

**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 on a white horse, holding a staff and a banner. Above him is a golden crown with a cross on top. To the left is a golden castle tower, and to the right is a golden lion rampant. The background is light blue with green hills at the bottom. The Latin motto "CETERAS OBIS CONSPICUA CAROLINA ACADEMIA COACTEMALENSIS INTER" is written around the perimeter of the seal.

**“EVALUACIÓN DEL EFECTO DE LA ADICIÓN DE ANTIOXIDANTE O
PRESERVANTE EN LA ESTABILIDAD FÍSICOQUÍMICA Y MICROBIOLÓGICA
DE CREMA FRÍA Y PASTA LASSAR”**

Informe de Tesis

Presentado por:

Diego Alberto Salguero Fajardo

Guatemala, 12 de septiembre de 2022

**UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA**

**“EVALUACIÓN DEL EFECTO DE LA ADICIÓN DE ANTIOXIDANTE O
PRESERVANTE EN LA ESTABILIDAD FÍSICOQUÍMICA Y MICROBIOLÓGICA
DE CREMA FRÍA Y PASTA LASSAR”**

Informe de Tesis

Presentado por:

Diego Alberto Salguero Fajardo

Guatemala, 12 de septiembre de 2022

ÍNDICE

1	RESUMEN.....	1
2	INTRODUCCIÓN.....	3
3	ANTECEDENTES.....	5
3.1	SOBRE LAS BASES FARMACÉUTICAS	5
3.1.1	FUENTES DE CONTAMINACIÓN DE PRODUCTOS PARA APLICACIÓN EN LA PIEL	5
3.1.2	DEGRADACIÓN DE CREMAS O PASTAS COSMÉTICAS	6
3.1.3	CONTAMINACIÓN MICROBIANA.....	6
3.2	ESTUDIOS NACIONALES SOBRE PREPARADOS COSMÉTICOS.....	7
3.3	ESTUDIOS INTERNACIONALES SOBRE PREPARADOS COSMÉTICOS 9	
3.3.1	PORTUGAL.....	9
3.3.2	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA	9
3.4	FARMACIA HOSPITALARIA.....	10
3.5	RECETARIOS	12
3.6	ASPECTOS GENERALES DE LA FORMULACIÓN MAGISTRAL.....	13
3.7	EVOLUCIÓN DE LA FORMULACIÓN MAGISTRAL.....	15
3.8	ESTUDIOS NACIONALES SOBRE FORMULACIONES MAGISTRALES	20
3.9	ESTUDIOS INTERNACIONALES SOBRE FORMULACIONES MAGISTRAL	22
3.9.1	ARGENTINA.....	22
3.9.2	CHILE	23
3.9.3	COLOMBIA.....	23
3.9.4	ECUADOR.....	23
3.9.5	ESPAÑA	24
3.9.6	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA	24
3.9.7	INDIA	24
3.9.8	PERÚ.....	24
3.9.9	VENEZUELA	25
3.10	NORMATIVOS Y MARCO LEGAL DE LAS FORMULACIONES MAGISTRALES.....	25

3.11	ESTUDIOS DE ESTABILIDAD	26
3.11.1	TIPOS DE ESTUDIOS DE ESTABILIDAD	28
3.12	ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO DE PRODUCTOS NO ESTÉRILES	32
4	JUSTIFICACIÓN.....	33
5	OBJETIVOS.....	34
5.1	GENERAL	34
5.2	ESPECÍFICOS	34
6	HIPÓTESIS.....	35
6.1	HIPÓTESIS ESTADÍSTICA.....	35
7	MATERIALES Y MÉTODOS.....	36
7.1	MUESTRA.....	36
7.2	MEDIOS	36
7.2.1	Recursos Humanos	36
7.2.2	Recursos Materiales	36
7.3	METODOLOGÍA.....	38
7.3.1	Procedimiento.....	38
7.3.2	Estudio de estabilidad acelerado	39
7.4	DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN, RECOLECCIÓN, PROCESAMIENTO Y ANÁLISIS DE LOS DATOS RECADADOS.....	47
8	RESULTADOS	48
8.1	<i>Tabla No.1: Propiedades organolépticas de Grupos de Crema Fría.....</i>	48
8.2	<i>Tabla No.2: Propiedades organolépticas de grupos de Pasta Lassar.....</i>	49
8.3	<i>Tabla No.3: Determinación de viscosidad de Grupos de Crema Fría</i>	50
8.4	<i>Tabla No.4: Determinación de viscosidad de Grupos de Pasta Lassar....</i>	50
8.5	<i>Tabla No.5: Índice de Yodo de grupos de Crema Fría con preservante y/o antioxidante por estrés térmico</i>	51
8.6	<i>Tabla No.6: Índice de Yodo de grupos de Pasta Lassar con preservante y/o antioxidante por estrés térmico</i>	52
8.7	<i>Tabla No.7: Valor de pH de grupos de Crema Fría y Pasta Lassar con preservante y/o antioxidante por estrés térmico.....</i>	52
8.8	<i>Tabla No.8: Control microbiológico de grupos de Crema Fría en 0, 45 y 90 días. 53</i>	53
8.9	<i>Control microbiológico de grupos de Pasta Lassar en 0, 45 y 90 días.....</i>	53

8.10	<i>Figura No.1: Índice de yodo vs. tiempo en grupos de Crema Fría a 30°C y 45°C</i>	54
8.11	<i>Figura No.2: Índice de yodo vs. tiempo en grupos de Pasta Lassar a 30°C y 45°C</i>	55
8.12	<i>Tabla No.11: Constantes de velocidad de reacción (K) de orden uno de grupos de Crema Fría en función de cambio de índice de yodo (rancidez de grasas) vs tiempo (90 días).</i>	55
8.13	<i>Tabla No.11: Constantes de velocidad de reacción (K) de orden uno de grupos de Pasta Lassar en función de cambio de índice de yodo (rancidez de grasas) vs tiempo (90 días).</i>	56
8.14	<i>Tabla No.12: Regresión Lineal 1/T vrs log K de grupos de Crema Fría</i>	56
8.15	<i>Tabla No.13: Regresión 1/T vrs Log K de grupos de Pasta Lassar</i>	56
8.16	<i>Tabla No.14: Constantes de velocidad de reacción (K) de orden uno de las bases farmacéuticas a temperatura ambiente.</i>	57
8.17	<i>Tabla No.15: Vida útil de las bases farmacéuticas con preservante o antioxidante (en días).</i>	57
8.18	<i>Tabla No.16: Prueba de Hipótesis de viscosidad en grupos de Crema Fría</i>	58
8.19	<i>Tabla No.17: Prueba de hipótesis de viscosidad en grupos de Pasta Lassar</i>	58
8.20	<i>Tabla No.18: Prueba de Hipótesis de índice de yodo en grupos de Crema Fría</i>	58
8.21	<i>Tabla No.19: Prueba de Tukey de índice de yodo en grupos de Crema Fría</i>	58
8.22	<i>Tabla No.20: Prueba de Hipótesis de índice de yodo en grupos de Pasta Lassar</i>	59
8.23	<i>Tabla No.21: Prueba de Tukey de índice de yodo en grupos de Pasta Lassar</i>	59
9	DISCUSIÓN DE RESULTADOS	60
10	CONCLUSIONES	66
11	RECOMENDACIONES	66
12	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	67
13	ANEXOS	77
13.1	ANEXO NO.1: Glosario	77
13.2	Anexo No.2: Especificaciones de Calidad de un producto cosmético	78

13.3	Anexo No.3: Aditivos que favorecen la estabilidad de las fórmulas cosméticas	78
13.4	Antioxidantes	79
13.5	Anexo No.4: Índices de yodo experimentales de Crema Fría y Pasta Lassar	80
13.5.1	Índice de Yodo experimental de grupos de crema fría con preservante y/o antioxidante por estrés térmico	80
13.5.2	Índice de Yodo experimental de formulaciones de pasta Lassar con preservante y/o antioxidante por estrés térmico	82
13.6	Anexo No.5: Cálculos de Constantes de velocidad de reacción de Crema Fría y Pasta Lassar.	84
13.6.1	Cálculo de constantes de velocidad de orden uno de grupos de crema fría	84
13.6.2	Cálculo de constantes de velocidad de reacción de orden uno de grupos de Pasta Lassar.	85
13.6.3	Cálculo de constantes de velocidad de reacción a temperatura ambiente de grupos de Crema Fría y Pasta Lassar.	85
13.7	Cálculos de Vida Útil	86
13.7.1	Grupos de Pasta Lassar	86
13.7.2	Grupos de Crema Fría	86
13.8	Ecuación de Arrhenius linealizada empleada en los cálculos de constante de reacción y vida útil.	87
13.9	Anexo No. 6: Resultados de análisis microbiológicos de formulaciones de pasta Lassar efectuados por LAFYM	88
13.10	Anexo No.7: Resultados de análisis microbiológico de formulaciones de crema fría efectuados por LAFYM	136

1 RESUMEN

Este trabajo académico surgió de la necesidad de generar evidencia científica que respalde la adición de sustancias que permitan estabilizar tanto los parámetros fisicoquímicos como los parámetros microbiológicos y, que a su vez contribuyan a mejorar la vida útil de un producto. Se evaluaron las propiedades fisicoquímicas y la calidad microbiológica de la Crema Fría y Pasta Lassar luego de la adición de 50 miligramos de Butilhidroxitolueno como antioxidante y 100 miligramos de Propilparabeno como preservante utilizando cuatro lotes diferentes en donde se incluyeron estos aditivos, estudiando los cambios en tres frecuencias de medición hasta completar noventa días (0, 45 y 90) mediante un estudio de estabilidad utilizando dos condiciones térmicas (30 y 45°C). Se emplearon las propiedades organolépticas (color, olor, homogeneidad, etc.), viscosidad y rancidez como indicadores de deterioro de los productos estudiados con la finalidad de evaluar el efecto producido por el Butilhidroxitolueno y el Propilparabeno en las características y condiciones térmicas estudiadas y definir la mezcla con mejor estabilidad frente a los cambios a lo largo de los noventa días. Se realizó la prueba de rancidez mediante la determinación del índice de yodo de cada una de las muestras según el tiempo y temperatura correspondientes y los resultados obtenidos de esta prueba se utilizaron para calcular la vida útil por medio de la ecuación de Arrhenius con la finalidad de determinar la mezcla con mejor vida útil.

Los resultados evidenciaron que la adición de preservante-antioxidante contribuye a estabilizar las características de viscosidad e índice de yodo a lo largo de noventa días, pero no ejerce efecto alguno sobre las propiedades organolépticas, la calidad microbiológica y pH ni favorece la mejora en la vida útil ya que se obtuvo 83, 86, 85 y 86 días para cada uno de los grupos estudiados.

Mientras que en la Pasta Lassar la mezcla con Antioxidante demostró mejor comportamiento frente a la prueba de rancidez y cambios en la viscosidad pero en ninguna de las mezclas se observaron diferencias importantes en las propiedades organolépticas, calidad microbiológica y pH, sin embargo, en la mezcla mencionada

se obtuvo mejor vida útil con 102 días en comparación con los 73, 80 y 79 días respectivos que reportaron los otros grupos, por lo que la adición de antioxidante contribuye a mejorar la vida útil de la base farmacéutica. Todas estas diferencias encontradas se confirmaron en las pruebas de hipótesis (Análisis ANDEVA) y las pruebas de Tukey utilizadas para establecer las diferencias y en dónde se observan las mismas, respectivamente.

2 INTRODUCCIÓN

Hace aproximadamente treinta y ocho años se apertura el Recetario de Farmacia Interna del Hospital Roosevelt ubicado en el sótano de dicha institución, su creación se debió a la necesidad de preparar medicamentos acondicionados para los pacientes en diferentes formas farmacéuticas, en donde, destaca la elaboración de preparados de uso tópico siendo estas cremas, pomadas o pastas.

Estas formas, cuando se incorporan principios activos en la composición cuali-cuantitativa del preparado, cumplen la función de vehículo, las cuales poseen componentes que pueden ser afectados por diversos factores ambientales como la temperatura, pH, luz, aire, humedad, manipulación del producto y su almacenamiento, condiciones que favorecen cambios tanto físicos como químicos que se manifiestan en función del tiempo, tales como: la degradación u oxidación de los ingredientes activos incorporados a las bases, oxidación de los componentes oleosos de las bases, la ruptura o desestabilización de la emulsión que consiste en la separación de la fase oleosa y la fase acuosa (en el caso de las cremas), cambios en el olor, color y viscosidad. Así mismo, se encuentra asociada la contaminación bacteriana o fúngica (Aguilar Orozco, 2009; Provenza, 2014).

Estas bases contienen ingredientes que por su naturaleza química sufren degradación debido a la reacción de los componentes oleosos con el oxígeno, reacción que es conocida como rancidez la cual se manifiesta mediante cambio en la coloración del preparado. Esta reacción es favorecida por la elevada superficie de contacto que tiene el producto con el aire y la luz cuando se abre el envase contenedor, favoreciendo a su vez la desecación de la base y la consecuente contaminación. (Bouranen, 2017; Chang, Raw & Yu, 2013; Aguilar Orozco, 2009).

Actualmente, no se tiene información certera sobre la vida útil y la estabilidad microbiológica de las bases cuando se incorporan sustancias activas, ya que, en el proceso de su incorporación al vehículo pueden producir cambios en el comportamiento de las propiedades fisicoquímicas, microbiológicas y organolépticas, en consecuencia, condicionan su manifestación en el transcurso del

tiempo. Así mismo, se desconocen las condiciones a las cuales el usuario final manipula y almacena su producto.

Esta falta de información puede perjudicar a la seguridad del producto porque al llegar la fecha de caducidad, este sufre cambios en sus propiedades organolépticas y su uso puede causar reacciones de rechazo por parte del cuerpo del usuario final, las cuales se pueden presentar como: irritación, reacciones alérgicas, infecciones bacterianas, sequedad y manchas en piel. En consecuencia, representa un problema para el tratamiento de la patología ya que la aparición de cualesquiera de estos efectos negativos, ocasionará que el paciente deje de utilizar su producto porque este provocó alguna reacción indeseada cuando esta es debida a que su producto caducó o se contaminó sin siquiera saberlo, afectando el cumplimiento o apego a su tratamiento.

En Guatemala se han realizado diversos estudios sobre formulaciones magistrales, sin embargo, no existen estudios respecto a la adición de conservantes o preservantes en preparados con fines farmacoterapéuticos.

De acuerdo con lo anteriormente expuesto, esta investigación tuvo como propósito generar evidencia científica sobre la adición de conservante o preservante en diferentes formulaciones para determinar la mejor formulación realizando para ello el análisis y evaluación de los parámetros organolépticos, fisicoquímicos y microbiológicos.

3 ANTECEDENTES

3.1 SOBRE LAS BASES FARMACÉUTICAS

3.1.1 FUENTES DE CONTAMINACIÓN DE PRODUCTOS PARA APLICACIÓN EN LA PIEL

Los contaminantes pueden introducirse en la materia prima, durante los procesos de fabricación, a través de la atmósfera, medio ambiente, mano de obra y materiales empleados para la elaboración; también estos contaminantes pueden introducirse durante el envasado y uso de los productos (Giacomel, et al, 2013).

Todas estas características de los preparados, las diferentes metodologías de control de calidad de estos, permitirá garantizar las buenas prácticas de manufactura, la homologación de los procesos de fabricación, garantizar la seguridad y calidad del producto terminado, el cual llegará finalmente al usuario respectivo (Draelos, 2009).

3.1.1.1 EXPOSICIÓN AL MEDIO AMBIENTE

El tiempo que permanece el frasco abierto, facilita que los componentes grasos y el resto de los componentes de la fórmula, estén expuestos al polvo, temperatura y humedad del ambiente, la luz, el oxígeno y a la contaminación microbiana o fúngica (Draelos, 2009).

3.1.1.2 MANIPULACIÓN, TIPO DE ENVASE Y TIPO DE CIERRE

Esta fuente de contaminación se considera que se encuentra muy relacionada con la exposición al medio ambiente ya que está condicionada por el número de veces que el usuario abre el envase para tomar la cantidad necesaria del producto y por el tiempo en el que este se encuentre expuesto al ambiente hasta que se cierra nuevamente el envase para su almacenamiento. Además, está condicionada por el envase y el sistema de

cierre ya que no es el mismo riesgo que tendrá un tarro de boca ancha en comparación con un envase con elementos aplicadores (Steinberg, 2012)

3.1.1.3 MEDIDAS DE HIGIENE DEL USUARIO

Constituye un factor importante en el uso adecuado del producto ya que nuestras manos, están en contacto con muchos objetos y superficies que pueden encontrarse sucios o deteriorados, condiciones que pueden contribuir a recoger polvo, microorganismos y restos, los cuales no se pueden apreciar a simple vista, por tanto, existe la posibilidad de contaminar el preparado y cualquier reacción adversa que pueda presentarse como resultado del uso (Tapia Paniagua, 2021; Steinberg, 2012).

3.1.2 DEGRADACIÓN DE CREMAS O PASTAS COSMÉTICAS

La exposición a factores ambientales como la luz ultravioleta, temperatura, el aire y el oxígeno favorecen la oxidación y degradación. No obstante, es importante considerar la proporción de agua utilizada en la preparación de cualesquiera de los productos, ya que la misma puede agregar contaminación microbiana, de manera que es un aspecto importante el control de calidad microbiológico del agua empleada para la fabricación (Mancilla Ovando, 2004).

3.1.3 CONTAMINACIÓN MICROBIANA

Las grasas, aceites, ceras u otras sustancias de naturaleza grasosa son poco susceptibles a la contaminación microbiana, sin embargo, es importante mencionar que en el caso de las emulsiones, existe agua cuya proporción dependerá del tipo de emulsión que se requiera preparar: O/W (aceite en agua) ó W/O (Agua en aceite), la cual es esencial para que los microorganismos puedan proliferar ya que es un medio de transporte de las sustancias alimenticias hacia sus células, para eliminar los desechos que producen y para mantener la humedad de su entorno. En el caso de las pastas, dependerá si esta contiene sustancias afines al agua (Pastas al

agua). En adición, algunos microorganismos pueden degradar los lípidos a glicerina y a los ácidos grasos o bien propiciar la oxidación de estos, causando ruptura irreversible de la emulsión (Buckman y Buckman, 1991; Santizo Juárez et al, 2013, pp. 33, 41).

Los microorganismos más habituales que pueden contaminar las materias primas y los productos cosméticos de base acuosa (champús, geles de baño, lociones, acondicionadores capilares, etc.) son bacterias gramnegativas, tanto si el origen es el entorno de fabricación como si lo es su utilización por el consumidor, ya que habitan principalmente en lugares con presencia de agua. Entre las bacterias, son de especial importancia las que pertenecen a la familia de las pseudomonaceae (*Pseudomonas sp.*, *Burkholderia sp.*, *Stenothrophomonas sp.* etc.). Son microorganismos que se adaptan fácilmente a cualquier ambiente, siempre que éste sea acuoso. Su principal origen es el agua de fabricación o materias primas diluidas en agua, como las soluciones de tensioactivos, opacificantes, polímeros, etc. Pueden metabolizar virtualmente casi cualquier sustrato. También, dentro del grupo de las gramnegativas, es fácil aislar enterobacterias (*Klebsiella sp.*, *Enterobacter sp.*, *Citrobacter sp.* etc.), no son tan flexibles metabólicamente como las anteriores, pero también podemos encontrarlas en ambientes acuosos (Orús Pérez, 2021).

3.2 ESTUDIOS NACIONALES SOBRE PREPARADOS COSMÉTICOS

En el contexto guatemalteco, específicamente en las Facultades de Ingeniería y Ciencias Químicas y Farmacia de la Universidad de San Carlos de Guatemala, disponen de trabajos de tesis sobre análisis fisicoquímicos y microbiológicos de diversos productos cosméticos. A continuación, se presenta una breve descripción de los trabajos que tienen relación con esta parte del tema a desarrollar. Además, se presentan estudios de otras partes del mundo que guardan relación con el mismo.

Orellana Barahona, 2015, evaluó los pigmentos de la remolacha para proponer una formulación cosmética mediante la extracción de estas sustancias por percolación e incorporarlos en una formulación cosmética, con la consiguiente evaluación de la estabilidad fisicoquímica y microbiológica.

Mejicanos López, 2000, Realizó una investigación comparativa de dos métodos de estabilidad acelerada: estrés y el método de estabilidad de 6 semanas para observar en el menor tiempo, el comportamiento de las emulsiones cosméticas aceite en agua O/W y agua en aceite W/O con el fin de comprobar la concordancia de los resultados entre ambos métodos, siendo de esta manera una contribución en la optimización del tiempo y el desarrollo de un nuevo cosmético. Concluyó que ambas metodologías, estadísticamente, no son concordantes debido a que existe problemas de reproducibilidad de los resultados, por tanto, recomendó realizar estrés a las emulsiones antes de la estabilidad de 6 semanas ya que brindará la pauta para realizar estudios de preformulación y realizar correcciones.

González Corado, 1999, realizó evaluación microbiológica de conservantes en cosméticos, específicamente, en shampoo y en emulsiones O/W que se fabrican en la industria guatemalteca utilizando la técnica descrita por la Farmacopea de los Estados Unidos, edición XXIII.

Reyes, 1997, evaluó la eficacia de los preservantes químicos utilizados en lociones en crema para bebé manufacturados en la industria guatemalteca, de acuerdo con la técnica descrita por la Farmacopea de los Estados Unidos en su edición XXIII. Recomendó a las industrias de fabricación de lociones en crema para bebé la puesta en práctica de las técnicas propuestas en dicho estudio, para evaluar el control de calidad microbiológica en todas las etapas del proceso de fabricación hasta el consumo final del producto.

Calderón, 1973, describió y clasificó los preservantes antimicrobianos de acuerdo al grupo funcional, mecanismos y espectro de actividad. Además,

describió factores que interfieren o favorecen la acción de los bacteriostáticos, su influencia en la conservación de un producto. Presentó los métodos para el control de la efectividad de los bacteriostáticos y finalmente, describió la importancia de los controles microbiológicos en los procesos de manufactura de la industria cosmética guatemalteca.

En este caso, los estudios de estabilidad de los preparados sean estos con fines farmacológicos o no, brindan información muy importante para poder evaluar los procesos de fabricación actuales para encontrar posibles incompatibilidades, realizar modificaciones tanto en la formulación del producto o en el procedimiento propiamente dicho, con el fin de optimizar recursos, costos por producción, materia prima, etc.

3.3 ESTUDIOS INTERNACIONALES SOBRE PREPARADOS COSMÉTICOS

3.3.1 PORTUGAL

Bouranen, A., 2017 describe que se debe evaluar la estabilidad fisicoquímica mediante: observación de cambios de color, separación de fases, determinar el grado de rancidez de la fase oleosa del preparado, cambios en el olor, entre otros aspectos.

3.3.2 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Chang, R.-K., Raw, A., Lionberger, R., & Yu, L., 2013 hace referencia a que las formas farmacéuticas tópicas presentan la ventaja de su administración es sencilla y rápida, viable en términos de portabilidad, la acción es local con menos efectos adversos que otras vías de administración de un medicamento determinado, presentan antioxidantes y preservantes en su formulación (cumpliendo los límites especificados y evaluando su estabilidad mediante una metodología adecuada), consideran la importancia de la conservación de las propiedades organolépticas, fisicoquímicas y microbiológicas de un preparado tópico.

3.4 FARMACIA HOSPITALARIA

Según la comisión nacional de Farmacia Hospitalaria en España, se trata de una especialización farmacéutica que se ocupa de servir a la población en sus necesidades farmacéuticas, a través de la selección, preparación, adquisición, control, dispensación, información de medicamentos y otras actividades orientadas a conseguir una utilización apropiada, segura y costo-efectiva de los medicamentos y productos sanitarios, en beneficio de los pacientes atendidos en el hospital y su ámbito de influencia (Castañeda, 2012).

Tiene como objetivo:

- Garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, calidad, correcta conservación, cobertura de las necesidades, custodia, preparación de fórmulas magistrales o preparados oficinales y dispensación de los medicamentos precisos, incluidos en la guía farmacoterapéutica del hospital.
- Establecer un sistema eficaz y seguro de dispensación de medicamentos.
- Formar parte de la Comisión de Farmacia y Terapéutica del Hospital, y en el marco de la misma, participar en la selección de los medicamentos a incluir y su empleo; e igualmente de las especialidades que deben ser excluidas del petitorio.
- Establecer un sistema de información de medicamentos a pacientes y personal sanitario.
- Efectuar trabajos de investigación propios o en colaboración con otras unidades o servicios y participar en los ensayos clínicos con medicamentos.
- Realizar la dispensación ambulatoria a aquellos pacientes que lo precisen, de acuerdo con la legislación establecida.
- Establecer un sistema de farmacovigilancia dentro del hospital que permita la detección precoz de efectos secundarios y/o reacciones adversas importantes.

- Planificación de estudios de utilización de medicamentos.
- Colaboración en programas educacionales y de formación con otras estructuras sanitarias de la zona: atención primaria, atención especializada, colegios profesionales.
- Puesta en marcha de unidades centralizadas de mezclas intravenosas para la preparación, correcta observación, seguimiento y dispensación de medicamentos de administración intravenosa.
- Integración en los equipos multidisciplinares de prescripción y seguimiento de nutriciones parenterales creados en el hospital.
- Creación de unidades centralizadas de preparación, correcta conservación, seguimiento y dispensación de medicamentos citostáticos (Castañeda, 2012).

A su vez, las funciones de dicha especialización pueden integrarse o resumirse en tres grupos:

a) Farmacotecnia o Tecnología Farmacéutica; b) Logística y c) Funciones clínicas.

De las cuales se desglosan las siguientes:

Farmacotecnia: Elaboración y preparación de formulaciones magistrales, preparados oficinales, re-ensado de medicamentos para su dispensación en dosis unitarias, etc. En ella, sienta sus bases en el cumplimiento de las buenas prácticas de Manufactura, que tienen como objetivo el garantizar que los productos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción y distribución (Castañeda, 2012).

Logística: Posibilitan que los pacientes ya sean internados o externos, reciban sus medicamentos en el sitio y momento preciso, al menor costo posible (Castañeda, 2012).

Clínica: cuyo objetivo sea, la optimización de la farmacoterapia, la minimización de los riesgos asociados al uso de los medicamentos, la

prevención de enfermedades y la educación sanitaria en los enfermos atendidos en el hospital (Castañeda, 2012).

Si bien la farmacia hospitalaria no es el objeto de esta investigación, es importante su descripción y sus funciones puesto que el contexto de esta se centra en productos cuya elaboración yace en un establecimiento debidamente constituido para el efecto el cual se denomina recetario, en donde son elaborados los preparados individualizados o también conocidos como fórmulas magistrales, establecimiento que será descrito a continuación.

3.5 RECETARIOS

La legislación de nuestro país recoge que sólo se autorizarán medicamentos seguros y eficaces con la debida calidad y pureza y elaborados por personas físicas y jurídica con capacidad suficiente, específicamente un Químico Farmacéutico.

Con los criterios anteriores, se define entonces al laboratorio de producción como el área específica dentro de un hospital el cual tiene como función elaborar preparados extemporáneos, normalizados o individualizados para prestar la atención farmacéutica necesaria a los pacientes hospitalizados y del área sanitaria con el nivel de calidad apropiada, garantizando una elaboración uniforme de medicamentos y otro tipo de preparaciones utilizadas dentro del hospital. A diferencia del laboratorio de producción, el recetario es el área que se ha destinado a la preparación de fórmulas magistrales de las recetas que han sido elaboradas por los médicos especialistas dentro del hospital, quienes prescriben los preparados de acuerdo con las necesidades terapéuticas de cada paciente, es decir, una fórmula magistral individualizada (Melgarejo Chupina, 2018; Crespo, A., Ballester, A., 2011).

Es entonces que los recetarios tienen mucho auge dentro del campo de la dermatología debido a que su naturaleza permite la adaptación, y a si

mismo matizar la terapéutica aplicada, especialmente en la dermatología donde la graduación de las dosis de los principios activos, la posibilidad de asociar o no los mismos en función de la situación a tratar y la selección entre un amplio abanico de vehículos, confiere una mayor riqueza de recursos terapéuticos aunado a una mayor tendencia en los diagnósticos de enfermedades relacionadas con la piel (Melgarejo Chupina, 2018).

