F3, F4 tomando en cuenta su composición, concentración y excipientes.

3.8. Elaboración de procedimiento operativo estandarizado para la crema para tratar escabiosis

- Para elaborar el procedimiento operativo estandarizado se revisa la información bibliográfica sobre cómo elaborar esta documentación además se basan en modelos de POE para crema anti escabiosis encontradas en bibliografía.
- Se basó como guía en el POE general del laboratorio de fórmulas magistrales y oficinales de la ESPOCH
- Se determina el objetivo alcance y responsable
- Se describen los pasos a seguir
- Se detalla entre 10 definiciones y un máximo de 20 que estén relacionadas con el POE para elaboración de crema para tratar escabiosis para profundizar en el tema en caso de que queden ciertas dudas.
- En el desarrollo de la fórmula magistral crema escabificada debe constar: Materiales, ingredientes, equipos a emplearse, acondicionamiento, controles de calidad para el producto final y demás información que puede ser requerida para mejorar la fabricación de la crema escabificada.
- Finalmente se debe incluir también los registros de preparación y control de calidad de la fórmula magistral, crema escabificada que incluya nombre del fabricante, composición de la crema, fecha de fabricación, cantidad preparada farmacéutico responsable.
- Una vez finalizado el POE se debe revisar, validar y aprobar por profesionales farmacéuticos.

3.9. Método de elaboración

Tomando en cuenta la información del FN de elaboración de emulsiones se procede de la siguiente manera:

- Fundir sobre baño maría a unos 70 °C la fase oleosa de la base para la emulsión o/w.
- Preparar la fase acuosa y calentar aproximadamente a la misma temperatura.
- Añadir sobre la fase oleosa la permetrina
- Disolverla mediante agitación con varilla
- Para evitar accidentes se puede añadir los principios activos en frío suspendiéndose en una solución como glicerina.
- La permetrina puede presentarse en solución oleosa al 25%, en cuyo caso deberemos tomar 20% de dicha solución para obtener el 5% de permetrina pura en la composición final.
- Adicionar lentamente la fase acuosa sobre la oleosa fundida, que previamente retiramos del baño
- Agitando enérgicamente con la varilla hasta que la emulsión adquiera consistencia de crema. Cuando la crema esté fría, incorporar el resto de componentes.

3.10. Verificación del peso final de la crema escabificada

- Se verificó el peso final total del producto, tomando en cuenta cuanto se desea elaborar y cuanto se obtiene al final de la elaboración.
- Se debe calcular el peso total de la fórmula magistral crema escabificada tomando en cuenta la cantidad de ingredientes empleados al inicio de la formulación, se puede preparar 200g de formulación y luego repartir en envases más pequeños de 20 g.
- Realizar la diferencia entre el peso final y el peso inicial, obteniendo el valor de pérdida de producto (PP) en el proceso de pesado de los ingredientes y elaboración de la fórmula magistral.
- Calcular el porcentaje de pérdida del producto durante la elaboración de la formulación.

3.11. Análisis organoléptico de cada formulación

Tabla 3-3: Propiedades Organolépticas

PARÁMETRO	MÉTODO	VALORACIÓN
Olor	olfato	Agradable , desagradable
Color	visual	Blanco, transparente, amarillo etc.
Aspecto	visual	Homogéneo ,heterogéneo
pH	potenciométrico	

Realizado por: Flores, Alexandra ,2022

3.12. Pruebas físico químicas, microbiológicas a cada formulación

3.12.1. *Partículas insolubles*

Realizar la determinación de partículas insolubles dentro de la emulsión formulada que pudiera deberse a ciertos principios activos añadidos a la mezcla previamente, para realizar este ensayo se coloca una muestra de la crema, extendiéndola lo más que se pueda sobre un porta objetos y se coloca el mismo sobre una superficie de color negro, y luego observa el contenido con una lupa, mediante el procedimiento anterior también se verifica que no haya la presencia de las burbujas de aire que pueden alterar la emulsión (Fernández, 2003, p. 30).

3.12.2. *Distribución y tamaño*

Se realiza el ensayo de determinación microscópica de los fenómenos que presentan los glóbulos de la fase interna de la emulsión. Aquí pueden darse fenómenos como coalescencia, aglomeración que puede causar la ruptura de la emulsión (Fernández, 2003, p. 70).

3.12.3. *Cremado o sedimentación*

Esta determinación es más sencilla se realiza por simple visualización, se toma 15- 20g de muestra en una probeta se deja en reposo un tiempo, si aparecen agregados cremosos en la parte superior de la crema se dice que ésta presenta fenómeno de cremado, en cambio sí se observa agregados en el fondo de la probeta se conoce como sedimentación (Fernández, 2003, p. 71).

3.12.4. Extensibilidad

Es el aumento en la superficie de una cantidad de la crema cuando se aplica pesos crecientes durante cierto tiempo. Para este ensayo, se coloca en un porta objetos con 25mg de la crema y este a su vez sobre un papel milimetrado, y sobre el porta que contiene la emulsión se coloca otro y a los lados del portaobjetos se coloca pesos de 1g, 2g y 5g, se anota cada minuto el círculo formado luego con los radios se coloca las superficies correspondiente, y este ensayo es a temperatura ambiente. Se encuentra el área de extensibilidad con la fórmula $A = \pi * r^2$ (Fernández, 2003, p. 71).

La extensibilidad es una medida que nos permite saber la capacidad de deformidad de la muestra la extensibilidad es inversamente proporcional a la consistencia es decir si la una disminuye la otra aumenta y viceversa (Marylenlid & Signorelli, 2005, p. 30).

3.12.5. Consistencia

Para este ensayo se emplea un penetrómetro, el ensayo se lo hace a temperatura ambiente, cuando una emulsión penetrómetro ya que este se hundiría completamente en la emulsión. El comportamiento reológico de una mezcla tiene baja consistencia para medir la misma, se debe utilizar el viscosímetro en lugar del se puede conocer determinando su viscosidad con un instrumento conocido como reómetro (Fernández, 2003, p. 71).

El análisis reológico es muy importante investigación y elaboración en la de preparados farmacéuticos semisólidos como el caso de las emulsiones, cremas porque esta análisis nos da indicios de la estabilidad de la crema (Marylenlid & Signorelli, 2005, p. 28).

3.12.6. Tipo y signo de la emulsión

Este ensayo es para conocer si la emulsión elaborada es de fase externa oleosa W/O o de fase externa acuosa O/W, existen varios métodos como método de la conductibilidad, método de la gota, proceso de los colorantes, el procedimiento de la gota es el que más se utiliza, para lo cual se toma una pequeña cantidad de crema de alrededor de 0,5 a 1 gramo con una varilla y se coloca en un vaso de precipitados que contiene unos 30ml de agua destilada luego de agitar suavemente la muestra se disuelve se dice que la emulsión es O/W, si la muestra no se disuelve y permanece en la superficie del agua la emulsión es W/O (Fernández, 2003, pp. 71–72).

3.12.7. Determinación del pH

Disolver una cantidad pequeña de muestra alrededor de 1 a 2 gramos en un vaso de precipitación que tenga agua destilada 40ml, y con un pH metro medir el pH (Fernández, 2003, p. 72).

3.12.8. Peso de la fórmula terminada descontando el envase

Se acepta hasta un 5% de desviación en el peso debido a el agua que se puede evaporar en el proceso de fabricación de la crema si es muy alto la diferencia en el peso los errores se pueden deber a la mala manipulación durante la elaboración (Fernández, 2003, p. 72).

3.12.9. Estabilidad térmica

Se trata de medir la estabilidad física de las cremas o emulsiones a diferentes temperaturas mediante la visualización macroscópica de la aparición de floculación o coalescencia (Marylenlid & Signorelli, 2005, p. 28).

3.12.10. Ensayos de estabilidad

Para realizar los ensayos de estabilidad se recomienda disponer de cantidad suficiente de formulación, se debe evitar que el producto contenga aire en su interior el estudio generalmente dura 15 días, las muestras son sometidas a temperaturas extremas provocando así un aceleramiento en el deterioro de las mismas que nos ayuden a escoger la que mejor se adapte a estos cambios (ANVISA, 2005, p. 19).

ANVISA, (2005) expresa que “las temperaturas elevadas para el estudio pueden ser”:

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

Estufa: $T = 40 \pm 2^{\circ}$

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

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

Las temperaturas bajas para el estudio pueden ser:

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

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

Las temperaturas acogidas para los ciclos son:

Ciclos de 1 día a $40 \pm 2^{\circ}\text{C}$ y 1 día a $4 \pm 2^{\circ}\text{C}$ por cuatro semanas

Ciclos de 1 día a $45 \pm 2^{\circ}\text{C}$ y 1 día $-5 \pm 2^{\circ}\text{C}$ por 12 días (6 ciclos).

Ciclos de 1 día a $50 \pm 2^{\circ}\text{C}$ y 1 día a $-5 \pm 2^{\circ}\text{C}$ por 12 días (6 ciclos)

Las características principales que se analizan durante este estudio son las propiedades

organolépticas y las características fisicoquímicas como el pH, la viscosidad (ANVISA, 2005, p. 20)

3.13. Establecimiento de la formulación óptima para la formula oficial semisólida crema escabificada

- Elaborar 4 formulaciones de crema contra la escabiosis a distintas concentraciones de Permetrina, Gentamicina, Hidrocortisona.
- Someter las 4 formulaciones a las mismas condiciones para su fabricación y envasado.
- Tomar de cada lote una muestra para realizar los ensayos microbiológicos características organolépticas y propiedades físicas.

