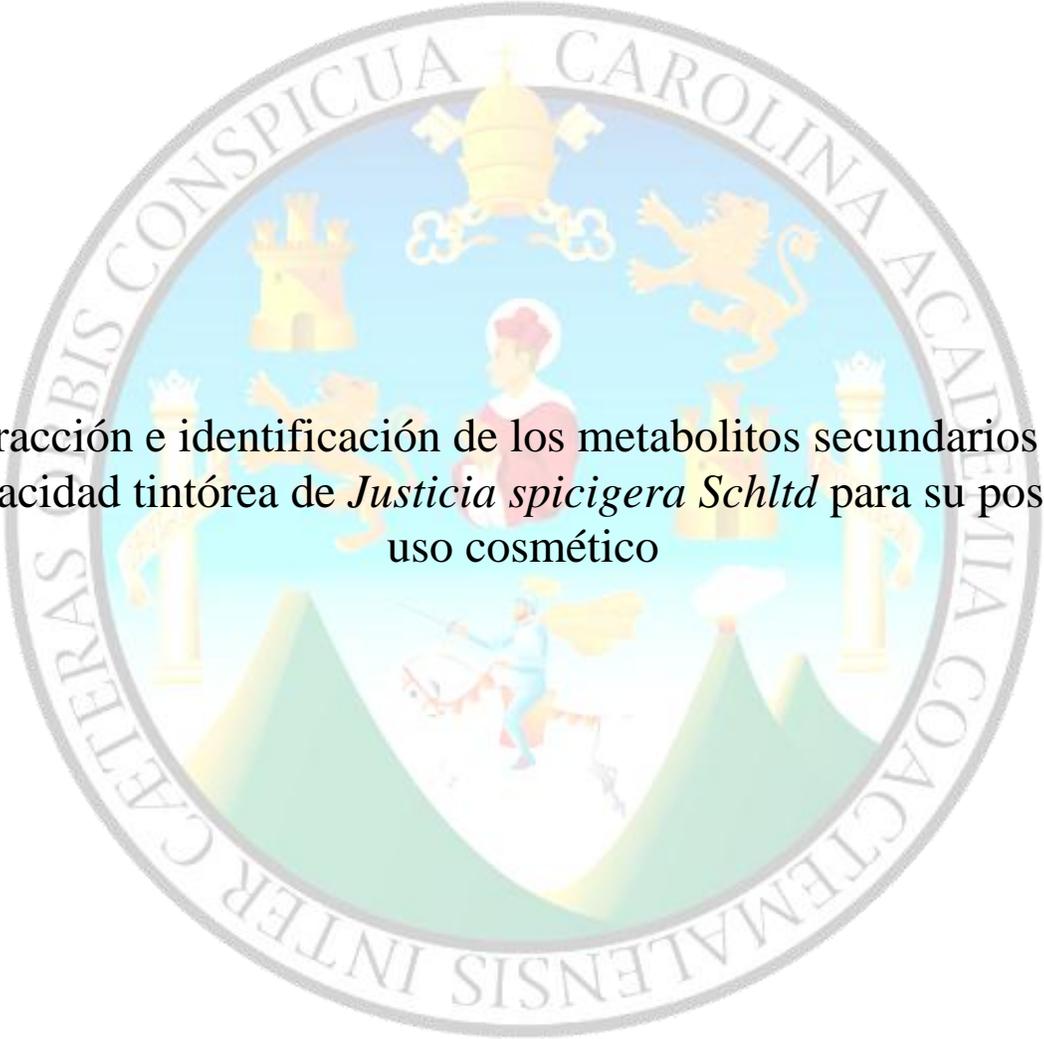


Universidad de San Carlos de Guatemala
Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia

The seal of the University of San Carlos of Guatemala is a circular emblem. It features a central figure of a man in a red and white robe, possibly a saint or scholar, standing on a white cloud. Above him is a golden crown. To the left is a golden castle, and to the right is a golden lion. Below the central figure is a landscape with green hills and a white path. The entire scene is enclosed in a circular border with Latin text: "SIBI CONSPICUA CAROLINA ACCEPIT" at the top and "CETTERAS INTER COACTEMALENSIS" at the bottom.

Extracción e identificación de los metabolitos secundarios con capacidad tintórea de *Justicia spicigera* Schltd para su posible uso cosmético

Francisco Samuel Salcedo Luna

Químico Farmacéutico

Guatemala, agosto de 2018

Universidad de San Carlos de Guatemala
Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia

The seal of the Universidad de San Carlos de Guatemala is a circular emblem. It features a central figure of a woman in a red dress and white headscarf, holding a book. Above her is a golden crown. To the left and right are golden lions. The background is light blue with a white shield at the bottom. The seal is surrounded by a grey border with Latin text: "ORBIS CONSPICUA CAROLINA ACADÉMIA COACTEMALENSIS INTER CAETERA".

Extracción e identificación de los metabolitos secundarios con
capacidad tintórea de *Justicia spicigera Schltl* para su posible
uso cosmético
INFORME DE TESIS

Presentado por
Francisco Samuel Salcedo Luna

Para optar al Título de
Químico Farmacéutico

Guatemala, agosto de 2018

JUNTA DIRECTIVA

Dr. Rubén Dariel Velásquez Miranda	Decano
M. A. Elsa Julieta Salazar Meléndez de Ariza	Secretaria
MSc. Miriam Carolina Guzmán Quilo	Vocal I
Dr. Juan Francisco Pérez Sabino	Vocal II
Lic. Carlos Manuel Maldonado Aguilera	Vocal III
Br. Andreina Delia Irene López Hernández	Vocal IV
Br. Carol Andrea Betancourt Herrera	Vocal V

DEDICATORIA

A DIOS: Por darme el don de la vida y permitirme alcanzar esta meta culminar esta etapa, ya que el verdadero desafío comienza ahora a partir de este momento.

A LA VIRGEN MARIA Y MIS ANGELES: Por ser mi madre intercesora y ejemplo de obediencia a Dios, ser el ejemplo de las grandezas de Dios y a mis Ángeles que se manifestaron por medio de muchas personas que me acompañaron en la culminación de mi etapa como estudiante.

A MIS PROGENITORES: Especialmente a mi madre Lucrecia Luna Albini por ser ese apoyo e inspiración a ser cada día mejor no solo como hijo si no persona y profesional dándome como enseñanza de vida los más importante que son los valores la honradez, nobleza, honestidad, sinceridad, amistad y dar la mano a quien se le pueda dar sin esperar nada a cambio.

A MIS HERMANOS: A Víctor Augusto Salcedo Luna y Aníbal Ernesto por compartir este logro cumplido y enseñarme que el amor es más fuerte que el orgullo y Blanca Lucrecia Salcedo Luna por enseñarme que para alcanzar la meta hay que ser estar convencido que se puede lograr.

A MI FAMILIA: A toda mi familia y en especial a la CHF y la Lunada por darme todo ese apoyo incondicional, amor y alientos para culminar esta etapa de mi vida porque cada uno apporto su grano de arena

A LICENCIADA JULIETA ROCA: Por darme la catedra más importante de vida, la de ser mejor persona para poder ser un buen profesional.

A MI PUEBLO: Este acto se lo dedico a todos los que laboran con un sueldo bajito para dar de comer a sus hijos.

AGRADECIMIENTOS

A la TRICENTENARIA UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA: Por ser la casa de estudios que me brindó las herramientas y los recursos necesarios para mi desarrollo como profesional.

A LA FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA: Por todas las enseñanzas recibidas, por haberme transmitido conocimientos y destrezas que permitieron mi formación y mi futuro desempeño como profesional.

A MI ASESORA: Dra. Sully Cruz: por haber confiado en mi y haberme brindado la oportunidad de realizar esta investigación y el uso de equipos. Por el tiempo dedicado, por sus enseñanzas, consejos y apoyo incondicional durante la realización de este trabajo de investigación.

A MI REVISORA: Licda. Nereida Marroquín, por su tiempo, su apoyo y sus consejos durante la elaboración de este trabajo.

AL LIPRONAT: Por ser el motor de arranque para esta investigación debido a su valiosa importancia en el campo del uso de los productos naturales y a sus colaboradores.

A MARIA FERNANDA FILIPPI: Por creer en mi antes que yo y por confiar en que se puede ser mejor si se intenta sin importar las veces que se pueda perder el paso, si no lo importante es que cuando lo toma se camine por el camino correcto.

A MIS AMIGOS: A Carlos, Renato, Otto, Chepa, Lolu, Joan, Josue, Elisa, Gretel, Majo, Chinchí, Gaby, Ednita, Mafer, Nancy, Pablo, Wendy, Ramiro, Laura, Javier, Jose, Fer, Ale, Tefa, Gaby, Evelyn, Marielos por apoyarme, aconsejarme y compartir muchos momentos en esta larga trayectoria de vida que no tienen precio.

A MIS CATEDRATICAS: Por ser quienes transmitieron sus conocimientos mediante distintas maneras de impartir las cátedras para poder ser un buen profesional.

Índice

1. Resumen	8
2. Introducción	9
3. Antecedentes	10
3.1. Generalidades	10
3.2. Historia de los colorantes	11
3.3. Clasificación química	14
3.3.1 Flavonoides	14
3.3.2 Antocianinas	16
3.3.3 Carotenoides	18
3.3.4 Clorofílicos	19
3.3.6 Tanínicos	20
3.4. Cosméticos	20
3.4.1 Cualidades que debe cumplir un producto cosmético	21
3.4.2 Sombra de ojos	21
3.4.3 Componentes de los cosméticos	21
4. Justificación	24
5. Objetivos	25
5.1. Objetivo general	25
5.2. Objetivos generales	25
6. Hipótesis	26
7. Materiales y métodos	27
7.1. Universo y muestra	27
7.2. Materiales	27

7.3.	Método.....	30
7.3.1.	Recolección y secado	30
7.3.2.	Tamizaje fitoquímico	30
7.3.3.	Fórmula para la elaboración de sombra cosmética	34
7.3.4.	Diseño de investigación	36
8.	Resultados	38
9.	Discusión de resultados	42
10.	Conclusiones	47
11.	Recomendaciones.....	48
12.	Referencias	49
13.	Anexos.....	54

1. Resumen

La presente investigación partió del interés por evaluar la capacidad colorante del extracto de las hojas de *Justicia spicigera Schltdl*, ya que sus hojas son utilizadas para teñir hilos y a partir de esa propiedad poder determinar su posible aplicación cosmética para la formulación de una sombra de ojos, por medio de las evaluaciones organolépticas y microbiológicas.

El material vegetal recolectado en San Juan Chamelco, municipio de Alta Verapaz, Departamento de Alta Verapaz. Fue identificado por medio del herbario de la Universidad de San Carlos de Guatemala –BIGU- para confirmar el espécimen correcto. Antes de comenzar a hacer las pruebas de mejor solvente se determinó el porcentaje de humedad no mayor del 10 por ciento para poder obtener el extracto etanólico mediante percolación y concentración con rotavapor. Se caracterizaron los siguientes metabolitos secundarios: antocianinas, antraquinonas y flavonoides por método macroscópico y cromatografía de capa fina al material vegetal y extracto.

Al extracto obtenido se evaluó su capacidad colorante por medio de la formulación de una sombra de ojos, en la cual se realizó cinco repeticiones para poder determinar su capacidad colorante en forma cualitativa y también se sometió al control de calidad del producto terminado analizando las propiedades organolépticas mediante un estudio de estabilidad acelerada en condiciones controladas y también la evaluación del crecimiento microbiológico según Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 71.03.45:07.

La obtención del extracto por medio del equipo rotavapor demostró un porcentaje de 46.05% en etanol al 50% que indica tiene una gran rentabilidad a su buen porcentaje de rendimiento nos permitió aprovechar la propiedad tintórea de la *Justicia spicigera Schltdl*, para crear un producto cosmético mediante la formulación de una sombra de ojos y analizar el comportamiento de las propiedades fisicoquímicas de las sombras de ojos mediante un estudio de estabilidad acelerada cumpliendo con el tiempo que permaneció dentro de la cámara de estabilidad bajo dichas condiciones de igual manera fue el análisis microbiológico que cumplió con los parámetros de la normativa del Reglamento Centroamericano RTCA 71.03.45:07.

2. Introducción

En la actualidad existe una importancia considerable para el uso de colorantes naturales como alternativa de los colorantes sintéticos debido a su toxicidad en cosméticos productos farmacéuticos y alimentos. Los metabolitos secundarios son los encargados de los distintos pigmentos en las plantas tienen un gran potencial para el reemplazo competitivo versus los colorantes sintéticos. Por producto cosmético se entenderá que es toda sustancia o mezcla destinada a tener contacto con las diversas partes externas del cuerpo humano como la epidermis, sistema capilar, uñas y labios. Los productos cosméticos de uso diarios que son como el champú, jabón, desodorante, pasta de dientes, perfumes de lujos, así como maquillaje para el área facial, manicura, pedicura entre otros (Wilkinson, J;Moore,R., 1990).

Las sombras para ojos son productos cosméticos formados por una dispersión de pigmentos con una concentración entre el 20-40% y se aplican sobre los párpados. Uno de los productos cosméticos que representan un potencial para el uso de plantas con capacidad tintórea son las sombras de ojos se comercializan en una variedad de tonos, tales como marrón, verde, azul y otros.

A nivel mundial ha despertado el interés por mejorar el control del uso de los colorantes sintéticos en los cosméticos ya que han aumentado los casos donde se presenta irritación y enrojecimiento en el área aplicada por el uso de estos, se debe que muchas veces con el fin de obtener colores lujosos donde se respeta los límites de metales pesados que son tóxicos para la piel.

En la presente investigación se ha escogido el espécimen *Justicia spicigera Schldtl* por su importante propiedad tintórea utilizada para la tinción de textiles donde se encuentra en el estudio de colorantes y métodos de tinción en la artesanía textil guatemalteca (Carranza, 2005) y en el proyecto estudio tecnológico sobre los tintes naturales extraídos de la corteza de tres especies forestales cultivadas en Guatemala para teñir fibras naturales que cumplan con especificaciones de calidad exigidas por el mercado (Cano, et al. 2007), por medio de un tamizaje fitoquímico se realizó la identificación de los metabolitos secundarios que son los responsables de la tinción de color azul de la planta partir del extracto obtenido se realizó la formulación de una sombra de ojos para comprobar el posible uso como colorante natural.

3. Antecedentes

3.1. Generalidades

Colorante es una sustancia que posee color (absorbe con intensidad en la región visible del espectro electromagnético) y puede añadirse, adherirse o enlazarse a la superficie de un material transmitiéndole su tonalidad. Para que un colorante quede fijo a una fibra y sea resistente al lavado, debe aplicarse cuidadosamente tomando en cuenta las relaciones estructurales entre la fibra y el colorante (Carranza, 2005).

La desaparición del conocimiento de la extracción de tintes, empezó a partir del siglo pasado, cuando los tintes naturales cedieron terreno a los sintéticos, debido a que estos últimos producen colores más llamativos y brillantes. Al fabricar nuevos matices sintéticamente, se ha hecho más científico el estudio de las materias colorantes, conduciendo a un mejor conocimiento y utilización de muchos tintes y a la síntesis de los mismos. Pero este desarrollo, además de llevar al olvido las antiguas técnicas de extracción, han creado problemas antes no conocidos por el hombre como toxicidad y contaminación (Cordero, 2000).

Los colorantes se dividen en varios grupos, a saber: colorantes naturales, tintes naturales y pigmentos naturales.