Todo lo anterior, se puede resumir en la definición de un recetario de acuerdo con lo indicado por la Dirección General de Regulación, 2002, págs. 1-5: “El recetario de una farmacia, es el área ubicada dentro de un establecimiento farmacéutico legalmente establecido, destinado para la preparación en escala no industrial, de productos homeopáticos, fórmulas magistrales y oficinales, el cual cumple con los requisitos establecidos de funcionamiento.”

3.6 ASPECTOS GENERALES DE LA FORMULACIÓN MAGISTRAL

Desde tiempos inmemoriales, la profesión farmacéutica concentra sus esfuerzos en evitar, disminuir el dolor, el sufrimiento, la enfermedad y todo factor perturbador del bienestar. Se busca la salud, la calidad de vida. Siendo uno de los objetivos de los farmacéuticos es el de cuidar y velar por la salud de las personas (Fernández Cerezo & Roel Ares, 2010).

El farmacéutico como experto en medicamentos y productos afines, a cuyo cargo se encuentra el diseño y elaboración de las fórmulas magistrales, debe procurar que las mismas resulten adecuadamente preservadas desde la elaboración hasta su consumo. También, debe tener en cuenta los factores que pueden alterar la estabilidad del producto elaborado, entendiendo por estabilidad que es la capacidad de las formas de dosificación para mantener sus especificaciones físicas, químicas, microbiológicas y fúngicas. Además, un estudio de esta naturaleza, para un medicamento es de importancia, debido a que este determina la fecha tentativa de degradación de la sustancia y el tiempo en el que conserva las

propiedades antes mencionadas (Aguilar Orozco, 2009; Provenza, 2014; Bouranen, 2017; Chang, Raw & Yu, 2013).

La elaboración de medicamentos es una de las funciones más antiguas de los farmacéuticos, sin embargo, en muchos casos existen patologías raras que afectan a una porción reducida de la población de manera que, la industria farmacéutica no realiza investigación y desarrollo de productos dirigidos a dicha población por motivos financieros. Es por lo que la formulación magistral llegó para contribuir al llenado de ese vacío terapéutico que deja la industria, pues no fabrica medicamentos individuales o personalizados para cada paciente. (Granada, 2004; García & Molinero, 2014).

3.6.1.1 FACTORES QUE AFECTAN A LA ESTABILIDAD DEL PRODUCTO

Todos los ingredientes, ya sean terapéuticamente activos o los necesarios para dar forma farmacéutica a las preparaciones, pueden modificar la estabilidad tanto de los principios activos como a la forma farmacéutica propiamente dicha.

3.6.1.1.1 FACTORES AMBIENTALES

Entre los principales factores que pueden disminuir la estabilidad se encuentran la exposición a la luz, humedad, oxígeno y dióxido de carbono (Piñeiro Corrales, 2011).

3.6.1.1.2 FACTORES INHERENTES A LA FORMA FARMACÉUTICA

Entre los factores ligados o asociados a la forma farmacéutica son el tamaño de la partícula (especialmente en emulsiones o suspensiones), pH, la composición del vehículo, la compatibilidad de aniones y cationes, fuerza iónica de la solución, envase primario, aditivos químicos específicos, unión molecular y la difusión de fármacos y excipientes (United States Pharmacopeial Convention, 2017).

Así mismo, en las formas farmacéuticas ocurren diferentes tipos de reacciones químicas que suelen disminuir la cantidad de fármaco activos y, generalmente, no generan indicios visuales ni olfativos que las evidencien. (United States Pharmacopeial Convention, 2017)

En el contexto de esta investigación se mencionan especialmente los factores: pH, composición del vehículo (crema o pasta), envase primario, aditivos específicos y la difusión de fármacos y excipientes ya que algunos de estos serán el objeto de estudio (United States Pharmacopeial Convention, 2017).

3.6.1.1.2.1 OXIDACIÓN

Las estructuras moleculares que tienen mayor probabilidad de sufrir oxidación son las que tienen un grupo funcional hidroxilo como en el caso de los ácidos grasos libres. La oxidación es catalizada por valores de pH superiores al óptimo, por exposición al oxígeno e iluminación UV. Estas dos últimas causas de oxidación justifican el empleo de antioxidantes (United States Pharmacopeial Convention, 2017).

3.6.1.1.2.2 DESHIDRATACIÓN

En el caso de las emulsiones, pierden agua por evaporación lo que favorece la desestabilización, debido a que contribuye al aumento del fenómeno de coalescencia (United States Pharmacopeial Convention, 2017).

3.7 EVOLUCIÓN DE LA FORMULACIÓN MAGISTRAL

Las fórmulas magistrales de aplicación sobre la piel constituyen el grupo más característico, numeroso y con más tradición dentro de la formulación magistral. A pesar del gran avance de la industria farmacéutica, la dermatología es sin duda la especialidad donde más se ha desarrollado la elaboración de medicamentos de forma individualizada. Entre las razones que han contribuido a ello cabe destacar: que los fármacos se comercializan a dosis fijas y con pocas variedades de vehículos lo que determina un

margen estrecho en su utilización, además de la existencia de una gran variedad de patologías dermatológicas (Piñeiro Corrales, 2011, pp.219).

Actualmente, es tan inmensa la variedad de terapias que, en el pasado, los primeros seres humanos aprendieron a base de la observación de plantas y animales, los beneficios o maleficios que algunos elementos que el planeta ofrece pueden presentar. Y, por tanto, manifestarse en el organismo como síntomas (p. ej.: alergia, tos o en casos graves, la muerte) o caracteres positivos como la mejora en la salud, entre otros. Eventualmente, este conocimiento fue transmitido de generación en generación hasta que el paso del tiempo y la necesidad del ser humano de sobrevivir y tener un lugar en el planeta ha conllevado a que dichos conocimientos permitieran la mejora de las técnicas y metodologías para la elaboración de preparaciones que permitirían prevenir, tratar y/o curar enfermedades (Pomatanta Plasencia, 2012).

Entre las primeras civilizaciones en donde la práctica de la farmacia comenzó a tomar auge está Babilonia, una de las joyas de la Antigua Mesopotamia. En donde, cerca del año 2600 A.C. los primeros practicantes eran médicos, farmacéuticos y sacerdotes, es decir, la medicina y la farmacia como se conoce en la actualidad, en el pasado, eran dos disciplinas que una persona podía ejercerlas al mismo tiempo como una sola disciplina.

Los primeros textos médicos consistían en tablas de arcilla en donde se registraban los síntomas de la enfermedad, la prescripción de medicamentos y también, daban instrucciones para invocar a los dioses para aliviar su enfermedad (Fernández Cerezo and Roel Ares, 2010).

De esta manera, se ejercía la profesión de farmacia y medicina como una sola disciplina tal como se mencionó anteriormente. También se encuentra la civilización China en donde uno de los máximos exponentes fue Shen Nung, un emperador que, en su época, fue de los primeros líderes en realizar investigaciones acerca del valor medicinal de varias especies de

plantas, sus escritos abarcan cientos de hierbas, cortezas, raíces de campos, pantanos y maderas. Entre sus aportes incluyen el podophyllum, ruibarbo, ginseng, stratomonium y el ephedra (Pomatanta Plasencia, 2012).

Así mismo, se encuentra la medicina egipcia en donde nació el papiro que contribuyó al reemplazo de las tablas de arcilla en donde se lograron recolectar hasta 800 preparaciones y colectando información de 700 drogas. El término “terapéutica” de las actuales lenguas románticas proviene del griego therapeia, que aparece haber tenido originariamente el sentido religioso de “servicio” o “cuidado” del culto de los dioses. Más tarde, pasó a significar servicio o cuidado de propiedades, de personas y por último adquirió el sentido aún más concreto de “servicio o cuidado médico” o también, “tratamiento médico”. El objetivo primordial de la terapéutica es el de restituir en el cuerpo enfermo el estado de salud, para lo que ha de seguir un camino que es, exactamente, el contrario del de la producción de la enfermedad (Aguilar, 2009).

De los hombres de la época antigua cuyos nombres son conocidos y reverenciados por ejercer la medicina y farmacia es Galeno, personaje que practicó y enseñó farmacia en la Antigua Roma. Sentó las bases de las preparaciones y composición de medicamentos que rigió el mundo occidental por mucho tiempo. Su legado principal radica en su obra capital el Methodo medendi, que describe minuciosamente la elaboración y conservación de los mismos, así como la clasificación de los medicamentos por uso y efectos farmacológicos. Así mismo, se destaca el hecho de que fue el creador de la fórmula para una crema fría, en esencia, similar a la que se conoce hasta la fecha (Pomatanta Plasencia, 2012).

Fórmula de Crema Fría preparada por Galeno	
Esperma de ballena.....	60 g
Cera blanca.....	30 g
Aceite de almendras.....	215 g

Agua destilada de rosas.....	50 g
Tintura de Benjuí.....	15 g
Esencia de rosas.....	'X' gotas
Borato sódico.....	1.5g

Fuente: (Cuña Estévez, 2007)

Fórmula de Crema Fría según se describe en Yatabe Rodríguez, 2007	
Materias primas	Porcentaje
Vaselina líquida	56,00
Esperma de ballena	12,50
Cera de abejas blanca	12,00
Bórax	0,54
Metilparabeno	0,10
Propilparabeno	0,05
Agua destilada c.s.p.	100,00

(Yatabe Rodríguez, 2007)

Es entonces que, desde sus inicios, el hombre ha recopilado múltiples fuentes para la preparación de remedios contra las enfermedades. Los grandes períodos en la evolución de las formulaciones magistrales son:

- Mundo arcaico: No existía separación entre el cuidado de la salud, las creencias religiosas y la magia. Así, la preparación de los remedios para la salud solía estar en manos de hechiceros o sacerdotes (Fernández Cerezo and Roel Ares, 2010).
- Mundo clásico: Poco a poco se produce una separación entre la medicina y los tratamientos mágico-religiosos. El cuidado de la salud es asumido por personas con una doble función, la de médico y la de farmacéutico, y preparan sus propios remedios curativos. Claudio Galeno alcanzó gran fama en su época. Hoy en día recibe el nombre de farmacia galénica o

farmacia magistral la ciencia que estudia los métodos técnicos para la elaboración de medicamentos, así como las características de estos (Fernández Cerezo & Roel Ares, 2010).

- Edad Media: El farmacéutico empieza su actividad al margen del médico y se asocian en gremios. Realiza preparaciones magistrales en sus boticas (Fernández Cerezo & Roel Ares, 2010).

- Renacimiento. Las figuras del farmacéutico y del médico se distancian más claramente. Comienza una revolución en los conocimientos farmacéuticos, que se consolidará como ciencia en la Edad Moderna (Fernández Cerezo and Roel Ares, 2010).

- Edad Moderna: Nacen y proliferan farmacopeas y formularios. La formulación magistral se constituye como base de la actividad farmacéutica junto con la formulación oficial. En la segunda mitad del siglo XIX, se crean los primeros medicamentos de síntesis y surgen los primeros laboratorios farmacéuticos. A partir de este momento, la fabricación industrial de medicamentos gana terreno a la formulación magistral (Fernández Cerezo and Roel Ares, 2010).

- Época Republicana: A finales del siglo XIX, el farmacéutico era ya un profesional universitario, con conocimientos en química, botánica y zoología, en curas con especies, ungüentos y minerales (Fernández Cerezo & Roel Ares, 2010).

- Actualidad: La formulación magistral se mantiene como una actividad farmacéutica de notable interés a pesar de que el volumen de dispensaciones de fórmulas magistrales y de preparados oficiales en la botica y en los servicios farmacéuticos hospitalarios no es grande con respecto al número de medicamentos industriales dispensados y utilizados. Si la elaboración de un medicamento individualizado para un enfermo se entiende como ideal terapéutico y se acepta que no hay dos enfermos iguales, el futuro de la formulación como sistema de preparación de medicamentos personalizado es prometedor (Fernández Cerezo & Roel Ares, 2010).

3.8 ESTUDIOS NACIONALES SOBRE FORMULACIONES MAGISTRALES

En Guatemala, se han realizado estudios relacionados con respecto a fórmulas magistrales. Algunos de estos estudios son:

Contreras, N. (1976). "Colaboración al Estudio de factibilidad de un proyecto de elaboración de medicamentos a bajo costo". En este documento se presenta un análisis de las posibilidades de elaborar a bajo costo, medicamentos que se consideran indispensables para el tratamiento de enfermedades de alta incidencia entre la población guatemalteca. Para dicho fin consultó estadísticas de mortalidad y morbilidad, encontrándose que entre las enfermedades de mayor incidencia y prevalencia se encuentran la enteritis y demás enfermedades diarreicas, parasitismos e infecciones del aparato respiratorio y otras. Consideró la posibilidad de elaborar medicamentos para tratar estos problemas de salud, para lo cual consultó la existencia y costos de materias primas y técnicas de preparación. Luego establece los costos de los medicamentos, realizó una comparación entre los precios que rigen en el mercado local y los precios que obtienen los servicios de salud del Estado, a través de la Droguería Nacional. Conclusión: Que los productos farmacéuticos son susceptibles de preparar a precio bajo, si se establece un programa adecuado de fabricación: A) Suspensión antidiarreica a base de Caolín y Pectina. B) Suspensión antidiarreica con Sulfa.

De León, A. (1977). "Formulario Nacional Hospitalario". En esta tesis se realizó una recopilación de las preparaciones galénicas realizadas en hospitales nacionales con el fin de elaborar un Formulario Nacional Hospitalario y todas las fórmulas fueron estandarizadas en base a la Farmacopea Francesa, la Farmacopea de los Estados Unidos, la Farmacopea Española, mexicana, británica, Internacional y otros formularios. En la elaboración de este formulario también se eliminaron algunas preparaciones en desuso y que no tenían eficacia terapéutica.

Aguilar, B. (2009). "Vademécum dermatológico del recetario de farmacia interna del Hospital Roosevelt". Este documento tiene como objetivo principal proveer fórmulas estándares, especificaciones de uso y de almacenamiento e información necesaria magistrales, así como también brindar información de utilidad para el personal médico dermatólogo en lo que respecta a concentraciones de las diferentes materias primas a utilizar, así como también forma de uso, propiedades, contraindicaciones, efectos adversos, precauciones y conservación de las Formulaciones magistrales.

Salazar Reyna & Salguero Recinos, en esta tesis se realizó un estudio de estabilidad en tres formulaciones magistrales orales completas, es decir, principio(s) activo(s) y vehículo.

En el año 2018 se realizaron dos proyectos, uno por cada grupo asignado de estudiantes del subprograma de Farmacia Hospitalaria que figura como parte de las Experiencias Docentes con la Comunidad de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia de la Universidad de San Carlos de Guatemala.

Siendo el primero de ellos, titulado: Inclusión de preparaciones magistrales realizadas en Guatemala en el Formulario Iberoamericano de formulación magistral, en este proyecto se elaboró durante el primer semestre de ese año, en él se recopiló toda la información relacionada a las formulaciones magistrales preparadas en Guatemala, específicamente en el Hospital Roosevelt para elaborar monografías, proponerlas e incluirlas en el formulario iberoamericano antes mencionado. Se asignaron 34 formulaciones magistrales y se clasificaron de acuerdo con la vía de administración y forma farmacéutica respectiva (preparados líquidos, semisólidos, jarabes, suspensiones, elixires, etc.).

El segundo proyecto se tituló: Evaluación de la Calidad Microbiológica de Preparaciones Magistrales realizadas en el Laboratorio de Producción del Departamento de Farmacia Interna y Análisis de la Prevalencia de Enfermedades en la Clínica de Dermatología del Departamento de Medicina

Interna del Hospital Roosevelt, este proyecto fue elaborado por el grupo respectivo del segundo semestre de ese año. En él se estudiaron las prevalencias de enfermedades dermatológicas de la Clínica de Dermatología de dicho nosocomio y también se estudiaron las siguientes formulaciones: Pomada para onicomicosis, Crema antiprurítica para picadura de insectos, Crema para Psoriasis, Crema para melasma, Pasta para dermatitis por contacto, Pasta para pañalitis y Crema para acné rosácea con el objetivo de evaluar su calidad microbiológica, para comprobar esta información enviaron muestras al Laboratorio de Análisis Físicoquímico y Microbiológico -LAFYM- ubicado en la zona 1, en donde se determinó que las preparaciones cumplen con la USP XXXIX confirmando que la elaboración de los productos se hacen bajo condiciones adecuadas de higiene y limpieza (Armas Elías et al, 2018).

Anteriormente se mencionó que hasta la fecha no se cuenta con evidencia científica sobre la calidad microbiológica de estos preparados y en este caso, es la primera evidencia de un estudio de la calidad microbiológica de preparados dermatológicos en nuestro país, aunque el mismo no se realizó como un estudio de estabilidad sino como un estudio descriptivo para determinar este parámetro. Además, los integrantes del proyecto discuten las condiciones del establecimiento y resaltaron la importancia que tiene la elaboración de los preparados bajo Buenas Prácticas de Manufactura y la respectiva desinfección del área de trabajo para evitar la contaminación, hecho que se vio reflejado en la ausencia de microorganismos en los preparados (Armas Elías et al, 2018).

3.9 ESTUDIOS INTERNACIONALES SOBRE FORMULACIONES MAGISTRAL

3.9.1 ARGENTINA

Bustos Fierro, 2017 en su investigación de la estabilidad de la formulación magistral de jarabe de hidrato de cloral al 7% para su normalización. Estudió el comportamiento de la preparación en diferentes condiciones de almacenamiento utilizando 3 lotes de producto

aconicionados en recipientes de vidrio resistentes a la luz de 60 mL y dos botellas de 1000 mL todo esto para simular las formas de dispensación en unidosis y multidosis, respectivamente. Las temperaturas o condiciones estudiadas fueron: 20°C y 5°C. Utilizó como criterios de estabilidad: Retención de al menos 95% de la concentración inicial del principio activo, ausencia de cambios observables como color, olor y presencia de partículas y el cumplimiento de parámetros microbiológicos para productos farmacéuticos no estériles. Determinó que la preparación es estable durante 180 días.

3.9.2 CHILE

Yatabe Rodríguez, 2007 elaboró un manual de guías de trabajo para la elaboración de preparados magistrales y oficinales con el objetivo de la uniformidad, disminución de errores sistemáticos y un apoyo para la elaboración de 22 formulaciones magistrales así como la estabilización de una formulación magistral de champú a base de Ketoconazol al 2%, en el caso de la formulación determinó que el preparado es estable a temperatura ambiente, con la adición de butilhidroxitolueno como antioxidante cuya concentración adecuada fue de 0.1%.

3.9.3 COLOMBIA

Maldonado Julio, 2014 en su tesis de Magister realizó un estudio de estabilidad de preparaciones líquidas extemporáneas de espirolactona para administración por vía oral en pacientes pediátricos evaluando el comportamiento de la formulación en agua estéril y en dextrosa al 5%, cuantificando el activo mediante HPLC y estudiando los cambios en las propiedades organolépticas del preparado. En la investigación determinó que la preparación es más estable en dextrosa en comparación con agua estéril y la temperatura más adecuada de almacenamiento es a 5°C.

3.9.4 ECUADOR

Domínguez Berrú, 2015 realizó un estudio de estabilidad de fórmulas magistrales líquidas para uso pediátricos de tres fármacos distintos enalapril, sildenafil e irbesartán, cuantificando los principios activos

mediante HPLC, estudiando los cambios en las propiedades organolépticas y exponiendo estos productos a temperatura ambiente, de refrigeración ($5\pm 2^{\circ}\text{C}$) y a 40°C , el investigador determinó que a 25°C la formulación de sildenafil tiene una vida útil de 4 días, el enalapril por 5 días a la misma temperatura; y el irbesartán, por 7 días en refrigeración.

3.9.5 ESPAÑA

Castillo Talavera, 2004 en su tesis doctoral realizó un estudio de la formulación magistral desde 1985 a 2000 y los cambios en la legislación correspondiente. En esta investigación recopiló información detallada sobre las formulaciones magistrales elaboradas durante el período estudiado en las cuales incluyó un comentario personal sustentándolo con resultados obtenidos en pacientes que utilizaron estas formulaciones, todo ello para demostrar la validez que tiene el uso de la formulación magistral que con el uso de especialidades farmacéuticas de preparación industrial.

3.9.6 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Sarkar, Chandra, Roshini & Paruchiri, 2011 determinaron estabilidad de una crema de naproxeno con un período de 3 meses después de evaluarla a tres temperaturas (4, 25 y 45°C).

3.9.7 INDIA

Un estudio de Kumar, Sasikanth, Sabareesh & Dorababu, 2011 determinó que la estabilidad de una crema de diacereína utilizando como base crema fría es de un período de dos meses si se almacena a temperatura ambiente y 3 meses si se almacena a 4 grados Celsius.

3.9.8 PERÚ

Mejía Janampa, 2018 realizó un estudio de estabilidad de una formulación magistral de Omeprazol 20mg/5mL, en forma de suspensión oral. En este estudio preparó 3 lotes de producción del medicamento y lo estudió a temperatura ambiente y a temperatura de $5^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$ durante 30 días mediante la cuantificación del activo por medio de HPLC. El autor determinó que la temperatura más adecuada es a $5 \pm 3^{\circ}\text{C}$ y tiene una vida útil de 22 días.

3.9.9 VENEZUELA

Andrade, Gil, Molina, González, Fernández, Cordero & Rincón realizaron un estudio comparativo de formulaciones magistrales de solución de Sildenafil a partir de diferentes productos comerciales que consistió en la preparación de soluciones del principio activo, usando tabletas de diversas marcas comerciales, de las cuales prepararon 2 lotes de producción, sorbitol como cosolvente, agua destilada como vehículo y frascos ámbar como material de acondicionamiento. Estudiaron los cambios en las propiedades fisicoquímicas (Apariencia, Limpidez, Densidad, pH) y la cuantificación de principio activo por medio de HPLC de fase reversa usando como condiciones de estrés: temperatura ambiente, temperatura de refrigeración y temperatura acelerada: 40°C.

3.10 NORMATIVOS Y MARCO LEGAL DE LAS FORMULACIONES MAGISTRALES

Anteriormente, la normativa 25-2002 fue la única normativa que establecía requisitos para la elaboración de fórmulas magistrales en Guatemala. Sin embargo, la misma fue derogada cuando se publicó la norma técnica 04-2011 en el 19 de septiembre de 2013 que a su vez fue derogada por la normativa 04-2019, publicada en el mes de noviembre del 2019 tomando entonces su lugar como regulación de establecimientos denominados Farmacias.

La norma técnica en el artículo 06 establece que el área física de las farmacias con recetario debe cumplir con los siguientes lineamientos:

- Área exclusiva e identificada para el recetario.
- Estanterías o muebles para el adecuado almacenamiento de materias primas debidamente identificadas y cristalería.
- Equipo de medición calibrado (balanzas, termómetros, etc.).
- Área de lavado de cristalería

- Rótulos de prohibiciones de comer, beber, fumar dentro del establecimiento.

Así mismo, entre la documentación solicitada se menciona:

- Contar con registros respectivos de las materias primas: Fecha de ingreso, nombre del producto, proveedor, fecha de vencimiento (cuando aplique).
- Libro de recetario autorizado por el departamento en donde se consigne: Fecha de preparación, número correlativo, nombre, dirección, teléfono del facultativo que la solicita, nombre del paciente, fórmula, uso del medicamento y forma de aplicación.
- Etiquetado: Dosis, forma de uso o aplicación, fecha de vencimiento.

Todos estos elementos antes mencionados, el Laboratorio de Producción lo realiza y se tiene especial cuidado con el debido registro de los preparados que se elaboran, sobre todo por los estudiantes de la práctica de Farmacia Hospitalaria que son asignados para esta labor como parte de las rotaciones de dicha práctica.

3.11 ESTUDIOS DE ESTABILIDAD

Según la Farmacopea de los Estados Unidos en su 30ª Edición: “Se define como estabilidad a la conservación, dentro de ciertos límites específicos y durante todo el período de almacenamiento y de utilización, de las mismas propiedades y características que poseía la preparación cuando se elaboró”.

Según El Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.01.04:10. Productos Farmacéuticos: Estudios de Estabilidad de Medicamentos para uso Humano, la estabilidad es la capacidad que tiene un producto o un principio activo de mantener por determinado tiempo sus propiedades originales dentro de las especificaciones de calidad establecidas, para la zona climática IV (Es la zona climática dentro de la cual se encuentran los

países con clima tropical – como es el caso de Guatemala- con temperatura de $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ y una humedad relativa de $65 \pm 5\%$). (Industria, 1998, págs. 4-20).

Hasta mediados de los años 50, los preparados farmacéuticos eran obtenidos a través de extractos de drogas de origen animal o vegetal, y se involucraba la estabilidad por observación directa de la conservación de las propiedades físicas y organolépticas. (RUAC, 2005, págs. 1-12). Actualmente, la estabilidad forma parte del concepto de calidad de un producto farmacéutico y se define como la propiedad de un medicamento contenido en un envase de mantener dentro del rango de especificaciones del diseño original o según las normativas de la Farmacopea, durante el almacenamiento y uso las características físicas, químicas, microbiológicas entre los límites especificados. (Industria, 1998, págs. 4-20).

Es entonces que un estudio de estabilidad se refiere a las pruebas que se efectúan para obtener información sobre la vida útil del medicamento en su envase original y en condiciones de almacenamiento especificadas, para que sus características fisicoquímicas y microbiológicas permanezcan dentro de los límites bajo la influencia de diversos factores ambientales como temperatura, humedad y luz. (RUAC, 2005, págs. 1-12).

El conocimiento de la estabilidad física de una fórmula es muy importante por tres razones:

1. Un producto farmacéutico debe de tener un aspecto limpio, puro, fresco durante el tiempo que permanezca en los estantes.
2. Se debe de asegurar la uniformidad del contenido del principio activo en el producto.
3. El principio activo debe de ser seguro y eficaz en todo el tiempo de vida útil. (RUAC, 2005, págs. 1-12)

Las principales causas químicas que deterioran a los medicamentos han sido clasificados como: Incompatibilidad, Oxidación, Reducción, Hidrólisis, Racemización, entre otras. (RUAC, 2005, págs. 1-12).

3.11.1 TIPOS DE ESTUDIOS DE ESTABILIDAD

3.11.1.1 ESTABILIDAD ACELERADA O A CORTO PLAZO O ENVEJECIMIENTO FORZADO

Los estudios acelerados de estabilidad o a corto plazo, son estudios diseñados con el fin de aumentar la tasa de degradación química o física de un medicamento, empleando condiciones extremas de almacenamiento. Estos estudios tienen como objeto determinar los parámetros cinéticos de los procesos de degradación o predecir la vida útil del medicamento. (Industria, 1998, págs. 4-20)

El diseño de estos estudios puede incluir temperaturas elevadas, altas humedades y exposición a la luz intensa. Los resultados de estudio acelerados de estabilidad deben ser complementados por los estudios efectuados en condiciones de almacenamiento normales o en condiciones definidas de almacenamiento.

3.11.1.1.1 Condiciones para realizar estudios de estabilidad acelerados

Este tipo de estudio se aplica para el registro de un medicamento o modificaciones a las condiciones de registro; se deben llevar a cabo en tres lotes piloto o tres lotes de producción o su combinación con la formulación y el material de empaque/envase primario sometido a registro. (Industria, 1998, págs. 4-20).

Si el medicamento en estudio no cumple con los requisitos de tiempo, humedad o temperatura descritas, deben realizar estudios de estabilidad a largo plazo bajo condiciones particulares y el tiempo en que se propone conservar y/o usar el producto, presentando resultados a tiempo inicial y tiempo de 12 meses.

3.11.1.2 ESTABILIDAD A LARGO PLAZO O TIEMPO REAL

Los estudios de estabilidad a largo plazo o tiempo real son aquellos en los cuales se evalúan las características físicas, químicas, biológicas o microbiológicas del medicamento durante el período de vencimiento bajo condiciones controladas de almacenamiento. (Industria, 1998, págs. 4-20).

3.11.1.2.1 Condiciones para realizar Estudios de Estabilidad a Largo Plazo

Se efectúan en tres lotes pilotos o tres lotes de producción o su combinación en condiciones controladas de almacenamiento según zona climática IV, por un período mínimo, igual al período de caducidad tentativo. Para confirmar el período de caducidad de un medicamento deberá analizarse de acuerdo con el siguiente cuadro. (Industria, 1998, págs. 4-20; RUAC, 2005, págs. 1-12).

Condiciones para estudios de estabilidad a largo plazo	
Primer año	3, 6, 9 y 12 meses
Segundo año	18 – 24 meses
Tercer año	Cada 12 meses hasta un máximo de 5 años.