3.14. Análisis estadístico

3.14.1. Hipótesis

Ho (Hipótesis Nula) = Los cambios en la consistencia de la crema escabificada se deben al azar.

HA (Hipótesis Alternativa) = el cambio en la consistencia de la crema escabificada se deben al cambio en la concentración de los principios activos y a la temperatura de almacenamiento.

Evaluar los caracteres organolépticos: homogeneidad, color, consistencia, untuosidad y olor característico en el momento de la elaboración de la crema y repetirlo a los durante 30 días a diferentes temperaturas- 5°C, 5°C, 25°C.

3.15. Análisis microbiológico

Análisis microbiológico, con base del modelo de POE ya establecido anteriormente para el Laboratorio de fórmulas magistrales y oficinales de la facultad de Ciencias, ESPOCH. En éstos constan la limpieza y esterilización del material a usar, la elaboración de crema escabificada, la elaboración de medios de cultivo, la siembra de agares, la revisión de resultados, limpieza y esterilización del material usado.

Los medios de cultivo garantizan la efectividad de los principios activos, así como la durabilidad del producto terminado.

3.15.1. Dilución y homogenización de las muestras

- Limpiar, esterilizar los materiales y el lugar donde se realiza el análisis. Pesar 1g o 1ml de muestra en un matraz esterilizado, homogenizar y adicionar 9 ml de diluyente para obtener

una dilución 1: 10, de ser necesario puede diluir la muestra varias veces

- Emplear como diluyente agua peptona da 1%.
- Homogenizar la dilución 1/10 (Asociación Argentina de Microbiología, 2013, p. 4).

3.15.2. Recuento de Aerobios mesófilos

- Sembrar por Extensión en Superficie. Tomar 1 mL de la dilución
- Colocar en la caja Petri estirar la muestra por toda la superficie del agar con la ayuda del asa.
- Utilizar placas compactDry TC específico para *Aerobios mesófilos*
- Incubar las cajas Petri a 35+ 2°C por 48 + 3 horas
- Realizar el recuento de Unidades Formadoras de Colonias (UFC).
- Reportar los resultados en UFC/mL tomando en cuenta el factor de dilución utilizado
- Las colonias indicativas de la presencia de *Aerobios mesófilos* tienen un color rojo o pueden tener otro color (NISSU PHARMACEUTICAL CO., n.d., p. 7).

3.15.3. Recuento de Coliformes totales y E coli

- Abrir la tapa y adicionar 1.0ml de muestra previamente diluida en el centro de la placa CompactDry y luego cerrar herméticamente
- Sembrar en placas CompactDry EC específico para *Coliformes*
- Se debe invertir las placas e incubar a 35°C + 2 por 24 + 2 horas
- Contar las UFC/ml y reportar
- Las colonias de *Coliformes* presentan un color rojo y las colonias de E. Coli presentan un color azul (NISSU PHARMACEUTICAL CO., n.d., p. 9).

3.15.4. Recuento de Pseudomona aeruginosa

- Abrir la tapa y adicionar 1.0ml de muestra previamente diluida en el centro de la placa CompactDry y luego cerrar herméticamente
- Sembrar en placas CompactDry PA específico para *Pseudomona aeruginosa*
- Se debe invertir las placas e incubar a 35° + 1°C por 48 + 3 horas
- Contar las UFC/ml y reportar
- Las colonias de *Pseudomona aeruginosa* presentan un color rojo con anillo o halo amarillo verdoso (NISSU PHARMACEUTICAL CO., n.d., p. 14).

3.15.5. *Recuento de hongos y levaduras*

- Abrir la tapa y adicionar 1.0ml de muestra previamente diluida en el centro de la placa CompactDry y luego cerrar herméticamente
- Sembrar el inóculo en la placas compactDry YM específico para hongos y levaduras
- Se debe invertir las placas e incubar a 25+ 2°C por 3 a 7 días.
- Realizar el recuento; hongos: colonias grandes, difusas y de coloración variable mientras que las levaduras: colonias pequeñas con borde definido y de coloración azul-verdosa.
- Reportar los resultados en UFC/mL tomando en cuenta el factor de dilución utilizado (NISSU PHARMACEUTICAL CO., n.d., p. 10).

CAPÍTULO IV

4. ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Con la aplicación de la metodología antes descrita se obtuvieron los resultados que se indican a continuación.

4.1. Formulaciones

Las formulaciones obtenidas de la crema para el tratamiento de la escabiosis son las siguientes:

Tabla 4-4: Formulaciones

Formulaciones	Principios activos		Cantidad empleada	Excipientes
	%		g	
F 1	Permetrina	5,0	0,5	Emulsión A o/w csp.100g
	Hidrocortisona	1,0	5,0	
	Gentamicina	0,1	0,1	
	Alantoína	0,5	0,5	
	Vitamina E		1,0	
F 2	Permetrina	5,0	2,0	Emulsión A o/w csp.100g
	Hidrocortisona	1,0	1,0	
	Gentamicina	0,1	0,1	
	Alantoína	0,5	0,5	
	Vitamina E		0,1	
F3	Permetrina	5,0	5,0	Emulsión B o//w csp.100g
F 4	Permetrina	5,0	5,0	Emulsión A o/w csp.100g
	Hidrocortisona	1,0	2,5	
	Gentamicina	0,1	0,5	
	Alantoína	0,5	2,0	
	Vitamina E		1,0	

Fuente: (Abarca Lachén et al., 2020)

Realizado por: Flores, Alexandra ,2022

Tabla 5-4: Excipientes

	Excipientes	Cantidad para 100 (g)
Emulsión A (O/W)	Ácido Esteárico	18,0
	Vaselina	12,0
	Propilenglicol	5,0
	TEA	5,0
	Agua destilada	csp 100,0
	Conservante	0,2
Emulsión B (O/W)	Cera lanette O	24,0
	Vaselina liquida	12,0
	Tween 80	3,0
	Agua destilada	csp 100,0

Realizado por: Flores, Alexandra ,2022

4.2. Análisis de formulaciones elaboradas

Tabla 6-4: Cuantificación de pérdida de producto en la elaboración

Materiales	Peso Inicialg	Peso Finalg
Vaso de precipitación de 500ml	215,00	216,11
Probeta	20,60	20,90
Varilla de agitación	11,61	11,98
Vaso de precipitación de 150 ml	69,97	70,32
Vaso de precipitación de 250ml	107,00	107,89
Vidrio reloj	34,38	35,68
Baja lengua	5,50	5,80

Realizado por: Flores Alexandra, 2022

En la tabla 6-4 podemos observar la pérdida de producto al momento de la elaboración es de 3,31 % lo cual es un porcentaje aceptable ya que está dentro de los límites se acepta hasta un 5% de pérdida en el producto, pero si se requiere mayor precisión es importante tener precaución al momento de elaborar. Aplicando las buenas prácticas de manufactura, mayor cuidado en la calibración de equipos, siguiendo los procedimientos normalizados de trabajo establecidos en las farmacopeas.

4.3. Características organolépticas

Tabla 7-4: Descripción organoléptica de formulación terminada

Formulación	Color	Untuosidad	grumos	Aroma	Consistencia
F 1					
Permetrina 0,5 g	B	Alta	No	A	Semisólida
F 2					
Permetrina 2,0 g	B	Alta	No	A	Semisólida
F 3					
Permetrina 5,0 g	B	Baja	Si	A	Sólida
F 4					
Permetrina 5,0 g	B	Alta	No	A	Fluida

Realizado por: Flores, Alexandra, 2022

B: Blanco

A: Agradable

En la tabla 7-4 se analizaron los parámetros organolépticos de las 4 formulaciones de crema escabicida elaboradas en donde se pudo constatar que en cuanto a la uniformidad de la crema estas no tenían grumos lo que indica que son uniformes, a excepción de la formulación 3 que tenía pocos grumos en general las cremas tenían una consistencia aceptable, en cuanto a el olor éstas presentaban un olor característico agradable a el olfato, la formulación en cuanto a el color que presentaban las formulaciones estos fueron blanco característico para todas las formulaciones y

en cuanto a la untuosidad se evidencio que las cremas 1, 2,4 tenían mayor untuosidad y la crema 3 una untuosidad baja por lo que las mejores formulaciones fueron las cremas 1,2 ,4 de la cual la que mejor conservaba sus propiedades fue la formulación 2 por ello fue la escogida .

Según Ministerio de Sanidad y Consumo, Gobierno de España, se debe realizar el control de calidad de una Formulación Magistral según los procedimientos preestablecidos en el formulario nacional, como también según la normativa que consta en la farmacopea española y el Formulario Nacional para tomar la decisión de aceptar o desaprobar una formulación terminada es necesario el criterio del farmacéutico sobre el cual radica la responsabilidad del producto final (Real Decreto 175/2001, 2003, p. 2).

4.4. Determinación de la extensibilidad

Tabla 8-4: Determinación de extensibilidad de la crema para tratar la escabiosis

	Pesos aplicados			
	G			
	1	2	4	5
Formulaciones	Extensibilidad			
	cm			
F 1	5,2	5,4	5,6	6,3
F 2	3,2	3,5	3,7	4
F 3	1,4	1,5	1,6	1,7
F 4	6,5	7,2	7,4	7,6

Realizado por: Flores, Alexandra, 2022

En la tabla 8-4: se puede observar la extensibilidad de las formulaciones en donde la formulación 2 es la más aceptable ya que cumple con las especificaciones de la USP donde indica que esta no debe ser mayor a 5cm en las formulaciones 1 y 3 la extensibilidad esta fuera de los parámetros establecidos.