- Los colorantes naturales son aquellos que se extraen de materia animal, vegetal o mineral. Los grupos de estos colorantes son: antocianinas, antraquinonas, betalainas, caratenoides, clorofilas, flavonoides, rivo flavinas, etc. (Villaseñor, 1995). Los colorantes naturales son productos que se adicionan a los alimentos para proporcionarles un color específico y hacerlos más agradables a la vista (Del Cid, 2004).
- Tintes son sustancias químicas que tienen la propiedad de transferir color a las fibras. Tintes naturales desempeñan papeles muy diversos en las plantas o animales de que proceden (Gutiérrez, and Díaz, 2006). Los tintes naturales se usan para teñir telas, madera y cuero (Del Cid, 2004).
- Pigmento es un compuesto químico (cromóforo) que absorbe luz en el rango de longitud de onda de la región visible. La producción de luz se debe a la estructura del compuesto, que refleja la energía no absorbida que será percibida por el ojo humano, en donde se generan impulsos que serán transmitidos al cerebro y serán interpretados como color

(Hernández, 2003). Los pigmentos se pueden dividir según su origen: naturales, artificiales y sintéticos.

- Los pigmentos naturales son los compuestos responsables del color visible de una planta; además, son utilizados por la industria farmacéutica (Del Cid, 2004).

3.2. Historia de los colorantes

Desde las primeras civilizaciones el hombre usó materias colorantes naturales. Los pigmentos o sustancias coloreadas se extraían de plantas, animales y minerales. Estas materias eran empleadas para teñir ropas, pintar las pieles y fabricar objetos religiosos y recreativos (Bautista, 2011).

La importancia del uso de los colorantes naturales disminuyó cuando en 1856 el inglés William Henry Perkin, obtiene su primer colorante sintético: la mauveína, de color púrpura. Posteriormente, los químicos alemanes perfeccionaron los colorantes derivados del alquitrán de hulla hasta tal punto que empresas de colorantes vegetales, se arruinaron totalmente desde antes que finalizara el siglo XIX. En los últimos 130 años, se han sintetizado varios miles de compuestos químicos coloridos, de los cuales alrededor de 10000 son o han sido producidos a escala industrial, tratando en muchos casos de sintetizar productos idénticos a los naturales como el β -caroteno. En 1987 se estimó que la producción mundial de colorantes era de 700,000 toneladas; de esta producción, un poco más del 50% fue destinado a la industria textil y un 2.2% fue destinado al sector de alimentos, medicamentos y cosméticos (Lock, 1997).

Las plantas tintóreas se utilizaron mucho en distintos contextos, pero debido a que son materiales perecederos, no sobrevivieron por mucho tiempo, y por esta razón es muy difícil de encontrar evidencia arqueológica de este tipo (Guirola, 2010).

Como fuentes naturales de estos colorantes podemos considerar las plantas superiores, las algas, hongos y líquenes, algunos insectos, así como algunos organismos marinos invertebrados (no se está considerando a los animales vertebrados). El colorante azul de índigo que deriva de la planta *Indigofera tinctoria*, conocida en la India por cerca de 4000 años. Los comerciantes fenicios y los migrantes, introdujeron estos colorantes en el Mediterráneo; otro colorante azul Isatis

tintorea, ha estado en uso desde la Edad de Bronce (2500-800 a.C). El indigo es un ejemplo de un colorante de tina y su aplicación a la fibra involucro un procedimiento complicado. La planta tenía que ser fermentada y tratada con orina, luego la fibra era introducida en el todavía incoloro baño de colorante y posteriormente colgada bajo el sol para conseguir en la fibra un color azul insoluble. En años recientes se ha originado el interés en colorantes naturales por recientes limitaciones en el uso de algunos colorantes sintéticos como en alimentos, medicamentos y en productos cosméticos debido a su alto índice de efectos secundarios originando como efectos secundarios no deseados hasta la posible de las personas intoxicadas. Son frecuentes las denuncias por el uso de colorantes no adecuados en estos productos de uso humano, como por ejemplo la presencia de colorantes sintéticos nocivos como Rhodamina β y Naranja permanentemente lápices de labios, u otros colorantes no permitidos en caramelos, refrescos y gelatinas. Debemos aclarar que mientras unos colorantes no se permiten en unos países, otros sí lo permiten; por ejemplo, el rojo allura (Rojo No°40) y el azul brillante (Azul N°1) no son permitidos en la Unión Europea pero sí lo son en EUA (por la Administración de Alimentos, Medicamentos y Cosmética, AMC), mientras que en los colorantes carmoisina (E 122) y el Ponceau 4R (E 124), sucede lo contrario. (Lock, 1997).

Son muchas plantas superiores que producen colorantes; a pesar de su universalidad no están lo suficientemente concentrados para permitir una rápida y económica extracción, y en consecuencia son relativamente escasas las que tienen gran importancia comercial como fuente de colorantes. Así el escoger una planta a ser usada con tal fin es determinado por consideraciones económicas; el material debe estar disponible en suficiente cantidad a un precio razonable, el proceso para obtener el colorante no debe ser excesivamente complejo y costoso, y el producto final debe cubrir las perspectivas industriales y los requerimientos legales de los gobiernos (Lock, 1997).

Las algas deben su color a las ficobilinas, las que se clasifican en ficocianinas y ficoeritrinas de color azulado con fluorescencia roja y de color rojizo con fluorescencia roja y de color rojizo con fluorescencia naranja brillante, respectivamente. El rango de color en el que se encuentran es bastante grande, dependiendo de la fuente de biliproteína y el medio en el cual es aislado, proporcionado así una variedad de colores naturales en las algas. Las algas también contienen

carotenoides especialmente β -caroteno, y cetoderivados como cantaxantina, astaxantina y echinenona (Arriaga, 2007).

En los hongos en el cuerpo fructífero se encuentran la mayor de los pigmentos. El número de pigmentos son más de mil. Los líquenes han sido intensamente utilizados para el teñido desde tiempos atrás. Dentro de los compuestos coloreados que ellos producen están las quinonas (antraquinonas, naftaquinonas y terfenilquinonas), dibenzofuranos (ácido úsnico y derivados) zantonas, depsidos y depsidonas, carotenoides y xantofilas, así como fenoxazinas. Entre los líquenes podemos destacar las especies del genero *Xanthoria*, cuya coloración naranja y naranja rojizo brillantes y del género *Cladonia*, en los que los colores rojo a rojo-sangre podría ser debido a las naftoquinonas presentes. Dentro de los organismos marinos invertebrados, los crustáceos y moluscos quizás son los que proveen las más diversas fuentes de colorantes, muchos de ellos aún no caracterizados y que serían de potencial interés económico. De los insectos podemos destacar la cochinilla por su contenido de ácido carmínico. Las pterinas contribuyen a los colores blanco, crema, amarillo y rojo de muchos insectos. (Lock, 1997).

Las flavinas, como la riboflavina o vitamina B2, excepcionalmente producen pigmentación amarilla de algunos microorganismos marinos invertebrados. Las fenazinas contribuyen al color de algunas bacterias, por lo general en las especies de *Pseudomonas* y *Streptomices*, mayormente amarillo y ocasionalmente azul y azul violeta. Las fenoxazinas se han encontrado en algunas bacterias *Streptomices*, en hongos *Polyporus cinnabarimes* y en líquenes como *Rocella tinctoria* y otros, que contienen orceína (Lock, 1997).

Por medio del tiempo se ha logrado realizar un estimado en cuestión de recursos económicos que para poder obtener alguno de los colorantes naturales puros puede incrementar el costo de 30 a 100 veces más que el producir colorantes sintéticos certificados, sometiendo a ello una mayor dificultad para poder utilizar fuentes naturales para su producción; Sin embargo, las estrategias biotecnológicas en la producción de colorantes naturales de hoy en día han desarrollado importantes técnicas estos últimos que brindan una serie de ventajas. Las políticas regulatorias en cuanto al uso de colorantes derivados de las antocianinas varían de país a país (Ottersäter, 1999). Estados unidos es el más restrictivo en cuanto al uso de las antocianinas como colorantes

naturales. Allí, cuatro de los 26 colorantes que están exentos de certificación y aprobados para el uso en alimentos se derivan de la cáscara esta, del extracto de la uva, del jugo de vegetales y del jugo de frutas. Las fuentes más comunes de jugo de vegetales son el repollo morado, los rábanos y diferentes variedades de bayas. En contraste, en la Unión Europea, Chile, Colombia, Irán, Israel, Corea del Sur, Malta, Perú, Arabia Saudita y los Emiratos Árabes todos los colorantes derivados de las antocianinas son reconocidos como naturales (Garzón, 2008).

En Guatemala se cuenta con una gran riqueza vegetal, entre ellas, podemos encontrar plantas que tienen sustancias activas que producen del tipo colorante como flavonoides, xantonas, quinonas, carotenoides, etc., sustancias que pueden usarse en la industria cosmética, alimenticia y en la industria textil (Cano, 2007).

3.3. Clasificación química

Un criterio útil de clasificación de los colorantes es en base a su estructura molecular, que permite agrupar componentes afines en cuanto a su comportamiento y propiedades genéricas. Con los colorantes naturales comenzaremos por estudiar al grupo más numeroso, como es el de los colorantes vegetales (Red Textil Argentina, 2012).

Los colorantes naturales vegetales se pueden agrupar en seis familias, que son:

3.3.1 Flavonoides

Los flavonoides, uno de los grupos más numerosos y ampliamente distribuidos de constituyentes naturales, conocidos como antoxantinas. Como características generales de estos compuestos debemos señalar su solubilidad en agua y etanol, su carácter fenólico y su intensa absorción en la región ultravioleta y visible del espectro debido a la presencia de sistemas aromáticos y conjugados. Una clasificación preliminar del tipo de flavonoides en un extracto vegetal, puede hacerse basada inicialmente en un estudio de sus propiedades de solubilidad y de comportamiento ante reacciones de color; esto seguido por un examen cromatográfico directamente del extracto y/o del extracto hidrolizado. La separación puede hacerse por procedimientos cromatográficos, y la identificación de los componentes individuales por comparaciones cromatográficas y espectroscópicas con compuestos estándar o con la literatura. Compuestos nuevos requieren

exámenes químicos y espectroscópicos más detallados. Los flavonoides se emplearon durante mucho tiempo como colorantes de lana, y actualmente se usan en la conservación de grasas o jugos de frutas debido a las propiedades antioxidantes de algunos polihidroflavonas. Se hallan presentes en todas las partes de las plantas, algunas clases se encuentran previamente más ampliamente distribuidas que otras (Lock, 1997).

Se conocen como diez clases de flavonoides, todos contienen quince átomos de carbono en su núcleo básico y están arreglados bajo un sistema C₆-C₃-C₆, en el cual dos anillos aromáticos llamados A y B están unidos por una unidad de tres carbonos que pueden o no formar un tercer anillo, que en caso de existir es llamado anillo C. Las antocianinas pertenecen también a esta clase de compuestos pero son estudiadas aparte. Cada una de las clases de flavonoides, suele encontrarse bajo la forma de glicósidos con una o tres unidades de azúcar, generalmente en los carbonos 3 y/o 7, siendo los azúcares más comunes la glucosa, galactosa, ramnosa, xilosa y arabinosa; es frecuente que diferentes azúcares se hallan unidos a una misma aglicona y en diferentes posiciones, lo que hace mayor el número de glicósidos conocidos. Los flavonoides se encuentran generalmente en mezclas como agliconas y/o glicósidos; en muchos casos, debido a la complejidad de las mezclas más frecuentes el estudio de estos compuestos bajo la forma de agliconas para lo cual los extractos deben hidrolizarse previamente. Se hallan presentes en todas las partes de las plantas, algunas clases se encuentran más ampliamente distribuidas que otras (Lock, 1997).

Para su estudio sistemático los más de 4000 flavonoides naturales se han clasificado en varias clases de acuerdo con las variantes estructurales que presenta la cadena central C₃. De acuerdo con esto los flavonoides se clasifican en varios grupos: chalconas, flavonas, flavonoles, flavanonas, flavanonoles, antocianidinas, catequinas, epicatequinas, auronas, isoflavonoides, pterocarpanos, rotenoides, etc (Martínez, 2005).

Las propiedades físicas dependen de la clase de flavonoide considerado y su forma (libre, glicósido ó sulfato). Por ejemplo las flavonas, flavonoles y auronas, debido al sistema conjugado son compuestos sólidos con colores que comprenden desde el amarillo muy tenue hasta el rojo. Las antocianidinas son de colores rojo intenso, morado, violeta y azul. La flavanonas y

flavanonoles debido al carbono quiral C-2 presentan el fenómeno de la rotación óptica. Los glicósidos son en general sólidos amorfos, mientras que las agliconas y los altamente metoxilados son cristalinos.

La solubilidad depende de la forma en que se encuentren y el número y clase de sustituyentes presentes. Los glicósidos, las antocianidinas y los sulfatos son solubles en agua y alcohol. Las agliconas flavonoides altamente hidroxiladas son solubles en alcohol (etanol, metanol y n-butanol), mientras que las poco hidroxiladas lo son en solventes como éter etílico, acetato de etilo y acetona. Las agliconas flavonoides altamente metoxiladas son solubles en solventes menos polares como el éter de petróleo y el cloroformo (Martínez, 2005).

Los flavonoides con hidroxilos fenólicos son solubles en soluciones alcalinas, pero algunos altamente hidroxilados se descomponen por acción de las bases fuertes, un hecho que permite reconocerlos y diferenciarlos de otros, y que hace años se utilizó para su elucidación estructural.

Los glicósidos flavonoides son sólidos amorfos que se funden con descomposición, mientras que las correspondientes agliconas son sólidos cristalinos (Daniel, 2006).

3.3.2 Antocianinas

El nombre de antocianina deriva del griego antho que significa flor y kyanos, que significa azul. Dicho término fue utilizado por Marquat en 1835 para designar a los pigmentos azules de las flores. Más tarde se descubrió que no sólo el color azul, sino que también el púrpura, violeta, magenta, y que todos los tonos de rojo, rosado, escarlata, que aparecen en muchas flores, frutos y algunas hojas y raíces de plantas, se deben a pigmentos químicamente similares a las antocianinas de Marquat (Arriaga, 2007).

Las antocianinas son glucósidos de antocianidinas, pertenecientes a la familia de los flavonoides, compuestos por dos anillos aromáticos A y B unidos por una cadena de 3 C. variaciones estructurales del anillo B resultan en seis antocianidinas conocidas. El color de las antocianinas depende del número y orientación de los grupos hidroxilo y metoxilo de la molécula. Incrementos en la hidroxilación producen desplazamientos hacia tonalidades azules mientras que

incrementos en las metoxilaciones producen coloraciones rojas. En la naturaleza, las antocianinas siempre presentan sustituciones glicosídicas en las posiciones 3 y/o 5 con mono, di o trisacáridos que incrementan su solubilidad. Dentro de los sacáridos glicosilantes se encuentran la glucosa, galactosa, xilosa, ramnosa, arabinosa, rutinosa, soforosa, sambubiosa y gentobiosa. Otra posible variación en la estructura es la acilación de los residuos de azúcares de la molécula con ácidos orgánicos. Los ácidos orgánicos pueden ser alifáticos, tales como: malónico, acético, málico, succínico u oxálico; o aromáticos: p-coumárico, caféico, ferúlico, sinápico, gálico, o p-hidroxibenzóico) demostraron que el tipo de sustitución glicosídica y de acilación producen efectos en el tono de las antocianinas; es así como sustituciones glicosídicas y de acilación en la posición 5 al igual que las acilaciones aromáticas, producen un desplazamiento hacia las tonalidades púrpura (Garzón, 2008).

Factores que influyen en el color y la estabilidad de las antocianinas

Las antocianinas sufren de una “inestabilidad inherente”, por lo que debe tenerse muchas precauciones durante su manipuleo o su procesamiento. Un conocimiento de los factores involucrados en su “inestabilidad” así como de los mecanismos de degradación es sumamente vital como colorante de alimento. Los factores que influyen en la estabilidad de las antocianinas son pH, temperatura, presencia de oxígeno, así como la interacción con otros componentes en los alimentos como el ácido ascórbico, iones metálicos, azúcares y como pigmentos (Lock, 1997).