3.11.1.3 ESTUDIOS DE ESTABILIDAD REALIZADOS EN GUATEMALA

En Guatemala, se cuenta con estudios previos relacionados sobre esta parte de la investigación, tanto en productos farmacéuticos como en productos no farmacéuticos.

Orellana Barahona, 2015, evaluó los pigmentos de la remolacha para proponer una formulación cosmética mediante la extracción de estas sustancias por percolación e incorporarlos en una formulación cosmética,

con la consiguiente evaluación de la estabilidad fisicoquímica y microbiológica.

Rodas (2009), evaluó las características fisicoquímicas y microbiológicas de treinta y cuatro muestras de jarabe de sulfato de zinc, en diferentes concentraciones (10mg/35mL, 50mg/35mL y 75mg/35mL), las que constituyen mayor demanda por el área de pediatría. El jarabe resultó estable en su forma fisicoquímica durante diez días a partir de su fecha de producción, no así en la microbiológica; debiendo aplicar adecuadamente las Buenas Prácticas de Manufactura para evitar la presencia de mohos y levaduras, y así garantizar un producto de calidad y que cumpla con su función terapéutica.

Flores (2008), realizó una evaluación de parámetros fisicoquímicos, microbiológicos (Conteo aeróbico en placa: bacterias mesófilas, mohos y levaduras. Recuento de enterobacterias: coliformes totales, coliformes fecales y *Escherichia coli*) y la caracterización fitoquímica de grupos comunes (Flavonoides y Cumarinas); los cuales influyen en la calidad, eficacia y seguridad del fitofármaco. También se evaluó la actividad antibacteriana in vitro de la tintura por medio de la prueba de Mitscher et al. La prueba de estabilidad se realizó a lotes de tintura con propiedad antibacteriana en condiciones de almacenamiento extremas, una temperatura de $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ a tiempo 0, 90 y 180 días. Los resultados obtenidos demostraron que luego de 180 días de almacenamiento a condiciones extremas de temperatura, las características fisicoquímicas y microbiológicas de la tintura se mantienen dentro de los rangos aceptados para la forma farmacéutica, con excepción del grado alcohólico.

Lemus (2006), hizo una evaluación de dos concentraciones de Ambroxol en jarabe (30mg/15mL y 15mg/15mL) de una determinada casa farmacéutica, las cuales se sometieron a un análisis comparativo de estabilidad, tanto a corto como a largo plazo. Concluyó que el efecto de la estabilidad a corto plazo es el mismo que el de la estabilidad a largo plazo,

por lo que la estabilidad acelerada es un método confiable para predecir el tiempo de vida útil de dichos jarabes.

Chavarría (2002), determinó la estabilidad de nicotinamida, tiamina mononitrato, riboflavina base y piridoxina clorhidrato. Se sometieron tres lotes de tabletas a condiciones controladas de temperatura y humedad (25°C, 30°C y 40°C a 75% de humedad relativa) con la finalidad de acelerar el proceso de degradación de los principios activos por 3 meses. Los resultados se sometieron a tratamiento matemático para determinar la velocidad de degradación y a su vez la vida útil de los productos, concluyendo que tienen una vida útil tentativa de dos años.

Tello (1996), realizó un total de 70 muestras sometidas a temperatura de 37 y 45°C durante un periodo de 3 meses; se cuantificó el principio activo por medio de la técnica de HPLC y se determinó que la cinética de la reacción sigue el orden uno. Concluyendo que el tiempo de vida útil de la dicloxacilina sódica monohidrato en suspensión es mayor de 2 años, atribuyendo por medio del gráfico probabilístico una fecha de expiración de 52 meses.

Calderón (1994), trabajó con sulfato ferroso en jarabe al cual realizó un estudio de estabilidad acelerada y a temperatura de anaquel. La cinética de la reacción correspondió a orden cero y las muestras tienen un tiempo de vida útil de tres años a una temperatura de almacenamiento de 25°C, dato que coincide con los resultados obtenidos en el estudio por temperatura de anaquel. Concluye que las muestras analizadas cumplen con la fecha de expiración indicada en la etiqueta, manteniéndose la concentración de sulfato ferroso dentro de los límites que establece la farmacopea.

Us Rojas, 2013, realizó un estudio de estabilidad acelerado en lotes de un gel exfoliante elaborado a base de cáscara de huevo, cuantificando el calcio disuelto como principio activo. Determinó que el producto tiene vida útil de 4 años y 3 meses, lo cual hace a la cáscara de huevo una materia prima aceptable en la manufactura de exfoliante.

3.12 ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO DE PRODUCTOS NO ESTÉRILES

La presencia de ciertos microorganismos en preparaciones no estériles puede reducir o inactivar la actividad terapéutica del producto y tener efectos adversos sobre la salud del paciente. La adecuada sanitización del área, la limpieza del equipo y las buenas prácticas de higiene del personal durante la manufactura farmacéutica es vital para minimizar el riesgo de contaminación y el número de microorganismos en los medicamentos (USP/NF, 2009, pág. 83).

Además, el análisis microbiológico durante los procedimientos de producción, especialmente de la materia prima utilizada, ayuda a la detección temprana de la proliferación de microorganismos. La naturaleza y frecuencia de las pruebas varía de acuerdo al producto, y en el caso de productos farmacéuticos no estériles, se evalúa según la vía de administración. (USP/NF, 2009, pág. 83).

Sin embargo, en el caso de productos como la crema fría y la pasta Lassar, cuyas especificaciones aplican en base al RTCA 71.03.45.07 sobre la verificación de la calidad, tienen diferencias mínimas en cuanto a la carga microbiana permitida en comparación con las preparaciones farmacéuticas.

Criterio de aceptación de análisis microbiológico cualitativo en formas cosméticas.			
Microorganismo	Determinación	Especificación	Observaciones
Mesófilos aerobios	Recuento total	$\leq 10^3$	UFC/g o UFC/cm ³
Mohos y Levadura		$\leq 10^2$	
<i>Staphylococcus aureus</i>		Ausente	
<i>Escherichia coli</i>		Ausente	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>		Ausente	

(USP XXX, 2007); Siendo: 10^2 ufc: conteo máximo = 200 y, 10^3 UFC: conteo máximo = 2000 en adelante.

4 JUSTIFICACIÓN

Es importante mencionar que tanto la crema como la pasta, poseen sustancias de naturaleza lipídica que, como cualquier sustancia conocida, sufren degradación en función del tiempo. Además de esto, su uso está destinado para aplicación en la piel, por lo que el uso de un producto en mal estado puede producir reacciones adversas por parte de la piel del usuario, de manera que puede comprometer el tratamiento individualizado.

Por este motivo se hace necesario incorporar ingredientes que contribuyan a estabilizar la base farmacéutica, tales como antioxidante/s o preservante/s (económicos y de amplio espectro), tanto en los parámetros fisicoquímicos como en el microbiológico. Adicionalmente se deberá realizar la evaluación de la vida útil que estos puedan añadir u ofrecer al producto final (base farmacéutica) mediante un estudio de estabilidad acelerado.

De manera que, los resultados obtenidos a partir de esta investigación aportarán una propuesta para la inclusión de conservante y/o antioxidante en las bases farmacéuticas, contribuyendo a su adición en las formulaciones existentes en los recetarios de este u otros hospitales que realicen preparaciones magistrales, brindar pautas para el perfeccionamiento de las formulaciones, modificación de procesos de elaboración, la optimización de recursos y costos por producción. A su vez, definida la inclusión de estos aditivos se podrá, en un estudio posterior, evaluar la estabilidad fisicoquímica y microbiológica de las formulaciones magistrales (Principio/s activo/s, aditivo/s y base farmacéutica).

En conclusión, este trabajo de investigación se enfoca en evaluar el efecto de la adición de antioxidante o preservante en la estabilidad fisicoquímica y microbiológica de las bases farmacéuticas que sirven como vehículo para la elaboración de formulaciones magistrales por medio de un estudio comparativo de la inclusión de conservante y antioxidante en diferentes sistemas (un aditivo, ambos o ninguno).

5 OBJETIVOS

5.1 GENERAL

- Evaluar el efecto de la adición de preservante y/o antioxidante en la estabilidad fisicoquímica y microbiológica de las bases farmacéuticas (Crema Fría y Pasta Lassar) que se utilizan como vehículo para la elaboración de formulaciones magistrales en el Laboratorio de producción de Farmacia Interna del Hospital Roosevelt.

5.2 ESPECÍFICOS

- Determinar el tiempo de vida útil de cada una de las formulaciones de Crema Fría y Pasta Lassar.
- Establecer la calidad microbiológica de las formulaciones de Crema Fría y Pasta Lassar, según las especificaciones del RTCA respectivo.
- Establecer los parámetros de calidad organolépticos (aspecto, color, olor), microbiológicos y fisicoquímicos de las bases (Crema Fría y Pasta Lassar) y detectar los cambios en función del tiempo.
- Cuantificar por medio del método de Hanus (índice de yodo), el grado de rancidez de las formulaciones de bases farmacéuticas y calcular la fecha de caducidad por medio de la ecuación de Arrhenius.
- Examinar la utilidad del método de Hanus (Índice de yodo) como indicador de deterioro de las preparaciones.
- Establecer si existe diferencia en los diferentes sistemas de preservante y antioxidantes empleados en la composición de la base farmacéutica.

6 HIPÓTESIS

6.1 HIPÓTESIS ESTADÍSTICA

La adición de Butilhidroxitolueno o Propilparabeno en crema fría y pasta Lassar contribuirán a aumentar la vida útil del producto final.

La adición de Butilhidroxitolueno o Propilparabeno en crema fría y pasta Lassar no tendrá diferencia en el efecto producido en las propiedades fisicoquímicas, microbiológicas y pH de los preparados.

7 MATERIALES Y MÉTODOS

7.1 MUESTRA

Cuatro Lotes de producción de dos muestras por cada formulación de Crema Fría y Pasta Lassar expuestas a condiciones de estrés térmico (30 y 45° C): Control, Con antioxidante, con preservante, con ambos.

7.2 MEDIOS

7.2.1 Recursos Humanos

- Autor:
✚ Diego Alberto Salguero Fajardo
- Asesor:
✚ Lic. Julio Gerardo Chinchilla Vettorazzi
- Co-asesora:
✚ Licda. Lesly Yanira Xajil Ramos
- Revisor:
✚ Lic. Estuardo Serrano Vives

7.2.2 Recursos Materiales

7.2.2.1 Cristalería

- Balón Aforado de 1000 mL
- Beackers de 100 ml
- Bureta de 25 mL
- Erlenmeyer de 250 mL
- Pipeta volumétrica de 10ml y de 25 mL
- Probeta de 50 mL

7.2.2.2 Reactivos

- Antioxidante: Butilhidroxitolueno (BHT)
- Cloroformo grado reactivo
- Crema Fría y Pasta Lassar
- Preservante: Propilparabeno
- Solución de almidón al 1%

- Solución de Hanus 0.1N
- Tiosulfato de Sodio al 0.1N
- Yoduro de Potasio al 15%

7.2.2.3 Equipo

- Balanza analítica
- Viscosímetro Brookfield
- Espátulas de metal
- Estufa eléctrica
- Frascos colectores estériles
- Frascos goteros
- Horno
- Papel aluminio
- Papel encerado
- Papel pH en tiras
- Pinza para soporte de bureta
- Soporte universal
- Tapones de caucho No.7
- Termohidrómetro
- Varilla de vidrio

7.2.2.4 Útiles de oficina

- Equipo de cómputo
- Grapadora
- Hojas de papel bond
- Impresora
- Internet, libros, tesis y artículos científicos digitalizados.

7.3 METODOLOGÍA

7.3.1 Procedimiento

- Se revisó el vademécum de fórmulas magistrales del Hospital Roosevelt y se seleccionaron las preparaciones cuya base farmacéutica es crema fría y pasta Lassar.
- Se investigaron posibles antioxidantes y preservantes en formulación magistral, empleando como antioxidante: Butilhidroxitolueno (BHT) y como preservante: Propilparabeno a concentraciones de 50 mg y 100 mg respectivamente, de manera que se cumpla con el límite permitido de estas sustancias en formulación magistral y el costo de estos sea asequible (0.1% para BHT según Ilustre Colegio Oficial de Farmacéutico de Granada y 0.4% para propilparabeno según el anexo V del reglamento No. 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo).
- Se preparó un lote piloto de crema fría utilizando base de crema con baba de caracol preelaborada utilizando 48 frascos de polipropileno estériles con capacidad de 120 mililitros, pesando y envasando 100 ± 2 gramos de producto prefabricado, se separó en 4 grupos de 2 muestras para cada temperatura (30° y 45°C), tiempo de análisis (0, 45 y 90 días), antioxidante y preservante seleccionados, distribuyéndose en: grupo control, grupo con antioxidante, grupo con preservante, grupo preservante-antioxidante.
- Se preparó un lote piloto de pasta Lassar utilizando producto comercial (Crema Lassar) utilizando 48 frascos de 120 gramos del mismo lote, separando y distribuyendo los grupos de la misma manera que la crema fría comercial, la adición de las sustancias de estudio se realizó luego de previo calentamiento de la base y mezcla para garantizar la homogeneidad.
- Los análisis fisicoquímicos se realizaron en el laboratorio del Depto. de Farmacia Industrial, Edificio T-12 y en el laboratorio de

Investigación de Productos Naturales (LIPRONAT), Edificio T-10, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, USAC. Los análisis microbiológicos se realizaron en el Laboratorio de Análisis Físicoquímico y Microbiológico (LAFYM) ubicado en 3a. calle 6-47 zona 1, Guatemala.

7.3.2 Estudio de estabilidad acelerado

Este estudio de estabilidad se desarrolló de la siguiente manera:

Una vez elaborados los lotes de preparaciones de cada grupo y producto, se expusieron las muestras de los lotes, a las siguientes condiciones de temperatura y frecuencia de análisis, ya que el reglamento específico para cosméticos no establece los parámetros para estudiar la estabilidad físicoquímica por lo que se adaptaron las especificaciones de un estudio de estabilidad de un producto farmacéutico semisólido en calidad de estudio inicial:

Condiciones de Temperatura	Frecuencia de análisis (días)
30° ± 2°C	0, 45, 90.
45° ± 2°C	0, 45, 90.

Las muestras del lote piloto de Pasta Lassar fueron expuestas, a las mismas condiciones y frecuencia de análisis anteriormente descrito. Periódicamente, se evaluaron los aspectos físicos de una muestra de cada formulación con el objeto de observar cambios en la base farmacéutica durante su almacenamiento a 30° ± 2°C y a 45° ± 2°C durante un período máximo de 90 días (estudio inicial).

7.3.2.1 Cambios en las propiedades físicas del producto

Se evalúan los cambios en la apariencia, viscosidad, sensación al tacto, oclusividad, el color y el olor del producto. La viscosidad se

determinó por medio del uso de un viscosímetro de Brookfield a 10000 RPM (Revoluciones por minuto).

7.3.2.2 Determinación del pH

Pesar 1 – 2 g de muestra, agregar 40 ml de Agua desmineralizada, mezclar y determinar pH.

7.3.2.3 Determinación de índice de yodo (rancidez) por medio del método de Hanus

El índice de yodo es una medida del grado de insaturación (números de dobles enlaces) de las grasas. Define como los gramos de yodo absorbidos por 10 g de grasa. Para este proyecto, se empleó esta prueba como indicador de deterioro de los productos.

Reactivos

- Solución de yodo de Hanus (0.1 N)
- Cloroformo (CHCl_3)
- Yoduro de potasio (KI) al 15 %
- Tiosulfato de sodio ($\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3$) al 0,1 N
- Solución de almidón al 1%

7.3.2.3.1 Procedimiento

- Pesar alrededor de 0,5 g de producto en un matraz Erlenmeyer de 250 ml con tapón.
- Disolver en 10 ml de cloroformo. Añadir con pipeta volumétrica de 10 ml de la solución Hanus y dejar reposar exactamente 30 minutos en la oscuridad agitando ocasionalmente (el exceso de yodo debe ser mayor o igual al 60% de la cantidad añadida).
- Añadir 10 ml de solución de KI al 15%, agitar vigorosamente y añadir 100 ml de agua recién hervida y enfriada, lavando cualquier cantidad de yodo libre de la tapa.

- Titular el yodo con tiosulfato 0,1 N añadiéndolo gradualmente, con agitación constante, hasta que el color amarillo de la solución casi desaparezca.
- Añadir 1 ml del indicador. Continuar la titulación hasta que el color azul desaparezca completamente.
- Hacia el fin de la titulación, tapar el Erlenmeyer y agitar vigorosamente de manera que todo el yodo remanente en la capa de cloroformo pase a la capa de yoduro de potasio. Correr un blanco con la muestra.
- Cálculos: El número de mililitros de tiosulfato 0,1 N requeridos por el blanco (V_B) menos los usados en la determinación de la muestra (V_M) dan la cantidad de tiosulfato equivalente al yodo absorbido por la grasa o el aceite. Calcular el porcentaje en peso de yodo absorbido, según la fórmula:

$$\text{Índice de Yodo} = \frac{(V_B - V_M)(N)(12.67)}{\text{peso de muestra}}$$

(Facultad de Ciencias, s.f; Sánchez Rasero & Monteoliva Hernández, 1964)

7.3.2.4 ESTABILIDAD MICROBIOLÓGICA

Se realizaron los análisis microbiológicos enviando muestras de los lotes indicados en los incisos anteriores al Laboratorio de Análisis Físicoquímicos y Microbiológicos, LAFYM. Con los resultados obtenidos se verificó el límite de microorganismos no excede a las especificaciones en el Reglamento Técnico Centroamericano para Verificación de la Calidad de productos Cosméticos 71.03.45:07. El documento determina un límite microbiano menor o igual a 100 UFC/g o UFC/cm³ (Unidades Formadoras de Colonias por gramo o por centímetro cúbico) para recuento total de mohos y levaduras y 1000 UFC/g o UFC/cm³ para recuento de mesófilos aerobios.

La metodología se desglosa de la siguiente forma, según United States Pharmacopeial Convention, edición 40:

7.3.2.4.1 MATERIALES

- Cepas de prueba: Staphylococcus aureus ATCC 6538, Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027, Bacillus subtilis ATCC 6633, Candida albicans ATCC 10231, Aspergillus brasiliensis ATCC 16404.
- Agar Digerido de Caseína y soja
- Agar Sabouraud Dextrosa
- Asas de nicromo
- Muestras de bases farmacéuticas (Crema Fría y Pasta Lassar)
- Cajas de Petri
- Incubadora
- Papel Parafilm
- Solución Amortiguada de Cloruro de sodio-Peptona, pH 7,0 ó Solución Amortiguadora de Fosfato de pH 7,2
- Campana de Flujo Laminar

7.3.2.4.2 PROCEDIMIENTO (RECuento DE MICROORGANISMOS AEROBIOS, HONGOS FILAMENTOSOS Y LEVADURAS)

Utilizar y preparar suspensiones estables estandarizadas de cepas de prueba. Cultivar, por separado, cada cepa bacteriana y fúngica de prueba. Según, se indica a continuación:

7.3.2.4.2.1 Cuadro No.1: Condiciones y Preparación de Cultivos Microbiológicos

Microorganismo	Preparación de Cepas de Prueba	Promoción del Crecimiento		Aptitud del método de Recuento en Presencia del Producto	
		Recuento total de Microorganismos aerobios	Recuento total de Hongos Filamentosos y Levaduras	Recuento total de Microorganismos aerobios	Recuento total de Hongos Filamentosos y Levaduras
S. aureus ATCC 6538	Agar digerido de Caseína y Soja 30-35° 18-24 horas	Agar digerido de Caseína y Soja <100 UFC 30-35° < 3 días		Agar digerido de Caseína y Soja <100 UFC 30-35° < 3 días	
P. aeruginosa ATCC 9027	Agar digerido de Caseína y Soja 30-35° 18-24 horas	Agar digerido de Caseína y Soja <100 UFC 30-35° < 3 días		Agar digerido de Caseína y Soja <100 UFC 30-35° < 3 días	
B. subtilis ATCC 6633	Agar digerido de Caseína y Soja 30-35° 18-24 horas	Agar digerido de Caseína y Soja <100 UFC 30-35° < 3 días		Agar digerido de Caseína y Soja <100 UFC 30-35° < 3 días	
C. albicans ATCC 10231	Agar digerido de Sabouraud Dextrosa 20-25°	Agar digerido de Caseína y Soja <100 UFC	Agar Sabouraud Dextrosa < 100 UFC	Agar digerido de Caseína y Soja <100 UFC	Agar Sabouraud Dextrosa < 100 UFC

	2-3 días	30-35° < 5 días	20-25° < 5 días	30-35° < 3 días	20-25° < 5 días
A. brasiliensis ATCC 16404	Agar digerido de Sabouraud Dextrosa 20-25° 5-7 días	Agar digerido de Caseína y Soja <100 UFC 30-35° < 5 días	Agar Sabouraud Dextrosa < 100 UFC 20-25° < 5 días	Agar digerido de Caseína y Soja <100 UFC 30-35° < 3 días	Agar Sabouraud Dextrosa < 100 UFC 20-25° < 5 días

Usar Solución Amortiguada de Cloruro de Sodio-Peptona de pH 7,0 o Solución Amortiguadora de Fosfato de pH 7,2 para preparar las suspensiones de prueba; para suspender esporas de A. brasiliensis, se puede añadir 0,05% de polisorbato 80 a la solución amortiguadora. Utilizar las suspensiones dentro de las 2 horas o dentro de las 24 horas si se almacenan a una temperatura entre 2° y 8°. Como alternativa para la preparación y posterior dilución de una suspensión fresca de las células vegetativas de A. brasiliensis o B. subtilis, preparar una suspensión estable de esporas y luego usar un volumen apropiado de la suspensión de esporas para la inoculación de prueba. La suspensión estable de esporas puede mantenerse a una temperatura de 2° a 8° durante un período validado.

Inocular porciones/placas de Caldo Digerido de Caseína y Soja y Agar Digerido de Caseína y Soja con un número pequeño (no más de 100 ufc) de los microorganismos indicados, empleando una porción/placa individual de medio para cada uno. Inocular placas de Agar Sabouraud Dextrosa con un número pequeño (no más de 100 ufc) de los microorganismos indicados en la tabla anterior, empleando una placa individual de medio para cada uno. Incubar de acuerdo con las condiciones descritas, según el cuadro anterior.

7.3.2.4.3 PREPARACIÓN, INOCULACIÓN, INCUBACIÓN, LECTURA DE RECuento MICROBIOLÓGICO EN LAS MUESTRAS

Disolver o diluir (preparar una dilución 1 en 10) del producto a examinar en Solución Amortiguada de Cloruro de Sodio-Peptona de pH 1,0, en Solución Amortiguadora de Fosfato de pH 7,2 o en Caldo Digerido de Caseína y Soja. Si fuera necesario, ajustar a un pH de 6 a 8. Preparar diluciones adicionales, con el mismo diluyente, si fuera necesario. Agregar a la muestra, preparada según las instrucciones previas, y a un control (sin incluir material de la prueba) un volumen suficiente de suspensión microbiana para obtener un inóculo de no más de 100 UFC.

Nota: El volumen de la suspensión del inóculo no debe exceder del 1 % del volumen del producto diluido. En placas, colocar 1 ml de la preparación anterior y, 15 -20 ml de Agar Digerido de Caseína y Soja o Agar Sabouraud Dextrosa manteniendo la temperatura de ambos medios a no más de 45°. Incubar las placas según se indica en el cuadro No.1. Tomar la media aritmética de los recuentos obtenidos en cada medio y calcular el número de UFC en el inóculo original.

7.3.2.4.4 DETERMINACIÓN MICROBIOLÓGICA DE *ESCHERICHIA COLI*.

7.3.2.4.4.1 Preparación de la Muestra e Incubación Previa

Preparar una muestra usando una dilución 1 en 10 de no menos de 1 g del producto a analizar según se indica en Examen Microbiológico de Productos No Estériles: Pruebas de Recuento Microbiano -61- y usar 10 ml o la cantidad correspondiente a 1 g o 1 ml, para inocular una cantidad adecuada de Caldo Digerido de Caseína y Soja, mezclar e incubar a una temperatura de 30° a 35° durante un período de 18 a 24 horas.

7.3.2.4.4.2 Selección y Subcultivo

Agitar el recipiente, transferir 1 ml de Caldo Digerido de Caseína y Soja a 100 ml de Caldo MacConkey e incubar a una temperatura de 42° a 44° durante un período de 24 a 48 horas. Subcultivar en una placa de Agar MacConkey a una temperatura de 30° a 35° durante un período de 18 a 72 horas.

7.3.2.4.4.3 Interpretación

El crecimiento de colonias indica la posible presencia de E. coli. Esto se confirma mediante pruebas de Identificación. El producto cumple con la prueba si no se desarrollan colonias o si los resultados de las pruebas de identificación son negativos.

7.3.2.4.5 DETERMINACIÓN MICROBIOLÓGICA DE STAPHYLOCOCCUS AUREUS

- Preparar una muestra usando una dilución 1 en 10 de no menos de 1 g del producto a analizar.
- Cultivar en una placa de Agar Manitol Salado e incubar a una temperatura de 30° a 35° durante un período de 18 a 72 horas.
- Interpretación: El crecimiento de colonias amarillas o blancas rodeadas de una zona amarilla indica la posible presencia de S. aureus. Esto se confirma mediante pruebas de identificación. El producto cumple con la prueba si no se desarrollan colonias de los tipos descritos o si los resultados de las pruebas de identificación confirmatorias son negativos.

7.3.2.4.6 DETERMINACIÓN MICROBIOLÓGICA DE PSEUDOMONAS AERUGINOSA

- Preparar una muestra usando una dilución 1 en 10 de no menos de 1 g del producto a analizar.

- Cultivar en una placa de Agar Cetrimida e incubar a una temperatura de 30° a 35° durante un período de 18 a 72 horas.
- Interpretación: El crecimiento de colonias indica la posible presencia de *P. aeruginosa*. Esto se confirma mediante pruebas de identificación. El producto cumple con la prueba si no se desarrollan colonias o si los resultados de las pruebas de identificación confirmatorias son negativos.

7.4 DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN, RECOLECCIÓN, PROCESAMIENTO Y ANÁLISIS DE LOS DATOS RECABADOS

La investigación consistió en un diseño multivariado utilizando como variable dependiente el grado de rancidez y contaminación y, el tiempo como variable independiente. La primera fase de la investigación corresponde a la elaboración de los lotes de producción de Crema Fría y Pasta Lassar con la adición del preservante y antioxidantes propuestos. La segunda fase comprende el estudio de estabilidad fisicoquímico y microbiológico requiere mínimo 3 repeticiones utilizando las muestras de cada lote de producto (base + aditivo) para el análisis del cumplimiento o no de los aspectos fisicoquímicos y microbiológicos a evaluar. La cantidad de muestras para el análisis microbiológico se basa en el Reglamento Técnico para cosméticos mencionado en el inciso 3.12.

Los datos obtenidos se recolectaron y tabularon por medio de Microsoft Excel ® que posteriormente se grafica índice de yodo, viscosidad vs tiempo para realizar el análisis mediante ANDEVA de una vía por medio de la prueba de Tukey para establecer si existe diferencia entre las viscosidades e índices de yodo obtenidos experimentalmente de los grupos de Crema Fría y Pasta Lassar. Para facilitar la recolección y tabulación de los datos se asignaron las claves, de acuerdo con el aditivo y temperatura estudiados.

8 RESULTADOS

En esta sección, se podrán apreciar los resultados luego de noventa días que duró el estudio de estabilidad de los grupos de crema fría y pasta Lassar según la distribución de grupos mencionado en el inciso 7.3.1.

En la tabla siguiente, se muestran los resultados luego de noventa días del estudio de estabilidad en donde se evaluó las propiedades organolépticas de la crema fría, para evaluar el efecto producido por la adición de antioxidante o preservante, se manifestaron cambios leves a los 45 días en la coloración y en la consistencia, pero no hubo separación de fases, cambios en el olor ni cambios en la homogeneidad tal como se puede apreciar a continuación:

8.1 Tabla No.1: Propiedades organolépticas de Grupos de Crema Fría

Grupo	Control			Antioxidante			Preservante			Pr-Ax		
Tiempo	0	45	90	0	45	90	0	45	90	0	45	90
Homogeneidad	MH	MH	MH	MH	MH	MH	MH	MH	MH	MH	MH	MH
Color Blanco	Sí	No	No	Sí	No	No	Sí	No	No	Sí	No	No
Olor: Característico (Esencia de rosas)	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Cambio de coloración	-	+	+	-	+	+	-	+	+	-	+	+
Separación de fases	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Consistencia	Firme	Blanca	Blanca	Firme	Blanca	Blanca	Firme	Blanca	Blanca	Firme	Blanca	Blanca

Fuente: Datos experimentales.