Tabla 9-4: Relación entre la elasticidad y viscosidad de las formulaciones.

Formulación	Especificaciones			
	F 1	F 2	F 3	F 4
Viscosidad	1654,0	2189,0	Superior a	499.5
Cp			5998.7	
Extensibilidad	6,3	4,0	1,7	7,6
cm				Hasta 5cm (Según USP)

Realizado por: Flores, Alexandra, 2022

En la tabla 9-4: Se observa que existe una relación inversa entre extensibilidad y viscosidad, si la consistencia disminuye la extensibilidad aumenta, si la consistencia aumenta la extensibilidad disminuye, las formulaciones tienen una viscosidad bastante manejable para su utilización lo que ayudara para su posterior aplicabilidad en la dermis las formulaciones 1,2,4 son bastante aceptables mientras la formulación 3 es más consistente por lo que no es tan recomendable su uso ya que no permite su expansión sobre la piel. También es importante señalar que la formulación 1 y 4 son bastante fluidas esto puede afectar su conservación en el paso del tiempo son más susceptibles a deteriorarse.

Según ANVISA la viscosidad es un análisis que permite conocer si una sustancia tiene consistencia o fluidez y esta puede estar relacionada con la estabilidad del fluido al paso del tiempo (ANVISA, 2005, p. 35).

4.5. Determinación del pH

Tabla 10-4: Determinación del pH de la crema para tratar la escabiosis

	F 1	F 2	F 3	F 4	Límites
pH	7,11	7,12	7,05	7,28	4 -7 (Según USP)

Realizado por: Flores, Alexandra, 2022

En la tabla 10-4 se presentan los valores de pH obtenidos en las distintas formulaciones de la crema para escabiosis, el pH de las formulaciones se encuentra cerca de los límites de la farmacopea española que manifiesta que las cremas para ser aplicadas en la piel deben tener un pH entre 4 a 7 esto es muy importante ya que no se pueden utilizar cremas que tengan un pH muy ácido ya que puede llevar a quemar la piel y también muy básico porque sería un foco de contaminación. Cabe indicar que no existieron mayores cambios al transcurso del tiempo con relación al pH.

Según AAM Con regularidad los microorganismos son los causantes del cambio de pH en una formulación esto se debe a la liberación de metabolitos pueden ser de carácter ácido o básico, la degradación de carbohidratos produce ácidos orgánicos y metabolismo de aminoácidos da como resultado amonio, si se observa un cambio de pH en la crema puede deberse a la contaminación con microorganismos que indican mala calidad del producto, esto es posible evitar adicionando al medio algún estabilizador como antioxidantes, soluciones buffer, ácidos, bases (Asociación Argentina de Microbiología, 2013, p. 13).

4.6. Determinación de la conductividad

Tabla 11-4: Determinación de la conductividad

	F 1	F 2	F 3	F 4
Conductividad	205.00	147.60	10.21	201.40
us/cm				

Realizado por: Flores, Alexandra, 2022

En la tabla 11-4; se evidencia la conductancia en las formulaciones 1, 2, 4 la corriente fluye a través de las muestras lo que nos indica que la fase externa es acuosa. Pero en la formulación 3 la conductancia es muy baja por lo cual no nos permite deducir que la fase externa no sería acuosa por tanto descartamos esta formulación del estudio.

ANVISA, describe a la conductividad eléctrica como parámetro empleado para medir el flujo de la corriente eléctrica, en la sustancia a analizar, utilizando conductímetros. Si se evidencia una variación en la conductividad eléctrica del sistema estudiado puede ser causa alteración. El incremento de la conductividad puede ser indicativo de coalescencia; si se presenta disminución en la conductividad puede ser indicativo de agregación (ANVISA, 2005, p. 36).

4.7. Resultados del examen microbiológico

4.7.1. Formulación 1 (crema para el tratamiento de escabiosis)

Tabla 12-4: Examen microbiológico Fórmula 1

Determinaciones	Método de análisis	Resultado UFC/g
<i>Escherichia coli</i>	Siembra en masa	0
<i>Aerobios mesófilos</i>	Siembra en masa	0
<i>Staphylococcus aureus</i>	Siembra en masa	0
<i>Pseudomona aeruginosa</i>	Siembra en masa	0
<i>Mohos y levaduras</i>	Siembra en masa	0

Realizado por: Flores, Alexandra, 2022

4.7.2. Formulación 2 (crema para el tratamiento de escabiosis)

Tabla 13-4: Examen microbiológico Fórmula 2

Determinaciones	Método de análisis	Resultado UFC/g
<i>Escherichia coli</i>	Siembra en masa	0
<i>Aerobios mesófilos</i>	Siembra en masa	0
<i>Staphylococcus aureus</i>	Siembra en masa	0
<i>Pseudomona aeruginosa</i>	Siembra en masa	0
<i>Mohos y levaduras</i>	Siembra en masa	0

Realizado por: Flores, Alexandra, 2022

4.7.3. *Formulación 3 (crema para el tratamiento de escabiosis)*

Tabla 14-4: Examen microbiológico Fórmula 3

Determinaciones	Método de análisis	Resultado UFC/g
<i>Escherichia coli</i>	Siembra en masa	0
<i>Aerobios mesófilos</i>	Siembra en masa	0
<i>Staphylococcus aureus</i>	Siembra en masa	0
<i>Pseudomona aeruginosa</i>	Siembra en masa	0
<i>Mohos y levaduras</i>	Siembra en masa	0

Realizado por: Flores, Alexandra, 2022

4.7.4. *Formulación 4 (crema para el tratamiento de escabiosis)*

Tabla 15-4: Examen microbiológico Fórmula 4

Determinaciones	Método de análisis	Resultado UFC/g
<i>Escherichia coli</i>	Siembra en masa	0
<i>Aerobios mesófilos</i>	Siembra en masa	70
<i>Staphylococcus aureus</i>	Siembra en masa	60
<i>Pseudomona aeruginosa</i>	Siembra en masa	20
<i>Mohos y levaduras</i>	Siembra en masa	8

Realizado por: Flores, Alexandra, 2022

En las tablas: 12-4, 13-4, 14-4, 15-4; se detallan los resultados del análisis microbiológico de las 4 formulaciones elaboradas se evidencia la ausencia de microorganismos patógenos como *Escherichia coli*, *Pseudomonas*, mohos y levaduras lo cual nos garantiza inocuidad en el producto terminado solamente en la formulación 4 se evidencia presencia de aerobios mesófilos 70 UFC,

Estafilococcus aureus 60 UFC, *Pseudomona aeruginosa* 20 UFC y mohos 8 UFC , se detectó contaminación en la muestra por ser esta un formulación más fluida con mayor contenido de agua que las anteriores es más susceptible a contaminarse, también hay q tener mayor precaución al desarrollar las formulaciones aplicando correctamente las Buenas Prácticas de Manufactura. Las formulaciones 1,2,3 se encuentran dentro de los valores aceptables a excepción de la formulación 4 que no cumple con los estándares de calidad por lo tanto ésta se descarta, cabe indicar que en las formulaciones 1, 2, 3 se utilizó un conservante al momento de su formulación lo cual ayudó en su preservación.

De acuerdo con la AAM la contaminación con microorganismos de un producto farmacéutico o cosmético es estudiada ampliamente para lo cual los medicamentos para uso parenteral y ocular deben ser estrictamente estériles, pero en otras formas farmacéuticas no son estrictos los controles para esterilidad así en el caso de preparaciones de uso tópico, vía oral entre otros, en nuestro caso la formulación magistral, estas pueden contener ingredientes que permitan el desarrollo de microorganismos aquí se hace énfasis en aplicar las Buenas Prácticas de Manufactura y condiciones óptimas de almacenamiento para garantizar el producto. La FDA identifica tres tipos microorganismos: patógenos, oportunistas y objetables: Patógenos son causantes de enfermedades como *Escherichia coli* (Asociación Argentina de Microbiología, 2013, p. 16).

4.8. Análisis estadístico

- Variable dependiente: estabilidad de la crema
- Variable independiente: Concentración de principios activos empleados, condiciones de almacenamiento

Tabla 16-4: Consistencia de la crema según su concentración y la T° de almacenamiento

Temperatura	F 1	F 2	F 3	F 4
25°C	Semisólida	Semisólida	Semisólida	Fluída
	Semisólida	Semisólida	Semisólida	Fluída
	Semisólida	Semisólida	Semisólida	Fluída
5°C	Semisólida	Semisólida	Sólida	Fluída
	Semisólida	Semisólida	Sólida	Fluída
	Semisólida	Semisólida	Sólida	Fluída

	Semisólida	Semisólida	Sólida	Fluída
-5°C	Semisólida	Semisólida	Sólida	Fluída
	Sólida	Semisólida	Sólida	Semisólida
	Sólida 7			
Total	Semisólida 21			
	Fluída 8			

Realizado por: Flores, Alexandra, 2022.

Tabla 17-4: ANOVA Consistencia vs Temperatura de Almacenamiento °C; Tipo de formulación.