Algunos estudios han mostrado que:

- Las antocianidinas son menos estables que las antocianinas y menos solubles en agua, por lo que asume que la glicosidación confiere estabilidad y solubilidad al pigmento.
- A mayor grado de hidroxilación, decrece generalmente la estabilidad de la antocianina, mientras que un incremento en el grado de metoxilación o del grado de glicosilación, tiene el efecto opuesto.
- La naturaleza del azúcar enlazado influye en la estabilidad.
- La presencia de por lo menos dos grupos acilo estabiliza a la antocianina probablemente por la presencia del sistema aromático en el grupo acilo, encontrándose que hay diferencia también por el tipo de grupo presente.

- En presencia de oxígeno la máxima estabilidad térmica de las antocianidina-3-glicosiladas es a pH 1.8 a 2.0, mientras que para las antocianidina-3,5-diglicosiladas lo es a pH 4.0-5.0.
- Las antocianinas son generalmente inestables cuando se exponen a la luz ultravioleta o a la luz visible.
- La presencia de ácido ascórbico produce decoloración de la antocianina, probablemente por la indirecta oxidación por el peróxido de hidrógeno que se forma durante la oxidación aeróbica del ácido ascórbico.
- Las concentraciones altas de azúcar (>20%) o de jarabe para preservar las frutas o jugos, tiende a ejercer un efecto protector sobre la antocianina.
- La formación de complejos con proteínas, taninos y otros flavonoides como quercetina y rutina, aumentan la estabilidad y el color de las antocianinas (Arriaga, 2007).

3.3.3 Carotenoides

La mayoría de los carotenoides son tetraterpenoides, compuestos de 40 átomos de carbono formados por ocho unidades isoprenoides unidas de forma que la secuencia se invierte en el centro de la molécula. Es decir, la unión de dichas unidades es “cabeza-cola”, excepto en el centro de la molécula, donde es “cabeza-cabeza”. Debido a ello, los dos grupos metilo centrales de la cadena poliénica están separados por seis átomos de carbono, mientras que el resto están separados por cinco. Algunos carotenoides son acíclicos, si bien la mayoría contienen anillos a uno o ambos extremos de la molécula. Considerando los elementos químicos presentes en sus moléculas, los carotenoides pueden dividirse en dos grandes grupos: carotenos, que son hidrocarburos, y xantófilas, que contienen átomos de oxígeno. Éste puede estar presente en forma de grupo hidroxilo (zeinoxantina, lactucaxantina, etc.), metoxilo (esferoidenona, espiriloxantina, etc.), epóxido (anteraxantina, licopeno-1,2-epóxido, etc.), carbonilo (capsantina, esferoidenona, etc.) o carboxilo (norbixina, neurosporaxantina, etc.), principalmente. Estos pigmentos no sólo son responsables del color de flores (colza, caléndula, diente de león, crisantemo, etc.) y frutos (tomates, naranjas, pimientos, albaricoque, melocotón, etc.) para favorecer la polinización y dispersión de semillas, o de estructuras animales como las plumas y picos de algunos pájaros, el exoesqueleto de crustáceos y el músculo o la piel de algunos peces para otros fines, en algunos

casos no muy claros, sino que realizan otras funciones que los hacen pigmentos especiales (Meléndez, Vicario, & Heredia, 2007).

3.3.4 Clorofílicos

Los compuestos clorofílicos constan de una porfirina que lleva incorporado un átomo de magnesio en el centro del núcleo tetrapirrólico. Son los pigmentos más abundantes en la naturaleza. Se encuentran en los cloroplastos de las células vegetales, orgánulos exclusivos de las plantas donde se lleva a cabo la fotosíntesis y se conocen dos tipos importantes: clorofila A y clorofila B, que son las responsables del color verde de las plantas.

La clorofila A representa de manera aproximada, 75% de toda la clorofila de las plantas verdes, pero también se encuentra en las algas verde-azuladas.

La clorofila B es un pigmento que acompaña a la clorofila A. Absorbe luz de una longitud de onda diferente (más baja) y transfiere la energía a la clorofila A, que se encarga de convertirla en energía química. Otros tipos de clorofila como: C1, C2 y D, se hallan en algas y bacterias. Los pigmentos clorofílicos son insolubles en agua, pero sí en solventes orgánicos como el alcohol etílico y la acetona (solventes extractivos) y en tetracloruro de carbono y éter de petróleo (solventes separadores) (Red Textilera Argentina, 2012).

3.3.5 Betaláinicos

Las betalainas son compuestos orgánicos solubles en agua, con peso molecular entre 400 y 500. La estructura de las betalainas es diferente a la de otros pigmentos encontrados en el reino vegetal, ya que ésta contiene nitrógeno. A la fecha se conocen unas setenta betalainas y todas ellas poseen la misma estructura básica, formada por la condensación de una amina primaria o secundaria como el triptófano y un aldehído llamado ácido betalámico. Las betalainas están formadas por dos tipos de pigmentos, los rojo-violeta denominados betacianinas y los amarillos denominados betaxantinas. El color de las betalainas se atribuye a sus estructuras en resonancia: si R o R' no proyectan la resonancia, el compuesto es amarillo y se denominan betaxantinas; si R o R' proyectan resonancia, el compuesto es rojo y se llaman betacianinas. Las betacianinas (pigmentos rojos) tienen como principal componente a la betanina; su naturaleza es altamente

iónica al contener tres grupos carboxilo, dos de ellos con un pKa de 3.4 y otro de 2.0; además de un grupo fenólico con pKa de 8.5 y dos carbonos asimétricos en la posición 2 y 15, características que hacen a la betanina difícilmente separable de las betaxantinas. Las betacianinas se pueden hidrolizar con ácidos o enzimas y formar los aglicones llamados betacianidinas y el azúcar respectivo. Los aglicones en todas las betacianinas hasta ahora han sido de dos diferentes tipos, son diastereoisómeros y se les dieron los nombres de betanina e isobetanina en el betabel y amarantina e isoamarantina en el amaranto. Las diferencias entre las betacianinas se deben a su residuo glucósido. La betacianina más abundante en el betabel es la betanina y se encuentra en una proporción de 75 a 95 % del total de betalainas y es la más estudiada a la fecha (Franco, 2004).

Tienen una absorción máxima en el espectro visible entre 534 y 552 nm.

Las betaxantinas en cambio, cuentan con un grupo de casi 25 componentes de color amarillo encontradas en algunas variedades de hongos venenosos (amanita muscaria), y en las bayas de los cactus pitaya (*Hylocereus*). Tienen una absorción máxima en el espectro visible entre 260 y 320 nm (Red Textilera Argentina, 2012).

3.3.6 Tanínicos

Los taninos son compuestos químicos formados por fenoles solubles en agua con un peso molecular que varía entre los 500 y los 3,000, además de poseer la propiedad de precipitar ciertos componentes de las plantas tales como alcaloides, carbohidratos y principalmente proteínas, formando con estas últimas un complejo estable. Sin embargo, muchos fenoles solubles con una estructura análoga y propiedades químicas similar a la de los taninos no precipitan proteínas, además, existen algunos fenoles con alto peso molecular y con una estructura similar a la de algunos taninos pero que no son solubles en agua (Solano, 1997).

3.4. Cosméticos

Según el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 71.03.49:08 un cosmético es toda sustancia o preparado destinado a ser puesto en contacto con las diversas partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistemas piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o

con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiar, perfumar, modificar su aspecto, corregir los olores corporales y proteger o mantener en buen estado (RTCA, 2008). La Reglamentación Técnico-Sanitaria Española adecuada a la normativa de la Comunidad Europea, define así los cosméticos: Se entiende como cosméticos toda sustancia o preparado destinado a ser puesto en contacto con las diversas partes del cuerpo humano (epidermis, sistema capilar y piloso, labios, uñas, órganos genitales externos o con los dientes y mucosas de la cavidad bucal), con el fin exclusivo o propósito principal de limpiarlas, perfumarlas y protegerlas para mantenerlas en buen estado, modificar su aspecto y corregir los olores corporales (Cifuentes, 2014).

3.4.1 Cualidades que debe cumplir un producto cosmético

Cualquier formulación cosmética debe: respetar la integridad de la piel, mantener su pH fisiológico o permitir un retorno rápido a la normalidad, ser bien tolerado y de una perfecta inocuidad toxicológica y microbiana para quien lo utilice, tener una textura agradable y ser de fácil utilización (Martini, Chivot y Peyrefitte, 1997).

3.4.2 Sombra de ojos

Se considera un producto cosmético "toda sustancia o preparado destinado a ser puesto en contacto con las diversas partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto, y/o corregir los olores corporales, y/o protegerlos o mantenerlos en buen estado". También se les puede denominar sustancias o preparaciones que se utilizan con el fin de modificar la apariencia de las personas por aplicaciones externas en la piel, uñas, etc. los cuales incluyen una acción no sistémica. (American Public Health Association, 1992).

3.4.3 Componentes de los cosméticos

- Excipientes: Son sustancias en las cuales se disuelven los distintos componentes de un preparado. Un excipiente no ha de ser forzosamente vulnerable a los agentes externos,

pero ha de contener siempre los mismos componentes, no manchar, no reaccionar con las sustancias que lleva en su composición, ni tener color ni olor desagradables (Aceituno, 2006).

- Sustancias activas: Tienen una acción concreta, son sustancias de las que se espera determinados efectos. Estas sustancias pueden modificar la apariencia de la piel pero no deben influir ni en su estructura ni en su (Aceituno, 2006). Sustancias correctoras: Estas sustancias sirven para modificar determinados aspectos de los restantes componentes del cosmético como por ejemplo el olor, la consistencia o el color. Están vinculadas a la calidad del producto final (Aceituno, 2006).
- Sustancias conservadoras: Tienen la finalidad de hacer el producto menos perecedero alargando así su fecha de caducidad, aunque también es cierto que protegen al producto de la fermentación o de cualquier otro cambio que pueda producirse con el tiempo.
- Colorantes: Todos los cosméticos comerciales contienen en mayor o menor cantidad colorantes. Su finalidad es hacer más llamativo el producto o asociar el color a determinadas finalidades como los fijadores capilares, las cremas faciales, etc. Las sustancias colorantes de origen animal o vegetal han dado paso en la actualidad a derivados orgánicos sintéticos procedentes del alquitrán (anilinas) (Aceituno, 2006).

Los componentes de las sombras de ojos compactas poseen dentro de su formulación bases oleosas (petrolato, lanolina), agua (solvente universal, pigmento (color de la sombra), agentes preservantes (propilenglicol, el cual actúa como inhibidor de crecimiento de hongos, solvente y humectante), agente pulidor (trietanolamina) (Aceituna, 2006).

Las sombras para ojos son productos formados por una dispersión de pigmentos con una concentración de 20-40%, en una base generalmente constituida por talco, dióxido de titanio, estearato de magnesio y zinc y un agente aglutinante. Los delineadores para ojos compactos tienen la misma composición que la sombra para ojos, con excepción de la adición de surfactantes que favorecen la formación de una pasta cuando el polvo se mezcla con agua.

- a. Sombras en polvo y compactos: son cosméticos coloreados que se aplican al párpado superior, y en ocasiones al inferior.

- b. Sombras en crema: cosméticos coloreados de consistencia semisólida que se aplican al párpado superior e inferior
- c. Sombras en barras o crayolas: son cosméticos coloreados de consistencia sólida, adquiriendo la forma de barra, con fácil aplicación sobre párpados superior e inferior (Castañeda; Méndez, 2005).

Los pigmentos más extensamente empleados incluyen los colores aceptados siguientes:

Color	Color Index
D&C Rojo 6	15850
D&C Rojo 30	73360
D&C Rojo 36	12085
D&C Rojo 9	15585 : 1
D&C Rojo 7	15850 : 1
FD&C Amarillo 5	19410
FD&C Amarillo 6	15985

Fuente: Wilkson, Moore, 1990

Los pigmentos destinados a utilizarse en lacas coloreadas suelen suministrarse en forma de dispersiones. Estas dispersiones se componen disolviendo las <<escamas de colorantes>> (color chips) en disolventes adecuados. Las <<escamas de colorante>> son mezcla de nitrocelulosa, colorante y disolventes (Wilkinson, 1990).

4. Justificación

El uso de plantas con capacidad tintórea en Guatemala viene desde hace mucho tiempo atrás. Los mayas fueron los primeros en utilizar plantas no solo para pintar sus cuerpos y su vestimenta sino también para grabar en pinturas muchos de los hechos ocurridos y su historia. El uso de dichas plantas es más común en el área donde se conservan la tradición del uso de trajes típicos. Es por ello importante evaluar su posible capacidad colorante para la formulación de un producto cosmético.

La industria cosmética poco a poco ha venido buscando la forma de utilizar los colorantes naturales y comenzar a disminuir el uso de los colorantes sintéticos esto se debe que ha producido efectos que atentan contra la salud de las personas produciéndoles reacciones alérgicas e irritantes;

El uso de colorantes sintéticos según la FD&C, ha demostrado que la aplicación de estos productos en la piel deja residuos de sales de metales pesados de alquitrán de hulla que son tóxicos produciendo irritación y sensibilidad en el área aplicada. Estos se absorben por la piel haciendo que se agote el oxígeno y suceda una apoptosis celular en el área aplicada cada vez que se utilice aumenta el riesgo de ser víctima algún efecto no deseado.

En la actualidad ha despertado nuevamente el interés por el uso de colorantes naturales, debido a la gran problemática que enfrenta el mundo entero y nuestro país como lo es la contaminación ambiental y problemas de la salud que han generado los colorantes sintéticos. Guatemala un país rico en distintas especies de plantas con una gran variedad de especímenes que podrían ser utilizados para dichos fines por medio de reconcentración de estos metabolitos.

La investigación presente tiene como objetivo formular un cosmético natural de una especie vegetal a partir de extractos que permitan validar y utilizar la flora.

5. Objetivos

5.1. Objetivo general

- 5.1.1. Evaluar la capacidad colorante del extracto de las hojas de *Justicia spicigera Schltdl* (tinta) para determinar su posible aplicación cosmética.

5.2. Objetivos generales

- 5.2.1. Extraer y caracterizar los colorantes de la hoja de *Justicia spicigera Schltdl* (tinta) mediante ensayos macro y semimicro y cromatografía en capa fina.
- 5.2.2. Comprobar la capacidad colorante de *Justicia spicigera Schltdl* (tinta) en la formulación de cosmético para los ojos.
- 5.2.3. Evaluar la estabilidad del producto cosmético mediante ensayos organolépticos y fisicoquímicos.

6. Hipótesis

El extracto etanólico de *Justicia spicigera Schltl* (tinta) presenta potencial como colorante y un posible uso en formulación de cosmético para ojos.