Clave: Pr-Ax: Preservante-Antioxidante; MH: Mezcla Homogénea; MNH: Mezcla No Homogénea; (+): Positivo; (-): Negativo. Comentarios: La adición del antioxidante y del preservante estudiados se realizó en frío, sin previo calentamiento. Se evaluaron los cambios en las propiedades estudiadas a 30°C, sin embargo, no se observó ni se apreció diferencia alguna. Mientras que, a 45°C se manifestaron cambios en la coloración y en la consistencia a partir de los 45 días del estudio de estabilidad, los cuales fueron muy leves.

En la siguiente tabla, se muestran los resultados luego de noventa días del estudio de estabilidad en donde se evaluaron las propiedades organolépticas de la pasta

Lassar en donde se observó que a los 45 días se manifestaron leves cambios en la homogeneidad, coloración, se manifestó precipitación de polvos (el equivalente a la separación de fases en una emulsión -crema-) y hubo una leve disminución en la oclusividad del producto tal como se observa a continuación:

8.2 Tabla No.2: Propiedades organolépticas de grupos de Pasta Lassar.

Grupo	Control			Antioxidante			Preservante			Pr-Ax		
	0	45	90	0	45	90	0	45	90	0	45	90
Tiempo	0	45	90	0	45	90	0	45	90	0	45	90
Homogeneidad	MH	MN H	MN H	MH	MN H	MN H	MH	MN H	MN H	MH	MN H	MN H
Color Blanco	Sí	No	No	Sí	No	No	Sí	No	No	Sí	No	No
Olor: Característico	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
(Lanolina) Precipitación de sólidos	-	+	+	-	+	+	-	+	+	-	+	+
Oclusividad	Alta	I.M.	I.M.	Alta	I.M.	I.M.	Alta	I.M.	I.M.	Alta	I.M.	I.M.
Consistencia	Firme	Blanca	Blanca	Firme	Blanca	Blanca	Firme	Blanca	Blanca	Firme	Blanca	Blanca

Fuente: Datos experimentales.

Clave: Pr-Ax: Preservante-Antioxidante; MH: Mezcla Homogénea; MNH: Mezcla No Homogénea, I.M.: Intermedia. Comentarios: El antioxidante y el preservante se agregaron luego de calentamiento de la pasta para garantizar la homogeneidad de la mezcla final. Estos resultados corresponden a las muestras expuestas a 45°C, no se evidenciaron cambios en las muestras correspondientes de Pasta Lassar a 30°C luego de 90 días. Los cambios apreciables se manifestaron a los 45 días del estudio de estabilidad a 45°C, en donde se observó precipitación de los polvos dispersos en el preparado y una leve disminución de oclusividad la cual se percibió de alta a intermedia ya que, al aclarar una porción del producto aplicado en la piel, esta se aclaraba con facilidad con agua, contrario a lo observado a la primera evaluación de dichas características (0 días).

En la tabla No.3, se muestran los resultados de la viscosidad determinada por medio del viscosímetro Brookfield a 10000 RPM, para evaluar el comportamiento de este parámetro como resultado de la adición de antioxidante o preservante durante los noventa días de este estudio de estabilidad, se puede apreciar que existe una tendencia a la disminución entre el valor obtenido a los 0 días y el obtenido a los 90

días y para determinar el mejor comportamiento se empleó el porcentaje de diferencia de la viscosidad en función del tiempo y temperatura:

8.3 Tabla No.3: Determinación de viscosidad de Grupos de Crema Fría

Tiempo (Días)	Control		Antioxidante		Preservante		Pr-Ax	
	30°C	45°C	30°C	45°C	30°C	45°C	30°C	45°C
0	20940	20240	20800	20200	20760	22080	20440	19880
45	18800	17160	19440	17880	19640	16900	19800	15700
90	15680	15200	11520	13480	17700	14520	18800	13560
Diferencia % viscosidad tiempo y temperatura	25.11	24.90	44.62	33.27	14.74	34.24	8.02	31.79

Fuente: Datos experimentales.

Pr-Ax: Preservante-Antioxidante. Nota: Los resultados se obtuvieron utilizando Viscosímetro Brookfield a 10000 RPM y tomando los valores a temperatura ambiente. Se aprecia una tendencia a la disminución en la viscosidad conforme el tiempo transcurre. Para comparar el efecto de las sustancias estudiadas en este parámetro, se empleó el porcentaje de diferencia entre la viscosidad inicial y la viscosidad luego de 90 días. Nótese que, en comparación con el control tanto a 30°C como a 45°C, la mezcla con antioxidante parece modificar la viscosidad en mayor proporción que la adición de preservante (44.62 – 33.27 vs 14.74 - 34.24, respectivamente) y la mezcla preservante-antioxidante (8.02 – 31.79%). A su vez, la mezcla con preservante (14.74%) se puede apreciar que a 30°C no se modifica tanto como en el caso del grupo control (25.11%) y la mezcla con antioxidante (44.62%) a la misma temperatura, pero se aprecia un comportamiento similar al observado en la mezcla con antioxidante a 45°C. Mientras que en la mezcla preservante-antioxidante se evidenció mejor comportamiento a 30°C en comparación con los grupos anteriores, no, así como se observa a 45°C que demostró un comportamiento similar en sus mezclas individuales (31.79 vs 33.27 y 24.24, respectivamente).

A continuación, en la tabla No.4: se muestran los valores experimentales obtenidos de la viscosidad de los grupos de pasta Lassar durante noventa días del estudio de estabilidad, evaluando el comportamiento de estos frente a la adición de antioxidante o preservante, empleando el mismo procedimiento que el efectuado con los grupos de pasta lassar (Tabla No.3) para determinar el grupo con mejor comportamiento:

8.4 Tabla No.4: Determinación de viscosidad de Grupos de Pasta Lassar

Tiempo (Días)	Control		Antioxidante		Preservante		Pr-Ax	
	30	45	30	45	30	45	30	45
0	35300	35240	35600	34000	37150	37700	35800	34400
45	33970	32800	33260	32080	35560	35400	29200	30800
90	32740	30400	35280	31200	33970	32920	25120	27000
Diferencia %Viscosidad, Tiempo y Temperatura	7.25	13.73	0.90	8.23	8.56	12.68	29.83	21.51

Fuente: Datos experimentales.

Pr-Ax: Preservante-Antioxidante. Nota: Los resultados se obtuvieron en las mismas condiciones de temperatura, equipo y revoluciones por minuto que en el caso de las viscosidades de las mezclas de Crema Fría. Se puede apreciar que en la mezcla con antioxidante demostró mejor comportamiento en cuanto a la diferencia de viscosidad luego de 90 días tanto a 30°C como a 45°C en comparación del grupo con preservante y el grupo con la mezcla preservante-antioxidante. En el caso de la mezcla con antioxidante se observa un comportamiento similar al del grupo control y, en la mezcla Preservante-Antioxidante se obtuvo la mezcla menos apropiada para adicionarse a la pasta Lassar.

En la tabla No.5, se muestran los valores del índice de yodo experimentales de los grupos de crema fría, los cuales se emplearon para evaluar el comportamiento oxidativo de las grasas que componen a este producto frente a las condiciones de temperatura, humedad y la adición de antioxidante o preservante, se pueden apreciar dos tendencias, la primera, se observa que, a lo largo de los noventa días, según el grupo, el valor del índice de yodo aumenta tanto a 30°C como a 45°C. En la segunda tendencia, se puede notar que los valores de índice de yodo entre el grupo control, grupo antioxidante y grupo preservante presentan una variación entre 2 y 3 unidades, mientras que en el caso del grupo preservante-antioxidante la variación es de aproximadamente 4 a 5 unidades con respecto al grupo control:

8.5 Tabla No.5: Índice de Yodo de grupos de Crema Fría con preservante y/o antioxidante por estrés térmico

Tiempo (Días)	0	45	90	%Diferencia Índice de Yodo, Tiempo y Temperatura
Control 30°C	29.2	34.3	39.3	25.70
Control 45°C	79.9	88.8	101.5	21.28
Ax 30°C	27.9	33.0	38.1	26.77
Ax 45°C	78.7	90.1	102.8	23.44
Px 30°C	30.5	35.5	40.6	24.88
Px 45°C	81.2	91.4	104.1	21.99
Pr-Ax 30°C	24.1	29.2	34.3	29.74
Pr-Ax 45°C	72.3	85.0	97.7	25.99

Fuente: Datos experimentales.

Clave: Ax: Antioxidante; Px: Preservante; Pr-Ax: Preservante-Antioxidante. Nota: Los valores observados anteriormente representan el valor promedio de las titulaciones efectuadas a temperatura y bajo luz tenue (Véase Anexo No.4, inciso 13.5.1).

En la Tabla No.6, se muestran los valores del índice de yodo experimentales de los grupos de pasta Lassar, los cuales se emplearon para evaluar el comportamiento oxidativo de las grasas o aceites que la componen frente a las condiciones de temperatura, humedad y la adición de antioxidante o preservante, las tendencias de

los valores del índice de yodo para el caso de la pasta Lassar demostraron un comportamiento similar a los obtenidos en los grupos de la crema fría, sin embargo, se observó que los valores a 45°C fueron mucho más elevados desde el día 0 en comparación:

8.6 Tabla No.6: Índice de Yodo de grupos de Pasta Lassar con preservante y/o antioxidante por estrés térmico

Tiempo (Días)	0	45	90	%Diferencia Índice de Yodo, Tiempo y Temperatura
Control 30°C	53.3	66.0	78.7	25.70
Control 45°C	104.1	116.7	129.4	19.55
Ax 30°C	54.6	67.3	79.9	31.66
Ax 45°C	93.9	106.6	119.3	21.29
Px 30°C	59.6	72.3	85.0	29.88
Px 45°C	85.0	97.7	110.4	23.00
Pr-Ax 30°C	64.7	77.4	90.1	28.19
Pr-Ax 45°C	81.2	91.4	102.8	21.01

Fuente: Datos experimentales.

Clave: Ax: Antioxidante; Px: Preservante; Pr-Ax: Preservante-Antioxidante. Nota: Estos valores representan el promedio del índice de yodo de las repeticiones efectuadas en las titulaciones con tiosulfato de sodio, bajo las mismas condiciones mencionadas en la tabla anterior (Véase Anexo No.4, inciso 13.5.2). Nótese que en las tablas anteriores (8.5 y 8.6) los valores de índice de yodo aumentan a lo largo de noventa días, sin embargo, al evaluar por separado las columnas de los tiempos se observan una tendencia a la disminución o aumento según el grupo correspondiente, de esta manera se puede observar en los valores el grupo que mejor comportamiento tiene frente la rancidez estudiada por medio del índice de yodo.

En la tabla No.7: se muestra un resumen de las determinaciones del valor de pH de las muestras tanto de crema fría como de pasta Lassar luego de noventa días del estudio de estabilidad:

8.7 Tabla No.7: Valor de pH de grupos de Crema Fría y Pasta Lassar con preservante y/o antioxidante por estrés térmico

Tiempo (Días)	Control 30°C	Control 45°C	Ax 30°C	Ax 45°C	Px 30°C	Pr 45°C	Pr-Ax 30°C	Pr-Ax 45°C
0	6	6	6	6	6	6	6	6
	6	6	6	6	6	6	6	6
45	6	6	6	6	6	6	6	6
	6	6	6	6	6	6	6	6
90	6	6	6	6	6	6	6	6
	6	6	6	6	6	6	6	6

Fuente: Datos experimentales.

Ax: Antioxidante; Pr; Preservante; Pr-Ax: Preservante-Antioxidante. Estos valores representan el pH obtenido de las muestras de ambos productos y sus respectivos grupos, no hubo cambios en todas las mediciones efectuadas. Por lo que la adición de antioxidante o preservante no influye en el pH del preparado.

En la tabla No.8 y Tabla No.9: se recopilan los resultados de los análisis microbiológicos efectuados por el Laboratorio de Análisis Físicoquímicos y Microbiológicos en donde fueron enviadas las muestras según el tiempo de análisis (Tiempo 0 días, 45 días y 90 días) para evaluar la estabilidad microbiológica de los grupos tanto de crema fría como de pasta Lassar, en ninguno de los dos casos se observó contaminación microbiana o fúngica:

8.8 Tabla No.8: Control microbiológico de grupos de Crema Fría en 0, 45 y 90 días.

Grupo Temperatura Análisis efectuado	Control		Antioxidante		Preservante		Pr-Ax	
	30°C	45°C	30°C	45°C	30°C	45°C	30°C	45°C
Recuento Aeróbico Total	No se evidenció contaminación microbiológica							
Mohos y Levaduras	No se evidenció contaminación microbiológica							
<i>Escherichia coli</i>	No se evidenció contaminación microbiológica							
<i>Salmonella sp.</i>	No se evidenció contaminación microbiológica							
<i>Staphylococcus aureus</i>	No se evidenció contaminación microbiológica							

Fuente: Datos experimentales obtenidos en Laboratorio de Análisis Físicoquímicos y Microbiológicos -LAFYM-, Zona 1.

Clave: Pr-Ax: Preservante-Antioxidante. Nota: Es un resumen de los resultados obtenidos por LAFYM de las muestras sometidas a análisis microbiológico, según los límites permitidos por el RTCA y la metodología de USP 40, respectivamente. En ninguno de los grupos, tiempos y temperaturas estudiados presentar

8.9 Control microbiológico de grupos de Pasta Lassar en 0, 45 y 90 días.

Grupo Temperatura Análisis efectuado	Control		Antioxidante		Preservante		Pr-Ax	
	30°C	45°C	30°C	45°C	30°C	45°C	30°C	45°C
Recuento Aeróbico Total	No se evidenció contaminación microbiológica							
Mohos y Levaduras	No se evidenció contaminación microbiológica							
<i>Escherichia coli</i>	No se evidenció contaminación microbiológica							
<i>Salmonella sp.</i>	No se evidenció contaminación microbiológica							
<i>Staphylococcus aureus</i>	No se evidenció contaminación microbiológica							

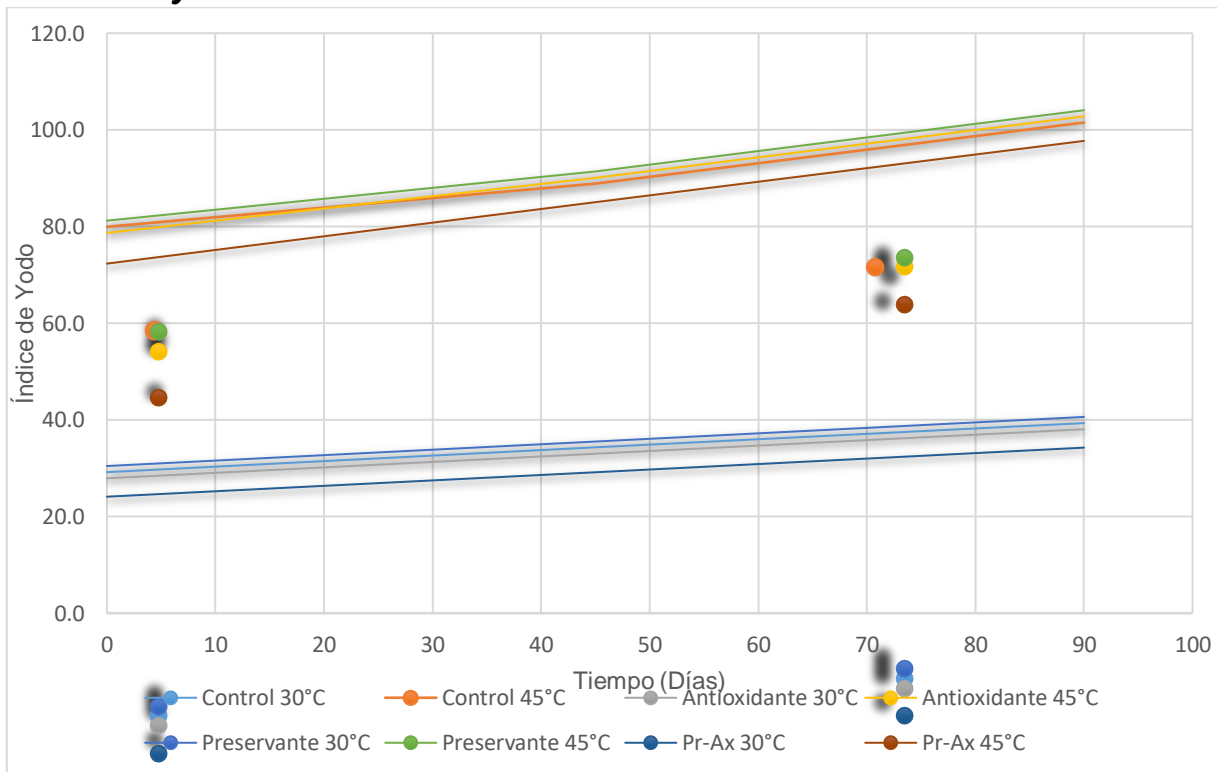
Fuente: Datos experimentales obtenidos en Laboratorio de Análisis Físicoquímicos y Microbiológicos -LAFYM-, Zona 1.

Clave: Pr-Ax: Preservante-Antioxidante. Nota: Es un resumen de los resultados obtenidos por LAFYM de las muestras sometidas a análisis microbiológico, según los límites permitidos por el RTCA y la metodología de USP 40, respectivamente. En ninguno de los grupos, tiempos y temperaturas estudiados presentaron crecimiento o recuento microbiológico durante el estudio de estabilidad.

En la figura No.1 y figura No.2, se muestra el comportamiento de los valores de índice de yodo obtenidos experimentalmente para evaluar las tendencias de este

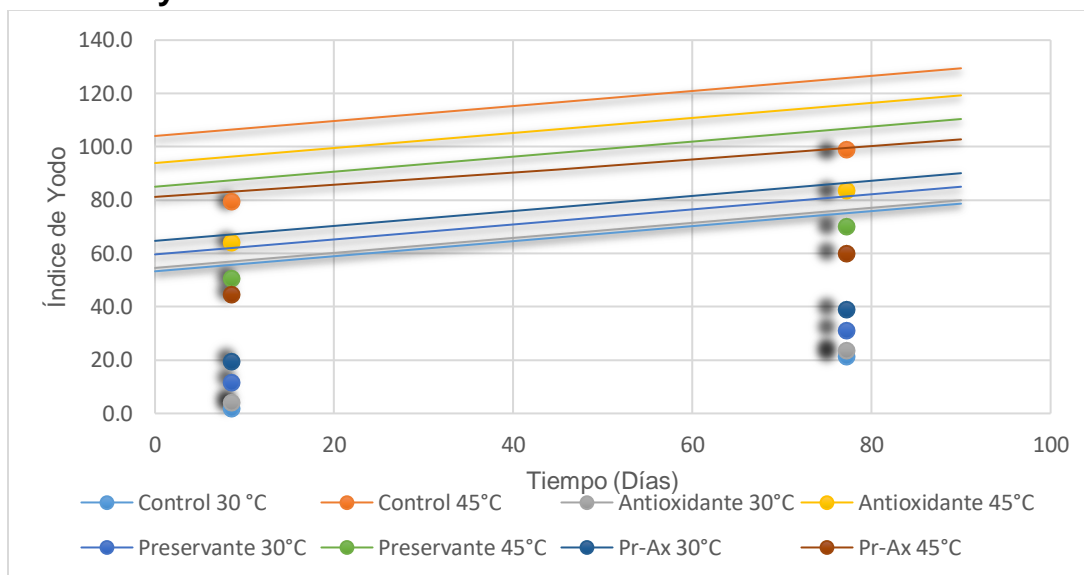
indicador de la oxidación de grasas o aceites presentes tanto en la crema fría como en la pasta Lassar. Nótese que en el caso de los valores de la crema fría las pendientes poseen valores similares en los grupos control, antioxidante, preservante pero no se observa en el caso del grupo preservante-antioxidante a 45°C, sin embargo, esto no sucede en los valores a 30°C en donde el grupo con preservante demostró menor valor en el índice de yodo a lo largo de noventa días del estudio de estabilidad. Mientras que en los grupos de pasta lassar, a 45°C se observa un mejor comportamiento en el grupo preservante-antioxidante, pero a 30°C el grupo con preservante demostró mejor comportamiento, tal como se puede ver en las figuras correspondientes:

8.10 Figura No.1: Índice de yodo vs. tiempo en grupos de Crema Fría a 30°C y 45°C



Clave: Pr-Ax: Preservante-Antioxidante. Nota: Las gráficas son producto de los valores de índice de yodo obtenidos experimentalmente y se emplearon los presentados en inciso 8.5. Los colores identifican a cada grupo y temperatura estudiados. En el gráfico anterior se puede observar que los grupos: Control (Naranja), Preservante (Verde) y Antioxidante (Amarillo) a 45°C presentan un comportamiento similar entre ellos ya que sus valores son muy cercanos, sin embargo, esto no sucede en el grupo Pr-Ax (Corinto) cuyos valores se encuentran ligeramente más alejados que los grupos antes mencionados. Este mismo comportamiento gráfico se puede observar en los grupos a 30°C.

8.11 Figura No.2: Índice de yodo vs. tiempo en grupos de Pasta Lassar a 30°C y 45°C



Clave: Pr-Ax: Preservante-Antioxidante. Nota: En el gráfico anterior se puede observar que, a 45°C, el grupo Pr-Ax (Corinto) presenta mejor comportamiento ya que los índices de yodo son más bajos en comparación con los otros grupos, sin embargo, esto no sucede a 30°C en donde el grupo control (Azul claro) y el grupo con Antioxidante (Gris) demostraron mejor comportamiento.

En la Tabla No. 10 y Tabla No. 11 se muestran los valores de las constantes de velocidad de reacción de orden uno de los grupos de crema fría y pasta Lassar que fueron calculadas empleando regresiones lineales correspondientes de los índices de yodo experimentales (X) en función del tiempo que duró el estudio de estabilidad (Y, 90 días):

8.12 Tabla No.11: Constantes de velocidad de reacción (K) de orden uno de grupos de Crema Fría en función de cambio de índice de yodo (rancidez de grasas) vs tiempo (90 días).

Grupo	Temperatura 30°C	Temperatura 45°C
Control	0.0014404	0.0011528
Antioxidante	0.0014967	0.0012899
Preservante	0.0013882	0.0011959
Pr-Ax	0.0016957	0.0014513

Clave: Pr-Ax: Preservante-Antioxidante. Comentario: Estas son las constantes de velocidad de reacción calculadas empleando los índices de yodo (inciso 8.5) obtenidos experimentalmente en relación con el tiempo del estudio de estabilidad (90 días). Se realizaron regresiones lineales empleando los índices de yodo experimentales y tiempo para determinar el orden de reacción el cual se determinó como orden uno, indicando que la reacción de degradación depende de la rancidez expresada por el índice de yodo de la mezcla, la temperatura y el tiempo. Nótese que los valores para la mezcla Pr-Ax es mayor con respecto a los demás grupos y temperaturas correspondientes. Véase Anexo 5, inciso 13.6.1. para los cálculos pertinentes.

8.13 Tabla No.11: Constantes de velocidad de reacción (K) de orden uno de grupos de Pasta Lassar en función de cambio de índice de yodo (rancidez de grasas) vs tiempo (90 días).

Grupo	Temperatura 30°C	Temperatura 45°C
Control	0.0018794	0.0010532
Antioxidante	0.0018430	0.0026581
Preservante	0.0017109	0.0012605
Pr-Ax	0.0015965	0.0011367

Clave: Pr-Ax: Preservante-antioxidante. Comentario: Los resultados anteriores corresponden a las constantes de velocidad de reacción calculadas empleando el procedimiento similar al utilizado en el inciso 8.14. En este caso, los valores del grupo con antioxidante En el Anexo 5, inciso 13.6.2 se encuentran los cálculos realizados, se puede apreciar que los valores para la mezcla con antioxidante son mayores con respecto al grupo con preservante y al grupo con preservante-oxidante, tanto a 30°C como a 45°C, respectivamente. Además, se observa una tendencia a la disminución de la constante de velocidad de reacción del grupo con preservante y el grupo Pr-Ax con respecto al grupo control y el grupo con Antioxidante.

Los resultados que se muestran en la Tabla No. 12 y Tabla No. 13 se resumen los valores de las ecuaciones de la recta obtenidas como resultado de las regresiones lineales de los valores del logaritmo base 10 de las constantes de la velocidad de reacción $-\log K$ - de los grupos de crema fría y grupos de pasta Lassar en función del inverso de temperatura $-1/T$ - (Véase Tabla No. 10 y Tabla No. 11, respectivamente):

8.14 Tabla No.12: Regresión Lineal $1/T$ vs $\log K$ de grupos de Crema Fría

Grupo	Control	Antioxidante	Preservante	Pr-Ax
$1/T$ Temperatura	$\log(K)$	$\log(K)$	$\log(K)$	$\log(K)$
0.0032987	-2.8415	-2.8249	-2.8575	-2.7707
0.0031432	-2.9383	-2.8894	-2.9223	-2.8382
Pendiente	621.97	415.08	416.32	434.57
Intercepto	-4.8932	-4.1941	-4.2309	-4.2042

Clave: Pr-Ax: Preservante-antioxidante; $1/T$: $1/T$ Temperatura (en Kelvin); $\log K$: Logaritmo constante de velocidad de reacción. Comentario: Se realizó la regresión lineal de cada una de las constantes de velocidad de reacción (8.14) tomando en cuenta el grupo respectivo y el inverso de la temperatura absoluta (en Kelvin). Las pendientes e intercepto obtenidos se emplean para el cálculo de la constante de velocidad de reacción a temperatura ambiente respectiva para cada grupo (inciso 8.18.).

8.15 Tabla No.13: Regresión $1/T$ vs $\log K$ de grupos de Pasta Lassar

Grupo	Control	Antioxidante	Preservante	Pr-Ax
$1/T$ Temperatura	$\log(K)$	$\log(K)$	$\log(K)$	$\log(K)$
0.0032987	-2.7260	-2.7345	-2.7668	-2.7968
0.0031432	-2.9775	-2.9775	-2.8995	-2.9443
Pendiente	1617.14	-1022.61	853.06	948.55
Intercepto	-8.0604	0.6388	-5.5808	-5.9258

Clave: Pr-Ax: Preservante-Antioxidante; $1/T$: $1/T$ Temperatura absoluta (en Kelvin); $\log K$: Logaritmo constante de velocidad de reacción. Nota: Los datos se obtuvieron de la misma manera que en la tabla anterior, empleando los valores del inciso 8.15.

En la Tabla No.14, se resumen los valores de las constantes de velocidad de reacción calculadas empleando las ecuaciones de la recta obtenidas en las tablas anteriores (8.14 y 8.15), generando los datos necesarios para el cálculo de la vida útil en tiempo real y a temperatura ambiente (8.17):

8.16 Tabla No.14: Constantes de velocidad de reacción (K) de orden uno de las bases farmacéuticas a temperatura ambiente.

Base Farmacéutica	Crema Fría	Pasta Lassar
Control	0.0015591	0.0023092
Antioxidante	0.0015779	0.0016179
Preservante	0.0014667	0.0019072
Pr-Ax	0.0018095	0.0018016

Clave: Pr-Ax: Preservante-Antioxidante. Nota: Los valores se calcularon empleando las ecuaciones de la recta obtenidas en 8.14 y 8.15, estos resultados son necesarios para calcular la vida útil en tiempo real de los grupos y sustancias estudiados en tiempo real y a temperatura ambiente (8.17).

8.17 Tabla No.15: Vida útil de las bases farmacéuticas con preservante o antioxidante (en días).

Base Farmacéutica	Crema Fría	Pasta Lassar
Control	83	73
Antioxidante	86	102
Preservante	85	80
Pr-Ax	86	79

Clave: Pr-Ax: Preservante-Antioxidante. Nota: Estos valores representan la vida útil en tiempo real de los grupos de las bases farmacéuticas y aditivos estudiados. Se puede apreciar que la vida útil luego de la adición de preservante o preservante en la crema fría no existe variación mientras que en la pasta Lassar se observa que la adición de antioxidante contribuye a mejorar la vida útil de la base farmacéutica.