Modelo lineal general: CONSISTENCIA vs. TEMPERATURA°C; TIPO DE FORMULACION						
Información del factor						
Factor	Tipo	Niveles	Valores			
TEMPERATURA°C	Fijo	3	-5; 5; 25			
TIPO DE FORMULACION	Fijo	4	FORMULA 1; FORMULA 2; FORMULA 3; FORMULA 4			
Análisis de Varianza						
Fuente	GL	SC Ajust.	MC Ajust.	Valor F	Valor p	
TEMPERATURA°C	2	2,000	1,0000	4,50	0,022	
TIPO DE FORMULACION	3	38,556	12,8519	57,83	0,000	
TEMPERATURA°C*TIPO DE FORMULACION	6	13,111	2,1852	9,83	0,000	
Error	24	5,333	0,2222			
Total	35	59,000				

Realizado por: Flores, Alexandra, 2022.

Temperatura

- **Valor p < alfa: 0,022 < 0,05**

Tipo de formulación

- **Valor p < alfa: 0,00 < 0,05**

H₀: Los cambios en la consistencia de la crema se deben al azar.

H_A: Los cambios en la consistencia de la crema se deben a la concentración de los principios activos y a la influencia de la temperatura de almacenamiento

Según los valores calculados se puede afirmar que se rechaza la hipótesis nula y se acepta la

hipótesis alternativa que manifiesta que los cambios en la consistencia de la crema para tratar la escabiosis se deben a la concentración de los principios activos utilizados, así como también se deben a la influencia de la temperatura a la cual fueron almacenadas.

4.9. Resultados del análisis organoléptico durante 30 días fórmula óptima

Tabla 18-4: Resultados del análisis organoléptico durante 30 días

Formulación 2	Color	Untuosidad	Grumos	Olor	Consistencia
Día 1				A	
	B	+++	No		Semisólida
Día 7				A	
	B	+++	No		Semisólida
Día 14				A	
	B	+++	No		Semisólida
Día 21				A	
	B	+++	No		Semisólida
Día 31				A	
	B	+++	No		Semisólida

Realizado por: Flores, Alexandra, 2022.

A: Agradable

B: Blanco

+: Baja

++: Media

+++: Alta

4.9.1. Resultados del análisis microbiológico durante 30 días Formulación óptima

Tabla 19-4: Resultados del análisis microbiológico durante 30 días

Microorganismo	Día 1	Día 7	Día 14	Día 21	Día 31
UFC/g					
<i>Escherichia coli</i>	0	0	0	0	0
<i>Aerobios mesófilos</i>	0	0	0	0	0

<i>Staphylococcus aureus</i>	0	0	0	0	0
<i>Pseudomona aeruginosa</i>	0	0	0	0	0
<i>Mohos y levaduras</i>	0	0	0	0	0

Realizado por: Flores, Alexandra, 2022.

En la tabla 19-4: Se puede observar los resultados del estudio durante un mes de la formulación óptima en donde se evidenció que no presenta crecimiento microbiano, la formulación seleccionada conservó sus propiedades, cabe señalar que el tiempo de vida útil se estima en relación a sus componentes y la duración del tratamiento debemos también recalcar que una vez la crema empieza a ser utilizada su tiempo de vida útil se acorta ya que se expone a factores externos para lo cual se recomienda mantener la crema en el recipiente original protegido de la luz y a una temperatura inferior a 30 °C.

Según lo descrito en el FI todo lugar destinado a la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales ya sea farmacias comunitarias o farmacias hospitalarias debe poseer un permiso correspondiente para la elaboración de las mismas para poder realizar dichos preparados en donde es indispensable el control de calidad de las formulaciones estos deben ser documentados siguiendo las normativas vigentes y procedimientos ya establecidos para su elaboración almacenamiento y distribución (REDEAMI, 2016, p. 16).

CAPÍTULO V

5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

CONCLUSIONES

- Con el procedimiento operativo estandarizado realizado se establece la elaboración de una crema o fórmula magistral de uso exclusivo en la piel para tratar la escabiosis, con la implementación del mismo se prevé garantizar la reproducibilidad y seguridad del producto.
- Mediante la formulación de varias cremas para el tratamiento de escabiosis con los distintos principios, se determinó que la Formulación 2 es la más idónea ya que cumple las condiciones de calidad en cuanto a poseer mejores propiedades organolépticas y fisicoquímicas que contribuyen a una adecuada terapia.
- Las formulaciones 1, 2, 3 realizadas demostraron cumplir con los criterios de inocuidad y seguridad con base de los resultados organolépticos, fisicoquímicos y microbiológicos y las especificaciones de la USP y la organización Mundial de la Salud. Por lo que se puede concluir que las cremas son aptas para su uso.

RECOMENDACIONES

- Seguir las Buenas Prácticas de Manufactura en la elaboración de la crema y tomar todas las medidas de protección para su elaboración a fin de prevenir accidentes o a su vez contaminar el producto final que se desea elaborar.
- Realizar pruebas o ensayos de estabilidad a largo plazo a las cremas que nos den un mayor conocimiento acerca de la utilidad de las mismas.
- Comprobar en posteriores estudios la efectividad de las cremas
- Al momento de añadir los principios activos realizarlo con mucho cuidado e identificar si son termolábiles para mayor seguridad.
- Mejorar las propiedades de las cremas en próximos estudios ya que la formulación escogida presentaba un pH de 7,12 y en las normas ya mencionadas nos especifica que el pH de una crema que va a utilizarse en piel debe estar entre 4 y 7.

GLOSARIO

Ácaro: Son un tipo de artrópodos que no se visualiza fácilmente se necesita un microscopio para este fin, son familia de las garrapatas.

Coliformes: Es un término utilizado para referirnos a un grupo de bacterias con característica semejantes en este grupo se encuentra la *Escherichia coli*.

Eosinofilia: Es un padecimiento de la sangre que ocurre cuando los eosinófilos están por encima de los valores normales.

Forúnculos: Son inflamaciones que se producen en los folículos de la piel estos se infectan con bacterias y provocan mucho dolor.

Glomerunefritis: Es una inflamación en el riñón y altera su funcionamiento normal puede desencadenarse en una insuficiencia renal, puede deberse a diferentes causas.

Huésped: Conocido también como hospedero se trata de un organismo donde otro organismo vive estos pueden ser patológicos, causar poco, o ningún daño al huésped.

Infestación: Es un tipo de infección o donde el organismo es atacado por agentes parasitarios macroscópicos puede ser en el exterior del huésped o en su interior, así como lombrices o piojos.

Lesión: Es un tipo de daño que se produce en el organismo puede deberse a caídas, golpes o cualquier incidente que dañe el cuerpo.

Marginalidad: Es la desigualdad entre los individuos de una sociedad en relación al desarrollo de los mismos.

Microorganismo: Es un ser vivo que solo puede ser visto con la ayuda de un microscopio.

Parásito: Es un animal o vegetal que vive a expensas de otro organismo de diferente especie y se aprovecha de sus nutrientes.

Patología: Término médico, se utiliza para referirse a una enfermedad o conjunto de padecimientos.

Permetrina: Es un químico que se puede obtener sintéticamente y tiene múltiples usos uno de los más principales es como insecticida.

PCR: Es un procedimiento de laboratorio que permite multiplicar una parte de ADN en múltiples copias idénticas.

Sarna: Enfermedad de la piel provocada por un acaro microscópico el cual produce mucha picazón e inflamación de la zona afectada.

BIBLIOGRAFÍA

- Abarca Lachén, E., Hernando Martínez, P., & Calzada Gilaberte, Y. (2020). Revisión de las fórmulas magistrales (medicamentos individualizados) de mayor interés en dermatología pediátrica. *Actas Dermosifiliográficas*, (Vol. 112(4), pp. 1–12). [Consulta.2022-10-21]. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.ad.2020.11.006>
- Acofarma. (2001). *Fichas de Información Técnica Trietanolamina* (pp. 1–4). [Consulta.2022-10-21]. Disponible en: <https://formulasmagistrales.acofarma.com/idb/descarga/3/f2c0dd9360977c1f.p>
- Acofarma. (2013). Fichas de Información Técnica Tween. In *Acofarma* (pp. 1–4). [Consulta.2022-10-21]. Disponible en: <https://www.sefh.es/fichadjuntos/TWEEN80.pdf>
- AKEMA. (2019). *Ficha de informacion técnica Alantoína* (p. 2). [Consulta.2022-10-21]. Disponible en: https://www.akema.it/pdf/ALLANTOIN_esp.pdf
- Álvarez, G. G. (2002). *Mesa Redonda : El medicamento en la oficina de farmacia Las Fórmulas Magistrales*. pp.15–18. [Consulta.2022-10-21]. Disponible en: <https://xdoc.mx/preview/182-ponencia-g-galvezdoc-5ec6e7b4af384>
- Andrade, A., & Valdiviezo, A. (2012). “ *Control microbiológico de cosméticos elaborados artesanalmente en base de productos naturales en la ciudad de Quito*”. [En línea] (Trabajo de titulación).(Pregrado) Pontificia Universidad Católica del Ecuador, Quito, Ecuador.2012. pp. 1-125. [Consulta.2022-10-21]. Disponible en: <http://repositorio.puce.edu.ec/handle/22000/9579>
- ANMAT, Renapa, & Organización Panamericana de la Salud. (2012). Procedimientos Operativos Estandarizados. *Programa Calidad de Los Alimentos Argentinos*, pp. 1–7. [Consulta.2022-10-21]. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/portafolio_educativo/capitulo6.asp#:~:text=Los POE son instrucciones escritas,realizar en ese lugar determinado.
- ANVISA. (2005). *Serie Calidad en Cosméticos*. Agencia (Vol. 1, ISBN: – 85-88233-15-0, pp. 1-52). [Consulta.2022-10-21]. Disponible en: <http://antigo.anvisa.gov.br/documents/106351/107910/Guía+de+Estabilidad+de+Productos+Cosméticos/dd40ebf0-b9a2-4316-a6b4-818cac57f6de>