7. Materiales y métodos

7.1. Universo y muestra

7.1.1. Universo

Hojas de *Justicia spicigera Schlttl* (sacatinta)

7.1.2. Muestra

Extracto etanólico de la hoja *Justicia spicigera Schlttl* (sacatinta)

7.2. Materiales

7.2.1. Equipo

Percolador de acero inoxidable

Equipo de ultrasonido

Baño María

Desecadora

Lámpara de luz UV

Horno

Balanza analítica

Percoladores de plástico

7.2.2. Cristalería

Capsulas de porcelana

Mortero

Pistilo

Tubos de ensayo

Pipeta

Beackers

Varilla de agitación

Embudos

Cámara de cromatográfica

Asperjadores

7.2.3. Reactivos Químicos

Metanol

Ácido Sulfúrico concentrado

Cloruro férrico

Ácido Clorhídrico concentrado

Viruta de magnesio

Acetato Anhídrido de sodio

Anhídrido acético

Etanol 80%

Agua destilada

Viruta de magnesio

Cristales de Acetato de sodio Anhídrido

Anhídrido acético

Acetato de etilo

Acido fórmico

Ácido acético glacial

Agua desmineralizada

Cromatoplacas de silicagel 60 F254

Solución metanólica al 1% de difenilboriloxietilamina (NP)

Solución etanólica al 5% de polietilenglicol 4000 (PEG)

Rojo de Sudán

n-butanol

Tolueno

Solución test de amonio

Peróxido de hidrogeno al 3%

Hidróxido de potasio alcohólico 0.5N

Solución al 0.1% en metanol de antraquinonas

Solución etanólica de hidróxido de potasio al 5 o 10%

Rutina

Ácido Clorogénico

Quercetina
Trolox
Estandar de Hojas de sen
Antronas
Manteca de Karite
Cera de Abeja
Glicerina
Cocamida propil betaina
Dióxido de zinc
DMDMH (dimetildimetil hidantoina)
Mica
Vitamina E

7.2.4. Equipos de oficina

Cuaderno de tesis
Hojas de papel
Lápiz
Lapiceros
Folders
Escáner
Impresora
USB, Cd y otros medios de almacenamiento
Computadora
Cámara digital de teléfono
Masking tape
Tape
Marcadores
Cuchilla
Tijeras

7.3. Método

7.3.1. Recolección y secado

- Se observaron las plantas de interés para determinar la cantidad suficiente de muestras de ella y que estuvieran sanas.
- Con la ayuda de tijeras se pudo al menos 5 ejemplares, para determinar su taxonomía y la cantidad necesaria para llevar a cabo la parte experimental.
- Al realizar la selección cuidadosa del material vegetal, desechando las partes decoloradas, manchadas, enfermas o deterioradas por insectos y hongos. Se hizo el lavado con agua potable en un colador de plástico de modo que el agua penetre. Se Lavó y escurrió para eliminar el exceso de agua, esto se hizo por lo menos dos veces y una lavada de desinfección con 10 % de hipoclorito.
- Se colocó el material vegetal en bandejas con papel kraft, se secó evitando que el material vegetal reciba sol directo. Se almacenó el material vegetal con un porcentaje de humedad no mayor al 10%.
- Las muestras se herborizaron y se sometieron a cuarentena, para su posterior determinación taxonómica.
- Se depositó el ejemplar en la Unidad de Investigación Herbario BIGU con número de identificación correspondiente (Arriaga, 2007).

7.3.2. Tamizaje fitoquímico

7.3.2.1. Flavonoides

Se extrajo de 3 g de material vegetal seco pulverizado con 45 ml de metanol por 15 minutos en baño de maría a 60°C. Se Filtró y dividió en cinco tubos

Prueba con H₂SO₄ concentrado

Se agregó 0.5 ml de ácido sulfúrico concentrado. Se evaluó las reacciones, el cambio de color comparados con el testigo. Desarrollo inmediato de color de flavonas y flavonoles (amarillo a rojo), o isoflavonas (amarillo); isoflavononas, chalconas y auronas no dan coloración).

Prueba con cloruro férrico

Se agregó de 3 a 5 gotas de cloruro férrico al 10% (p/v). Se evaluó las reacciones, cambio de color comparado con el testigo. Desarrollo inmediato de color de flavonas y flavonoles (amarillo a rojo) o isoflavonas (amarillo); isoflavononas, chalconas y auronas no dan coloración).

Prueba de Leucoantocianinas

Se agregó 0.5 ml de ácido sulfúrico concentrado y calentó en baño maría por 5 minutos. Se evaluó las reacciones, cambio de color comparado con el testigo. Desarrollo inmediato de color de flavonas y flavonoles (amarillo a rojo), flavonolones (rojo a magenta), flavonas (rojo, magenta, violeta, azul), isoflavonas (amarillo); isoflavononas, chalconas y auronas no dan coloración).

Ensayo de Shinoda

Los flavonoides con el núcleo benzopirona (p. ej. flavonas, flavonoles, flavanonas, etc.) producen coloraciones rojizas cuando a sus disoluciones acuosas o alcohólicas se les adiciona magnesio seguido de ácido clorhídrico concentrado. Aunque no se conoce el mecanismo de esta prueba, es muy utilizada para reconocer esta clase de compuestos (LIPRONAT, 2005).

Ensayo de Pacheco

Se calentó el tubo sobre una llama con unos pocos cristales de Acetato anhídrido de sodio y 0.1 ml de anhídrido acético. Luego con 0.1 ml de ácido clorhídrico concentrado. Los dihidroflavonoles producen un color rojo característico. Las flavonas, chalconas, auronas, flavonoles y flavanonas dan una respuesta negativa.

Prueba cromatográfica: (cromatografía en capa fina)

a. Preparación de la fase móvil

Fase móvil: acetato de etilo – ácido fórmico – ácido acético glacial – agua (100:11:11:27).

Se mezclan en un beacker, en su respectivo orden; 50 mL de acetato de etilo, 5.5 mL de ácido fórmico, 5.5 mL de ácido acético glacial y 13.5 mL de agua. Se agita durante 5 minutos con un agitador magnético (vortex) y al beacker que contiene la mezcla se le coloca un vidrio de reloj para taparlo. Pasados 5 minutos se traslada la mezcla a la cámara cromatográfica, la cual debe permanecer tapada (Del Cid, 2004).

b. Preparación de solución

Se extrajo de 1g de material vegetal seco pulverizado con 15 ml de metanol por 5 minutos en baño maría a 60°C. Filtrar la solución y aplicar sobre las cromatoplasmas de silicagel 60 F254 (LIPRONAT, 2005).

d. Corrida de la placa cromatográfica

Se sembró 15 µL por cada solución preparada (muestra + metanol) en cada punto trazado en la placa cromatográfica, respectivamente, mediante el uso de capilares. Esto mismo debe realizarse con las soluciones estándares que se prepararán. Se colocó la placa en la cámara cromatográfica que contiene a la fase móvil. Se dejao hasta que las líneas que aparecen con el tiempo llegó a una distancia trazada en la parte superior de la placa. Se retiró las placas y se colocó en la campana hasta que se secó la fase móvil. Se observó mejor las líneas que surgieron por medio de una lámpara ultravioleta (Del Cid, 2004).

e. Preparación de las soluciones reveladoras

1. Reactivo de productos naturales de Productos Naturales/polietilenglicol (NP/PEG).

Asperjar solución y luego solución 2

Solución 1: solución metanólica al 1 por ciento de difenilboriloxietilamina Producto natural.

Solución 2: solución etanólica al 5 por ciento de polietilenglicol 4000 (PEG).

- Sin tratamiento químico: UV 254nm fluorescencia, zonas azules o amarillas. UV 365nm, dependiendo la estructura fluorescente amarillo, azul o verde.

- Con tratamiento químico: Se produce intensa fluorescencia a 365 nm, ya sea inmediatamente, o después de 15 minutos. La fluorescencia es dependiente de la estructura (LIPRONAT, 2005).

7.3.2.2. Antocianinas

Preparación del extracto: Se extrajo 3 g de material vegetal seco pulverizado con 45 ml de metanol y el extracto etanólico obtenido en metanol de la misma forma por 15 minutos en baño de maría a 60°C

Soluciones de referencia:

- Rojo Sudán: aplicar 5 µL en la cromatoplaça.
-

Fase estacionaria: Cromatofolios de aluminio de sílica gel 60F254

Fase móvil: n-butanol - ácido acético glacial – agua (40:10:20) (Arriaga, 2007).

7.3.2.3. Antraquinonas

Prueba de Bornträger; Se utilizó el extracto etanólico obtenido se filtró y se concentró en baño de maría (60°C). Se Disolvió el residuo con 30 de agua destilada y se filtró. Se extrajo con 10 ml de tolueno. A la fase orgánica se agregó 5 ml de solución test de amonio agitar. Observar cambios de color en la fase alcalina (color rojo, rosado: positivo).

Prueba de Bornträger modificado: Se calentó 0.3g de material vegetal pulverizado con 10 de hidróxido de potasio alcohólico 0.5N y 1 ml de peróxido de hidrogeno al 3% y calentar 10 minutos en baño de maría a 60°C. Añadir 10 gotas de ácido acético glacial para acidificar. Extraer con 10 ml de tolueno. A la capa orgánica adicional 5 ml de solución de prueba de amonio y agitar. Observar cambio de color en fase alcalina (color rojo, rosado: positivo) (LIPRONAT, 2005).

Cromatografía en capa fina:

Se pesó 3 g de material vegetal seco pulverizado con 45 ml de metanol por 15 minutos en baño de maría a 60°C

Estándar: solución al 0.1 por ciento en metanol de antraquinonas (10 µL). (hojas de sen).

Fase móvil: acetato de etilo- metanol-agua (100:17:13)

Detección:

- Sin tratamiento: UV 254nm fluorescencia, UV 365 fluorescencia amarilla o rojo-café.
- Con tratamiento químico: solución etanólica de hidróxido de potasio al 5 o 10 por ciento.

Antraquinonas: zonas rojas en visible y fluorescencia roja en UV-365nm. Antronas y antranolas: zonas amarillas en visible y fluorescencia amarilla en UV-365 nm (LIPRONAT, 2005).

7.3.3. Fórmula para la elaboración de sombra cósmetica

7.3.3.1. Fórmula Cualitativa-Cuantitativa

Componente	Cantidad	Función
Manteca de Karite	6 g	Espesante
Cera de Abeja	1 g	Emulsificante
Glicerina	5 ml	Humectante
Cocoamida propil betaina	5 ml	Tensioactivo
DMDMH	0.2 ml	Conservante
Extracto de planta	3 g	Colorante
Dióxido de zinc	No más de 8 %	Dispersante
Vitamina E	No más del 2%	Conservante
Mica	Entre el 10 – 20%	Brillo

*DMDMH: Dimetildimetil Hidantoina

7.3.3.2. Preparación de la Sombra

- Se mezcló cera de abeja y manteca de Karite y se fundió
- Me mezcló la glicerina con Cocoamida propil betaina y el extracto y Vit E.
- Se tamizó el Dióxido de zinc y se mezcla con paso B
- Luego se mezcló paso C con paso A y se le agrega el DMDMH
- Luego se le agregó la mica y se procede a llenar envases

7.3.3.3. Control de Calidad

Características Organolépticas
Aspecto
Color
Aroma

Fuente: (Reglamento Técnico Centroamericano, 2008).

Controles Físicoquímicos	Valores
pH:	7.5 – 8.0

Fuente: (Reglamento Técnico Centroamericano, 2008).

7.3.3.4. Estabilidad Acelerada

En el estudio de estabilidad se realizó un programa de muestreo periódico para evaluar las muestras colocadas a temperaturas: entre 37 – 45 °C en horno y a temperatura ambiente, según el método de envejecimiento acelerado. Para el estudio se realizara por tres meses, haciendo las evaluaciones al inicio (tiempo cero), al primer, segundo y tercer mes. Con los datos obtenidos de la concentración remanente versus tiempo y se calcula la recta de regresión con su límite de confianza inferior del 95%, mediante la fórmula. (Ponce, 2002).

7.3.3.5. Evaluación Microbiológica

Las sombras de ojos tipo polvo no deben de contener más de 100 UFC (unidades formadoras de colonias), esto es lo máximo permitido por la FDA para productos usados alrededor de los ojos. Los análisis que se realizan en productos farmacéuticos no estériles son los siguientes:

- Recuento de microorganismos mesófilos aeróbicos
- Recuento de mohos y levaduras.
- Presencia de *Staphylococcus aureus*
- Presencia de *Escherichia coli*
- Presencias de *Pseudomona aeruginosa*
- Presencia de *Salmonella. typhi* (Aceituno, 2006).

7.3.4. *Diseño de investigación*

7.3.4.1. Extracción e identificación de metabolitos secundarios

Para la extracción se realizó por medio de percolación. Luego de obtención del extracto etanólico se utilizó la prueba macroscópica y luego se realizó la prueba cromatográfica de capa fina para la caracterización de los metabolitos secundarios y se hicieron 3 corridas en las que se realizó una descripción de los metabolitos obtenidos en los cromatogramas.

7.3.4.2. Elaboración de sombras de ojos

Por medio del extracto etanólico se elaboraron las sombras para ojos en la cual se mezcló todos los componentes con la formulación indicada y se utilizará la técnica de ensayo y error, repitiéndose cinco veces para estar seguro del resultado que debe ser el mismo.

7.3.4.3. Control de Calidad

Descripción física: Observación macroscópica del color y textura.

Parámetros a evaluar	
Aspecto	Integridad de contenido
	Ausencia de grumos
Color	Homogeneidad
	Color inalterado
Olor	Inodoro o característico

7.3.4.4. Estabilidad Acelerada

Estabilidad física: Aspectos como el color, el olor, la textura, la consistencia, la sensación al tacto, el comportamiento reológico, se consideran propiedades físicas. En el estudio de estabilidad se realizara un programa de muestreo periódico para evaluar las muestras colocadas a temperaturas: entre 37 – 45 °C con 65 % porcentaje de humedad. A partir del tiempo cero durante tres meses.

Evaluación microbiológica: No deben de contener más de 100 UFC (unidades formadoras de colonias), esto es lo máximo permitido por la FDA para productos usados alrededor de los ojos. A partir del tiempo cero durante tres meses.

7.3.4.5. Análisis estadístico

Se evaluó la capacidad colorante de la *Justicia spicigera Schltl.* mediante la elaboración de sombra de ojos, en la cual se realizó 5 repeticiones para poder determinar su capacidad colorante en forma cualitativa por medio de una prueba binomial:

- $H_0: p = 0.5$ (no tiene capacidad tintórea)
- $H_a: p > 0.5$ (si tiene capacidad tintórea)

Para un nivel de significancia (α) de 0.05, las 5 veces deben dar el mismo resultado esperando rechazar la H nula

8. Resultados

En el siguiente cuadro se presenta los resultados de la prueba de determinación de humedad del material vegetal de *Justicia spicigera Schltdl*

Porcentaje de Humedad	
Inicial	Final
40.85	7.98

Fuente: Datos Experimentales obtenidos en el LIPRONAT, Edificio T-10, USAC.

A continuación se presenta la prueba de solidos totales en Mejor Solvente

Solidos Totales				
30%	50%	70%	90%	Mejor solvente
0.47	0.72	0.23	0.17	Etanol 50%

Fuente: Datos experimentales obtenidos en el LIPRONAT, Edificio T-10, USAC.