En la Tabla No. 16 y Tabla No.17 se muestran los resultados de las pruebas de hipótesis de las viscosidades obtenidas experimentalmente para los grupos de crema fría y pasta Lassar, empleando análisis de una vía utilizando el valor crítico para F y F calculado como criterios de aceptación o rechazo de la hipótesis planteada en la sección 6, estos datos fueron obtenidos empleando el paquete estadístico Statistics de Microsoft Excel 2019. Mientras que, en la Tabla No. 18 se muestran los resultados de la prueba de hipótesis para los índices de yodo obtenidos experimentalmente para los grupos de crema fría, empleando el mismo método de análisis estadístico y la prueba de Tukey establecer el grupo que demuestra mayor diferencia significativa para el parámetro estudiado (Tabla No.19):

8.18 Tabla No.16: Prueba de Hipótesis de viscosidad en grupos de Crema Fría

Origen de las variaciones	Suma de cuadrados	Grados de libertad	Promedio de los cuadrados	F	Probabilidad	Valor crítico para F
Entre grupos	37569866.67	7	5367123.81	0.431719611	0.868178895	2.6571966
Dentro de los grupos	198911466.7	16	12431966.67			
Total	236481333.3	23				

Conclusión: Valor F es menor al F crítico, no se rechaza la hipótesis nula.

Fuente: Datos obtenidos experimentalmente y paquete Statistics de Microsoft Excel 2019.

8.19 Tabla No.17: Prueba de hipótesis de viscosidad en grupos de Pasta Lassar

Origen de las variaciones	Suma de cuadrados	Grados de libertad	Promedio de los cuadrados	F	Probabilidad	Valor crítico para F
Entre grupos	37569866.67	7	5367123.81	0.431719611	0.868178895	2.6571966
Dentro de los grupos	198911466.7	16	12431966.67			
Total	236481333.3	23				

Conclusión: Valor F es menor al F crítico, no se rechaza la hipótesis nula.

Fuente: Datos obtenidos experimentalmente y paquete Statistics de Microsoft Excel 2019.

8.20 Tabla No.18: Prueba de Hipótesis de índice de yodo en grupos de Crema Fría

Origen de las variaciones	Suma de cuadrados	Grados de libertad	Promedio de los cuadrados	F	Probabilidad	Valor crítico para F
Entre grupos	19287.56	7	2755.37	33.49	0.000000002	2.66
Dentro de los grupos	1316.20	16	82.26			
Total	20603.76	23				

Conclusión: El valor F es mayor al F crítico, por lo tanto, la hipótesis nula se rechaza.

Fuente: Datos obtenidos experimentalmente y paquete Statistics de Microsoft Excel 2019.

8.21 Tabla No.19: Prueba de Tukey de índice de yodo en grupos de Crema Fría

		Valor Q para alfa = 0.05				4.05		
		Grados de Libertad dentro de los grupos				16		
		Promedio de los cuadrados				82.26		
		n (Tamaño Muestra en los grupos)				2		
		HSD				25.97373		
Promedio	Control 30°C	Control 45°C	Ax 30°C	Ax 45°C	Px 30°C	Px 45°C	PX/Ax 30°C	Px/Ax 45°C
Control 30°C								
Control 45°C	-55.84							
Ax 30°C	1.27	57.11						

Ax 45°C	-56.26	-0.42	-57.53				
Px 30°C	-1.27	54.57	-2.54	54.99			
Px 45°C	-57.95	-2.12	-59.22	-1.69	-56.68		
Pr-Ax 30°C	5.08	60.91	3.81	61.34	6.35	63.03	
Pr-Ax 45°C	-50.76	5.08	-52.03	5.50	-49.49	7.19	-55.84

Fuente: Datos obtenidos experimentalmente y paquete Statistics de Microsoft Excel 2019. Nota: Al tomar en cuenta el valor absoluto de los resultados obtenidos, se puede apreciar que la mayor diferencia se encuentra en el grupo Pr/Ax a 30°C (63.03).

En la Tabla No. 20 se muestran los resultados de la prueba de hipótesis para los índices de yodo obtenidos experimentalmente para los grupos de crema fría, empleando análisis de una vía, utilizando el valor crítico para F y F calculado como criterios de aceptación o rechazo de la hipótesis planteada en la sección 6, estos datos fueron obtenidos empleando el paquete estadístico Statistics de Microsoft Excel 2019 para posteriormente emplear la prueba de Tukey (Tabla No.21) con la finalidad de establecer el grupo que demuestra mayor diferencia significativa para el parámetro estudiado:

8.22 Tabla No.20: Prueba de Hipótesis de índice de yodo en grupos de Pasta Lassar

Origen de las variaciones	Suma de cuadrados	Grados de libertad	Promedio de los cuadrados	F	Probabilidad	Valor crítico para F
Entre grupos	7635.19	7	1090.74	7.016	0.00064	2.657
Dentro de los grupos	2487.47	16	155.47	Conclusión: El valor F es mayor al F crítico, por lo tanto, la hipótesis nula se rechaza.		
Total	10122.66	23				

Fuente: Datos obtenidos experimentalmente y paquete Statistics de Microsoft Excel 2019.

8.23 Tabla No.21: Prueba de Tukey de índice de yodo en grupos de Pasta Lassar

Valor Q para alfa = 0.05		4.05						
Grados de Libertad dentro de los grupos		16						
Promedio de los cuadrados		155.47						
n (Tamaño Muestra en los grupos)		2						
HSD		35.707819						
Promedio	Control 30°C	Control 45°C	Ax 30°C	Ax 45°C	Px 30°C	Px 45°C	PX/Ax 30°C	Px/Ax 45°C
Control 30°C								

Control 45°C	-50.76							
Ax 30°C	-1.27	49.49						
Ax 45°C	-40.61	10.15	-39.34					
Px 30°C	-6.34	44.42	-5.07	34.27				
Px 45°C	-31.72	19.04	-30.45	8.89	-25.38			
PX/Ax 30°C	-11.42	39.34	-10.15	29.19	-5.08	20.30		
Px/Ax 45°C	-25.80	24.96	-24.53	14.81	-19.46	5.92	-14.38	

Fuente: Datos obtenidos experimentalmente y paquete Statistics de Microsoft Excel 2019

9 DISCUSIÓN DE RESULTADOS

Este estudio incluyó cuatro grupos distintos de formulaciones de pasta y crema conteniendo la misma concentración de Butilhidroxitolueno (50 mg) y de Propilparabeno (100 mg) en las formulaciones respectivas, se llevó a cabo en un período de noventa días, en los cuales se siguieron los cambios en las propiedades organolépticas, viscosidad, pH y se empleó el índice de yodo como indicador de deterioro de los productos, la elección de este método se basó en el contenido de aceites, grasas o ceras presentes en ambos preparados.

Se realizó el seguimiento a los cambios en las propiedades organolépticas (mediante las inspecciones pertinentes) establecidas para la crema fría y pasta Lassar durante los noventa días, respectivamente. En el caso de la crema fría no se percibió olor distinto al característico, no se apreció separación de fases, la consistencia no sufrió modificación importante, únicamente se observó un ligero cambio de coloración, sin embargo, en conjunto, estas características observadas sugieren que la adición de preservante o antioxidante no produce efecto alguno en dichas propiedades o este es despreciable. De manera similar, este comportamiento se observó en las muestras de pasta Lassar en donde no hubo cambios importantes en las características evaluadas. Por lo que, en ninguno de los dos preparados, parecen no influir en las características únicas de estos (Véase Tablas 8.1 y 8.2).

En los cambios en la viscosidad de la crema fría, la mezcla con antioxidante demostró ser la combinación menos adecuada, ya que los valores evidenciaron que la sustancia estudiada produce una modificación importante en la viscosidad inicial y luego de noventa días, (44.62 y 33.27%, respectivamente), en este parámetro, tanto a 30°C como a 45°C; seguidamente la mezcla con preservante demostró una leve mejoría (14.74%) con respecto al antioxidante a 30°C pero esto no sucede a 45°C (34.24%) en donde el valor obtenido es semejante al grupo con antioxidante, por lo que ambas mezclas resultaron inapropiadas debido a la modificación producida y en la magnitud con la cual producen dicho efecto. Sin embargo, la mezcla preservante-antioxidante presentó el mejor comportamiento a 30°C ya que la viscosidad se modificó en menor proporción (8.02%) en comparación con las mezclas antes mencionadas y el grupo control. Esto no sucede a 45°C en donde el valor es semejante a los observados en los grupos Antioxidante y Preservante a la misma temperatura (31.79%). Por lo que, con lo observado en los resultados obtenidos se puede deducir que el antioxidante por sí solo no contribuye a estabilizar este parámetro en la crema fría y depende tanto de la presencia de preservante como de la temperatura para que la viscosidad no se modifique de manera abrupta (Véase Tablas 8.3 y 8.4).

En el caso del pH y la calidad microbiológica, no se observaron cambios importantes, por lo que, se infiere que la adición de antioxidante o preservante no producen efecto estabilizador alguno en ambos casos (Véase Tablas 8.7, 8.8 y 8.9).

En cuanto a los índices de yodo obtenidos experimentalmente, tanto para la crema fría como para la pasta Lassar, las variaciones porcentuales demuestran que los aditivos estudiados parecen no producir efecto alguno, ya que estos porcentajes son similares (Véase Tablas 8.5 y 8.6). Sin embargo, al comparar los valores de índice de yodo, se observó lo siguiente: En la estabilidad de crema fría a 30°C, con respecto al grupo control, el grupo

con antioxidante, el grupo con preservante, los índices de yodo experimentales presentaron una variación de aproximadamente de ± 1 unidad de índice de yodo, parece indicar que, por sí mismos, estas mezclas se comportan de manera similar al grupo control, entiéndese que la presencia de los aditivos en la mezcla es irrelevante; entre el grupo con antioxidante y el grupo con preservante la variación entre dichos grupos fue de ± 2.5 unidades de índice de yodo, de ello se puede inferir que el preservante por sí mismo no contribuye a la estabilidad frente a la oxidación.

Sin embargo, esto no se observó en la mezcla con ambos aditivos (grupo Pr-Ax) cuyos valores fueron mucho menores y la variación de estos fue de aproximadamente de 3 a 6 unidades con respecto a los citados grupos (Control, Antioxidante, Preservante), por lo que la combinación de ambos contribuye a estabilizar las grasas frente a la oxidación y es necesaria la presencia del antioxidante para obtener este efecto.

En la estabilidad a 45°C, se observó un comportamiento similar a los valores comparados anteriormente, en donde la variación del grupo con antioxidante, del grupo con preservante respecto al grupo control fue de aproximadamente de ± 1 a 3 unidades de índice de yodo. Mientras que, en el grupo Pr-Ax, respecto al grupo control, la variación fue de aproximadamente de 3 a 8 unidades de índice de yodo, de ello se puede deducir que el efecto estabilizador es mucho más evidente cuando la temperatura aumenta. Todo lo anterior indica que la mejor mezcla para la crema fría es Preservante-Antioxidante para estabilizar el producto frente a la oxidación de las grasas presentes en dicha base farmacéutica y esto se puede confirmar en los gráficos en donde dicha mezcla presenta mejor comportamiento debido a que el valor del parámetro estudiado es menor en comparación con los grupos anteriores (Véase Gráfico No.1, 8.10.).

En el caso de la Pasta Lassar, las variaciones porcentuales y la gráfica de los índices demostraron un comportamiento similar al discutido anteriormente en la crema fría. Sin embargo, se observó que los valores en las tres

mediciones (0, 45 y 90 días) fueron mucho más elevados con respecto a los obtenidos en la crema fría, esto pudo deberse a que se empleó calentamiento para fundir la pasta, la incorporación de los aditivos estudiados luego de la completa fusión de la pasta y mezcla para garantizar la completa incorporación de dichos aditivos, pudiendo favorecer el proceso de oxidación de las grasas presentes en esta base farmacéutica, en consecuencia, elevar el índice de yodo tal como sucede en el estudio de Martínez, García, Vargas, Arias & Hernández, 2016.

Sin embargo, se observó que durante el estudio de estabilidad a 30°C la mezcla que demostró mejor comportamiento fue la pasta con antioxidante ya que los valores de índice de yodo fueron menores con respecto a los otros grupos estudiados, esto a su vez se confirma en el gráfico (8.11). En contraste, a 45°C esto no ocurrió ya que los valores de índice de yodo en las mediciones fueron mayores y el mejor comportamiento se observó en la mezcla antioxidante-preservante. De ello se puede inferir que para la pasta Lassar, el efecto del antioxidante se ve limitado por la temperatura y a temperatura más elevada, requiere la presencia de preservante para estabilizar la mezcla final frente a la oxidación de las grasas (Véase Tabla 8.6, Gráfico No.2, 8.11).

Al evaluar la hipótesis planteada con respecto al efecto de las sustancias seleccionadas sobre los parámetros de estudio: índice de yodo, viscosidad, pH y calidad microbiológica. Se encontró que, en el caso de los índices de yodo, existen diferencias ($p < 0.05$) por lo que en al menos un grupo de los estudiados para el Butilhidroxitolueno y el Propilparabeno respectivamente, producen efectos diferentes en cuanto a la estabilización de la crema o la pasta frente a la oxidación de las grasas y esto se confirma con las diferencias porcentuales y las gráficas analizadas con anterioridad (Véase Tablas 8.23 y 8.26). Así mismo, se evaluó la hipótesis para la viscosidad, pH y calidad microbiológica, se encontró que no existen diferencias ($p > 0.05$ ó $F \text{ calculado} > F \text{ crítico}$). No obstante, en el caso de la viscosidad, como se

discutió anteriormente, se evidenció un mejor efecto estabilizador en la combinación de antioxidante y preservante en la crema fría mientras que en la pasta Lassar, únicamente el antioxidante presentó mejor efecto (Véase Tablas 8.18 – 8.22).

Para determinar en cuál o cuáles grupos se presentan estas diferencias (en cuanto a los índices de yodo obtenidos experimentalmente) encontradas en la prueba de hipótesis, se empleó la prueba post ANOVA de Tukey, en la cual se comparan las diferencias entre las medias de todos los grupos estudiados de Crema Fría y Pasta Lassar. En las Tablas 8.24 y 8.27 se pueden observar los valores calculados de dichas diferencias en las medias de cada grupo individual. En el caso de la Tabla 8.24, el grupo con el valor más elevado, en cuanto a diferencia entre medias se refiere, fue el grupo de Antioxidante + Preservante a 30°C con un valor de 63.03 con respecto al grupo de Preservante a 45°C, este resultado confirma el efecto estabilizador observado en %Diferencia de Viscosidad, analizado con anterioridad, y también se refleja en %Diferencia de índice de yodo correspondiente al preservante. Mientras que, en la Pasta Lassar (Tabla 8.27), la diferencia más relevante se observó en el grupo con Antioxidante, en comparación con la crema fría, el resultado obtenido, en cuanto a los %Diferencia para viscosidad e índice de yodo respectivamente, parece no ser relevante para estos parámetros sino más bien para la vida útil calculada, en donde se obtuvo 102 días de vida útil (Véase Tabla 8.17), así mismo, esto confirma los resultados obtenidos por Yatabe Rodríguez, 2007 con respecto al uso de Butilhidroxitolueno (Véase Inciso 3.9.2).

En contraste, con el caso de la crema fría las diferencias encontradas en la viscosidad, índice de yodo, calidad microbiológica y pH parecen ser irrelevantes debido a que la vida útil calculada para los grupos estudiados (Tabla 8.17) de esta base farmacéutica no demostraron variación importante en ninguno de los casos, esto indica que la adición de las sustancias estudiadas no es necesaria y la crema fría por sí misma, es estable.

Todos estos hallazgos sugieren que las sustancias estudiadas presentan distinto comportamiento según el producto al cual sea adicionado, la temperatura y a su vez, tanto la crema fría como la pasta Lassar (base farmacéutica, en el contexto de este estudio) parecen influir en el efecto producido por estos.

Por tanto, se hace necesario estudiar la fórmula magistral completa con los aditivos estudiados para evaluar si se comporta de forma similar o bien, la presencia de estas sustancias sea irrelevante, de manera que el preparado es estable por sí mismo y emplear otras técnicas analíticas que permita obtener información como el índice de acidez y el índice de peróxidos que son estudios complementarios al índice de yodo para obtener un perfil más completo del comportamiento oxidativo de las grasas presentes en estas bases farmacéuticas a lo largo del estudio de estabilidad, brindando la posibilidad de seguimiento de este fenómeno.

En adición, se considera oportuno realizar estudios con preservantes o antioxidantes de origen natural para comparar el efecto producido por estas sustancias respecto a sustancias comúnmente utilizadas para estos preparados.

10 CONCLUSIONES

- De acuerdo con lo observado en los cambios en la viscosidad, en el índice de yodo, la adición de preservante-antioxidante en la crema fría estabiliza las propiedades fisicoquímicas, sin embargo, no contribuyen a aumentar la vida útil ya que ningún grupo demostró diferencia.
- Según los hallazgos en el estudio realizado, en la modificación de la viscosidad, el índice de yodo tanto en los valores obtenidos experimentalmente como en el comportamiento gráfico, la adición de antioxidante en la Pasta Lassar contribuye a estabilizar dichas propiedades fisicoquímicas y aumenta la vida útil del producto hasta un máximo de 102 días.
- El butilhidroxitolueno y el propilparabeno evidenciaron distinto comportamiento en cuanto al efecto producido en los parámetros y bases farmacéuticas estudiadas, sin embargo, no producen cambios en el pH ni en la calidad microbiológica.
- Las bases farmacéuticas estudiadas y la temperatura influyen en el efecto producido por las sustancias adicionadas.

11 RECOMENDACIONES

- Incorporar el antioxidante antes del proceso de fundición de la Pasta Lassar para evitar desencadenar el proceso oxidativo debido a este factor.
- Realizar un estudio similar con las formulaciones magistrales que incluyen el uso de la Pasta Lassar y el propilparabeno para evaluar el comportamiento del preparado con el aditivo propuesto en esta investigación.
- Realizar estudios con antioxidantes y conservantes naturales para evaluar su eficacia y determinar el aditivo o combinación más adecuados ya que estas fórmulas, al catalogarse como productos extraordinarios, es decir que

no son fabricados industrialmente o son elaborados a partir de productos industriales, es necesario estudiar la adición de sustancias que estabilicen los preparados frente a condiciones que puedan perjudicar la seguridad y calidad del producto final.

- Emplear el índice de peróxidos y el índice de acidez para brindar un mejor perfil del comportamiento oxidativo de las grasas a lo largo del tiempo del estudio de estabilidad.
- Utilizar un método de separación adecuado para aislar la parte grasa de la pasta Lassar debido a que el contenido de óxido de zinc y almidón son interferentes en la valoración de yodo con tiosulfato de sodio, pudiendo causar datos erróneos en los cálculos del índice de yodo.

12 REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Abdelaziz, A.A., Ashour, M.S.E., Hefni, H. and El-Tayeb, O.M. (1989), *MICROBIAL CONTAMINATION OF COSMETICS AND PERSONAL CARE ITEMS IN EGYPT—EYE SHADOWS, MASCARAS AND FACE CREAMS*. *Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics*, 14: 21-28. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2710.1989.tb00217.x>

Aguilar Orozco, B. (2009). *Vademécum dermatológico del recetario de farmacia interna del Hospital Roosevelt*. Guatemala: Universidad de San Carlos de Guatemala.

Andrade, B.; Gil, A.; Molina, J.; González, A.; Fernández, A.; Cordero, A.; Rincón, A. (2011). *Estudio Comparativo de estabilidad de tres formulaciones magistrales de Sildenafil bajo la forma de solución, obtenidas a partir de diferentes productos comerciales*.

Armas Elías, S. et al (2018). *Evaluación de la calidad microbiológica de preparaciones magistrales realizadas en el laboratorio de producción del Departamento de Farmacia Interna y Análisis de Prevalencia de*

Enfermedades en la Clínica de Dermatología del Departamento de Medicina Interna del Hospital Roosevelt. Guatemala: Hospital Roosevelt, Ciudad de Guatemala.

Arranberri, B.P, Binks, J.H.; Clint, P.D.I. Fletcher. (2006). Elaboración y caracterización de emulsiones estabilizadas por polímeros y agentes tensioactivos. Reino Unido: The University of Hull, Revista Iberoamericana de Polímeros, Volumen 7(3).

Babalola, M., & Eze, M. (2018). Microbiological Quality and Characterization of Potential Pathogens Associated with Selected Brands of Commercial Cosmetic Products in Nigeria. *Microbiology Research Journal International*, 9(5), 1-17. <https://doi.org/10.9734/BMRJ/2015/14083>

Bashir, A., & Lambert, P. (2020). *Microbiological study of used cosmetic products: highlighting possible impact on consumer health.* *Journal of applied microbiology*, 128(2), 598–605. <https://doi.org/10.1111/jam.14479>

Basu Sarkar, A., Chandra P, Roshini, M & Paruchiri, D. (2011). *Stability studies on naproxen cream.* *International Journal of Applied Science and Technology.*

Biebl, K., & Warshaw, E. (2006). Allergic Contact Dermatitis to Cosmetics. *Dermatologic Clinics*, 24(2), 215-232. doi: 10.1016/j.det.2006.01.006

Bouranen, A. (2017). *Determination of the stability of cosmetic formulations with incorporation of natural products.* Master. Escola Superior Agrária de Bragança.

Buckman, S. J. y Buckman, J. D., (1991), Microbiología. En: Pulpa y papel, química y tecnología química (J. P. Casey, comp.). Vol. 2. LIMUSA. México.

Bustos Fierro, C. (2017). *Jarabe de Hidrato de Cloral al 7%: estudio de la estabilidad para la normalización de la formulación magistral.* Córdoba, Argentina: Universidad Nacional de Córdoba.

- Caballero, B., Trugo, L., & Finglas, P. (2003). *Encyclopedia of food sciences and nutrition* (2ª Edición., pp. 2967 - 2974). Amsterdam: Academic Press.
- Calderón, E. T. (1973). *Bacteriostáticos, importancia en la Industria Farmacéutica y Cosmética*. Guatemala: Facultad de Ingeniería, Universidad de San Carlos, Guatemala. Pág. 29.
- Calderón, N. (1994). *Evaluación de la estabilidad fisicoquímica del sulfato ferroso en jarabes de manufactura en la industria farmacéutica nacional. Guatemala. Pp. 69. Tesis Licenciatura en Química Farmacéutica*. Universidad de San Carlos de Guatemala. Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia. Escuela de Química Farmacéutica.
- Calvo Hernández, B. *Prácticas de Tecnología Farmacéutica I* (pp. 3-7). Vitoria, España: Facultad de Farmacia, Universidad del País Vasco.
- Camargo Gómez, C. & Moyano Bonilla, L. (2018). *RECOMENDACIONES PARA EL DESARROLLO DE ESTUDIOS DE ESTABILIDAD DE PRODUCTOS COSMÉTICOS*. (1ª Edición). Bogotá, Colombia: Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial.
- Castañeda, A. (2012). *Implementación De Un Manual De Inducción Dirigido A Los Estudiantes Que Realizan Su EDC Hospitalario De La Carrera De Química Farmacéutica En El Área De Nutrición Parenteral*. Universidad De San Carlos De Guatemala, Facultad De Ciencias Químicas Y Farmacia. Guatemala.
- Castanedo-Tardan, M., & Zug, K. (2009). Patterns of Cosmetic Contact Allergy. *Dermatologic Clinics*, 27(3), 265-280. doi: 10.1016/j.det.2009.05.014
- Castillo Talavera, A. (2004). *Estudio de la Formulación Magistral en Oficina de Farmacia desde 1985 a 2000 y su legislación correspondiente*. Tesis Doctoral. Madrid, España: Facultad de Farmacia, Universidad Complutense de Madrid.
- Centroamericano, R. T. (2005). *Estudios de Estabilidad Para Uso Humano Anexo 148-2005*.

- Chang, R.-K., Raw, A., Lionberger, R., & Yu, L. (2013). *Generic Development of Topical Dermatologic Products: Formulation Development, Process Development, and Testing of Topical Dermatologic Products*. *The AAPS Journal*, 15(1), 41–52. <http://doi.org/10.1208/s12248-012-9411-0>
- Chavarría, A. (2002). *Estabilidad acelerada de tabletas prenatales recubiertas empacadas de blister de aluminio-pvdc*. Guatemala, Pp. 28. Tesis Licencia en Química Farmacéutica. Universidad de San Carlos de Guatemala. Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia. Escuela de Química Farmacéutica.
- Dadashi L, Dehghanzadeh R. (2016). *Investigating incidence of bacterial and fungal contamination in shared cosmetic kits available in the women beauty salons*. *Health Promot Perspect*. Pp. 159–163. doi:10.15171/hpp.2016.25
- Domínguez Berrú, P. (2015). *Estudio de estabilidad de Fórmulas Magistrales Líquidas preparadas para uso pediátrico de Enalapril, Sildenafil e Irbesartán*. Tesis. Riobamba, Ecuador: Facultad de Ciencias, Escuela de Bioquímica y Farmacia, Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.
- Draelos, Z. (2009). *Cosmeceuticals* (3ª Edición). Saunders.
- Engasser, P.G. (1991). Cosmetics and contact dermatitis. *Dermatol Clin*; 9:69–80
- Facultad de Ciencias (s.f.). PRACTICA N° 13: *Análisis de grasas y aceites: índice de refracción, yodo, saponificación y peróxido*. Venezuela: Universidad Central de Venezuela, disponible en: <http://www.ciens.ucv.ve:8080/generador/sites/mmedina/archivos/Practica13.pdf>
- Fernández Cerezo, M., & Roel Ares, A. (2010). *Formulación magistral* (2ª Edición). Madrid: McGraw-Hill/Interamericana de España. Pp. 8 – 11.
- Fernández-Montes, E. (2003). Control de Calidad. *Farmacia Profesional*, (0213-9324), 70-75. Recuperado 10 Noviembre 2021, de:

<https://www.elsevier.es/es-revista-farmacia-profesional-3-articulo-control-calidad-13044494>

Flores, W. (2008). *Evaluación de la estabilidad acelerada de una tintura vegetal comercializada con propiedad antibacteriana, preparada a partir de gnaphaliumstramineumhbk (flores), plantagomajor l. (hojas), psidium guajava l. (hojas) y Tagetes lucida cav. (hojas y flores), en solución alcohólica al 35%*. Guatemala, Pp. 50. Tesis Licenciada en Química Farmacéutica. Universidad de San Carlos de Guatemala. Facultad de Ciencia Químicas y Farmacia. Escuela de Química Farmacéutica.

Fuentes Soto, A. et al. (2018). *Inclusión de preparaciones magistrales realizadas en Guatemala en el formulario iberoamericano de formulación magistral*. Guatemala: Hospital Roosevelt, Ciudad de Guatemala

García Baldizón, C. & Molina Córdoba, M. E. (2008). *Estimación de la vida útil de una mayonesa mediante pruebas aceleradas*. San José, Costa Rica: Revista de la Universidad de Costa Rica (18), 57-64

García, M. & Molinero, M. (2014). *Formulación magistral*. 1ª edición. Madrid, España: Ediciones Paraninfo.

Giacomel, C. B., Dartora, G., Diefethaeler, H. S., & Haas, S. E. (2013). *Investigation on the use of expired make-up and microbiological contamination of mascaras*. International Journal of Cosmetic Science, 35(4), pp. 375–380. <https://doi.org/10.1111/ics.12053>

Gloria Lobos, C. & Cárdenas, J. (2017). *Fotosensibilidad. Fotoalergia y fototoxicidad asociada a medicamentos y cosméticos (pp.1-2)*. Chile: Instituto de Salud Pública.