- ARCSA. (2017). *Productos Cosméticos De Bajo Riesgo*. (Vol.1, pp.1-6). [Consulta.2022-10-21]. Disponible en: <https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2017/03/Instructivo-Externo-especificaciones-físico-químicas-organolépticas-y-microbiológicas-cosméticos-de-bajo-riesgo.pdf>
- Arriaga, P. (2016). Alcohol Cetílico. *Instituto de Dermocosmética*, 1. [Consulta.2022-10-21]. Disponible en: <http://www.jabonariumshop.com/alcohol-cetilico>
- Asociación Argentina de Microbiología. (2013). *Manual de Microbiología aplicada a las Industrias Farmacéutica, Cosmética y de Productos Médicos*. (Vol. 1, ISBN 978-987-26716-3-1, pp.1-544). [Consulta.2022-10-21]. Disponible en: <https://www.aam.org.ar/descarga-archivos/manual-microbiologia-aplicada.pdf>
- Barrachina, J. F. (2019). *Pasado, presente y futuro de la formulación magistral (Medicamento individualizado)*. pp.1-34. [Consulta.2022-10-21]. Disponible en: <https://afcv.es/public/Attachment/2020/1/21-10-19DiscursoJ.FernandoBarrachinaweb.pdf>
- Boujelbane, L. (2019). *LA SARNA HUMANA ¿ UNA ENFERMEDAD LA SARNA HUMANA ¿ UNA ENFERMEDAD*. [En línea] (Trabajo de titulación).(Pregrado) Universidad de Sevilla , Facultad de Farmacia, Sevilla, España. 2019. pp. 1-40. [Consulta.2022-10-21]. Disponible en: <https://idus.us.es/bitstream/handle/11441/92020/BOUJELBANE%2C%20LAILA.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- Bouvresse, S., & Chosidow, O. (2010). Ectoparasitosis: pediculosis y escabiosis. In *EMC - Tratado de Medicina* (Vol. 14, Issue 2, pp. 1–7). Elsevier. [Consulta.2022-10-21]. Disponible en: [https://doi.org/10.1016/s1636-5410\(10\)70508-0](https://doi.org/10.1016/s1636-5410(10)70508-0)
- Carvajal, L., Lazo, R. F., Paulson, G., & Fernández, T. (1977). Scabies in the tropical zone of Ecuador. *Revista Ecuatoriana de Higiene y Medicina Tropical*, (Vol. 30(3), pp. 277–283). [Consulta.2022-10-21]. Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/22387579_Scabies_in_the_tropical_zone_of_Ecuador
- Casals, M. (2021). Sarna: una epidemia dentro de una pandemia. *Piel Formación Continuada En Dermatología*, (Vol. 36, Issue 5, pp. 281–283). Elsevier España, S.L.U. [Consulta.2022-10-21]. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.piel.2021.02.006>

- Cayambe, E. (2014). *Control de Medicamentos*. pp. 1-7. [Consulta.2022-10-21]. Disponible en: <https://fdocuments.ec/document/control-de-medicamentos-formas-farmaceuticas.html?page=1>
- CECMED. (2014). *Ficha de información técnica hidrocortisona*. pp. 1-5. [Consulta.2022-10-21]. Disponible en: https://www.cecmec.cu/file/2259/download?token=_iz9Ft-s
- Chandler, D. J., & Fuller, L. C. (2018). A Review of Scabies: An Infestation More than Skin Deep. *Dermatology*, (DOI: 10.1159/000495290. pp. 79–90). [Consulta.2022-10-21]. Disponible en: <https://doi.org/10.1159/000495290>
- Daste, C. (2015). *Control de Calidad en la Industria Farmacéutica*. [En línea] (Trabajo de titulación).(Pregrado) Pontificia Universidad Católica del Ecuador , Facultad de Ciencias Exactas Y Naturales, Quito, Ecuador. 2015. pp. 1-102. [Consulta.2022-10-21]. Disponible en: <http://publicaciones.portalfarma.com/farmaceuticos/428/files/assets/common/downloads/publication.pdf>
- Fernández, E. (2003). Control de calidad de Fórmulas dermatológicas. *Formulación Magistral*, (Vol. 17, pp. 71–75). [Consulta.2022-10-21]. Disponible en: <https://es.scribd.com/document/408072953/Control-de-Calidad-Formulas-Dermatologicas>
- Gaibor, H. N. (2016). *Tema de estudio de casos: Conocimientos de los cuidadores sobre la escabiosis en niños atendidos en el Centro de Salud Santiago de Guayaquil. Propuesta preventiva*. [En línea] (Trabajo de titulación).(Maestría) Universidad de Guayaquil , Facultad de Ciencias Médicas, Guayaquil, Ecuador. 2016. pp. 1-51. [Consulta.2022-10-21]. Disponible en: <http://repositorio.ug.edu.ec/handle/redug/47435>
- García, V., & Briones, P. (2006). *Escabiosis*. Escabiosis. [Consulta.2022-10-21]. Disponible en: <https://www.aeped.es/sites/default/files/documentos/escabiosis.pdf>
- Gerónimo Pardo, M., Mateos Rodríguez, F., Blanch Sancho, J. J., & Martínez Alfaro, E. (2002). Antibióticos aminoglucósidos. In *Medicine - Programa de Formación Médica Continuada Acreditado* (Vol. 8, Issue 65, pp. 3470–3479). Elsevier. [Consulta.2022-10-21]. Disponible en: [https://doi.org/10.1016/s0304-5412\(02\)70646-x](https://doi.org/10.1016/s0304-5412(02)70646-x)

- Guardia, R., & Elias, S. (2014). *Desarrollo y validación de un método analítico para la cuantificación de Permetrina 1% en Shampoo mediante Cromatografía Líquida de alta Resolución (HPLC)*. (Vol. 1, Issue 2). [En línea] (Trabajo de titulación).(Pregrado) Universidad Nacional de la Amazonía Peruana , Facultad de Farmacia y Bioquímica, Iquitos, Perú. 2014. pp. 1-130. [Consulta.2022-10-21]. Disponible en: <https://repositorio.unapiquitos.edu.pe/handle/20.500.12737/4257>
- Hernández, S., Prieto, L., Morales, A., Ara, M., & Servicio de Dermatología, Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa, Zaragoza, E. (2016). Escabiosis costrosa, reto diagnóstico y terapéutico. *Piel Formación Continuada En Dermatología*, 1140(Elsevier España), pp.1–5. [Consulta.2022-10-21]. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.piel.2015.09.014>
- Laboratorios Normon. (2007). Gentamicina Normon 80mg/80ml Solución para perfusión EFG. pp.1-7. [Consulta.2022-10-21]. Disponible en: http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/p/62203/P_62203.pdf.
- Laia, R., & Laura, D. (2019). *Permetrina, ivermectina... ¿Cuál es el tratamiento de elección de la sarna?* (Vol.30, pp.47–54). [Consulta.2022-10-21]. Disponible en: <https://www.fundacionfemeba.org.ar/blog/farmacologia-7/post/permetrina-ivermectina-cual-es-el-tratamiento-de-eleccion-de-la-sarna-47558>
- Marylenlid, I., & Signorelli, I. (2005). Elaboración de una crema para uso tópico a base de *Urtica dioica* L . *Revista de La Facultad de Farmacia Universidad de Los Andes Venezuela*, (Vol. 47(2), pp.26–31). [Consulta.2022-10-21]. Disponible en: https://www.academia.edu/26742810/Elaboración_de_una_crema_para_uso_tópico_a_base_de_Urtica_dioica_L
- Ministerio de Sanidad, C. y B. S. (2019). Formulario Nacional. In *Farmacopea Española* (pp. 1–669). [Consulta.2022-10-21]. Disponible en: https://www.boe.es/biblioteca_juridica/abrir_pdf.php?id=PUB-NT-2019-112
- Real Decreto 175/2001, Boe-a-2001-5185 1 (2003). [Consulta.2022-10-21]. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/pdf/2001/BOE-A-2001-5185-consolidado.pdf>
- Morgado, D., Fusta-Novell, X., Rizo, D., & Alsina, M. (2020). Nuevas tecnologías para el diagnóstico de la escabiosis: sarna de evolución tórpida con diagnóstico confirmado por microscopía confocal de reflectancia. *Actas Dermosifiliográficas*, (Vol. 112(3) , pp. 271–