Porcentaje de rendimiento del extracto de *Justicia spicigera Schltdl* obtenido en el estudio

Rendimiento de extracción			
Material vegetal utilizado	Peso de crisol vacío	Peso de crisol con extracto	Porcentaje de rendimiento
200 gr	106.22 gr	197.3 gr	46.05 %

Fuente: Datos experimentales obtenidos en el LIPRONAT, Edificio T-10, USAC; *gr=gramos

En el siguiente cuadro se presentan los resultados de la caracterización flavonoides y antocianinas del material vegetal y extracto de *Justicia spicigera Schltdl*

Prueba macrométrica flavonoides y antocianinas		
Nombre	Resultados	
	Materia Vegetal	Extracto
Prueba con H ₂ SO ₄ concentrado	Positivo	Positivo
Prueba con cloruro férrico	Positivo	Positivo
Prueba de Leucoantocianinas	Positivo	Positivo
Ensayo de Shinoda	Positivo	Positivo
Ensayo de Pacheco	Positivo	Positivo

Fuente: Datos experimentales obtenidos en el LIPRONAT, Edificio T-10, USAC

En el siguiente cuadro se presentan los resultados de la caracterización antraquinonas del material vegetal y extracto de *Justicia spicigera Schltld*

Prueba macrométrica antraquinonas		
Nombre	Resultados	
	Materia Vegetal	Extracto
Prueba de Bornträger	Negativo	Positivo
Prueba de Bornträger modificado	Negativo	Negativo

Fuente: Datos experimentales obtenidos en el LIPRONAT, Edificio T-10, USAC

En el siguiente cuadro se presentan los resultados de la caracterización Flavonoides del material vegetal y el extracto de *Justicia spicigera Schltld* para identificación

Cromatografía Capa fina flavonoides				
Muestra	No. Bandas	Valor Rf	Coloración UV de la banda	Resultado
Material vegetal	7	0.19, 0.26, 0.33, 0.41, 0.48, 0.6, 0.85	Verde, azul, naranja, amarillo, naranja, amarillo, naranja	Positivo
Extracto	3	0.18, 0.51, 0.59	Naranja, azul, amarillo	Positivo
Rutina	1	0.31	naranja	Positivo
Ácido clorogénico	2	0.44, 0.71	Azul, azul	Positivo
Quercetina	1	0.9	amarillo	Positivo

Fuente: Datos experimentales obtenidos en el LIPRONAT, Edificio T-10, USAC: tx=tratamiento

En el siguiente cuadro se presentan los resultados de la caracterización Antocianinas del extracto de *Justicia spicigera* por método cromatográfico

Cromatografía Capa fina antocianinas				
Muestra	No. Bandas	Valor Rf	Coloración UV de la banda	Resultado
Material vegetal	7	0.48	Azul-violeta	Positivo
Extracto	3	0.59	Azul-violeta	Positivo

Fuente: Datos experimentales obtenidos en el LIPRONAT, Edificio T-10, USAC: tx=tratamiento

En el siguiente cuadro se presentan los resultados de la caracterización Antraquinonas del extracto de *Justicia spicigera* para identificación

Cromatografía Capa fina antraquinonas				
Muestra	No. Bandas	Valor Rf	Coloración UV de la banda	Resultado
Material vegetal	2	0.39,0.64	Rojo, rojo	Positivo
Extracto	4	0.17, 0.4, 0.55, 0.68	Rojo, rojo, rojo, rojo	positivo
Estándar hojas de sen	1	0.28	Rojo	Positivo

Fuente: Datos experimentales obtenidos en el LIPRONAT, Edificio T-10, USAC: tx=tratamiento

En el siguiente cuadro muestra las cantidades necesarias para la formulación final de la sombra de ojos.

Formulación cosmética				
Componente	34.6 g	Unidad	5 Kg	Unidad
Manteca de Karite	6	G	867.05	g
Cera de Abeja	1	G	144.51	g
Glicerina	5	MI	722.54	ml
Cocoamida propil betaina	5	MI	722.54	ml
DMDMH	0.2	MI	28.90	ml
Extracto de planta	3	G	433.53	g
Dióxido de zinc	2	G	289.02	g
Vitamina E	0.4	G	57.80	g
Mica	12	g	1.734	Kg

Fuente: Datos experimentales obtenidos en el LIPRONAT, Edificio T-10, USAC; DMDMH:

Dimetildimetil hidantoina

En el presente cuadro se describe el estudio de estabilidad acelerada del producto final para evaluar sus características organolépticas del tiempo cero a al tiempo tres (90 días).

Evaluación física					
Parámetro a evaluar		Dictamen 0 días	Dictamen 30 días	Dictamen 60 días	Dictamen 90 días
Aspecto	Integridad de contenido	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Ausencia de grumos	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Color	Homogeneidad	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Color inalterado	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Olor	Inodoro o característico	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple

Fuente: Datos experimentales obtenidos en el LIPRONAT, Edificio T-10, USAC.

En el presente cuadro se describe la ausencia de unidades formadoras de colonias que establece el RTCA 71.03.45:07.

Evaluación Microbiológica					
ANÁLISIS	0 días	30 días	60 días	90 días	RTCA 71.03.45:07
	Resultado	Resultado	Resultado	Resultado	
Recuento total de mesófilos aerobios	< 10 UFC/g	< 10 UFC/g	< 10 UFC/g	< 10 UFC/g	< 10 ³
Recuento de Mohos y Levaduras	< 10 UFC/g	< 10 UFC/g	< 10 UFC/g	< 10 UFC/g	< 10 ²
<i>Escherichia coli</i>	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia
<i>Salmonella sp.</i>	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia

*Métodos de Referencia: Pharmacopea USP. Límites microbiológicos: RTCA/Reglamento técnico centroamericano

9. Discusión de resultados

A través de las fuentes naturales los seres humanos han obtenido diferentes pigmentos para distintos objetivos tales como ornamentales artísticos y ceremoniales. Al inicio los colorantes era obtenidos de plantas e insectos eran las únicas fuentes de este recursos para la civilización. Aunque actualmente existen sustitutos sintéticos, la obtención de nuevos colorantes naturales siguen siendo necesarios, sobre todo las tonalidades azules, dado que son suma escasas.

Se realizó la colecta de las hojas de *Justicia Spicigera* (tinta) en San Juan Chamelco, Alta Verapaz, y se realizó la identificación botánica de la especie en el herbario de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia BIGU con registro BIGU 78359 (Ver anexo 1).

A medida que las civilizaciones han evolucionado, se han industrializado los procesos y sustituido todo tipo de fuentes naturales por productos sintéticos, entre estos, los pigmentos, de los cuales se han logrado sintetizar una gran variedad (León et. Al., 2015). La *Justicia spicigera Schltld* es una especie de suma importancia por sus características tintórea, este produce un colorante azul que se debe a los metabolitos secundarios que se encuentran presentes en las hojas de, la relevancia de esta característica es de aprovechar el colorante ya que no ha sido utilizado en la industria cosmética, farmacéutica o alimenticia y es evidente que posee un gran potencial debido, que posee flavonoides que tienen función antioxidante y que muchos de los colorantes sintéticos en la actualidad presentan muchos inconvenientes como reacciones alérgicas, enrojecimiento de la piel(FDA, 2005) también se tienen reportes (Brouillard, 1982) sobre la seguridad y los efectos nocivos y tóxicos que tienen estos productos artificiales sobre la salud, se busca aprovechar que importante debido a los casos que reportan la FDA a partir de colorantes sintéticos y demuestran las ventajas de los colorantes naturales previenen reacciones alérgicas, disminución de los riesgos de salud (León et. Al., 2015), incrementándose así el interés por aprovechar el colorante de origen natural de la especie.

La determinación de las pruebas fisicoquímicas del material vegetal son fundamentales para garantizar la identidad, calidad y pureza de la identificación de los metabolitos secundarios y la obtención del extracto para poder elaborar la sombra de ojos. En el cuadro 1 muestra la

determinación de humedad en la material vegetal, según el parámetro de contenido de humedad debe ser menor al 10% y se obtuvo un resultado de 7.98% para evitar la degradación de los metabolitos secundarios de importancia en el estudio. Además es de suma importancia que se mantenga menor al 10% de humedad porque el contenido de agua favorece al crecimiento de microorganismos, especialmente a hongos que producen el deterioro de las hojas y también pueden sufrir hidrólisis (Córdova D., et al., 2009), que afecten a la calidad y el porcentaje de rendimiento del extracto.

En la prueba de mejor solvente se utiliza etanol a diferentes concentraciones como disolventes, por su propiedad de ser un solvente polar y los metabolitos secundarios poseen un grupo fenol que les confiere cierta polaridad. El cuadro 2 muestra el mejor solvente que se determinó con la prueba de sólidos totales mostrando que es en etanol al 50% donde se encuentran mayor contenido de sólidos extraíbles y el porcentaje de rendimiento del extracto fue de 46.05% como se muestra en el cuadro 3, que se realizó por medio del método de percolación y por el uso del rotavapor para obtener el extracto, se debe tomar en cuenta que el porcentaje de rendimiento depende del tiempo de recolección, pérdidas en el proceso y a la polaridad de los metabolitos secundarios con el solvente utilizado, analizando el porcentaje de rendimiento se considera que es un resultado satisfactorio en función del tipo de solvente que obtuvieron mejor porcentaje de rendimiento debido que se obtiene un mayor porcentaje de rendimiento comparado al proyecto estudio tecnológico sobre los tintes naturales extraídos de la corteza de tres especies forestales cultivadas en Guatemala para teñir fibras naturales donde se muestra que la *Justicia spicigera Schlttdl* es utilizada también para teñir fibras naturales, ya que los flavonoides por poseer un gran número de grupos hidroxilos insustituídos o azúcares son considerados compuestos polares, por lo que son moderadamente solubles (Cartaya; Reynaldo, 2001).

El tamizaje fitoquímico permite identificar los distintos metabolitos secundarios responsables de la acción tintórea que tienen las hojas de la planta y permite a esta especie ser utilizada para teñir y en el extracto para poder confirmar que aún permanecen estos metabolitos secundarios, así pueda ser utilizada para la elaboración de la sombra cosmética. Para las pruebas de identificación

de metabolitos secundarios se realiza en dos partes la primera son pruebas macrométricas y la otra es por medio de cromatografía de capa fina.

Las pruebas macrométricas se realizaron por la metodología según manual de procedimientos de tamizaje de material vegetal y extractos del LIPRONAT, para poder detectar los metabolitos secundarios que son los responsables del colorante azul que produce la planta y en estos se encuentran los flavonoides, antocianinas y antraquinonas; para la prueba de caracterización de flavonoides y antocianinas, primero se procedió a realizar el método macrométrico para el material vegetal y el extracto etanólico indicando la posible presencia de compuestos fenólicos, flavononoles, flavonas, isoflavonas, isoflavononas, chalconas y auronas. En el método de cromatografía de capa fina se confirma la presencia de estos compuestos químicos por las coloraciones en luz UV como se muestran en el cuadro No. 6 para flavonoides según Wagner, por medio de estudios de cromatografía líquida de alta resolución según estudio de efecto antihipertensivo del extracto clorofórmico de *Justicia spicigera* en ratas hipertensas inducidas con L-Name identifican tres principales flavonoides que son: hesperidina, naringenina y kaempferol (Esquivel-Gutiérrez; et al., 2013), por lo que se asume que las bandas presentadas pertenecen a estos compuestos y Cuadro 7 para antocianinas demuestra que presenta una antocianina muy polar por su fluorescencia (Ávila, Ávila, 2017).

Las pruebas macrométricas de antraquinonas Bornträger y Bornträger modificado para material vegetal y para la prueba Bornträger modificado del extracto no resultaron positiva pero si para la prueba de Bornträger como muestra el cuadro 5 por lo cual se presume que la concentración es menor a la concentración mínima detectable por dichas pruebas, esto se debe a que la intensidad del color será proporcional a la concentración de principio activo (Delporte, 2010). Así mismo se procede a realizar la prueba cromatográfica en capa fina y si se logra detectar la presencia de ellas por medio de las coloraciones rojas que se muestran bajo la luz UV de la lámpara cromatográfica que indican la presencia de antraquinonas en el material vegetal como en el extracto según literatura consultada según (Martínez, 2005) y (Navarro, 2012) su resultado se muestra en el cuadro 8.

En las pruebas de cromatografía de capa fina para flavonoides, antocianinas y antraquinonas se evidencia la presencia de dichos metabolitos secundarios, según la literatura consultada para

flavonoides sin tratamiento con luz UV 254nm se deben observar zonas azules oscuras sobre el fondo amarillo de la placa cromatográfica, por lo que en la placa se observaron para la muestra vegetal dos bandas azules y longitud de onda de 365nm dependiendo del tipo de estructura la fluorescencia debe ser de color amarilla, azul o verde(Wagner, 1996), por lo que se observó una banda amarilla para la muestra vegetal y el extracto; al asperjar el reactivo de productos naturales (NP/PEG) se intensifican la fluorescencia de los colores en 365nm y de inmediato se pueden observar en la muestra vegetal la presencia de bandas dos bandas amarillas que pueden ser presencia de glicósidos de kaempferol y una banda azul violácea que pueden pertenecer a glicosidos cumarínicos. Para la prueba de Antocianinas se observó marcas amarillas sin tratamiento y luego de aspergar la placa cromatográfica con el revelador anisaldehído y de calentar por 8 minutos a 100°C bajo luz UV 365 nm fluorescencia de bandas de color rojo indicativos resultado que es positivo para las muestras de material vegetal y extracto. Para antraquinonas zonas rojas en visible y fluorescencia roja en UV-365nm indican presencia de antraquinona (Lipronat, 2005).

De acuerdo con los entes reguladores los productos cosméticos deben cumplir con pruebas analíticas de control de calidad para evaluar la calidad del producto, por esa razón a partir de la obtención del extracto y la formulación de la sombra de ojos se le evaluó su estabilidad acelerada con descripción física y evaluación microbiológica. La sombra cosmética se sometió a un estudio de estabilidad acelerada con condiciones de 40°C con 65% humedad, que comprendió de tres meses en el que producto terminado estuvo almacenado en una cámara de estabilidad acelerada en el Cuadro No. 9 se evaluaron distintos parámetros como aspecto, color y olor, se obtuvo que los resultados eran los deseados lo que permitieron que cumpliera con las características evaluadas, esto indica que el colorante se mantiene estable en la formulación cosmética.

La importancia que la sombra de ojos conserve las características microbiológicas según las especificaciones del Reglamento técnico Centroamericano 71.03.45.07 es una condición de suma interés ya que la producción de un producto cosmético natural muy fácil obtiene crecimiento microbiológico, por eso se evaluó que no hubiera crecimiento de *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Salmonella typhi*, recuento heterotrófico en placa y recuento de indica el que según el RTCA 71.03.45.07 se logró obtener un control en el ambiente

de producción incluyendo cumplimiento de buenas prácticas de fabricación asegurando la inocuidad del producto, y que los agentes conservantes como la Vitamina E que una de las funciones más importantes atribuidas a la vitamina es su acción antioxidante (Febles, C. et al., 2002), por lo que se atribuye que ayuda al producto final mantener sus características deseadas y el DMDHM tiene actividad antimicrobiana de amplio espectro, altamente efectivo contra bacterias Gram+, Gram- y mohos pero limitada actividad contra levaduras (Akema, 2018) lo que garantizan que el producto puede ser utilizado sin ninguna preocupación de que algún agente patógeno pueda provocar una posible infección, las características deseadas, aumentando el tiempo de vida útil del producto y su seguridad o también podría deberse a la acción de los metabolitos secundarios presentes en la especie analizada que ayudan a preservar el producto, ya que a los flavonoides se les atribuye actividad anti oxidante y antibacteriana.

A los flavonoides se les puede atribuir que fueron parte importante en los resultados de la estabilidad acelerada y en la evaluación microbiológica, debido a sus propiedades antioxidantes y anti bacterianas (Córdova, D., et al. 2009).

10. Conclusiones

- 10.1 El mejor solvente de extracción para *Justicia Spicigera* fue el etanol al 50% en él se encontraron la mayor cantidad de sólidos totales con un porcentaje de rendimiento de la extracción de 46.05%, por lo que indica que la especie estudiada es un buen candidato para la obtención del colorante, ya que tiene alto rendimiento.
- 10.2 La presencia de flavonoides, antocianinas y antraquinonas en la *Justicia spicigera*, son los responsables de dicha propiedad y fueron detectados por medio de pruebas colorimétricas y método cromatográfico de capa fina
- 10.3 En base a los estudios de estabilidad acelerada se demostró que el colorante puede ser utilizado en formulaciones cosméticas.
- 10.4 El estudio de estabilidad acelerada del lote del producto final indica que todos los parámetros fisicoquímicos y microbiológicos en los cuatro tiempos que establece el Reglamento Técnico Centroamericano 71.03.45.07.

11.Recomendaciones

- 11.1 Evaluar la incorporación de los colorantes presentes en *Justicia Spicigera Schltl*, en productos alimenticios y farmacéuticos para determinar su posible aplicación en dichos campos.
- 11.2 Evaluar la actividad antioxidante por medio de técnicas como del DPPH y FRAP para ver si se le puede dar otros usos en el campo farmacéutico.
- 11.3 Hacer pruebas microbiológicas para comprobar su actividad antimicrobiana ante los microorganismos evaluados.
- 11.4 Realizar un estudio de aceptación del producto final, por medio de un test en el cual se establezca su aceptación o rechazo para determinar la factibilidad de su elaboración a gran escala.
- 11.5 Determinar la fecha de vencimiento real del producto por medio de un estudio de estabilidad a largo plazo.
- 11.6 Fraccionar extractos de *Justicia Spicigera Schltl* para explorar el potencial de los extractos de distinta polaridad y compuestos aislados.
- 11.7 Evaluar la incorporación del extracto en otra forma cosmética para aprovechar su potencial de colorante.
- 11.8 A partir de los resultados se podría utilizar para formular otro tipos de formulaciones ya sea cosmética, alimenticia o farmacéutica.