González-Muñoz, P., Conde-Salazar, L., & Vañó-Galván, S. (2014). *Dermatitis alérgica de contacto a cosméticos*. Actas Dermo-Sifiliográficas, 105(9), 822-832. <https://doi.org/10.1016/j.ad.2013.12.018>

- Granada, E. (2004). *Formulación magistral*. Revista Elsevier. Vol. 18. Núm. 10. España: Farmacia Profesional. Pág. 8-11.
- Ilustre Colegio Oficial de Farmacéutico de Granada. (s.f.). *Formulación Magistral: Normas de Calidad y Legislación*. España: Colegio Oficial de Farmacéuticos de Granada. Pp.53-59
- Kabalnov, A.S. (1998). *Coalescence in Emulsions, in Moderns Aspects of Emulsion Science*". Cambridge, RSC. Ed. B.P. Binks.
- Kirk, R., Sawyer, R., & Egan, H. (2008) *Composición y Análisis de los Alimentos de Pearson*. 2da Edición. México: grupo Editorial La Palma.
- Kumar, K., Sasikanth, K., Sabareesh, M. and Dorababu, N. (2011). *Formulation and evaluation of diacerein cream*. *Asian Journal of Pharmaceutical and Clinical Research*, [online] 4(2), pp.2-5. Recuperado de: <https://innovareacademics.in/journal/ajpcr/Vol4Issue2/295.pdf>.
- Labuza, T. & Schmidt, M. (1985). *Accelerated shelf-life dating of foods*. *Food Technology*, 39 (9), 57-134.
- Labuza, T. (1984). *Aplication of chemical kinetics to deterioration of foods*. *Chemical Education*, 61(4), 348-358.
- Leganés-Ramos, A, Álvaro-Alonso, E. A., Martín de Rosales-Cabrera, A.M., & Pérez-Encinas, M. (2016). *Oral formulation of pyridoxine for the treatment of pyridoxine-dependent epilepsy in a pediatric patient*. *Farmacia Hospitalaria*, 40(2), 131-133. <https://dx.doi.org/10.7399/fh.2016.40.2.9233>
- Lemus, P. (2006). *Análisis comparativo de estabilidad acelerada y estabilidad a largo plazo de jarabe de ambroxol en dos diferentes concentraciones, adultos y niños*. Guatemala, Pp. 43. Tesis Licenciada en Química Farmacéutica. Guatemala: Universidad de San Carlos de Guatemala, Facultad de Ciencia Químicas y Farmacia, Escuela de Química Farmacéutica.
- Lozano Estevan, M., Córdoba Díaz, D., & Córdoba Díaz, M. (2012). *Manual de tecnología farmacéutica* (pp. 155-162). Barcelona: Elsevier.

- Maldonado Julio, K. (2014). Estudio de Estabilidad Física y Química de una Preparación Extemporánea elaborada a partir de tabletas de Espironolactona, para uso pediátrico. Tesis. Bogotá, Colombia: Universidad Nacional de Colombia.
- Mancilla Ovando, C. (2004). *VERIFICACION DE UN SISTEMA DE PURIFICACIÓN DE AGUA PARA PRODUCCIÓN EN UNA INDUSTRIA DE COSMÉTICA* (Licenciatura en Química Biológica). Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, Universidad de San Carlos de Guatemala.
- Martínez, J., García, K., Vargas, J., Arias, A. & Hernández, J. (2016). *Efecto de la temperatura de almacenamiento sobre la calidad fisicoquímica del aceite de palma (RBD) y la margarina vegetal*. Colombia: Facultad de Ingeniería, Universidad del Valle-Sede Palmira.
- Mejía Janampa, N. (2018). *Estabilidad de la fórmula magistral de Omeprazol 20mg/5mL, suspensión oral*. Tesis Profesional Químico Farmacéutica. Universidad Nacional de San Cristóbal de Huamanga. Ayacucho, Perú: Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica. Pp. 1-2; 15-16.
- Mejicanos López, R. (2000). *Análisis comparativo de dos métodos de estabilidad acelerada utilizando emulsiones aceite en agua O/W y agua en aceite W/O*. Tesis Licenciatura en Química Farmacéutica. Guatemala: Universidad de San Carlos de Guatemala, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, Escuela de Química Farmacéutica.
- Nielsen, S. (2003). *Análisis de los Alimentos*. España: Acribia, S.A.
- Orellana Barahona, L. M. (2015). *Extracción y caracterización de los pigmentos naturales presentes en Beta vulgaris (remolacha) para la propuesta de una formulación cosmética y evaluación de su estabilidad fisicoquímica y microbiológica*. Guatemala: Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, Universidad de San Carlos, Guatemala. pp.1-3.

- Orús Pérez, P., et al. (2021). *Cosméticos microbiológicamente seguros*. España: Asociación Nacional de Perfumería y Cosmética, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- Pack, L. D., Wickham, M. G., Enloe, R. A., & Hill, D. N. (2008). *Microbial contamination associated with mascara use*. *Optometry - Journal of the American Optometric Association*, 79(10), 587–593. doi: 10.1016/j.optm.2008.02.011
- Piñeiro Corrales, G. (2011). *Aspectos prácticos de la farmacotecnia en un servicio de farmacia* (1st ed., pp. 71-74, 84-86). Madrid: Master Line & Prodigio.
- Pozo, R. M. (1992). *Proceso de la rancidez oxidativa de los aceites y grasas*. *Metodología, Anales de la Real Academia de Farmacia* (58), 17-29.
- Provenza, N. (2014). *Caracterización y Estudio de Estabilidad de Fórmulas Magistrales Líquidas de Administración Oral*. Barcelona, España: Universidad de Barcelona
- Reglamento Técnico Unión Aduanera Centro América. (2006). RUAC 11.01.04:02.2006. *Productos farmacéuticos, estudios de estabilidad de medicamentos para uso humano*. Editado por: Consejo Nacional de Ciencias y Tecnología. CONCYT. Comisión de Normas, COGUANOR. Ministerio de Fomento. Industria y Comercio, NIFIC. Secretaría de Industria y Comercio, SIC. Pp1-12.
- Reyes, M. (1997). *Evaluación de la Eficacia de Preservantes Químicos Utilizados en Lociones de Crema para Bebé, que se fabrican en la Industria Guatemalteca*. Guatemala: Facultad de Ingeniería, Universidad de San Carlos, Guatemala. pp.40.
- Rodas, J. (2009). *Análisis fisicoquímico y microbiológico del Sulfato de zinc, como indicador de estabilidad, en jarabes elaborados en el laboratorio de producción del Hospital General San Juan de Dios, ciudad de Guatemala*. Tesis. Guatemala: Universidad de San Carlos de Guatemala. Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia. Escuela de Química Farmacéutica. Pp. 123.

- Salazar Reyna, D. G. & Salguero Recinos, D. R. (2012). *Evaluación de la estabilidad fisicoquímica y microbiológica de tres fórmulas magistrales, elaboradas por la farmacia satélite de pediatría del hospital Roosevelt*. Guatemala: Universidad de San Carlos de Guatemala, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, Escuela de Química Farmacéutica.
- Sánchez Rasero, F., & Monteoliva Hernández, M. (1964). *Modificación al método de Hanus para la determinación del índice de yodo en grasas animales y vegetales*. *Ars Pharmaceutica* (Internet), 5(2), 115-130. Recuperado a partir de <https://revistaseug.ugr.es/index.php/ars/article/view/5907>
- Santizo Juárez, et al. (2013). *EVALUACIÓN Y CARACTERIZACIÓN DE ACEITES FIJOS DE NUECES Y SEMILLAS DE OCHO ESPECIES VEGETALES NATIVAS PARA SU APLICACIÓN INDUSTRIAL*. Guatemala: Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología.
- Sellarès Casas, E. (2013). *Terapéutica dermatológica práctica*. En AEPap ed. Curso de Actualización Pediatría. Madrid: Exlibris Ediciones; p. 67.
- Skowron, K., Jakubicz, A., Budzyńska, A., Kaczmarek, A., Grudlewska, K., Reśliński, A., & Gospodarek-Komkowska, E. (2017). *MICROBIOLOGICAL PURITY ASSESSMENT OF COSMETICS USED BY ONE AND SEVERAL PERSONS AND COSMETICS AFTER THEIR EXPIRY DATE*. *Rocz Panstw Zakl Hig*, 68(2), 191–197. Retrieved from http://wydawnictwa.pzh.gov.pl/roczniki_pzh/
- Steinberg, D. (2012). *Preservatives for cosmetics* (3a Edición). Allured Books.
- Tapia Paniagua, S. (2021). *¿Qué microorganismos se esconden en los productos de cosmética*. The Conversation. Recuperado el 5 Noviembre 2021, de: <https://theconversation.com/que-microorganismos-se-esconden-en-los-productos-de-cosmetica-165338>.
- Tello, B. (1996). *Estabilidad acelerada dicloxacilina suspensión para reconstituir por cromatografía de alta resolución*. Guatemala, Pp. 91. Tesis Licenciada en Química Farmacéutica. Guatemala: Universidad de San Carlos de

Guatemala, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, Escuela de Química Farmacéutica.

Umbert Millet, P., Llambí Mateos, F., Salleras, M., & Iglesias, M. (2013). *La formulación magistral en la dermatología actual* (pp. 738-756). Aula Médica.

United States Pharmacopeial Convention. (2017). *USP 40. Farmacopea de los Estados Unidos de América. NF 35. Formulario nacional*. Rockville: United States.

Us Rojas, J. (2013). *Estudio de estabilidad acelerada en lotes piloto de un gel exfoliante elaborado a base de cáscara de huevo por medio de la cuantificación de Calcio disuelto*. (Licenciatura en Química Farmacéutica). Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, Universidad de San Carlos de Guatemala.

Vargas Rodríguez, Y., & Obaya Valdivia, A. (2005). *Cálculo de parámetros de rapidez en cinética química y enzimática* (pp. 29-34). México: UNAM, Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán.

Villela Ponce, B. (2002). *Análisis comparativo de estabilidad acelerada y estabilidad a largo plazo de emulsiones cosméticas*. Tesis Licenciatura en Química Farmacéutica. Guatemala: Universidad de San Carlos de Guatemala, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, Escuela de Química Farmacéutica.

Yatabe Rodríguez, K. (2007). Manual de guías de trabajo para la elaboración de preparados magistrales y oficinales: elaboración de un champú de ketoconazol al 2%. Disponible en <https://repositorio.uchile.cl/handle/2250/105650>

13 ANEXOS

13.1 ANEXO NO.1: Glosario

a) **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, órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales.

b) **Excipiente o vehículo:** ingrediente que ayuda en la formulación cosmética (Camargo Gómez & Moyano, Bonilla, 2018).

c) **Antioxidante:** Agente que retarda el deterioro oxidativo de sustancias sensibles a la acción del oxígeno como: aceites, grasas, vitaminas, esencias y colorantes. Actúan directamente en la sustancia o en el medio (Camargo Gómez & Moyano, Bonilla, 2018).

d) **Características organolépticas:** Propiedad de las sustancias y productos que son perceptibles por los sentidos, refiriéndose al aspecto sensorial identificado por: aspecto, color, olor y sabor. Determinantes en la aceptación del producto (Camargo Gómez & Moyano, Bonilla, 2018).

e) **Preservante:** sustancia adicionada a los productos cosméticos con la finalidad primaria de preservarlos de daños y/o deterioros causados por microorganismos durante su fabricación, almacenamiento y uso durante el tiempo de vida útil del producto, así como proteger al consumidor de contaminación inadvertida, durante el uso del producto (Camargo Gómez & Moyano, Bonilla, 2018).

f) **Rancidez:** consiste en la hidrólisis de los triglicéridos que integran una grasa o un aceite descomponiéndose en ácidos grasos y glicerina (Kirk, Sawyer & Egan, 2008).

g) **Índice de yodo:** Es una propiedad química que se puede utilizar como una medida de la tendencia de los componentes grasos al enranciamiento por exposición al oxígeno (Nielsen, 2003).

h) **Vida útil:** Es el periodo de tiempo asignado al producto durante el cual cumple con las especificaciones de calidad y desempeño designados para el producto (Camargo Gómez & Moyano, Bonilla, 2018).

13.2 Anexo No.2: Especificaciones de Calidad de un producto cosmético

Organolépticas	Fisicoquímicas	Microbiológicas (Recuento)
Aspecto	pH	Microorganismos mesófilos
Homogeneidad	Viscosidad	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
Color	Densidad	<i>Staphylococcus aureus</i>
Olor	Conductividad	<i>Escherichia coli</i>
Sabor	Identificación/Cuantificación de un ingrediente	<i>Candida albicans</i>
Sensación al tacto	Peso	
Funcionalidad	Centrífuga	

(Camargo Gómez & Moyano Bonilla, 2018)

13.3 Anexo No.3: Aditivos que favorecen la estabilidad de las fórmulas cosméticas

Se define aditivo como toda sustancia con características especiales que se adiciona intencionadamente a los productos farmacéuticos o no farmacéuticos en cantidades mínimas, de poco o ningún valor terapéutico, con objeto de modificar sus caracteres organolépticos, facilitar o mejorar su proceso de elaboración y/o conservación (Ilustre Colegio Oficial de Farmacéutico de Granada, s.f., págs. 53-59). Pueden ser:

A) Conservantes: Antimicrobianos y antioxidantes.

B) Correctivos de propiedades organolépticas: Saborizantes, aromatizantes y colorantes.

C) Conservantes antimicrobianos: generalmente son sustancias químicas bacteriostáticas, que actúan sobre los microorganismos inhibiendo su desarrollo y multiplicación. Ya que evitan la proliferación de bacterias y hongos, cuando no se adicionan a las fórmulas magistrales de fácil contaminación, pueden ocurrir los siguientes cambios en las mismas:

- Alteración de los caracteres organolépticos.
- Reacciones de sensibilidad, al ser aplicadas.
- Pérdida de estabilidad galénica y pérdida de la eficacia terapéutica (Ilustre Colegio Oficial de Farmacéutico de Granada, s.f., págs.53-59).

Los conservantes antimicrobianos más utilizados en formulación magistral son:

- Nipagín® (p-hidroxibenzoato de metilo): 0,1-0,2 %
- Phenonip® (Mezcla de nipagines y fenoxietanol): 0,1-0,7 %
- Dowicil 200® (Cloruro de adamantano) 0,1-0,2 %
- Kathon CG® (Mezcla de isotiazolinonas): 0,03-0,1 %
- Ácido sórbico: 0,1-0,2 %
- Nipasol® (p-hidroxibenzoato de propilo): 0,1-0,2 % (Ilustre Colegio Oficial de Farmacéutico de Granada, s.f., págs.53-59)

En algunas ocasiones se utilizan mezclas de varios antimicrobianos con acción sinérgica (por ejemplo: parabenos y fenoxietanol), con objeto de:

- Ampliar al máximo la actividad antimicrobiana durante más tiempo.
- Reducir al mínimo las concentraciones de cada uno de los conservantes de la mezcla.
- Disminuir la posibilidad de formas bacterianas resistentes.
- Aprovechar los efectos sinérgicos (Ilustre Colegio Oficial de Farmacéutico de Granada, s.f., págs.53-59).

13.4 Antioxidantes

Evitan la oxidación de determinados excipientes y principios activos. Al igual que ocurre con los antimicrobianos, cuando no se adicionan en fórmulas de fácil oxidación pueden producir cambios en los caracteres organolépticos, reacciones de sensibilidad, pérdida de estabilidad y de eficacia terapéutica. Un cambio brusco de coloración en una fórmula magistral suele evidenciar un proceso oxidativo (Ilustre Colegio Oficial de Farmacéutico de Granada, s.f., págs.53-59).

Como norma general, el antioxidante debe añadirse al producto que ha de proteger, antes de incorporarlo al resto de la fórmula (Ilustre Colegio Oficial de Farmacéutico de Granada, s.f., págs.53-59).

Los antioxidantes más utilizados en formulación magistral son:

- ButilHidroxi Tolueno (BHT): 0,01-0,03 % (puede llegar al 0,1 %)
- ButilHidroxi Anisol (BHA): 0,005-0,02 %
- Vitamina E (Acetato de alfa-tocoferol): 0,1-0,5 %
- Vitamina C (Ácido ascórbico): 0,1-1,5 % (puede llegar al 3 %)
- Metabisulfito sódico: 0,01-0,1 %
- Sulfito sódico: 0,01-0,2 %
- Palmitato de ascorbilo: 0.01-0,2 % (Ilustre Colegio Oficial de Farmacéutico de Granada, s.f., págs.53-59).

En algunas ocasiones se utilizan mezclas de varios antioxidantes con acción sinérgica, para reforzar la acción. En este grupo se encuentran compuestos como los agentes secuestrantes y quelantes (EDTA), que poseen pequeño efecto antioxidante, pero que son capaces de incrementar la acción de los verdaderos antioxidantes porque reaccionan con metales pesados y iones catalizadores de la oxidación (Ilustre Colegio Oficial de Farmacéutico de Granada, s.f., págs.53-59).

13.5 Anexo No.4: Índices de yodo experimentales de Crema Fría y Pasta Lassar

13.5.1 Índice de Yodo experimental de grupos de crema fría con preservante y/o antioxidante por estrés térmico

Índices de yodo de crema fría por estrés térmico (T 30°C), Tiempo: 0 días						
Grupo	Muestra	Peso (g)	ml Na ₂ S ₂ O ₃ 0.1N	Blanco	Índice de yodo calculado	Prom. Índ. Yodo
Control	R1	0.5	17.7	18.9	30.5	29.2
	R2	0.5	17.8	18.9	27.9	
Antioxidante	R1	0.5	17.9	18.9	25.4	27.9
	R2	0.5	17.7	18.9	30.5	
Preservante	R1	0.5	17.6	18.9	33.0	30.5
	R2	0.5	17.8	18.9	27.9	
P-Ax	R1	0.5	17.9	18.9	25.4	24.1
	R2	0.5	18	18.9	22.8	

Índices de yodo de crema fría por estrés térmico (T 30°C), Tiempo: 45 días						
Grupo	Muestra	Peso (g)	ml Na ₂ S ₂ O ₃ 0.1N	Blanco	Índice de yodo calculado	Prom. Índ. Yodo
Control	R1	0.5	17.5	18.9	35.5	34.3
	R2	0.5	17.6	18.9	33.0	
Antioxidante	R1	0.5	17.7	18.9	30.5	33.0
	R2	0.5	17.5	18.9	35.5	
Preservante	R1	0.5	17.4	18.9	38.1	35.5
	R2	0.5	17.6	18.9	33.0	
P-Ax	R1	0.5	17.7	18.9	30.5	29.2
	R2	0.5	17.8	18.9	27.9	

Índices de yodo de crema fría por estrés térmico (T 30°C), Tiempo: 90 días						
Grupo	Muestra	Peso (g)	ml Na ₂ S ₂ O ₃ 0.1N	Blanco	Índice de yodo calculado	Prom. Índ. Yodo
Control	R1	0.5	17.3	18.9	40.6	39.3
	R2	0.5	17.4	18.9	38.1	
Antioxidante	R1	0.5	17.5	18.9	35.5	38.1
	R2	0.5	17.3	18.9	40.6	
Preservante	R1	0.5	17.2	18.9	43.1	40.6
	R2	0.5	17.4	18.9	38.1	
P-Ax	R1	0.5	17.5	18.9	35.5	34.3
	R2	0.5	17.6	18.9	33.0	

Fuente: Datos experimentales.

Índices de yodo de crema fría por estrés térmico (T 45°C), Tiempo: 0 días						
Grupo	Muestra	Peso (g)	ml Na ₂ S ₂ O ₃ 0.1N	Blanco	Índice de yodo calculado	Prom. Índ. Yodo
Control	R1	0.5	15.7	18.9	81.2	79.9
	R2	0.5	15.8	18.9	78.7	
Antioxidante	R1	0.5	15.9	18.9	76.1	78.7
	R2	0.5	15.7	18.9	81.2	
Preservante	R1	0.5	15.6	18.9	83.8	81.2
	R2	0.5	15.8	18.9	78.7	
P-Ax	R1	0.5	16	18.9	73.6	72.3
	R2	0.5	16.1	18.9	71.1	

Índices de yodo de crema fría por estrés térmico (T 45°C), Tiempo: 45 días						
-----------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	--	--	--

Grupo	Muestra	Peso (g)	ml Na ₂ S ₂ O ₃ 0.1N	Blanco	Índice de yodo calculado	Prom. Índ. Yodo
Control	R1	0.5	15.5	18.9	86.3	88.8
	R2	0.5	15.3	18.9	91.4	
Antioxidante	R1	0.5	15.4	18.9	88.8	90.1
	R2	0.5	15.3	18.9	91.4	
Preservante	R1	0.5	15.2	18.9	93.9	91.4
	R2	0.5	15.4	18.9	88.8	
P-Ax	R1	0.5	15.5	18.9	86.3	85.0
	R2	0.5	15.6	18.9	83.8	

Índices de yodo de crema fría por estrés térmico (T 45°C), Tiempo: 90 días						
Grupo	Muestra	Peso (g)	ml Na ₂ S ₂ O ₃ 0.1N	Blanco	Índice de yodo calculado	Prom. Índ. Yodo
Control	R1	0.5	15	18.9	99.0	101.5
	R2	0.5	14.8	18.9	104.1	
Antioxidante	R1	0.5	14.9	18.9	101.5	102.8
	R2	0.5	14.8	18.9	104.1	
Preservante	R1	0.5	14.7	18.9	106.6	104.1
	R2	0.5	14.9	18.9	101.5	
P-Ax	R1	0.5	15	18.9	99.0	97.7
	R2	0.5	15.1	18.9	96.4	

Nota: A medida que el volumen de titulante consumido se acerca al volumen del blanco, el índice de yodo disminuye mientras que el volumen más lejano, aumenta el índice de yodo obtenido.

13.5.2 Índice de Yodo experimental de formulaciones de pasta Lassar con preservante y/o antioxidante por estrés térmico

Índices de yodo de pasta Lassar por estrés térmico (T 30°C), Tiempo: 0 días						
Grupo	Muestra	Peso (g)	ml Na ₂ S ₂ O ₃ 0.1N	Blanco	Índice de yodo calculado	Prom. Índ. Yodo
Control	R1	0.5	16.9	18.9	50.8	53.3
	R2	0.5	16.7	18.9	55.8	
Antioxidante	R1	0.5	16.8	18.9	53.3	54.6
	R2	0.5	16.7	18.9	55.8	
Preservante	R1	0.5	16.6	18.9	58.4	59.6
	R2	0.5	16.5	18.9	60.9	
P-Ax	R1	0.5	16.3	18.9	66.0	64.7
	R2	0.5	16.4	18.9	63.5	

Índices de yodo de pasta Lassar por estrés térmico (T 30°C), Tiempo: 45 días

Grupo	Muestra	Peso (g)	ml Na ₂ S ₂ O ₃ 0.1N	Blanco	Índice de yodo calculado	Prom. Índ. Yodo
Control	R1	0.5	16.4	18.9	63.5	66.0
	R2	0.5	16.2	18.9	68.5	
Antioxidante	R1	0.5	16.3	18.9	66.0	67.3
	R2	0.5	16.2	18.9	68.5	
Preservante	R1	0.5	16.1	18.9	71.1	72.3
	R2	0.5	16	18.9	73.6	
P-Ax	R1	0.5	15.8	18.9	78.7	77.4
	R2	0.5	15.9	18.9	76.1	

Índices de yodo de pasta Lassar por estrés térmico (T 30°C), Tiempo: 90 días						
Grupo	Muestra	Peso (g)	ml Na ₂ S ₂ O ₃ 0.1N	Blanco	Índice de yodo calculado	Prom. Índ. Yodo
Control	R1	0.5	15.9	18.9	76.1	78.7
	R2	0.5	15.7	18.9	81.2	
Antioxidante	R1	0.5	15.7	18.9	81.2	79.9
	R2	0.5	15.8	18.9	78.7	
Preservante	R1	0.5	15.6	18.9	83.8	85.0
	R2	0.5	15.5	18.9	86.3	
P-Ax	R1	0.5	15.3	18.9	91.4	90.1
	R2	0.5	15.4	18.9	88.8	

Índices de yodo de pasta Lassar por estrés térmico (T 45°C), Tiempo: 0 días						
Grupo	Muestra	Peso (g)	ml Na ₂ S ₂ O ₃ 0.1N	Blanco	Índice de yodo calculado	Prom. Índ. Yodo
Control	R1	0.5	14.9	18.9	101.5	104.1
	R2	0.5	14.7	18.9	106.6	
Antioxidante	R1	0.5	15.1	18.9	96.4	93.9
	R2	0.5	15.3	18.9	91.4	
Preservante	R1	0.5	15.5	18.9	86.3	85.0
	R2	0.5	15.6	18.9	83.8	
P-Ax	R1	0.5	15.9	18.9	76.1	81.2
	R2	0.5	15.5	18.9	86.3	

Índices de yodo de pasta Lassar por estrés térmico (T 45°C), Tiempo: 45 días						
Grupo	Muestra	Peso (g)	ml Na ₂ S ₂ O ₃ 0.1N	Blanco	Índice de yodo calculado	Prom. Índ. Yodo
Control	R1	0.5	14.4	18.9	114.2	116.7
	R2	0.5	14.2	18.9	119.3	
Antioxidante	R1	0.5	14.6	18.9	109.1	106.6

	R2	0.5	14.8	18.9	104.1	
Preservante	R1	0.5	15	18.9	99.0	97.7
	R2	0.5	15.1	18.9	96.4	
P-Ax	R1	0.5	15	18.9	99.0	91.4
	R2	0.5	15.6	18.9	83.8	

Índices de yodo de pasta Lassar por estrés térmico (T 45°C), Tiempo: 90 días						
Grupo	Muestra	Peso (g)	ml Na2S2O3 0.1N	Blanco	Índice de yodo calculado	Prom. Índ. Yodo
Control	R1	0.5	13.9	18.9	126.9	129.4
	R2	0.5	13.7	18.9	132.0	
Antioxidante	R1	0.5	14.1	18.9	121.8	119.3
	R2	0.5	14.3	18.9	116.7	
Preservante	R1	0.5	14.5	18.9	111.7	110.4
	R2	0.5	14.6	18.9	109.1	
P-Ax	R1	0.5	14.9	18.9	101.5	102.8
	R2	0.5	14.8	18.9	104.1	

13.6 Anexo No.5: Cálculos de Constantes de velocidad de reacción de Crema Fría y Pasta Lassar.

13.6.1 Cálculo de constantes de velocidad de orden uno de grupos de crema fría

13.6.1.1 <i>Cálculo de constantes de velocidad de reacción de orden uno de grupos de Crema Fría en función del log Índice de Yodo vs tiempo (90 días).</i>	
Control	
K30	$K_{30} = \frac{\log(39.3) - \log(29.2)}{90} = 0.0014404$
K45	$K_{45} = \frac{\log(101.5) - \log(79.9)}{90} = 0.0011528$
Antioxidante	
K30	$K_{30} = \frac{\log(38.1) - \log(27.9)}{90} = 0.0014967$
K45	$K_{45} = \frac{\log(102.8) - \log(78.7)}{90} = 0.0012899$
Preservante	
K30	$K_{45} = \frac{\log(40.6) - \log(30.5)}{90} = 0.0013882$
K45	$K_{45} = \frac{\log(104.1) - \log(81.2)}{90} = 0.0011959$
Preservante-Antioxidante	
K30	$K_{30} = \frac{\log(34.3) - \log(24.1)}{90} = 0.0016957$
K45	$K_{45} = \frac{\log(97.7) - \log(72.3)}{90} = 0.0014513$

13.6.2 Cálculo de constantes de velocidad de reacción de orden uno de grupos de Pasta Lassar.

13.6.2.1 Cálculo de constantes de velocidad de reacción de orden cero de grupos de Pasta Lassar.	
Grupo Control	
K30	$K_{30} = \frac{\log(78.7) - \log(53.3)}{90} = 0.0018794$
K45	$K_{45} = \frac{\log(129.4) - \log(104.1)}{90} = 0.0010532$
Antioxidante	
K30	$K_{30} = \frac{\log(79.9) - \log(54.6)}{90} = 0.0018430$
K45	$K_{45} = \frac{\log(119.3) - \log(93.9)}{90} = 0.0026581$
Preservante	
K30	$K_{45} = \frac{\log(85.0) - \log(59.6)}{90} = 0.0017109$
K45	$K_{45} = \frac{\log(110.4) - \log(85.0)}{90} = 0.0012605$
Preservante-Antioxidante	
K30	$K_{30} = \frac{\log(90.1) - \log(64.7)}{90} = 0.0015965$
K45	$K_{45} = \frac{\log(102.8) - \log(81.2)}{90} = 0.0011367$

13.6.3 Cálculo de constantes de velocidad de reacción a temperatura ambiente de grupos de Crema Fría y Pasta Lassar.

13.6.3.1 Cálculo de constantes de velocidad de reacción a temperatura ambiente de Crema Fría y Pasta Lassar.	
CREMA FRÍA	
Grupo Control	
K25	$K_{25} = 10^{(Pendiente * \frac{1}{298.15} + intercepto)} = K_{25}$
	$K_{25} = 10^{(621.97 * \frac{1}{298.15} - 4.89)} = 0.001559184834$
Antioxidante	
K25	$K_{25} = 10^{(415.08 * \frac{1}{298.15} - 4.19)} = 0.001577920584$
Preservante	
K25	$K_{25} = 10^{(416.32 * \frac{1}{298.15} - 4.23)} = 0.001466709558$
Preservante-Antioxidante	
K25	$K_{25} = 10^{(434.57 * \frac{1}{298.15} - 4.20)} = 0.001809484728$
PASTA LASSAR	
Grupo Control	

K25	$K_{25} = 10^{\left(1617.14 \cdot \frac{1}{298.15} - 8.06\right)} = 0.0023092$
Antioxidante	
K25	$K_{25} = 10^{\left(-1022.61 \cdot \frac{1}{298.15} + 0.64\right)} = 0.0016179$
Preservante	
K25	$K_{25} = 10^{\left(853.06 \cdot \frac{1}{298.15} - 5.58\right)} = 0.0019072$
Preservante-Antioxidante	
K25	$K_{25} = 10^{\left(948.55 \cdot \frac{1}{298.15} - 5.93\right)} = 0.0018016$

13.7 Cálculos de Vida Útil

13.7.1 Grupos de Pasta Lassar

$$\text{Grupo control: } t \text{ (días)} = \frac{\log(78.7) - \log(53.3)}{0.002309} = 73 \text{ días}$$

$$\text{Grupo con BHT : } t \text{ (días)} = \frac{\log(79.9) - \log(54.6)}{0.001618} = 102 \text{ días}$$

$$\text{Grupo con Propilparabeno: } t \text{ (días)} = \frac{\log(85) - \log(59.6)}{0.0019229} = 80 \text{ días}$$

$$\text{Grupo } \frac{\text{BHT}}{\text{Propilparabeno}} : t \text{ (días)} = \frac{\log(90.1) - \log(64.7)}{0.0018109} = 79 \text{ días}$$

Fuente: Cálculos realizados por el autor.