- 273). [Consulta.2022-10-21]. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.ad.2019.10.007>
- NISSU PHARMACEUTICAL CO., L. (n.d.). *CompatDry Manual del usuario final*. pp.1-48. [Consulta.2022-10-21]. Disponible en: <https://lab-diagnostic.cl/media/fichas/Compact-Dry.pdf>
- Productos Cosméticos: Requisitos, Inen 7 (2015). pp. 1-8. [Consulta.2022-10-21]. Disponible en: https://www.normalizacion.gob.ec/buzon/normas/nte_inen_2867.pdf
- Osasun, S. (2019). Escabiosis Protocolo de Vigilancia Epidemiológica. In *Gobierno Vasco* (Vol. 1, pp.1-16). [Consulta.2022-10-21]. Disponible en: https://www.euskadi.eus/contenidos/informacion/vigilancia_protocolos/es_def/adjuntos/Es cabiosis_08042022_cast.pdf
- REDEAMI. (2016). *Guía de buenas practicas de elaboración y control de calidad de preparaciones magistrales y oficinales*. (Vol 1, pp. 1-44). [Consulta.2022-10-21]. Disponible en: https://www.redeami.net/docs/docs/cooperacion/guias_formulario_iberoamericano/01_Guia_de_buenas_practicas_elaboracion_control_calidad_preparaciones_magistrales_oficinales.pdf
- Santamaría, D. (2017). “*Caracterización clínica y epidemiológica de pacientes con diagnóstico de escabiosis en el Centro de Salud de Quisapincha período 2014 a 2016*” [En línea] (Trabajo de titulación).(Pregrado) Universidad Regional autónoma de los Andes, Facultad de Ciencias Médicas, Ambato, Ecuador. 2017. pp. 1-56. [Universidad Regional Autónoma de los Andes]. [Consulta.2022-10-21]. Disponible en: <https://dspace.uniandes.edu.ec/handle/123456789/7895>
- Tarno, M. L., Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, & Gobierno de España. (2009). *Formulación magistral*. [Consulta.2022-10-21]. Disponible en: https://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/EURacMed/TrabSalud/ReuT ec/RTI_Octubre_2009/FORMULACION_MAGISTRAL.pdf
- Tello, M. S. (2013). “*Formulación de una crema hidratante elaborada con ingredientes orgánicos a base de Sábila*.” [En línea] (Trabajo de titulación).(Pregrado) Universidad Internacional SEK, Facultad de Ciencias Ambientales, Quito, Ecuador. 2013. pp. 1-154. [Consulta.2022-10-21]. Disponible en:

<http://repositorio.uisek.edu.ec/handle/123456789/709>

Tincopa-Wong, O. (2017). Escabiosis (sarna): Revisión epidemiológica , clínica , patogénica y terapéutica. *Dermatol Perú*, (Vol 27(2). pp. 79–107). [Consulta.2022-10-21]. Disponible en: <https://docplayer.es/113235423-Escabiosis-sarna-revision-epidemiologica-clinica-patogenica-y-terapeutica.htm>

Tirado, A., Bonifaz, A., Montes de Oca, G., Araiza, J., & Ponce, R. (2016). Escabiosis costrosa en pacientes con infección por VIH/SIDA. Reporte de 15 casos. *Revista Médica Del Instituto Mexicano Del Seguro Social*, (Vol 54(3). ISSN: 0443-5117, pp. 397–400). [Consulta.2022-10-21]. Disponible en: <http://www.medigraphic.com/pdfs/imss/im-2016/im163t.pdf>

Valdivia, C. B. (2003). Educación Médica Continua Corticoides Tópicos En Pediatría : *Dermatología Peruana*, Vol 13(3), pp.163–170. [Consulta.2022-10-21]. Disponible en: http://sisbib.unmsm.edu.pe/BVRevistas/dermatologia/v13_n3/Pdf/a02.pdf

Vázquez, O. D., Campos, T. D., Duran, C. D., & Rosas, M. eugenia D. (2006). *Artículo de revisión Escabiosis*. (Vol 27(2), pp. 73–83). [Consulta.2022-10-21]. Disponible en: <https://segundoepifesz.files.wordpress.com/2014/01/escabiasis-articulo.pdf>

ANEXOS

ANEXO A: PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO PARA ELABORACIÓN DE LA CREMA PARA TRATAR LA ESCABIOSIS

<i>Laboratorio de fórmulas magistrales y oficinales de la facultad de Ciencias, ESPOCH</i>	POE PARA LA	CÓDIGO: POE CE 01
	ELABORACIÓN DE LA	Páginas: 1 de 12
	CREMA PARA TRATAR LA ESCABIOSIS	Edición

**POE PARA FÓRMULA MAGISTRAL
SEMISÓLIDA – CREMA PARA TRATAR
LA ESCABIOSIS
LABORATORIO DE FÓRMULAS
MAGISTRALES Y OFICINALES DE LA
FACULTAD DE CIENCIAS, ESPOCH.**

REDACTADO POR: ALEXANDRA FLORES	REVISADO POR: BQF. John Quispillo	APROBADO POR: BQF. John Quispillo
FECHA DE REDACCIÓN: 10-08-2022	FECHA REVISIÓN: 12 -09-2022	FECHA DE APROBACIÓN: 19-09-2022
VERSIÓN ORIGINAL	REVISIÓN	FECHA VIGENCIA
FIRMA:	FIRMA:	

<i>Laboratorio de fórmulas magistrales y oficinales de la facultad de Ciencias, ESPOCH</i>	POE PARA LA	CÓDIGO: POE CE 01
	ELABORACIÓN DE LA	Páginas: 2 de 12
	CREMA PARA TRATAR LA ESCABIOSIS	Edición

Índice

1. Objetivo
2. Alcance
3. Responsabilidad
4. Definiciones
5. Desarrollo
 - 5.1. Fórmulas para Crema para tratar escabiosis
 - 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

1 Objetivo

Establecer un POE para la elaboración de cremas o pomadas para el uso tópico contra el padecimiento conocido como escabiosis.

2 Alcance

El presente POE está dirigido específicamente al profesional Bioquímico Farmacéutico que requiera elaborar crema para tratar la escabiosis en el laboratorio de fórmulas magistrales y oficinales de la facultad de Ciencias, ESPOCH, y también sujeto a mejoras en el mismo.

<i>Laboratorio de fórmulas magistrales y oficinales de la facultad de Ciencias, ESPOCH</i>	POE PARA LA ELABORACIÓN DE LA CREMA PARA TRATAR LA ESCABIOSIS	CÓDIGO: POE CE 01
		Páginas: 3 de 12
		Edición

3 Responsabilidad

El bioquímico farmacéutico será el responsable de la elaboración de la fórmula magistral semisólida crema para tratar escabiosis en el laboratorio de fórmulas magistrales y oficinales de la facultad de Ciencias, ESPOCH. Así como también de la actualización del mismo.

4 Definiciones:

Cremas o emulsiones

Son una incorporación de ingredientes hidrófilos e ingredientes lipófilos (inmiscibles entre ellos) que se consiguen juntar gracias a la acción de emulsionantes, para otorgar estabilidad a la mezcla. Según sus características y propiedades las emulsiones pueden ser hidrófilas o lipófilas (López et al., 2015, p. 184).

Cremas lipófilas

Emulsiones de fase hidrófila (agua) dispersa en fase lipófila (grasa) o (W/O). Importantes para desarrollar cremas que se aplican sobre la piel y contienen principios activos liposolubles. En contacto con la dermis la parte hidrófila se evapora y la fase lipófila es absorbida por la piel. Son ideales para piel seca y permiten liberar fármacos sobre la piel, ya que su composición es mayormente grasa no son fáciles de retirar con agua (López et al., 2015, p. 184).

<i>Laboratorio de fórmulas magistrales y oficinales de la facultad de Ciencias, ESPOCH</i>	POE PARA LA ELABORACIÓN DE LA CREMA PARA TRATAR LA ESCABIOSIS	CÓDIGO: POE CE 01
		Páginas 4 de 12
		Edición

Principio activo

Es la sustancia que tiene actividad farmacológica responsable del efecto curativo, actúa en el órgano diana, lugar donde debe actuar el fármaco. Es una sustancia que puede ser natural, proveniente de plantas, animales, vegetales, minerales, incluso el hombre o sintéticas creadas artificialmente en el laboratorio que constituye un medicamento que va actuar de manera apropiada en nuestro cuerpo contrarrestando un cierto padecimiento (Pérez, 2010, pp. 2–3).

Excipiente

Son las sustancias adicionales al principio activo que se añaden a un medicamento para hacer útil su administración, también se conoce como vehículo, esta sustancia permite mejorar las propiedades organolépticas, mejorar su presentación, dar estabilidad al medicamento, ayudar en su biodisponibilidad etc., el excipiente no cumple con ninguna actividad farmacológica solo el principio activo es el que tiene esta actividad es importante que el excipiente no interactúe con el principio activo es decir sea inerte (Pérez, 2010, pp. 2–3).

Extensibilidad

Propiedad que tiene una cierta sustancia o compuesto que puede incrementar su superficie cuando se le impone pesos crecientes durante un espacio de tiempo determinado. Es decir, esta sustancia puede expandirse o aumentar su superficie por acción de las pesas (Fernández, 2003, p. 71).

<i>Laboratorio de fórmulas magistrales y oficinales de la facultad de Ciencias, ESPOCH</i>	POE PARA LA ELABORACIÓN DE LA CREMA PARA TRATAR LA ESCABIOSIS	CÓDIGO: POE CE 01
		Páginas: 5 de 12
		Edición

Preparación oficial

Es el medicamento dirigido a los pacientes hospitalarios que debe ser elaborado por un químico farmacéutico o bajo su supervisión, preparado que esta reportado en el formulario oficial, también debe ser elaborada siguiendo las Buenas Prácticas de Manufactura y Calidad (REDEAMI, 2016, p. 8).

Propiedades organolépticas

Las propiedades organolépticas son características propias de un alimento o composición a analizar, percibidas por los sentidos estas pueden ser agradables o desagradables, estas propiedades son el color, el olor, el sabor, textura (Universidad de Zaragoza, 2018, p. 3).