12.Referencias

- Aceituno, M. (2006). Evaluación de la calidad microbiológica en sombra de ojos, tipo polvo compacto de un laboratorio de producción Nacional, según método de referencia Pharmacopea USP 2005. Tesis de graduación de Licenciatura). Facultad de Ciencias Química y Farmacia. Universidad de San Carlos de Guatemala. Guatemala.
- Akema. (2018). Productos Preservación de Cosméticos. Recopilada el 22 de mayo del 2018. Disponible en: http://www.akema.it/preservatives_esp.htm
- American Public Health Association. (1992). Compendium of Methods for the Microbial Examination of Cosmetics. 3 Ed. Chapter 16 APHA Washington, D.C.
- Arriaga, I. (2007). Caracterización, extracción y estabilidad de los colorantes naturales en el cáliz de *Hibiscus sabdariffa* L. (rosa de jamaica) como alternativa de consumo del colorante artificial Rojo No. 40. (Tesis de graduación de Licenciatura). Facultad de Ciencias Química y Farmacia. Universidad de San Carlos de Guatemala. Guatemala
- Ávila, M., Ávila, L., (2017). Extracción e identificación de metabolitos secundarios presentes en el muicle (*Justicia spicigera*). Recopilada el 17 de mayo de 2018. Disponible en: <http://tlamati.uagro.mx/t82e/66.pdf>
- Baqueiro-Peña, Guerrero-Beltran, J. (2014). Uses of *Justicia spicifera* in medicine and as a source of pigments. Departamento de Ingeniería Química, Alimentos y Ambiental. Universidad de las Américas Puebla Chulula 72820, México.
- Bautista, L. (2011). Degradación de colorantes (azul de metileno) por métodos electroquímicos. (Tesis de graduación de Ingeniería química). Facultad de Ciencias Químicas. Universidad Veracruzana.
- Brouillard, R. (1982). Chemical structure of anthocyanins. In: Anthocyanins as food colors. P. Markakis (Ed.). Academic Press. New York.
- Cano, T. Et. al. (2007). Estudio Tecnológico sobre los tintes naturales extraídos de la corteza de tres especies forestales cultivadas en Guatemala para teñir fibras naturales que cumplan con especificaciones de calidad exigidas por el mercado. (Proyecto). Universidad de San Carlos de Guatemala.

- Carranza, I. (2005). Colorantes y métodos de tinción en la artesanía textil guatemalteca. (Tesis de graduación de Licenciatura). Facultad de Humanidades. Universidad de San Carlos de Guatemala.
- Cartaya, O., Reynaldo, I. (2001). Flavonoides: Características Químicas y aplicaciones. Consultado el 3 de mayo del 2018. Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=193215009001>
- Castañeda, C; Méndez, M. (2005). Recopilación de las formas de aplicación de los cosméticos faciales y capilares y sus controles de calidad. (Tesis de graduación de Licenciatura). Facultad de Química y Farmacia. Universidad de El Salvador.
- Cifuentes, M. (2014). Extracción de aceite fijo de maní (*Arachis hypogaea*) para ser utilizado en la elaboración de brillo labial y crema para la piel. (Tesis de graduación de Licenciatura). Facultad de Química y Farmacia. Universidad de Universidad de San Carlos de Guatemala.
- Cordero, R. 2000. Colorantes vegetales en la artesanía panameña (en línea). Panamá. Consultado el 13 de marzo del 2002. Disponible en http://www.up.ac.pa/direccionadministrativa/institutos/inestec/colorantes_vegetales_en_la_artes.htm
- Córdova, D., Dardón, R., González, J., Menéndez, M., (2009). Determinación y cuantificación de la actividad antioxidante de especies nativas y su posible fuente para el desarrollo de nutracéuticos. Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia. Universidad de San Carlos de Guatemala. Guatemala pag.: 45.
- Daniel, M. (2006). Natural Dyes: Scope and Challenges. Scientific Publisher
- De Lorenzo-Cáceres, J. M. S. APORTACION AL CONOCIMIENTO DEL GENERO Justicia L. (Acanthaceae) EN ESPAÑA. Disponilbe en: <http://www.arbolesornamentales.es/Justicia.pdf>
- Del Cid, H (2004). Extracción a nivel laboratorio, de los pigmentos colorantes del tipo flavonoides contenidos en la flor de subín (*Acacia farnesiana* L. Wild) proveniente de un bosque silvestre guatemalteco. (Tesis de graduación de Licenciatura). Facultad de Ingeniería. Universidad de San Carlos de Guatemala.
- Delporte, C. (2010). Farmacognosia. Facultad de Ciencias Químicas y Farmaceuticas. Departamento de Química Farmacológica y Toxicológica. Universidad de Chile.

- Esquivel-Gutiérrez, et al. (2013). Efecto Antihipertensivo del extracto clorfórmico de *Justicia spicigera* en ratas hipertensas inducidas con L-Name. Instituto de Investigaciones Químico-Biológicas, Universidad de Hidalgo. Morelia, Michoacán, 58030, México.
- Febles, C. Soto, C., Saldaña, C., García, B. (2002). Funciones de la vitamina E. Actualización Recopilada el 22 de mayo de 2018. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75072002000100005
- FDA.CosmeticHandbook,USFoodandDrugAdministration,CenterforFoodSaffetyandApplied Nutrition, <http://www.cfsan.fda.gov/~mow/scos-hdb.html>. 5 de diciembre 2005.
- Franco, M. (2004). Caracterización parcial del pigmento rojo del fruto de la jiotilla (*Escontria chiotilla*); una cáctea subexplotada. (Tesis de graduación maestría). Universidad Autónoma Metropolitana.
- Fuentes, W. V. (2005). Extracción, cuantificación y estabilidad de colorantes naturales presentes en los frutos de *Prunus copuli Cav* (cereza), *Rubus urticaefolius Poir* (mora) y *Sambucus canadensis L* (saúco) como alternativas naturales de consumo de los colorantes artificiales rojo No 40, rojo No 3 y Rojo No 2, en bebidas en el rango de pH: 3, 4 y 5. Tesis Químico. Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia. Universidad de San Carlos de Guatemala. Guatemala Pp. 60
- Garzón, G. (2008). Las Antocianinas como colorantes naturales y compuestos bioactivos.. Acta biol. Colomb., Vol. 13 No. 3. Disponible en: <http://www.scielo.org.co/pdf/abc/v13n3/v13n3a2.pdf>
- Guirola, C. (2010). Tintes Naturales su uso en Mesoamérica desde la época prehispánica. Asociación FLAAR MESOAMERICA. Guatemala. Pp 2.
- Gutiérrez, N. and Díaz, S. (2006). Manual de tintes de origen natural para papel con fibra de pinzote de banana. (Manual). Escuela de Agricultura. Universidad EARTH Las Mercedes de Guácimo, Limón, Costa Rica
- Hernández, M. (2003). Estabilización de antocianinas extraídas de rosas rojas por medio de copigmentación para su uso como colorantes en la industria alimenticia y farmacéutica. (Tesis de graduación de Licenciatura). Facultad de Quimicofarmacobiología. Universidad de las Américas Puebla.
- León, M, Surumay, Y., Marquina-Chidsey, G., Arias, D. (2015). Desarrollo de un producto cosmético utilizando un pigmento natural extraído de la fruta *Syzygium cumini* (L) Skeels. (pesjua). Recopilado el 30 de junio de 2018. Disponible en:

http://www.scielo.org.ve/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0798-40652015000100013

- LIPRONAT. (2005). Manual de Operaciones; Tamizaje Fitoquímico. Guatemala.
- Lock, O. (1997). Investigación Fitoquímica. 2a edición. Fondo Editorial. Perú. 300. Pp. 1-6, 71-83.
- Martínez, A. (2005). Flavonoides. Universidad de Antioquia. Medellín. Pp. 15,16.
- Martínez, A. (2005). Quinonas y compuestos relacionados. Universidad de Antioquia. Medellín. Pp. 7-9,
- Martini, M., Chivot, M. y Peyrefitte, G. (1997). Dermocosmética y Estética. Cosmetología. Barcelona: Masson S.A. Págs. 45, 51-53.
- Meléndez, Heredia & Vicario. (2007). Pigmentos carotenoides: consideraciones estructurales y fisicoquímicas. Scielo. LVII. (2): 110. Julio 2007.
- Navarro, E.; Rodríguez de Vera, B.C.; Jiménez Díaz, J. F.; Navarro, R.; Alonso, S.J (2012). Identificación y aislamiento de compuestos de *Rumex lunaria* L. Endemismo canario con actividad farmacológica. Recopilada el 15 de julio de 2015. Disponible en: https://acceda.ulpgc.es:8443/bitstream/10553/7898/1/0514198_00027_0011.pdf
- Orantes, E. Tamizaje fitoquímico de la especie vegetal guatemalteca *Quararibea yunckeri Standley* Subsp. Izabalensis W.S. Alveron ex Véliz (Bombacaceae). Tesis Químico. Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia. Universidad de San Carlos de Guatemala. Guatemala Pag: 50.
- Ottersäater G. Coloring of Food, Drugs and Cosmetics. New York, N.Y. Marcel Dekker, Inc.; 1999.
- Ponce, L. Global Cosmetic Industry Latinoamérica, 1: 24-26. Mayo-agosto 2002.
- Red Textilera Argentina. (2012). Recopilada el 25 de octubre 2016. Disponible en: <http://www.ciaindumentaria.com.ar/plataforma/colorantes-naturales/>
- Reglamento Técnico Centroamericano. (2008). Productos cosméticos: verificación de la calidad. RTCA 71.03.45:07.
- Solano, H. (1997). Efectos de diferentes concentraciones de taninos sobre la flora microbiana ruminal y en la degradabilidad in vitro del forraje de alfalfa. (Tesis de graduación de Licenciatura). Facultad de Agronomía. Universidad Autónoma de Nuevo León.

- Solís, P, et al. Manual de Caracterización y Análisis de Drogas Vegetales y productos fitoterapéuticos.
- Villaseñor, M. (1995). Nuevos métodos fotométricos y electroquímicos de determinación de colorantes amarillos en alimentos. (Tesis Doctoral). Universidad de Castilla de la Mancha.
- Wagner, H., Bladt, S. (1996). Plant Drug Analysis. Springer. Munich. Pp. 195,196,281,282.
- Wilkinson, J;Moore,R. (1990). Cosmetología de Harry. Ediciones Díaz de Santos, S.A. Getafe. Pp. 387-389, 418-425.

13. Anexos

ANEXO 1: Constancia de determinación botánica y deposito en el HERBARIO –BIGU–

 **USAC**
TRICENTENARIA
Universidad de San Carlos de Guatemala
FACULTAD DE CC. QQ. Y FARMACIA
ESCUELA DE BIOLOGIA
Edificio T-10, segundo nivel
Ciudad Universitaria, zona 12


Escuela de Biología
Facultad de Ciencias
Químicas y Farmacia
USAC

2 de mayo del 2018

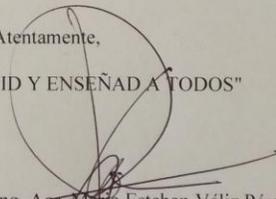
A QUIEN CORRESPONDA:

Por este medio se hace constar que **Francisco Samuel Salcedo Luna**, carne 200216082, estudiantes de la Escuela que Química Farmacéutica de esta casa de estudios, solicitó la determinación botánica y depositó en este herbario, un espécimen de una Acanthaceae, que se registro así:

***Justicia spicigera* Schldl. Registro BIGU 78359**

A solicitud de las interesadas, se les extiende la presente constancia en el mismo lugar y fecha arriba indicados.

Atentamente,
"ID Y ENSEÑAD A TODOS"


Ing. Agr. Mario Esteban Véliz Pérez
Coordinador-curador
Académico de Número



ANEXO 2: Monografía *Justicia Spicigera* Schltld



Clasificación Taxonómica:

- Subreino: Tracheobionta
- División: Magnolophyta
- Clase: Magnoliopsida
- Subclase: Asteridae
- Orden: Scrophuriles
- Familia: Acantaceae
- Género: Justicia
- Especie: *Justicia Spicigera* Schltld (Baqueiro-Peña, Guerrero-Beltran, J., 2014).

Nombres comunes

- *Jacobinia atrementaria* (Benth) S.F.Blake
- *Jacobina neglecta* (Oerst) A. Gray
- *J. atrementaria* Benth (De Lorenzo-Caceres, S.F).

Descripción botánica

Arbusto siempre verde de 2-3 m de altura en cultivo, con los tallos jóvenes más o menos cuadrangulares y pubescentes a lo largo de dos líneas, raramente glabro. Hojas de lanceolado-oblongas a ovadas u ovado-elípticas, de 3-22 x 1-7 (-9) cm, con la base atenuada y decurrente en el pecíolo, el margen entero y sinuado y el ápice acuminado; son glabras o pubescentes, especialmente a lo largo de los nervios principales. Pecíolo de 1,5-2 cm de longitud, glabro o con algunos pelos. Inflorescencias en panículas axilares o terminales laxas, de hasta 10 cm de longitud, constituidas por espigas secundifloras, sésiles o subsésiles. Brácteas opuestas, triangulares, verdosas, de 1-2 x 0,5-1,2 mm, glabras o con pelos glandulares esparcidos; bractéolas de triangulares a ovadas o subuladas, de 0,9-2,2 x 0,4-1 mm, glabras o con algunos pelos glandulares inconspicuos. Flores sésiles o subsésiles, con el cáliz de 2,5-4,5 mm de largo, con 5 segmentos lanceolados o triangular-subulados, glabros o pubescentes con tricomas glandulares; corola enteramente anaranjada o rojiza, de 3-5,5 cm de longitud, con un tubo de 2-3 cm de largo que se ensancha gradualmente y un limbo bilabiado, con el labio superior entero, erecto, estrechamente ovado, de 1-2 cm de largo y el labio inferior enrollado, trilobulado, con lóbulos redondeados, de 2-3 mm de largo. Estambres 2, con filamentos glabros de 1,5-2 cm de longitud y anteras iguales o subiguales, subparalelas, glabras, sin apéndices basales. Estilo de 2,5-4,5 cm de largo, glabro. Fruto en cápsula que rara vez produce, claviforme, glabra, de 1,5-1,7 cm de largo, conteniendo 4 semillas lenticulares de 2,5-3 mm de largo, rugosas (De Lorenzo-Caceres, S.F).

Habitat

Es nativo de Guatemala, México, Belice, El Salvador, Honduras, Nicaragua y Costa Rica (De Lorenzo-Caceres, S.F). En Guatemala se encuentra en San Juan Chamelco, Alta Verapaz.

Compuestos fitoquímicos

En la *J. spicigera* se encuentran varios compuestos químicos como los carbohidratos, mucilagos, pectinas, glicósidos, pigmentos, resinas, aceite esencial y minerales (potasio, acetato de calcio y oxalatos, sulfatos y cloruro de potasio). También se encontraron compuestos fenólicos, del metabolismo secundario de la planta. Flavonoides como kaempferitrin y kaempferol trirharmonosida aislados de las hojas (Baqueiro-Peña, Guerrero-Beltran, 2014).