13.7.2 Grupos de Crema Fría

$$\text{Grupo control: } t \text{ (días)} = \frac{\log(39.3) - \log(29.2)}{0.0015591} = 83 \text{ días}$$

$$\text{Grupo con BHT : } t \text{ (días)} = \frac{\log(38.1) - \log(27.9)}{0.0015779} = 86 \text{ días}$$

$$\text{Grupo con Propilparabeno: } t \text{ (días)} = \frac{\log(40.6) - \log(30.5)}{0.0014638} = 85 \text{ días}$$

$$\text{Grupo } \frac{\text{BHT}}{\text{Propilparabeno}} : t \text{ (días)} = \frac{\log(34.3) - \log(24.1)}{0.0017922} = 86 \text{ días}$$

Fuente: Cálculos realizados por el autor.

13.8 Ecuación de Arrhenius linealizada empleada en los cálculos de constante de reacción y vida útil.

$$\ln(k) = \ln(A) - \frac{E_a}{R} \left(\frac{1}{T} \right)$$

Fuente: Vargas Rodríguez, Y., & Obaya Valdivia, A. (2005). Cálculo de parámetros de rapidez en cinética química y enzimática (pp. 29-34). México: UNAM, Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán.

13.9 Anexo No. 6: Resultados de análisis microbiológicos de formulaciones de pasta Lassar efectuados por LAFYM



Laboratorio de Análisis Físicoquímicos y Microbiológicos - LAFYM

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

Empresa : **DIEGO SALGUERO** Fecha de toma de la muestra : **10/05/2021 09:30**
N° de la muestra : **11344** (Protocolo firmado) Fecha de recepción : **10/05/2021 11:55**
Temperatura : **Ambiente** Número de lote : **CREMA LASAR PAX 45 TO**
Muestra : **MEDICAMENTO**
Captación : **No aplica**

Análisis microbiológico: Crema Lassar, PAX45, T0

ANÁLISIS	RESULTADO	DIMENSIONAL	USP 40-2017
Recuento Aeróbico Total	10 UFC/g	UFC/g	$\leq 10^3$ UFC/g
Recuento de Mohos y Levaduras	< 10 UFC/g	UFC/g	$\leq 10^2$ UFC/g
<i>Escherichia coli</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Salmonella sp.</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia

*Método de Referencia: Pharmacopea USP 40

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

Este Resultado se refiere unicamente a la muestra analizada.

El informe de ensayo no debe ser reproducido total o parcialmente, sin la aprobación escrita del Laboratorio.

**Laboratorio de Análisis
Fisicoquímicos
y Microbiológicos - LAFYM**

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

Empresa : **DIEGO SALGUERO** Fecha de toma de la muestra : **10/05/2021 09:30**
 N° de la muestra : **11345** (Protocolo firmado) Fecha de recepción : **10/05/2021 11:57**
 Temperatura : **Ambiente** Número de lote : **CREMA LASAR PAX 45 TO**
 Muestra : **MEDICAMENTO**
 Captación : **No aplica**

Análisis microbiológico: Crema Lassar, PAX45, T0

ANÁLISIS	RESULTADO	DIMENSIONAL	USP 40-2017
Recuento Aeróbico Total	10 UFC/g	UFC/g	$\leq 10^3$ UFC/g
Recuento de Mohos y Levaduras	< 10 UFC/g	UFC/g	$\leq 10^2$ UFC/g
<i>Escherichia coli</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Salmonella sp.</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia

*Método de Referencia: Pharmacopea USP 40

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

Este Resultado se refiere unicamente a la muestra analizada.

El informe de ensayo no debe ser reproducido total o parcialmente, sin la aprobación escrita del Laboratorio.

**Laboratorio de Análisis
Físicoquímicos
y Microbiológicos - LAFYM**

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

Empresa :	DIEGO SALGUERO	Fecha de toma de la muestra :	10/05/2021 09:30
N° de la muestra :	11346 (Protocolo firmado)	Fecha de recepción :	10/05/2021 11:57
Temperatura :	Ambiente	Número de lote :	CREMA LASAR C30 T0
Muestra :	MEDICAMENTO		
Captación :	No aplica		

Análisis microbiológico: Crema Lassar, C30, T0

ANÁLISIS	RESULTADO	DIMENSIONAL	USP 40-2017
Recuento Aeróbico Total	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ³ UFC/g
Recuento de Mohos y Levaduras	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ² UFC/g
<i>Escherichia coli</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Salmonella sp.</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia

*Método de Referencia: Pharmacopea USP 40

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

Este Resultado se refiere unicamente a la muestra analizada.

El informe de ensayo no debe ser reproducido total o parcialmente, sin la aprobación escrita del Laboratorio.

**Laboratorio de Análisis
Fisicoquímicos
y Microbiológicos - LAFYM**

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

Empresa : **DIEGO SALGUERO** Fecha de toma de la muestra : **10/05/2021 09:30**
 N° de la muestra : **11347** (Protocolo firmado) Fecha de recepción : **10/05/2021 11:58**
 Temperatura : **Ambiente** Número de lote : **CREMA LASAR C30 T0**
 Muestra : **MEDICAMENTO**
 Captación : **No aplica**

Análisis microbiológico: Crema Lassar, C30, T0

ANÁLISIS	RESULTADO	DIMENSIONAL	USP 40-2017
Recuento Aeróbico Total	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ³ UFC/g
Recuento de Mohos y Levaduras	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ² UFC/g
<i>Escherichia coli</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Salmonella sp.</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia

*Método de Referencia: Pharmacopea USP 40

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

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



USAC
TRICENTENARIA
Universidad de San Carlos de Guatemala

**Laboratorio de Análisis
Fisicoquímicos
y Microbiológicos - LAFYM**

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

Empresa : **DIEGO SALGUERO** Fecha de toma de la muestra : **10/05/2021 09:30**
Nº de la muestra : **11348** (Protocolo firmado) Fecha de recepción : **10/05/2021 11:58**
Temperatura : **Ambiente** Número de lote : **CREMA LASAR AX30 TO**
Muestra : **MEDICAMENTO**
Captación : **No aplica**

Análisis microbiológico: Crema Lassar, AX₃₀, T₀

ANÁLISIS	RESULTADO	DIMENSIONAL	USP 40-2017
Recuento Aeróbico Total	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ³ UFC/g
Recuento de Mohos y Levaduras	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ² UFC/g
<i>Escherichia coli</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Salmonella sp.</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia

*Método de Referencia: Pharmacopea USP 40

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

Este Resultado se refiere unicamente a la muestra analizada.

El informe de ensayo no debe ser reproducido total o parcialmente, sin la aprobación escrita del Laboratorio.



**Laboratorio de Análisis
Fisicoquímicos
y Microbiológicos - LAFYM**

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

Empresa : **DIEGO SALGUERO** Fecha de toma de la muestra : **10/05/2021 09:30**
N° de la muestra : **11349** (Protocolo firmado) Fecha de recepción : **10/05/2021 11:59**
Temperatura : **Ambiente** Número de lote : **CREMA LASAR AX 30 TO**
Muestra : **MEDICAMENTO**
Captación : **No aplica**

Análisis microbiológico: Crema Lassar, AX30, T0

ANÁLISIS	RESULTADO	DIMENSIONAL	USP 40-2017
Recuento Aeróbico Total	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ³ UFC/g
Recuento de Mohos y Levaduras	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ² UFC/g
<i>Escherichia coli</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Salmonella sp.</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia

*Método de Referencia: Pharmacopea USP 40

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

Este Resultado se refiere unicamente a la muestra analizada.

El informe de ensayo no debe ser reproducido total o parcialmente, sin la aprobación escrita del Laboratorio.



USAC
TRICENTENARIA
 Universidad de San Carlos de Guatemala

**Laboratorio de Análisis
 Físicoquímicos
 y Microbiológicos - LAFYM**

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

Empresa : **DIEGO SALGUERO** Fecha de toma de la muestra : **10/05/2021 09:30**
 N° de la muestra : **11350** (Protocolo firmado) Fecha de recepción : **10/05/2021 12:00**
 Temperatura : **Ambiente** Número de lote : **CREMA LASAR PAX30 TO**
 Muestra : **MEDICAMENTO**
 Captación : **No aplica**

Análisis microbiológico: Crema Lassar, PAX30, T0

ANÁLISIS	RESULTADO	DIMENSIONAL	USP 40-2017
Recuento Aeróbico Total	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ³ UFC/g
Recuento de Mohos y Levaduras	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ² UFC/g
<i>Escherichia coli</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Salmonella sp.</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia

*Método de Referencia: Pharmacopea USP 40

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

Este Resultado se refiere unicamente a la muestra analizada.

El informe de ensayo no debe ser reproducido total o parcialmente, sin la aprobación escrita del Laboratorio.

**Laboratorio de Análisis
Fisicoquímicos
y Microbiológicos - LAFYM**

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

Empresa : **DIEGO SALGUERO** Fecha de toma de la muestra : **10/05/2021 09:30**
 N° de la muestra : **11351** (Protocolo firmado) Fecha de recepción : **10/05/2021 12:00**
 Temperatura : **Ambiente** Número de lote : **CREMA LASAR PAX 30 TO**
 Muestra : **MEDICAMENTO**
 Captación : **No aplica**

Análisis microbiológico: Crema Lassar, PAX30, T0

ANÁLISIS	RESULTADO	DIMENSIONAL	USP 40-2017
Recuento Aeróbico Total	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ³ UFC/g
Recuento de Mohos y Levaduras	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ² UFC/g
<i>Escherichia coli</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Salmonella sp.</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia

*Método de Referencia: Pharmacopea USP 40

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

Este Resultado se refiere unicamente a la muestra analizada.

El informe de ensayo no debe ser reproducido total o parcialmente, sin la aprobación escrita del Laboratorio.



USAC
TRICENTENARIA
Universidad de San Carlos de Guatemala

**Laboratorio de Análisis
Físicoquímicos
y Microbiológicos - LAFYM**

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

Empresa : **DIEGO SALGUERO** Fecha de toma de la muestra : **10/05/2021 09:30**
N° de la muestra : **11352** (Protocolo firmado) Fecha de recepción : **10/05/2021 12:01**
Temperatura : **Ambiente** Número de lote : **CREMA LASAR P45 TO**
Muestra : **MEDICAMENTO**
Captación : **No aplica**

Análisis microbiológico: Crema Lassar, P45, T0

ANÁLISIS	RESULTADO	DIMENSIONAL	USP 40-2017
Recuento Aeróbico Total	< 10 UFC/g	UFC/g	$\leq 10^3$ UFC/g
Recuento de Mohos y Levaduras	10 UFC/g	UFC/g	$\leq 10^2$ UFC/g
<i>Escherichia coli</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Salmonella sp.</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia

*Método de Referencia: Pharmacopea USP 40

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

Este Resultado se refiere unicamente a la muestra analizada.

El informe de ensayo no debe ser reproducido total o parcialmente, sin la aprobación escrita del Laboratorio.



USAC
TRICENTENARIA
Universidad de San Carlos de Guatemala

**Laboratorio de Análisis
Físicoquímicos
y Microbiológicos - LAFYM**

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

Empresa : **DIEGO SALGUERO** Fecha de toma de la muestra : **10/05/2021 09:30**
N° de la muestra : **11353** (Protocolo firmado) Fecha de recepción : **10/05/2021 12:02**
Temperatura : **Ambiente** Número de lote : **CREMA LASAR P45 TO**
Muestra : **MEDICAMENTO**
Captación : **No aplica**

Análisis microbiológico: Crema Lassar, P₄₅, T₀

ANÁLISIS	RESULTADO	DIMENSIONAL	USP 40-2017
Recuento Aeróbico Total	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ³ UFC/g
Recuento de Mohos y Levaduras	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ² UFC/g
<i>Escherichia coli</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Salmonella sp.</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia

*Método de Referencia: Pharmacopea USP 40

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

Este Resultado se refiere unicamente a la muestra analizada.

El informe de ensayo no debe ser reproducido total o parcialmente, sin la aprobación escrita del Laboratorio.



USAC
TRICENTENARIA
Universidad de San Carlos de Guatemala

**Laboratorio de Análisis
Fisicoquímicos
y Microbiológicos - LAFYM**

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

Empresa : **DIEGO SALGUERO** Fecha de toma de la muestra : **10/05/2021 09:30**
N° de la muestra : **11354** (Protocolo firmado) Fecha de recepción : **10/05/2021 12:02**
Temperatura : **Ambiente** Número de lote : **CREMA LASAR P30 TO**
Muestra : **MEDICAMENTO**
Captación : **No aplica**

Análisis microbiológico: Crema Lassar, P30, T0

ANÁLISIS	RESULTADO	DIMENSIONAL	USP 40-2017
Recuento Aeróbico Total	< 10 UFC/g	UFC/g	$\leq 10^3$ UFC/g
Recuento de Mohos y Levaduras	10 UFC/g	UFC/g	$\leq 10^2$ UFC/g
<i>Escherichia coli</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Salmonella sp.</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	sencia	Sin dimensionales	Ausencia

*Método de Referencia: Pharmacopea USP 40

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

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

**Laboratorio de Análisis
Fisicoquímicos
y Microbiológicos - LAFYM**

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

Empresa : **DIEGO SALGUERO** Fecha de toma de la muestra : **10/05/2021 09:30**
 N° de la muestra : **11355** (Protocolo firmado) Fecha de recepción : **10/05/2021 12:03**
 Temperatura : **Ambiente** Número de lote : **CREMA LASAR P30 TO**
 Muestra : **MEDICAMENTO**
 Captación : **No aplica**

Análisis microbiológico: Crema Lassar, P30, T0

ANÁLISIS	RESULTADO	DIMENSIONAL	USP 40-2017
Recuento Aeróbico Total	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ³ UFC/g
Recuento de Mohos y Levaduras	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ² UFC/g
<i>Escherichia coli</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Salmonella sp.</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	sencia	Sin dimensionales	Ausencia

*Método de Referencia: Pharmacopea USP 40

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

Este Resultado se refiere unicamente a la muestra analizada.

El informe de ensayo no debe ser reproducido total o parcialmente, sin la aprobación escrita del Laboratorio.

**Laboratorio de Análisis
Fisicoquímicos
y Microbiológicos - LAFYM**

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

Empresa : **DIEGO SALGUERO** Fecha de toma de la muestra : **10/05/2021 09:30**
 N° de la muestra : **11356** (Protocolo firmado) Fecha de recepción : **10/05/2021 12:03**
 Temperatura : **Ambiente** Número de lote : **CREMA LASAR AX 45 TO**
 Muestra : **MEDICAMENTO**
 Captación : **No aplica**

Análisis microbiológico: Crema Lassar, AX45, T0

ANÁLISIS	RESULTADO	DIMENSIONAL	USP 40-2017
Recuento Aeróbico Total	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ³ UFC/g
Recuento de Mohos y Levaduras	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ² UFC/g
<i>Escherichia coli</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Salmonella sp.</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	sencia	Sin dimensionales	Ausencia

*Método de Referencia: Pharmacopea USP 40

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

Este Resultado se refiere unicamente a la muestra analizada.

El informe de ensayo no debe ser reproducido total o parcialmente, sin la aprobación escrita del Laboratorio.

**Laboratorio de Análisis
Físicoquímicos
y Microbiológicos - LAFYM**

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

Empresa : **DIEGO SALGUERO** Fecha de toma de la muestra : **10/05/2021 09:30**
 N° de la muestra : **11357** (Protocolo firmado) Fecha de recepción : **10/05/2021 12:04**
 Temperatura : **Ambiente** Número de lote : **CREMA LASAR AX45 TO**
 Muestra : **MEDICAMENTO**
 Captación : **No aplica**

Análisis microbiológico: Crema Lassar, AX45, T0

ANÁLISIS	RESULTADO	DIMENSIONAL	USP 40-2017
Recuento Aeróbico Total	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ³ UFC/g
Recuento de Mohos y Levaduras	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ² UFC/g
<i>Escherichia coli</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Salmonella sp.</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia

*Método de Referencia: Pharmacopea USP 40

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

Este Resultado se refiere unicamente a la muestra analizada.

El informe de ensayo no debe ser reproducido total o parcialmente, sin la aprobación escrita del Laboratorio.

**Laboratorio de Análisis
Físicoquímicos
y Microbiológicos - LAFYM**

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

Empresa : **DIEGO SALGUERO** Fecha de toma de la muestra : **10/05/2021 09:30**
 N° de la muestra : **11358** (Protocolo firmado) Fecha de recepción : **10/05/2021 12:05**
 Temperatura : **Ambiente** Número de lote : **CREMA LASAR C45 TO**
 Muestra : **MEDICAMENTO**
 Captación : **No aplica**

Análisis microbiológico: Crema Lassar, C45, T0

ANÁLISIS	RESULTADO	DIMENSIONAL	USP 40-2017
Recuento Aeróbico Total	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ³ UFC/g
Recuento de Mohos y Levaduras	10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ² UFC/g
<i>Escherichia coli</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Salmonella sp.</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia

*Método de Referencia: Pharmacopea USP 40

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

Este Resultado se refiere unicamente a la muestra analizada.

El informe de ensayo no debe ser reproducido total o parcialmente, sin la aprobación escrita del Laboratorio.



**Laboratorio de Análisis
Físicoquímicos
y Microbiológicos - LAFYM**

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

Empresa : **DIEGO SALGUERO** Fecha de toma de la muestra : **10/05/2021 09:30**
 N° de la muestra : **11359** (Protocolo firmado) Fecha de recepción : **10/05/2021 12:06**
 Temperatura : **Ambiente** Número de lote : **CREMA LASAR C45 TO**
 Muestra : **MEDICAMENTO**
 Captación : **No aplica**

Análisis microbiológico: Crema Lassar, C45, T0

ANÁLISIS	RESULTADO	DIMENSIONAL	USP 40-2017
Recuento Aeróbico Total	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ³ UFC/g
Recuento de Mohos y Levaduras	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ² UFC/g
<i>Escherichia coli</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Salmonella sp.</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia

*Método de Referencia: Pharmacopea USP 40

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

Este Resultado se refiere unicamente a la muestra analizada.

El informe de ensayo no debe ser reproducido total o parcialmente, sin la aprobación escrita del Laboratorio.

**Laboratorio de Análisis
Fisicoquímicos
y Microbiológicos - LAFYM**

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

Empresa : **DIEGO SALGUERO** Fecha de toma de la muestra : **15/07/2021 08:00**
 N° de la muestra : **11888** (Protocolo firmado) Fecha de recepción : **19/07/2021 08:08**
 Temperatura : **Ambiente** Número de lote : **PASTA LASSAR**
 Muestra : **MEDICAMENTO**
 Captación : **Captado por personal ajeno a LAFYM en un envase que no es de LAFYM**
 Nota : **P30, T45**

Análisis microbiológico: Crema Lassar, P30, T45

ANÁLISIS	RESULTADO	DIMENSIONAL	USP 40-2017
Recuento Aeróbico Total	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ³ UFC/g
Recuento de Mohos y Levaduras	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ² UFC/g
<i>Escherichia coli</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia

*Método de Referencia: Pharmacopea USP 40

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

Este Resultado se refiere unicamente a la muestra analizada.

El informe de ensayo no debe ser reproducido total o parcialmente, sin la aprobación escrita del Laboratorio.

**Laboratorio de Análisis
Fisicoquímicos
y Microbiológicos - LAFYM**

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

Empresa : **DIEGO SALGUERO** Fecha de toma de la muestra : **15/07/2021 08:00**
 N° de la muestra : **11889** (Protocolo firmado) Fecha de recepción : **19/07/2021 08:13**
 Temperatura : **Ambiente** Número de lote : **CREMA LASSAR**
 Muestra : **MEDICAMENTO**
 Captación : **Captado por personal ajeno a LAFYM en un envase que no es de LAFYM**
 Nota : **P30, T45**

Análisis microbiológico: Crema Lassar, P30, T45

ANÁLISIS	RESULTADO	DIMENSIONAL	USP 40-2017
Recuento Aeróbico Total	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ³ UFC/g
Recuento de Mohos y Levaduras	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ² UFC/g
<i>Escherichia coli</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia

*Método de Referencia: Pharmacopea USP 40

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

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

**Laboratorio de Análisis
Fisicoquímicos
y Microbiológicos - LAFYM**

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

Empresa : **DIEGO SALGUERO** Fecha de toma de la muestra : **15/07/2021 08:00**
 N° de la muestra : **11890** (Protocolo firmado) Fecha de recepción : **19/07/2021 08:15**
 Temperatura : **Ambiente** Número de lote : **CREMA LASSAR**
 Muestra : **MEDICAMENTO**
 Captación : **Captado por personal ajeno a LAFYM en un envase que no es de LAFYM**
 Nota : **C30, T45**

Análisis microbiológico: Crema Lassar, C30, T45

ANÁLISIS	RESULTADO	DIMENSIONAL	USP 40-2017
Recuento Aeróbico Total	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ³ UFC/g
Recuento de Mohos y Levaduras	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ² UFC/g
<i>Escherichia coli</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia

*Método de Referencia: Pharmacopea USP 40

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

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

**Laboratorio de Análisis
Fisicoquímicos
y Microbiológicos - LAFYM**

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

Empresa : **DIEGO SALGUERO** Fecha de toma de la muestra : **19/07/2021 08:27**
 N° de la muestra : **11891** (Protocolo firmado) Fecha de recepción : **19/07/2021 08:17**
 Temperatura : **Ambiente** Número de lote : **CREMA LASSAR**
 Muestra : **MEDICAMENTO**
 Captación : **Captado por personal ajeno a LAFYM en un envase que no es de LAFYM**
 Nota : **C30, T45**

Análisis microbiológico: Crema Lassar, C30, T45

ANÁLISIS	RESULTADO	DIMENSIONAL	USP 40-2017
Recuento Aeróbico Total	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ³ UFC/g
Recuento de Mohos y Levaduras	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ² UFC/g
<i>Escherichia coli</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia

*Método de Referencia: Pharmacopea USP 40

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

Este Resultado se refiere unicamente a la muestra analizada.

El informe de ensayo no debe ser reproducido total o parcialmente, sin la aprobación escrita del Laboratorio.

**Laboratorio de Análisis
Fisicoquímicos
y Microbiológicos - LAFYM**

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

Empresa : **DIEGO SALGUERO** Fecha de toma de la muestra : **15/07/2021 08:00**
 N° de la muestra : **11892** (Protocolo firmado) Fecha de recepción : **19/07/2021 08:18**
 Temperatura : **Ambiente** Número de lote : **CREMA LASSAR**
 Muestra : **MEDICAMENTO**
 Captación : **Captado por personal ajeno a LAFYM en un envase que no es de LAFYM**
 Nota : **AX30, T45**

Análisis microbiológico: Crema Lassar, AX30, T45

ANÁLISIS	RESULTADO	DIMENSIONAL	USP 40-2017
Recuento Aeróbico Total	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ³ UFC/g
Recuento de Mohos y Levaduras	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ² UFC/g
<i>Escherichia coli</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia

*Método de Referencia: Pharmacopea USP 40

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

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

**Laboratorio de Análisis
Fisicoquímicos
y Microbiológicos - LAFYM**

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

Empresa : **DIEGO SALGUERO** Fecha de toma de la muestra : **15/07/2021 08:00**
 N° de la muestra : **11893** (Protocolo firmado) Fecha de recepción : **19/07/2021 08:19**
 Temperatura : **Ambiente** Número de lote : **CREMA LASSAR**
 Muestra : **MEDICAMENTO**
 Captación : **Captado por personal ajeno a LAFYM en un envase que no es de LAFYM**
 Nota : **AX30,T45**

Análisis microbiológico: Crema Lassar, AX30, T45

ANÁLISIS	RESULTADO	DIMENSIONAL	USP 40-2017
Recuento Aeróbico Total	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ³ UFC/g
Recuento de Mohos y Levaduras	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ² UFC/g
<i>Escherichia coli</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia

*Método de Referencia: Pharmacopea USP 40

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

Este Resultado se refiere unicamente a la muestra analizada.

El informe de ensayo no debe ser reproducido total o parcialmente, sin la aprobación escrita del Laboratorio.

**Laboratorio de Análisis
Físicoquímicos
y Microbiológicos - LAFYM**

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

Empresa : **DIEGO SALGUERO** Fecha de toma de la muestra : **15/07/2021 08:00**
 N° de la muestra : **11894** (Protocolo firmado) Fecha de recepción : **19/07/2021 08:20**
 Temperatura : **Ambiente** Número de lote : **CREMA LASSAR**
 Muestra : **MEDICAMENTO**
 Captación : **Captado por personal ajeno a LAFYM en un envase que no es de LAFYM**
 Nota : **C45, T45**

Análisis microbiológico: Crema Lassar, C45, T45

ANÁLISIS	RESULTADO	DIMENSIONAL	USP 40-2017
Recuento Aeróbico Total	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ³ UFC/g
Recuento de Mohos y Levaduras	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ² UFC/g
<i>Escherichia coli</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia

*Método de Referencia: Pharmacopea USP 40

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

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



USAC
TRICENTENARIA
Universidad de San Carlos de Guatemala

**Laboratorio de Análisis
Fisicoquímicos
y Microbiológicos - LAFYM**

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

Empresa : **DIEGO SALGUERO** Fecha de toma de la muestra : **15/07/2021 08:00**
N° de la muestra : **11895** (Protocolo firmado) Fecha de recepción : **19/07/2021 08:21**
Temperatura : **Ambiente** Número de lote : **CREMA LASSAR**
Muestra : **MEDICAMENTO**
Captación : **Captado por personal ajeno a LAFYM en un envase que no es de LAFYM**
Nota : **C45, T45**

Análisis microbiológico: Crema Lassar, C45, T45

ANÁLISIS	RESULTADO	DIMENSIONAL	USP 40-2017
Recuento Aeróbico Total	< 10 UFC/g	UFC/g	$\leq 10^3$ UFC/g
Recuento de Mohos y Levaduras	< 10 UFC/g	UFC/g	$\leq 10^2$ UFC/g
<i>Escherichia coli</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia

*Método de Referencia: Pharmacopea USP 40

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

Este Resultado se refiere unicamente a la muestra analizada.

El informe de ensayo no debe ser reproducido total o parcialmente, sin la aprobación escrita del Laboratorio.