Viscosidad

La fuerza con la que están unidas las moléculas de una sustancia líquida, emulsión o composición que oponen resistencia a fluir de forma natural como cualquier líquido, debido a que las moléculas que constituyen dicha sustancia presentan fuerzas para adherirse entre ellas (Universidad de Zaragoza, 2018, p. 3).

<i>Laboratorio de fórmulas magistrales y oficinales de la facultad de Ciencias, ESPOCH</i>	POE PARA LA	CÓDIGO: POE CE 01
	ELABORACIÓN DE LA	Páginas: 6 de 12
	CREMA PARA TRATAR LA ESCABIOSIS	Edición

5 Desarrollo

5.1 Fórmula para crema para tratar la escabiosis

Tabla 20-4: Formulación crema para tratar la escabiosis

	Excipientes lipófilos	Excipientes hidrófilos
Permetrina	Ácido Esteárico	Agua destilada
Hidrocortisona	Vaselina solida	
Gentamicina	Vaselina liquida	
Alantoína	Propilenglicol	
Vitamina E	TEA	
	Cera lanette O	
	Tween 80	

Realizado por: Flores, Alexandra ,2022

5.2 Principios activos:

Permetrina

Es un insecticida y antiparasitario, que tiene su acción sobre el sistema nervioso de los ácaros, como el ácaro de la sarna causando parálisis y muerte del ectoparásito provocando rápidamente la muerte del mismo (Acofarma, 2010, p. 1).

Hidrocortisona

Es un medicamento antiinflamatorio por lo cual es ideal para calmar irritación producida en la piel, se utiliza en cuyos casos donde el paciente requiera niveles altos de cortisona como en el caso de insuficiencia suprarrenal (CECMED, 2014, p. 1).

<i>Laboratorio de fórmulas magistrales y oficinales de la facultad de Ciencias, ESPOCH</i>	POE PARA LA ELABORACIÓN DE LA CREMA PARA TRATAR LA ESCABIOSIS	CÓDIGO: POE CE 01
		Páginas: 7 de 12
		Edición

Gentamicina

Es un principio activo, empleado para tratar las infecciones es decir es un antibiótico, es bactericida, actúa inhibiendo la síntesis proteica de las bacterias provocando la destrucción de las mismas evitando así su proliferación, es útil para tratar las infecciones subyacentes en la piel provocadas después de la infestación de la sarna (Laboratorios Normon, 2007, p. 5).

Alantoína

La Alantoína es un componente que hidrata la piel, ayuda con la resequedad de la misma para otorgarle suavidad, calma la irritación, incentiva a la renovación de la piel , ayuda con la cicatrización de heridas, no es toxico, es empleado en la industria de los cosméticos por sus maravillosas bondades con la piel (AKEMA, 2019, p. 1).

Vaselina

Vaselina filante es una composición de aceites ceras y parafinas, hidrogenadas, su color es translucido forma una masa que se puede untar en la piel , no tiene olor , ni sabor , no se enrancia como otros aceites , es muy útil en cosmética para elaborar labiales, cremas de la piel, laxantes, entre otros productos farmacéuticos (Acofarma, 2014, p. 1).

Vitamina E

En la dermis actúa como un antioxidante liposoluble que la protege del envejecimiento prematuro (Bodgan & Baumann, 2009, p. 11).

<i>Laboratorio de fórmulas magistrales y oficinales de la facultad de Ciencias, ESPOCH</i>	POE PARA LA	CÓDIGO: POE CE 01
	ELABORACIÓN DE LA	Páginas: 8 de 12
	CREMA PARA TRATAR LA ESCABIOSIS	Edición

5.3 Materiales y equipos

Tabla 21-4: Materiales y equipos

Materiales	Equipos
Pipetas Espátulas	Estufa
Pera de succión	Picnómetro
Cajas Petri	pH metro
Tubos	Microscopio
Pinzas para tubos	Balanza analítica
Vidrio reloj	Viscosímetro
Vasos de precipitación de 150,500, 1000 ml	Baño María Refrigeradora
Gradilla	Sorbona
Recipientes para cremas	Reverbero
Varilla de agitación	

Realizado por: Flores, Alexandra ,2022

<i>Laboratorio de fórmulas magistrales y oficinales de la facultad de Ciencias, ESPOCH</i>	POE PARA LA	CÓDIGO: POE CE 01
	ELABORACIÓN DE LA	Páginas: 9 de 12
	CREMA PARA TRATAR LA ESCABIOSIS	Edición

Tabla 22-4: Principios activos e incipientes

Principios activos	Excipientes
Permetrina	Agua Destilada
Hidrocortisona	Vaselina
Gentamicina	Ácido esteárico
Alantoína	TEA
Vitamina E	Propilenglicol
	Tween 80
	Cera lanette O
	Conservante

Realizado por: Flores, Alexandra ,2022

5.4 Características del lugar de preparación:

Humedad: humedad relativa ambiental 60%

Temperatura ambiente: 20 – 25 °C

<i>Laboratorio de fórmulas magistrales y oficinales de la facultad de Ciencias, ESPOCH</i>	POE PARA LA	CÓDIGO:
	ELABORACIÓN DE LA	POE CE 01
	CREMA PARA TRATAR LA ESCABIOSIS	Páginas: 10 de 12
		Edición

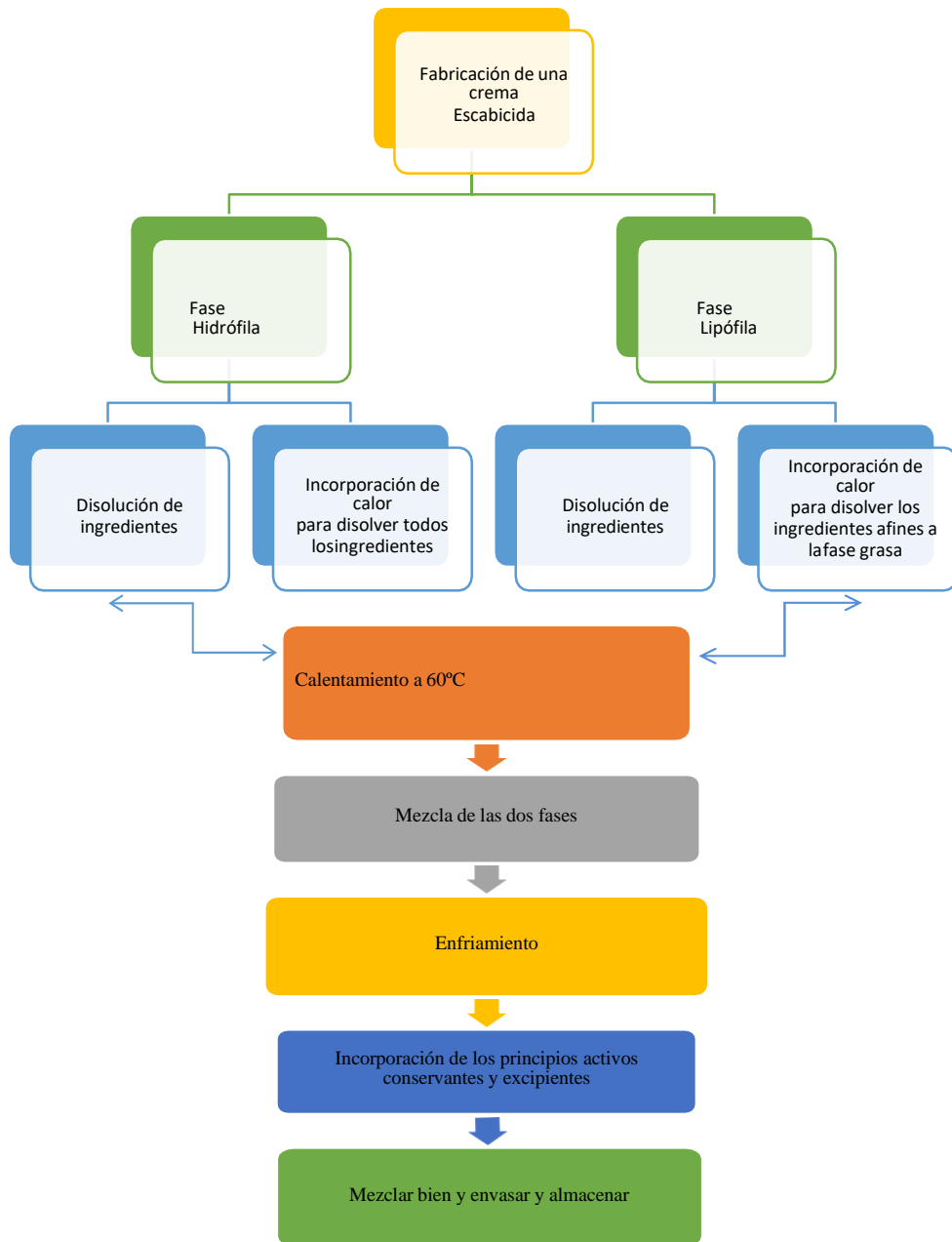


Ilustración 18-3: Procedimiento para elaboración de una crema para tratar la Escabiosis

Realizado por: Flores, A. 2022

<i>Laboratorio de fórmulas magistrales y oficinales de la facultad de Ciencias, ESPOCH</i>	POE PARA LA ELABORACIÓN DE LA CREMA PARA TRATAR LA ESCABIOSIS	CÓDIGO: POE CE 01
		Páginas: 11 de 12
		Edición