Usos (Colorante)

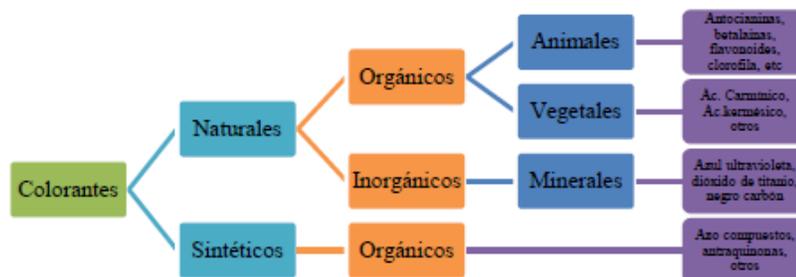
Dentro de distintas comunidades del país se encuentra la utilización de la *Justicia spicigera Schlttdl* para la tinción de distintas fibras para la elaboración de sus vestimentas.

Estudios realizados de la planta

En la Universidad de San Carlos de Guatemala se han realizado estudios sobre plantas tintóreas en la cual va incluida la sacatinta, en la cuales van enumeradas a continuación:

Dentro del trabajo de maestría Carranza, Idolly muestra el proceso tintóreo de la *Justicia spicigera* en algodón y el color obtenido, que es azul-lila. El trabajo se realiza en todos los departamentos del país de Guatemala donde se trabaja artesanías textiles.

ANEXO 3: Clasificación de los colorantes



Fuente:(Fuentes, 2005)

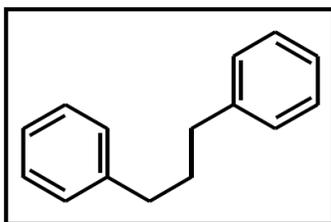
ANEXO 4: Colorantes Naturales

Tabla No.1. Clasificación de los colorantes naturales según su naturaleza química

Naturaleza química	Algunos ejemplos	Color predominante	λ nm
Tetrapirroles (lineales y cíclicos)	Ficobilinas	Azul-verde	610-650 (ficocianinas)
		Amarillo-rojo	540-570 (ficoeritrinas)
	Clorofila	Verde	640-660
Carotenoides (tetraterpenoides)	Carotenoides	Amarillo- anaranjado	400-500
Flavonoides	Flavonas	Blanco-crema	310-350
	Flavonoles	Amarillo-blanco	330-360
	Chalconas	Amarillo	380-430
	Auronas	Amarillo	480-550
	Antocianinas	Rojo-azul	
Xantonas	Xantonas	Amarillo	340-400
Quinonas	Naftaquinonas	Rojo-azul-verde	
	Antraquinonas	Rojo-púrpura	420-460
Derivados indigoides e índoles	Indigo	Azul-rosado	470-485
	Betalainas	Amarillo-rojo	(betaxantinas) 530-554 (betacianinas)
Pirimidinas sustituidas	Pterinas	Blanco-amarillo	
	Flavinas	Amarillo	
	Fenoxazinas	Amarillo-rojo	
	Fenazinas	Amarillo-púrpura	

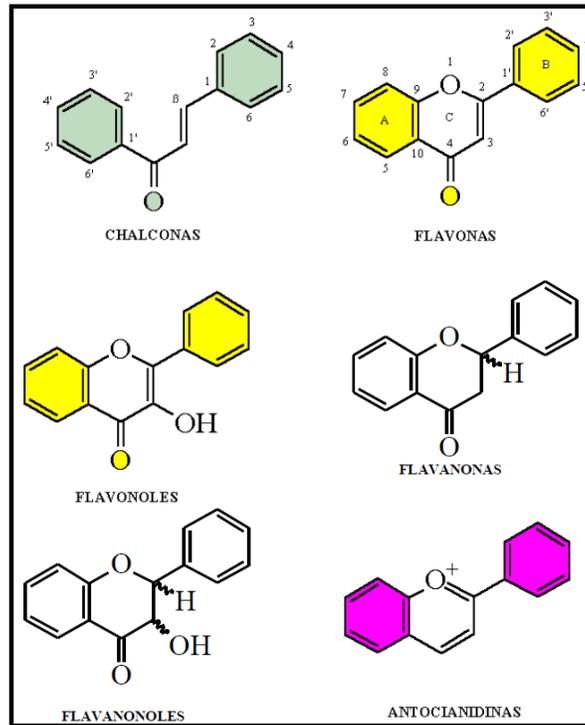
Fuente: Lock, (1997).

ANEXO 5: Flavonoides Estructura básica de los flavonoides.



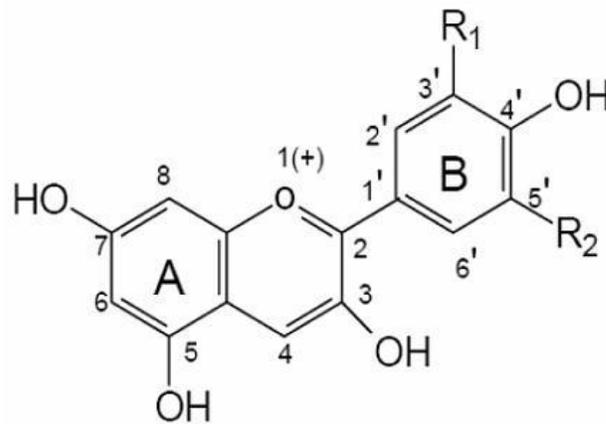
Martínez, (2005).

ANEXO 6: Estructuras básicas de varias clases de flavonoides



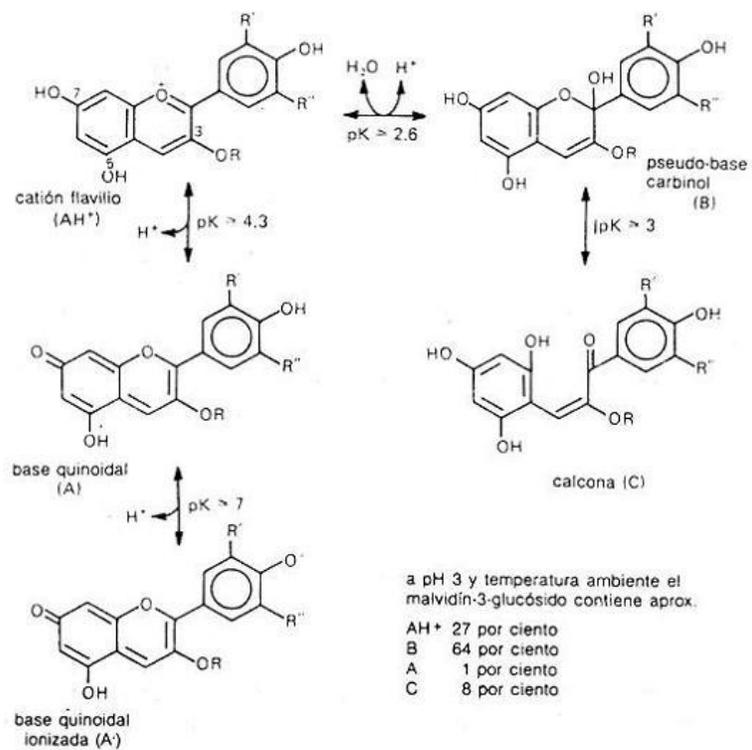
Fuente: Lock, (1997).

ANEXO 7: Antocianinas



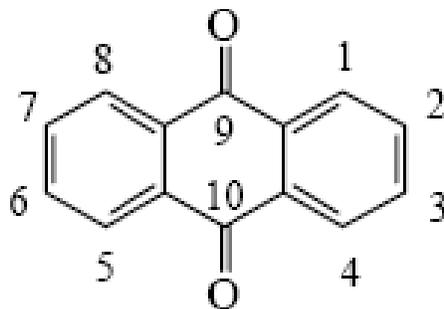
Fuente: Orantes, (2008).

ANEXO 8: Estructura y sustituyentes de las antocianinas.



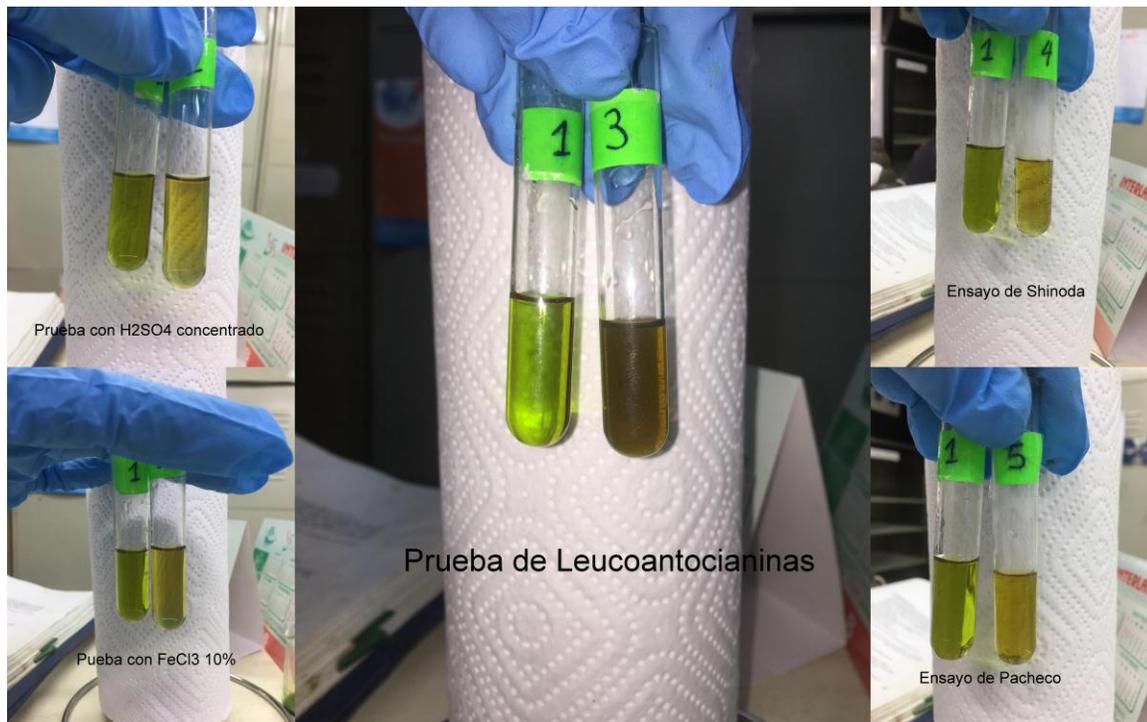
Fuente: Garzón, (2008).

ANEXO 9: Antraquinonas



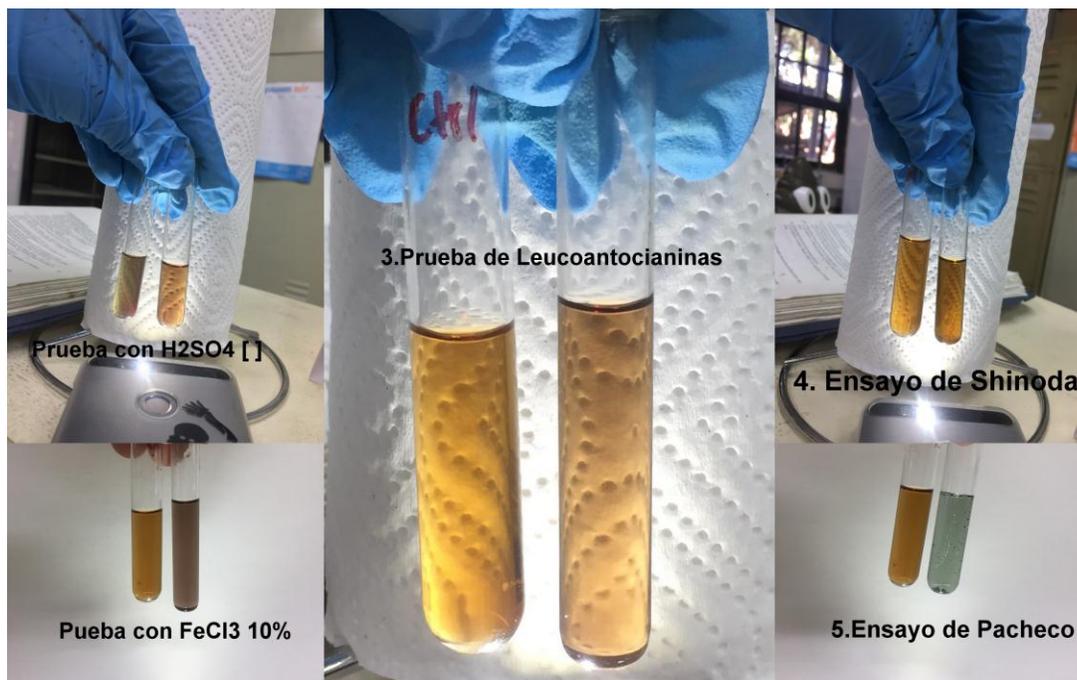
Fuente: Orantes, (2008).

ANEXO 10: Pruebas Macrométricas Flavonoides y Antocianinas Material Vegetal



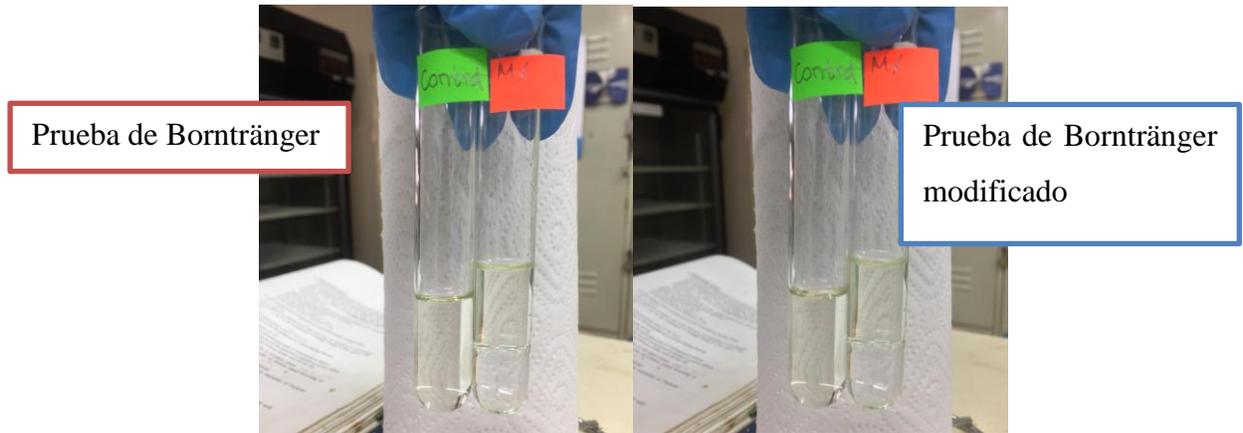
Fuente: Datos Experimentales obtenidos en el LIPRONAT, Edificio T-10, USAC.

ANEXO 11: Pruebas Macrométricas Flavonoides y Antocianinas Extracto



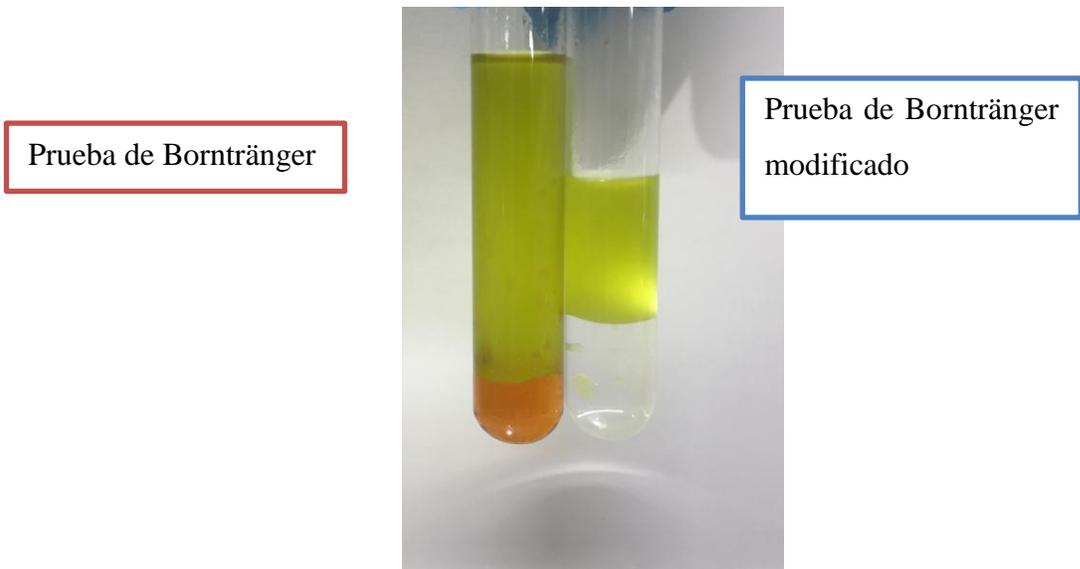
Fuente: Datos Experimentales obtenidos en el LIPRONAT, Edificio T-10, USAC.