5.5 Procedimiento

- Colocarse las barreras de protección personal como: (gorro, mascarilla, guantes, mandil) (PN/L/PG/003/00)
- Limpiar y desinfectar apropiadamente el área de trabajo (PN/L/PG/0010/00)
- Lavar los materiales a utilizarse y secar bien, para lo cual se hará uso de una estufa y una desecadora.
- Una vez secos, rotular los materiales
- Pesar todos los ingredientes tanto de la fase lipófila, los emulgentes, conservantes y reunirlos en un mismo lugar para la preparación (PN/L/OF/001/00)
- Pesar los ingredientes de la fase acuosa en otro recipiente (PN/L/OF/001/00)
- Fundir conjuntamente todos los componentes a baño maría (excepto el principio activo), calentando como mínimo a la temperatura del componente con mayor punto de fusión, aproximadamente 60- 65°C bajo agitación moderada para asegurar la homogeneidad. (PN/L/FF/002/00)
- Adicionar bajo agitación el principio activo hasta conseguir su correcta dispersión en la mezcla obtenida en el punto 2. Si el principio activo es termolábil la incorporación se debe hacer en frío.
- Para adicionar los principios activos a la emulsión O/W primero se hace polvo en un mortero y se disuelve en Propilenglicol y luego se añade a la emulsión ya preparada fría (PN/L/FF/002/00)
- En caso de presentar grumos, volver a colocar la mezcla en el baño María hasta que esta permanezca totalmente homogénea, tomando en cuenta que la prepara

<i>Laboratorio de fórmulas magistrales y oficinales de la facultad de Ciencias, ESPOCH</i>	POE PARA LA	CÓDIGO: POE CE 01
	ELABORACIÓN DE LA	Páginas: 12 de 12
	CREMA PARA TRATAR LA ESCABIOSIS	Edición

ción no debe llegar al punto de ebullición.

- Una vez finalizada la preparación proceder a envasar el producto final. (Los envases primarios deben estar previamente esterilizados y etiquetados antes del envasado).
- Se debe conservar a temperatura menor a 30°C y en envases que protejan a la composición de la acción directa de la luz.
- Posteriormente proceder a la limpieza del material y equipo según se especifique en los procedimientos de Limpieza correspondiente (Ministerio de Sanidad, 2019, p. 22).


5.6 Acondicionamiento

Para el acondicionamiento, 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 crema que contiene. Proceder al acondicionamiento de la pomada según las especificaciones de cada formulación.

5.7 Control de calidad del producto terminado

- Evaluación de los caracteres organolépticos: crema semisólida, 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 se empleó, Placas compactDry EC para *Coliformes totales* y *Escherichia coli*, CompactDry PA para *Pseudomonas aeruginosa*, Placas compactDry X-SA para *Stafilococcus aureus* y Placas compactDry YM para mohos y levaduras.

ANEXO B: FICHA DE REGISTRO DE ELABORACIÓN DE FORMULACIÓN MAGISTRAL

	REGISTRO DE ELABORACIÓN DE FÓRMULA MAGISTRAL CREMA PARA TRATAR ESCABIOSIS		Código: POE CE 01
			Páginas : 1
			Estado:
Nombre: Composición: Modus Operandi: Utillaje utilizado: Registro Lote :			
DATOS DE FÓRMULA MAGISTRAL /PREPARADO OFICINAL			
Fórmula F.....Cantidad Elaborada.....Fecha de Elaboración.....			
Datos de las Materias Primas			
Principios Activos /Excipientes	Número de control o lote	Cantidad pesada	Unidad
Datos del material de acondicionamiento			
Tipo:	N° Control	Unidades	
Personal Elaborador			
Farmacéutico/s..... Auxiliares.....			
Control de calidad			
Número de Control..... Fecha de caducidad.....			

Datos de dispensación de la fórmula magistral / Preparado oficial	
Número de registro del libro recetario:.....	
Observaciones	
Conformidad:	Fecha y firma del farmacéutico Responsable:

ANEXO C: REGISTRO DE ELABORACIÓN

REGISTRO DE ELABORACIÓN				
Revisión	Fecha	Responsable	Descripción	Firma

ANEXO D: CONTROL DE CAMBIOS

CONTROL DE CAMBIOS				
Versión	Cambios realizados	Fecha	Responsable	Firma

ANEXO E: ELABORACIÓN DE LA CREMA PARA TRATAR LA ESCABIOSIS



ANEXO F: INTEGRACIÓN DE LAS DOS FASES DE LA EMULSIÓN, ADICIÓN DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS EN FRÍO



ANEXO G: ACONDICIONAMIENTO



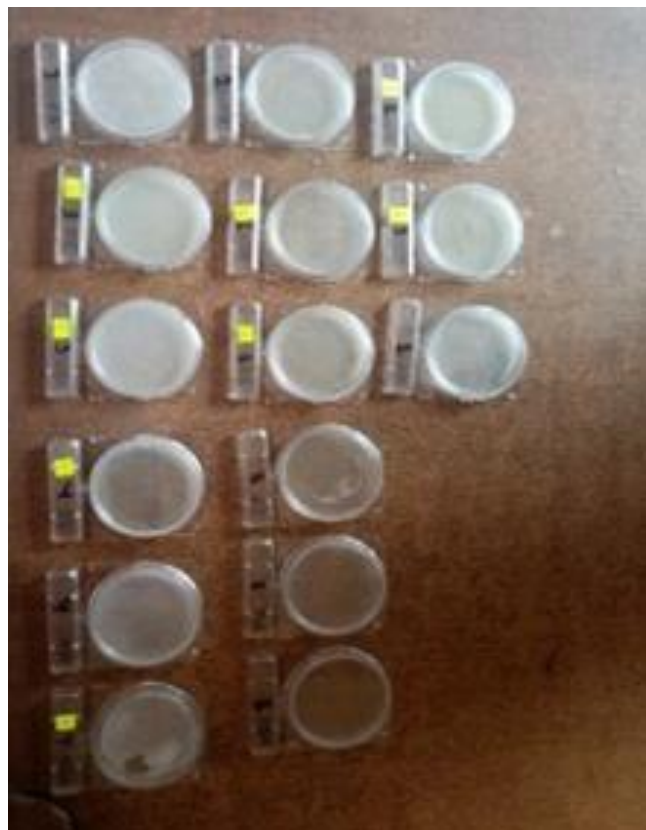
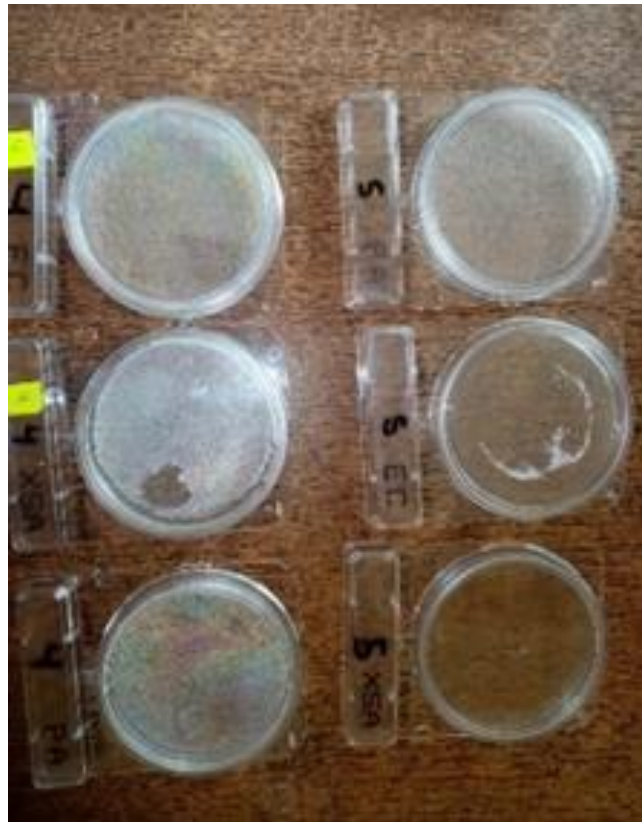
ANEXO H: DETERMINACIÓN DE LA VISCOSIDAD



ANEXO I: SIEMBRA DE AGARES



ANEXO J: RESULTADOS DEL CONTROL MICROBIOLÓGICO





epoch

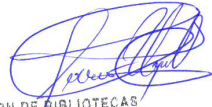

Dirección de Bibliotecas y
Recursos del Aprendizaje

UNIDAD DE PROCESOS TÉCNICOS Y ANÁLISIS BIBLIOGRÁFICO Y
DOCUMENTAL

REVISIÓN DE NORMAS TÉCNICAS, RESUMEN Y BIBLIOGRAFÍA

Fecha de entrega: 16 / 03 / 2023

INFORMACIÓN DEL AUTOR/A (S)
Nombres – Apellidos: ALEXANDRA ELIZABETH FLORES SÁNCHEZ
INFORMACIÓN INSTITUCIONAL
Facultad: CIENCIAS
Carrera: BIOQUÍMICA Y FARMACIA
Título a optar: BIOQUÍMICA FARMACÉUTICA
f. Analista de Biblioteca responsable: Ing. CPA. Jhonatan Rodrigo Parreño Uquillas. MBA.


DIRECCION DE BIBLIOTECAS
Y RECURSOS PARA EL APRENDIZAJE
Y LA INVESTIGACION
 Ing. Jhonatan Parreño Uquillas MBA
DBRAU ANALISTA DE BIBLIOTECA 1

0366-DBRA-UPT-2023