ANEXO 12: Pruebas Macrométricas Antraquinonas Muestra Vegetal



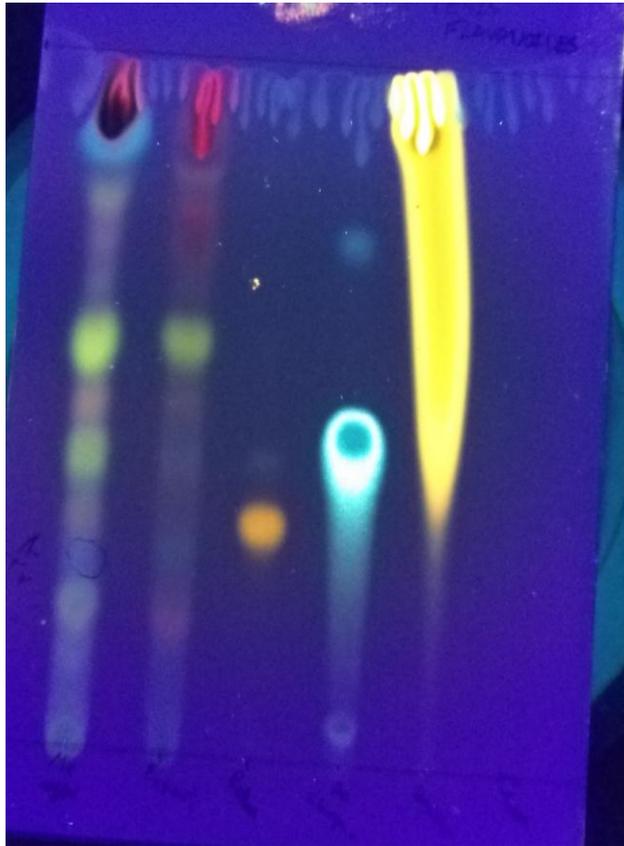
Fuente: Datos Experimentales obtenidos en el LIPRONAT, Edificio T-10, USAC.

ANEXO 13: Pruebas Macrométricas Antraquinonas Extracto



Fuente: Datos Experimentales obtenidos en el LIPRONAT, Edificio T-10, USAC.

ANEXO 14: Cromatografía de Capa Fina para identificación de Flavonoides



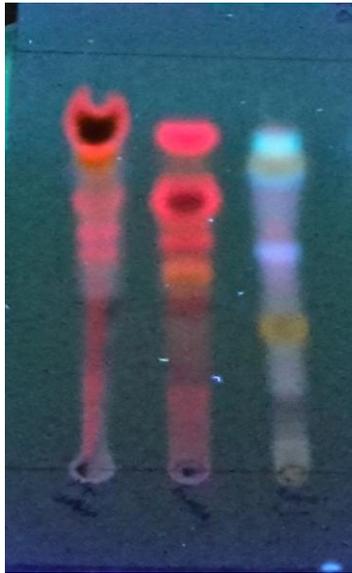
Fuente: Datos Experimentales obtenidos en el LIPRONAT, Edificio T-10, USAC.

ANEXO 15: Cromatografía de Capa Fina para identificación de Antocianinas



Fuente: Datos Experimentales obtenidos en el LIPRONAT, Edificio T-10, USAC.

ANEXO 16: Cromatografía de Capa Fina para identificación de Antraquinonas



Fuente: Datos Experimentales obtenidos en el LIPRONAT, Edificio T-10, USAC.

ANEXO 17: Concentración remanente” versus “tiempo

$$Y_c = f(x) = y_p + b(x - x_p) - t \sqrt{\frac{\sum (Y_R - y)^2}{n - 2}} \sqrt{1 + \frac{1}{n} + \frac{(x - x_p)^2}{\sum (x - x_p)^2}}$$

Donde:

y_p = Promedio de todos los valores de y

b = Pendiente de la línea de regresión

x = Tiempo transcurrido por el cual se desea efectuar el cálculo del valor

x_p = Promedio de todos los valores de x

t = Valor de la distribución de Student para $(n-2)$ grados de libertad y una probabilidad, $P = 95\%$ (de una sola cola)

Y_R = Punto correspondiente sobre la línea de regresión en el tiempo x

y = Valor de concentración remanente del fármaco obtenido al tiempo x

n = Número de parejas de valores (x, y)

Fuente: GCI Latinoamérica. (2002).

ANEXO 18: Resultados del análisis microbiológico tiempo 0 (0 días)



Laboratorio de Análisis Físicoquímicos
y Microbiológicos - LAFYM
Calle 647, Zona 1
Centro Histórico, Guatemala Ciudad
Tel: 2252-1312
Email: lafym@usac.edu.gt

Empresa : FRANCISCO SALCEDO
N° de la muestra : 2513 (Protocolo firmado)
Temperatura : No aplica
Muestra : COSMETICO
Captación : Captado por personal ajeno a LAFYM
Nota : FP: 17/10/17, FV: 17/10/18

Fecha de toma de la muestra : 17/10/2017 07:00
Fecha de recepción : 19/10/2017 11:55
Número de lote : SOMBRA PARA OJOS, LOTE: N0AH025.

ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO DE COSMÉTICOS

ANÁLISIS	RESULTADO	DIMENSIONAL	RTCA 71.03.45:07
Recuento total de mesófilos aerobios	< 10 UFC/g	UFC/g	< 10 ³
Recuento de Mohos y Levaduras	< 10 UFC/g	UFC/g	< 10 ²
<i>Escherichia coli</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Salmonella sp.</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia

*Métodos de Referencia: Pharmacopoea USP/Límites microbiológicos: RTCA/Reglamento técnico centroamericano

Conclusión:

La muestra recibida y analizada en el laboratorio cumple con los límites recomendados, por lo que se considera satisfactoria.

Nomenclatura utilizada:
UFC/g Unidades Formadoras de Colonia por gramo
UFC/mL Unidades Formadoras de Colonia por mililitro

Licda. Ana Rodas de García, QB.

Licda. Ana E. Rodas García
QUÍMICA BIÓLOGA
COL. 2323

ANEXO 19: Resultados del análisis microbiológico tiempo 1 (30 días)



Laboratorio de Análisis Físicoquímicos
y Microbiológicos - LAFYM
Calle 647, Zona 1
Centro Histórico, Guatemala Ciudad
Tel: 2252-1312
Email: lafym@usac.edu.gt

Empresa : FRANCISCO SALCEDO
N° de la muestra : 2685 (Protocolo firmado)
Temperatura : Ambiente
Muestra : COSMETICO
Captación : Captado en un envase que no es de LAFYM
Nota : FECHA DE PRODUCCION: 17/10/2017 FECHA DE VENCIMIENTO: 17/10/2018

Fecha de toma de la muestra : 16/11/2017 07:00
Fecha de recepción : 16/11/2017 11:20
Número de lote : SOMBRA PARA OJOS - N0AH025

ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO DE COSMÉTICOS

ANÁLISIS	RESULTADO	DIMENSIONAL	RTCA 71.03.45:07
Recuento total de mesófilos aerobios	< 10 UFC/g	UFC/g	< 10 ³
Recuento de Mohos y Levaduras	< 10 UFC/g	UFC/g	< 10 ²
<i>Escherichia coli</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Salmonella sp.</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia

*Métodos de Referencia: Pharmacopoea USP/Límites microbiológicos: RTCA/Reglamento técnico centroamericano

Conclusión:

La muestra recibida y analizada en el laboratorio cumple con los límites recomendados, por lo que se considera satisfactoria.

Nomenclatura utilizada:
UFC/g Unidades Formadoras de Colonia por gramo
UFC/mL Unidades Formadoras de Colonia por mililitro

Licda. Ana Rodas de García, QB.

Licda. Ana E. Rodas García
QUÍMICA BIÓLOGA
COL. 2323

Este Resultado se refiere únicamente a la muestra analizada.
El informe de ensayo no debe ser reproducido total o parcialmente, sin la aprobación escrita del Laboratorio.

ANEXO 20: Resultados del análisis microbiológico tiempo 2 (60 días)



Laboratorio de Análisis y Servicios, S.A
 5ª. Avenida 7-84 zona 1, Lomas de Portugal – Mixco, Guatemala, 01057
 Tels: 2438-5863/73, 2438-7140 Fax: 24387385
 E-mail: lablaser@grupolaser.com

Informe de análisis	301290-17
Nombre de la muestra	Sombra cosmética
Empresa que provee la muestra	Francisco Samuel Salcedo Luna
Dirección de la empresa	Ciudad
Fecha de muestreo	No disponible
Fecha de recepción de la muestra	2017-12-11
Presentación / forma farmacéutica	Polvo
Recipiente de la muestra	Tarro plástico
Número de lote	NOAH025
Cantidad recibida	1 x 30 gramos
Fecha de fabricación	17/10/2017
Fecha de expiración	17/10/2018
No. Registro sanitario	No disponible
Motivo de análisis	Control de Calidad

Resultados Microbiológico de Cosmético para el contorno de los ojos (líquido)

Análisis	Resultado	Dimensional	Especificación	Criterio
Recuento Total de Microorganismos Aerobios	Menor que 10	UFC / mL	RTCA 71.03.45:07 Menor o igual que 500 UFC/mL	Cumple
Recuento de Mohos y Levaduras	Menor que 10	UFC / mL	RTCA 71.03.45:07 Menor o igual que 100 UFC/mL	Cumple
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausencia		RTCA 71.03.45:07 Ausencia	Cumple
<i>Escherichia coli</i>	Ausencia		RTCA 71.03.45:07 Ausencia	Cumple
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausencia		RTCA 71.03.45:07 Ausencia	Cumple
<i>Salmonella sp.</i>	Ausencia		RTCA 71.03.45:07 Ausencia	Cumple

Metodología	Análisis	Método LASER	Fecha de ejecución del análisis	Fecha finalización	Analista
Análisis microbiológico de productos cosméticos.	Recuento Total de Microorganismos Aerobios	21.400.000	2017-12-12	2017-12-14	LL
Análisis microbiológico de productos cosméticos.	Recuento de Mohos y Levaduras	21.400.000	2017-12-12	2017-12-18	LL
Análisis microbiológico de productos cosméticos.	<i>Staphylococcus aureus</i>	21.400.000	2017-12-12	2017-12-15	LL
Análisis microbiológico de productos cosméticos.	<i>Escherichia coli</i>	21.400.000	2017-12-12	2017-12-18	LL
Análisis microbiológico de productos cosméticos.	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	21.400.000	2017-12-12	2017-12-15	LL
Análisis microbiológico de productos cosméticos.	<i>Salmonella sp.</i>	21.400.000	2017-12-12	2017-12-19	LL

Observaciones

El resultado del análisis corresponde a la muestra tal y como se recibió
 Se prohíbe la modificación y reproducción parcial de este informe de análisis

LABORATORIO DE ANÁLISIS Y
 SERVICIOS, S. A.
LASER

Licda. Astrid Lucía Hernández E.
 Química Bióloga
 Colegiada No. 5261

ANEXO 21: Resultados del análisis microbiológico tiempo 3(90 días)



Laboratorio de Análisis Físicoquímicos y Microbiológicos - LAFYM

3a. Calle 6-47, Zona 1
Centro Histórico, Guatemala Ciudad
Tel: 2253-1319
Email: lafymosac@gmail.com

Empresa : FRANCISCO SALCEDO
N° de la muestra : 2921 (Protocolo finalizado)
Temperatura : No aplica
Muestra : COSMETICO
Captación : Captado por personal ajeno a LAFYM

Fecha de toma de la muestra : 17/01/2018 00:00
Fecha de recepción : 17/01/2018 11:27
Número de lote : SOMBRA PARA HOJOS. LOTE: N0AH025. TIEMPO 3

ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO DE COSMÉTICOS

ANÁLISIS	RESULTADO	DIMENSIONAL	RTCA 71.03.45:07
Recuento total de mesófilos aerobios	< 10 UFC/g	UFC/g	< 10 ³
Recuento de Mohos y Levaduras	< 10 UFC/g	UFC/g	< 10 ²
<i>Escherichia coli</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Salmonella ssp.</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia

*Métodos de Referencia: Pharmacopea USP.Límites microbiológicos: RTCA/Reglamento técnico centroamericano

Conclusión:

La muestra recibida y analizada en el laboratorio cumple con los límites recomendados, por lo que se considera satisfactoria.

Nomenclatura utilizada:

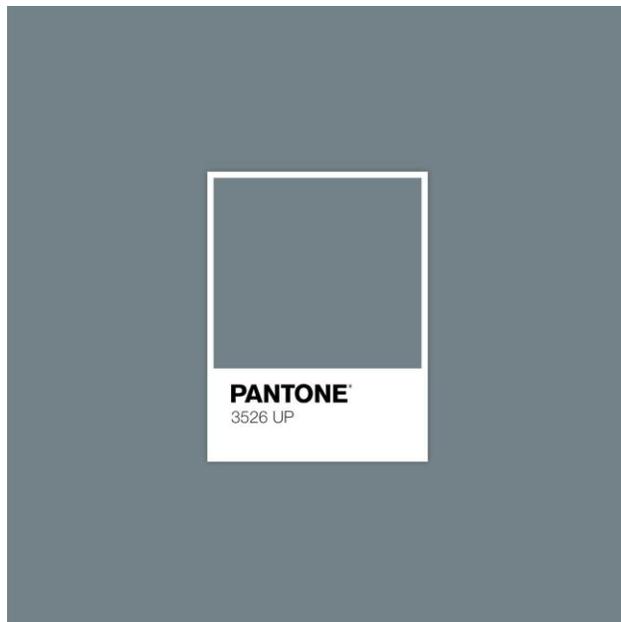
UFC/g Unidades Formadoras de Colonia por gramo
UFC/mL Unidades Formadoras de Colonia por mililitro

Licda. Ana Rodas de García, QB.
Jefatura

Licda. Ana E. Rodas García
QUÍMICA BIÓLOGA
COL. 2323

*Este Resultado se refiere únicamente a la muestra analizada.
El informe de ensayo no debe ser reproducido total o parcialmente, sin la aprobación escrita del Laboratorio.*

ANEXO 22: Clasificación del color del producto cosmético sombra de ojos





Francisco Samuel Salcedo Luna
Autor



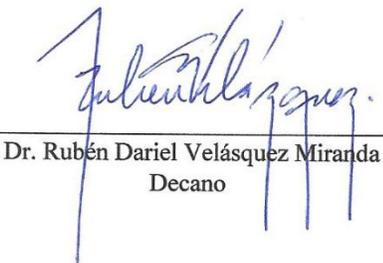
Dra. Sully Margot Cruz Velásquez
Asesora



MSc. Maria Nereida Marroquín Tintí
Revisora



M.A. Hada Marieta Alvarado Beteta
Directora



Dr. Rubén Dariel Velásquez Miranda
Decano