**Laboratorio de Análisis
Fisicoquímicos
y Microbiológicos - LAFYM**

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

Empresa : **DIEGO SALGUERO** Fecha de toma de la muestra : **15/07/2021 08:00**
 N° de la muestra : **11896** (Protocolo firmado) Fecha de recepción : **19/07/2021 08:22**
 Temperatura : **Ambiente** Número de lote : **CREMA LASSAR**
 Muestra : **MEDICAMENTO**
 Captación : **Captado por personal ajeno a LAFYM en un envase que no es de LAFYM**
 Nota : **P45, T45**

Análisis microbiológico: Crema Lassar, P45, T45

ANÁLISIS	RESULTADO	DIMENSIONAL	USP 40-2017
Recuento Aeróbico Total	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ³ UFC/g
Recuento de Mohos y Levaduras	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ² UFC/g
<i>Escherichia coli</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia

*Método de Referencia: Pharmacopea USP 40

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

Este Resultado se refiere unicamente a la muestra analizada.

El informe de ensayo no debe ser reproducido total o parcialmente, sin la aprobación escrita del Laboratorio.

**Laboratorio de Análisis
Fisicoquímicos
y Microbiológicos - LAFYM**

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

Empresa : **DIEGO SALGUERO** Fecha de toma de la muestra : **15/07/2021 08:00**
 N° de la muestra : **11897** (Protocolo firmado) Fecha de recepción : **19/07/2021 08:23**
 Temperatura : **Ambiente** Número de lote : **CREMA LASSAR**
 Muestra : **MEDICAMENTO**
 Captación : **Captado por personal ajeno a LAFYM en un envase que no es de LAFYM**
 Nota : **P45, T45**

Análisis microbiológico: Crema Lassar, P45, T45

ANÁLISIS	RESULTADO	DIMENSIONAL	USP 40-2017
Recuento Aeróbico Total	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ³ UFC/g
Recuento de Mohos y Levaduras	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ² UFC/g
<i>Escherichia coli</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia

*Método de Referencia: Pharmacopea USP 40

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

Este Resultado se refiere unicamente a la muestra analizada.

El informe de ensayo no debe ser reproducido total o parcialmente, sin la aprobación escrita del Laboratorio.

**Laboratorio de Análisis
Fisicoquímicos
y Microbiológicos - LAFYM**

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

Empresa : **DIEGO SALGUERO** Fecha de toma de la muestra : **15/07/2021 08:00**
 N° de la muestra : **11898** (Protocolo firmado) Fecha de recepción : **19/07/2021 08:25**
 Temperatura : **Ambiente** Número de lote : **CREMA LASSAR**
 Muestra : **MEDICAMENTO**
 Captación : **Captado por personal ajeno a LAFYM en un envase que no es de LAFYM**
 Nota : **PAX 45, T45**

Análisis microbiológico: Crema Lassar, PAX45, T45

ANÁLISIS	RESULTADO	DIMENSIONAL	USP 40-2017
Recuento Aeróbico Total	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ³ UFC/g
Recuento de Mohos y Levaduras	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ² UFC/g
<i>Escherichia coli</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia

*Método de Referencia: Pharmacopea USP 40

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



**Laboratorio de Análisis Fisicoquímicos
y Microbiológicos - LAFYM**

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

Empresa : **DIEGO SALGUERO** Fecha de toma de la muestra : **15/07/2021 08:00**
 N° de la muestra : **11899** (Protocolo firmado) Fecha de recepción : **19/07/2021 08:26**
 Temperatura : **Ambiente** Número de lote : **CREMA LASSAR**
 Muestra : **MEDICAMENTO**
 Captación : **Captado por personal ajeno a LAFYM en un envase que no es de LAFYM**
 Nota : **PAX 45, T45**

Análisis microbiológico: Crema Lassar, PAX45, T45

ANÁLISIS	RESULTADO	DIMENSIONAL	USP 40-2017
Recuento Aeróbico Total	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ³ UFC/g
Recuento de Mohos y Levaduras	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ² UFC/g
<i>Escherichia coli</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia

*Método de Referencia: Pharmacopea USP 40

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

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

**Laboratorio de Análisis
Fisicoquímicos
y Microbiológicos - LAFYM**

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

Empresa : **DIEGO SALGUERO** Fecha de toma de la muestra : **15/07/2021 08:00**
 N° de la muestra : **11900** (Protocolo firmado) Fecha de recepción : **19/07/2021 08:27**
 Temperatura : **Ambiente** Número de lote : **CREMA LASSAR**
 Muestra : **MEDICAMENTO**
 Captación : **Captado por personal ajeno a LAFYM en un envase que no es de LAFYM**
 Nota : **PAX 30, T45**

Análisis microbiológico: Crema Lassar, PAX30, T45

ANÁLISIS	RESULTADO	DIMENSIONAL	USP 40-2017
Recuento Aeróbico Total	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ³ UFC/g
Recuento de Mohos y Levaduras	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ² UFC/g
<i>Escherichia coli</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia

*Método de Referencia: Pharmacopea USP 40

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

Este Resultado se refiere unicamente a la muestra analizada.

El informe de ensayo no debe ser reproducido total o parcialmente, sin la aprobación escrita del Laboratorio.



**Laboratorio de Análisis
Fisicoquímicos
y Microbiológicos - LAFYM**

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

Empresa : **DIEGO SALGUERO** Fecha de toma de la muestra : **15/07/2021 08:00**
 N° de la muestra : **11901** (Protocolo firmado) Fecha de recepción : **19/07/2021 08:28**
 Temperatura : **Ambiente** Número de lote : **CREMA LASSAR**
 Muestra : **MEDICAMENTO**
 Captación : **Captado por personal ajeno a LAFYM en un envase que no es de LAFYM**
 Nota : **PAX 30,T45**

Análisis microbiológico: Crema Lassar, PAX30, T45

ANÁLISIS	RESULTADO	DIMENSIONAL	USP 40-2017
Recuento Aeróbico Total	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ³ UFC/g
Recuento de Mohos y Levaduras	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ² UFC/g
<i>Escherichia coli</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia

*Método de Referencia: Pharmacopea USP 40

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

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



**Laboratorio de Análisis
Fisicoquímicos
y Microbiológicos - LAFYM**

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

Empresa : **DIEGO SALGUERO** Fecha de toma de la muestra : **15/07/2021 08:00**
 N° de la muestra : **11902** (Protocolo firmado) Fecha de recepción : **19/07/2021 08:29**
 Temperatura : **Ambiente** Número de lote : **CREMA LASSAR**
 Muestra : **MEDICAMENTO**
 Captación : **Captado por personal ajeno a LAFYM en un envase que no es de LAFYM**
 Nota : **AX 45, T45**

Análisis microbiológico: Crema Lassar, AX45, T45

ANÁLISIS	RESULTADO	DIMENSIONAL	USP 40-2017
Recuento Aeróbico Total	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ³ UFC/g
Recuento de Mohos y Levaduras	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ² UFC/g
<i>Escherichia coli</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia

*Método de Referencia: Pharmacopea USP 40

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

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

**Laboratorio de Análisis
Fisicoquímicos
y Microbiológicos - LAFYM**

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

Empresa : **DIEGO SALGUERO** Fecha de toma de la muestra : **15/07/2021 08:00**
 N° de la muestra : **11903** (Protocolo firmado) Fecha de recepción : **19/07/2021 08:30**
 Temperatura : **Ambiente** Número de lote : **PASTA LASSAR**
 Muestra : **MEDICAMENTO**
 Captación : **Captado por personal ajeno a LAFYM en un envase que no es de LAFYM**
 Nota : **AX 45, T45**

Análisis microbiológico: Crema Lassar, AX45, T45

ANÁLISIS	RESULTADO	DIMENSIONAL	USP 40-2017
Recuento Aeróbico Total	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ³ UFC/g
Recuento de Mohos y Levaduras	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ² UFC/g
<i>Escherichia coli</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia

*Método de Referencia: Pharmacopea USP 40

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

Este Resultado se refiere unicamente a la muestra analizada.

El informe de ensayo no debe ser reproducido total o parcialmente, sin la aprobación escrita del Laboratorio.



**Laboratorio de Análisis
Fisicoquímicos
y Microbiológicos - LAFYM**

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

Empresa : **DIEGO SALGUERO** Fecha de toma de la muestra : **23/08/2021 08:44**
 N° de la muestra : **12149** (Protocolo firmado) Fecha de recepción : **23/08/2021 08:34**
 Temperatura : **Ambiente** Número de lote : **CREMA LASSAR**
 Muestra : **MEDICAMENTO**
 Captación : **Captado por personal ajeno a LAFYM en un envase que no es de LAFYM**
 Nota : **AX30, T90**

Análisis microbiológico: Crema Lassar, AX₃₀, T₉₀

ANÁLISIS	RESULTADO	DIMENSIONAL	USP 40-2017
Recuento Aeróbico Total	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ³ UFC/g
Recuento de Mohos y Levaduras	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ² UFC/g
<i>Escherichia coli</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Salmonella sp.</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia

*Método de Referencia: Pharmacopea USP 40

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

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

**Laboratorio de Análisis
Fisicoquímicos
y Microbiológicos - LAFYM**

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

Empresa : **DIEGO SALGUERO** Fecha de toma de la muestra : **23/08/2021 08:45**
 N° de la muestra : **12150** (Protocolo firmado) Fecha de recepción : **23/08/2021 08:35**
 Temperatura : **Ambiente** Número de lote : **CREMA LASSAR**
 Muestra : **MEDICAMENTO**
 Captación : **Captado por personal ajeno a LAFYM en un envase que no es de LAFYM**
 Nota : **AX30, T90**

Análisis microbiológico: Crema Lassar, AX₃₀, T₉₀

ANÁLISIS	RESULTADO	DIMENSIONAL	USP 40-2017
Recuento Aeróbico Total	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ³ UFC/g
Recuento de Mohos y Levaduras	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ² UFC/g
<i>Escherichia coli</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Salmonella sp.</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia

*Método de Referencia: Pharmacopea USP 40

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

Este Resultado se refiere unicamente a la muestra analizada.

El informe de ensayo no debe ser reproducido total o parcialmente, sin la aprobación escrita del Laboratorio.



**Laboratorio de Análisis
Fisicoquímicos
y Microbiológicos - LAFYM**

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

Empresa : **DIEGO SALGUERO** Fecha de toma de la muestra : **23/08/2021 08:45**
 N° de la muestra : **12151** (Protocolo firmado) Fecha de recepción : **23/08/2021 08:35**
 Temperatura : **Ambiente** Número de lote : **CREMA LASSAR**
 Muestra : **MEDICAMENTO**
 Captación : **Captado por personal ajeno a LAFYM en un envase que no es de LAFYM**
 Nota : **C30, T90**

Análisis microbiológico: Crema Lassar, C30, T90

ANÁLISIS	RESULTADO	DIMENSIONAL	USP 40-2017
Recuento Aeróbico Total	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ³ UFC/g
Recuento de Mohos y Levaduras	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ² UFC/g
<i>Escherichia coli</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Salmonella sp.</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia

*Método de Referencia: Pharmacopea USP 40

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

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



**Laboratorio de Análisis Físicoquímicos
y Microbiológicos - LAFYM**

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

Empresa : **DIEGO SALGUERO** Fecha de toma de la muestra : **23/08/2021 08:46**

Nº de la muestra : **12152** (Protocolo firma) Fecha de recepción : **23/08/2021 08:36**

Temperatura : **Ambiente** Número de lote : **CREMA LASSAR**

Muestra : **MEDICAMENTO**

Captación : **Captado por personal ajeno a LAFYM en un envase que no es d**

Nota : **C30,T90**

Análisis microbiológico: Crema Lassar, C30, T90

ANÁLISIS	RESULTADO	DIMENSIONAL	USP 40-2017
Recuento Aeróbico Total	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ³ UFC/g
Recuento de Mohos y Levaduras	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ² UFC/g
<i>Escherichia coli</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Salmonella sp.</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia

*Método de Referencia: Pharmacopea USP 40

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



USAC
TRICENTENARIA
Universidad de San Carlos de Guatemala

**Laboratorio de Análisis Físicoquímicos
y Microbiológicos - LAFYM**

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

Empresa : **DIEGO SALGUERO** Fecha de toma de la muestra : **23/08/2021 08:46**
Nº de la muestra : **12153** (Protocolo firmado) Fecha de recepción : **23/08/2021 08:36**
Temperatura : **Ambiente** Número de lote : **CREMA LASSAR**
Muestra : **MEDICAMENTO**
Captación : **Captado por personal ajeno a LAFYM en un envase que no es de LAFYM**
Nota : **P30, T90**

Análisis microbiológico: Crema Lassar, P30, T90

ANÁLISIS	RESULTADO	DIMENSIONAL	USP 40-2017
Recuento Aeróbico Total	< 10 UFC/g	UFC/g	$\leq 10^3$ UFC/g
Recuento de Mohos y Levaduras	< 10 UFC/g	UFC/g	$\leq 10^2$ UFC/g
<i>Escherichia coli</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Salmonella sp.</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia

*Método de Referencia: Pharmacopea USP 40

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



USAC
TRICENTENARIA
Universidad de San Carlos de Guatemala

**Laboratorio de Análisis Físicoquímicos
y Microbiológicos - LAFYM**

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

Empresa : **DIEGO SALGUERO** Fecha de toma de la muestra : **23/08/2021 08:47**
Nº de la muestra : **12154** (Protocolo firmado) Fecha de recepción : **23/08/2021 08:37**
Temperatura : **Ambiente** Número de lote : **CREMA LASSAR**
Muestra : **MEDICAMENTO**
Captación : **Captado por personal ajeno a LAFYM en un envase que no es de LAFYM**
Nota : **P30, T90**

Análisis microbiológico: Crema Lassar, P30, T90

ANÁLISIS	RESULTADO	DIMENSIONAL	USP 40-2017
Recuento Aeróbico Total	< 10 UFC/g	UFC/g	$\leq 10^3$ UFC/g
Recuento de Mohos y Levaduras	< 10 UFC/g	UFC/g	$\leq 10^2$ UFC/g
<i>Escherichia coli</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Salmonella sp.</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia

*Método de Referencia: Pharmacopea USP 40

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

Este Resultado se refiere unicamente a la muestra analizada.

El informe de ensayo no debe ser reproducido total o parcialmente, sin la aprobación escrita del Laboratorio.



USAC
TRICENTENARIA
Universidad de San Carlos de Guatemala

**Laboratorio de Análisis Físicoquímicos
y Microbiológicos - LAFYM**

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

Empresa : **DIEGO SALGUERO** Fecha de toma de la muestra : **23/08/2021 08:48**
Nº de la muestra : **12155** (Protocolo firmado) Fecha de recepción : **23/08/2021 08:38**
Temperatura : **Ambiente** Número de lote : **CREMA LASSAR**
Muestra : **MEDICAMENTO**
Captación : **Captado por personal ajeno a LAFYM en un envase que no es de LAFYM**
Nota : **PAX30, T90**

Análisis microbiológico: Crema Lassar, PAX30, T90

ANÁLISIS	RESULTADO	DIMENSIONAL	USP 40-2017
Recuento Aeróbico Total	< 10 UFC/g	UFC/g	$\leq 10^3$ UFC/g
Recuento de Mohos y Levaduras	< 10 UFC/g	UFC/g	$\leq 10^2$ UFC/g
<i>Escherichia coli</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Salmonella sp.</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia

*Método de Referencia: Pharmacopea USP 40

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

Este Resultado se refiere unicamente a la muestra analizada.

El informe de ensayo no debe ser reproducido total o parcialmente, sin la aprobación escrita del Laboratorio.



USAC
TRICENTENARIA
Universidad de San Carlos de Guatemala

**Laboratorio de Análisis Físicoquímicos
y Microbiológicos - LAFYM**

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

Empresa : **DIEGO SALGUERO** Fecha de toma de la muestra : **23/08/2021 08:49**
Nº de la muestra : **12156** (Protocolo firmado) Fecha de recepción : **23/08/2021 08:39**
Temperatura : **Ambiente** Número de lote : **CREMA LASSAR**
Muestra : **MEDICAMENTO**
Captación : **Captado por personal ajeno a LAFYM en un envase que no es de LAFYM**
Nota : **PAX30, T90**

Análisis microbiológico: Crema Lassar, PAX30, T90

ANÁLISIS	RESULTADO	DIMENSIONAL	USP 40-2017
Recuento Aeróbico Total	< 10 UFC/g	UFC/g	$\leq 10^3$ UFC/g
Recuento de Mohos y Levaduras	< 10 UFC/g	UFC/g	$\leq 10^2$ UFC/g
<i>Escherichia coli</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Salmonella sp.</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia

*Método de Referencia: Pharmacopea USP 40

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

Este Resultado se refiere unicamente a la muestra analizada.

El informe de ensayo no debe ser reproducido total o parcialmente, sin la aprobación escrita del Laboratorio.



USAC
TRICENTENARIA
Universidad de San Carlos de Guatemala

**Laboratorio de Análisis Físicoquímicos
y Microbiológicos - LAFYM**

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

Empresa : **DIEGO SALGUERO** Fecha de toma de la muestra : **23/08/2021 08:49**
Nº de la muestra : **12157** (Protocolo firmado) Fecha de recepción : **23/08/2021 08:39**
Temperatura : **Ambiente** Número de lote : **CREMA LASSAR**
Muestra : **MEDICAMENTO**
Captación : **Captado por personal ajeno a LAFYM en un envase que no es de LAFYM**
Nota : **AX45, T90**

Análisis microbiológico: Crema Lassar, AX45, T90

ANÁLISIS	RESULTADO	DIMENSIONAL	USP 40-2017
Recuento Aeróbico Total	< 10 UFC/g	UFC/g	$\leq 10^3$ UFC/g
Recuento de Mohos y Levaduras	< 10 UFC/g	UFC/g	$\leq 10^2$ UFC/g
<i>Escherichia coli</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Salmonella sp.</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia

*Método de Referencia: Pharmacopea USP 40

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

Este Resultado se refiere unicamente a la muestra analizada.

El informe de ensayo no debe ser reproducido total o parcialmente, sin la aprobación escrita del Laboratorio.



USAC
TRICENTENARIA
Universidad de San Carlos de Guatemala

**Laboratorio de Análisis Físicoquímicos
y Microbiológicos - LAFYM**

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

Empresa : **DIEGO SALGUERO** Fecha de toma de la muestra : **23/08/2021 08:50**
Nº de la muestra : **12158** (Protocolo firmado) Fecha de recepción : **23/08/2021 08:40**
Temperatura : **Ambiente** Número de lote : **CREMA LASSAR**
Muestra : **MEDICAMENTO**
Captación : **Captado por personal ajeno a LAFYM en un envase que no es de LAFYM**
Nota : **AX45, T90**

Análisis microbiológico: Crema Lassar, AX45, T90

ANÁLISIS	RESULTADO	DIMENSIONAL	USP 40-2017
Recuento Aeróbico Total	< 10 UFC/g	UFC/g	$\leq 10^3$ UFC/g
Recuento de Mohos y Levaduras	< 10 UFC/g	UFC/g	$\leq 10^2$ UFC/g
<i>Escherichia coli</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Salmonella sp.</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia

*Método de Referencia: Pharmacopea USP 40

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

Este Resultado se refiere unicamente a la muestra analizada.

El informe de ensayo no debe ser reproducido total o parcialmente, sin la aprobación escrita del Laboratorio.



USAC
TRICENTENARIA
Universidad de San Carlos de Guatemala

**Laboratorio de Análisis Físicoquímicos
y Microbiológicos - LAFYM**

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

Empresa : **DIEGO SALGUERO** Fecha de toma de la muestra : **23/08/2021 08:51**
Nº de la muestra : **12159** (Protocolo firmado) Fecha de recepción : **23/08/2021 08:41**
Temperatura : **Ambiente** Número de lote : **CREMA LASSAR**
Muestra : **MEDICAMENTO**
Captación : **Captado por personal ajeno a LAFYM en un envase que no es de LAFYM**
Nota : **C45, T90**

Análisis microbiológico: Crema Lassar, C45, T90

ANÁLISIS	RESULTADO	DIMENSIONAL	USP 40-2017
Recuento Aeróbico Total	< 10 UFC/g	UFC/g	$\leq 10^3$ UFC/g
Recuento de Mohos y Levaduras	< 10 UFC/g	UFC/g	$\leq 10^2$ UFC/g
<i>Escherichia coli</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Salmonella sp.</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia

*Método de Referencia: Pharmacopea USP 40

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

Este Resultado se refiere unicamente a la muestra analizada.

El informe de ensayo no debe ser reproducido total o parcialmente, sin la aprobación escrita del Laboratorio.



USAC
TRICENTENARIA
Universidad de San Carlos de Guatemala

**Laboratorio de Análisis Físicoquímicos
y Microbiológicos - LAFYM**

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

Empresa : **DIEGO SALGUERO** Fecha de toma de la muestra : **23/08/2021 08:51**
Nº de la muestra : **12160** (Protocolo firmado) Fecha de recepción : **23/08/2021 08:41**
Temperatura : **Ambiente** Número de lote : **CREMA LASSAR**
Muestra : **MEDICAMENTO**
Captación : **Captado por personal ajeno a LAFYM en un envase que no es de LAFYM**
Nota : **C45, T90**

Análisis microbiológico: Crema Lassar, C45, T90

ANÁLISIS	RESULTADO	DIMENSIONAL	USP 40-2017
Recuento Aeróbico Total	< 10 UFC/g	UFC/g	$\leq 10^3$ UFC/g
Recuento de Mohos y Levaduras	< 10 UFC/g	UFC/g	$\leq 10^2$ UFC/g
<i>Escherichia coli</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Salmonella sp.</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia

*Método de Referencia: Pharmacopea USP 40

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

Este Resultado se refiere unicamente a la muestra analizada.

El informe de ensayo no debe ser reproducido total o parcialmente, sin la aprobación escrita del Laboratorio.



USAC
TRICENTENARIA
Universidad de San Carlos de Guatemala

**Laboratorio de Análisis Físicoquímicos
y Microbiológicos - LAFYM**

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

Empresa : **DIEGO SALGUERO** Fecha de toma de la muestra : **23/08/2021 08:53**
Nº de la muestra : **12161** (Protocolo firmado) Fecha de recepción : **23/08/2021 08:43**
Temperatura : **Ambiente** Número de lote : **CREMA LASSAR**
Muestra : **MEDICAMENTO**
Captación : **Captado por personal ajeno a LAFYM en un envase que no es de LAFYM**
Nota : **P45, T90**

Análisis microbiológico: Crema Lassar, P45, T90

ANÁLISIS	RESULTADO	DIMENSIONAL	USP 40-2017
Recuento Aeróbico Total	< 10 UFC/g	UFC/g	$\leq 10^3$ UFC/g
Recuento de Mohos y Levaduras	< 10 UFC/g	UFC/g	$\leq 10^2$ UFC/g
<i>Escherichia coli</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Salmonella sp.</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia

*Método de Referencia: Pharmacopea USP 40

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

Este Resultado se refiere unicamente a la muestra analizada.

El informe de ensayo no debe ser reproducido total o parcialmente, sin la aprobación escrita del Laboratorio.



USAC
TRICENTENARIA
Universidad de San Carlos de Guatemala

**Laboratorio de Análisis Físicoquímicos
y Microbiológicos - LAFYM**

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

Empresa : **DIEGO SALGUERO** Fecha de toma de la muestra : **23/08/2021 08:53**
Nº de la muestra : **12162** (Protocolo firmado) Fecha de recepción : **23/08/2021 08:43**
Temperatura : **Ambiente** Número de lote : **CREMA LASSAR**
Muestra : **MEDICAMENTO**
Captación : **Captado por personal ajeno a LAFYM en un envase que no es de LAFYM**
Nota : **P45, T90**

Análisis microbiológico: Crema Lassar, P45, T90

ANÁLISIS	RESULTADO	DIMENSIONAL	USP 40-2017
Recuento Aeróbico Total	< 10 UFC/g	UFC/g	$\leq 10^3$ UFC/g
Recuento de Mohos y Levaduras	< 10 UFC/g	UFC/g	$\leq 10^2$ UFC/g
<i>Escherichia coli</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Salmonella sp.</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia

*Método de Referencia: Pharmacopea USP 40

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

Este Resultado se refiere unicamente a la muestra analizada.

El informe de ensayo no debe ser reproducido total o parcialmente, sin la aprobación escrita del Laboratorio.



USAC
TRICENTENARIA
Universidad de San Carlos de Guatemala

**Laboratorio de Análisis Físicoquímicos
y Microbiológicos - LAFYM**

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

Empresa : **DIEGO SALGUERO** Fecha de toma de la muestra : **23/08/2021 08:54**
Nº de la muestra : **12163** (Protocolo firmado) Fecha de recepción : **23/08/2021 08:44**
Temperatura : **Ambiente** Número de lote : **CREMA LASSAR**
Muestra : **MEDICAMENTO**
Captación : **Captado por personal ajeno a LAFYM en un envase que no es de LAFYM**
Nota : **PAX45, T90**

Análisis microbiológico: Crema Lassar, PAX45, T90

ANÁLISIS	RESULTADO	DIMENSIONAL	USP 40-2017
Recuento Aeróbico Total	< 10 UFC/g	UFC/g	$\leq 10^3$ UFC/g
Recuento de Mohos y Levaduras	< 10 UFC/g	UFC/g	$\leq 10^2$ UFC/g
<i>Escherichia coli</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Salmonella sp.</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia

*Método de Referencia: Pharmacopea USP 40

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

Este Resultado se refiere unicamente a la muestra analizada.

El informe de ensayo no debe ser reproducido total o parcialmente, sin la aprobación escrita del Laboratorio.



USAC
TRICENTENARIA
Universidad de San Carlos de Guatemala

Laboratorio de Análisis Físicoquímicos y Microbiológicos - LAFYM

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

Empresa : **DIEGO SALGUERO** Fecha de toma de la muestra : **23/08/2021 08:54**
Nº de la muestra : **12164** (Protocolo firmado) Fecha de recepción : **23/08/2021 08:44**
Temperatura : **Ambiente** Número de lote : **CREMA LASSAR**
Muestra : **MEDICAMENTO**
Captación : **Captado por personal ajeno a LAFYM en un envase que no es de LAFYM**
Nota : **PAX45, T90**

Análisis microbiológico: Crema Lassar, PAX45, T90

ANÁLISIS	RESULTADO	DIMENSIONAL	USP 40-2017
Recuento Aeróbico Total	< 10 UFC/g	UFC/g	$\leq 10^3$ UFC/g
Recuento de Mohos y Levaduras	< 10 UFC/g	UFC/g	$\leq 10^2$ UFC/g
<i>Escherichia coli</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Salmonella sp.</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia

*Método de Referencia: Pharmacopea USP 40

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

Este Resultado se refiere unicamente a la muestra analizada.

El informe de ensayo no debe ser reproducido total o parcialmente, sin la aprobación escrita del Laboratorio.

13.10 Anexo No.7: Resultados de análisis microbiológico de formulaciones de crema fría efectuados por LAFYM



Laboratorio de Análisis Fisicoquímicos y Microbiológicos - LAFYM

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

Empresa : **Diego Salguero** Fecha de toma de la muestra : **10/05/2021 09:30**
N° de la muestra : **11360** (Protocolo firmado) Fecha de recepción : **10/05/2021 12:06**
Temperatura : **Ambiente** Número de lote : **PAX 45 TO**
Muestra : **MEDICAMENTO**
Captación : **No aplica**

Análisis microbiológico: Crema Fría, PAX₄₅, T₀

ANÁLISIS	RESULTADO	DIMENSIONAL	USP 40-2017
Recuento Aeróbico Total	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ³ UFC/g
Recuento de Mohos y Levaduras	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ² UFC/g
<i>Escherichia coli</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Salmonella sp.</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia

*Método de Referencia: Pharmacopea USP 40

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

Este Resultado se refiere unicamente a la muestra analizada.

El informe de ensayo no debe ser reproducido total o parcialmente, sin la aprobación escrita del Laboratorio.

**Laboratorio de Análisis
Fisicoquímicos
y Microbiológicos - LAFYM**

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

Empresa : **DIEGO SALGUERO** Fecha de toma de la muestra : **10/05/2021 09:30**
 N° de la muestra : **11361** (Protocolo firmado) Fecha de recepción : **10/05/2021 12:07**
 Temperatura : **Ambiente** Número de lote : **PAX 45 TO**
 Muestra : **MEDICAMENTO**
 Captación : **No aplica**

Análisis microbiológico: Crema Fría, PAX₄₅, T₀

ANÁLISIS	RESULTADO	DIMENSIONAL	USP 40-2017
Recuento Aeróbico Total	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ³ UFC/g
Recuento de Mohos y Levaduras	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ² UFC/g
<i>Escherichia coli</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Salmonella sp.</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia

*Método de Referencia: Pharmacopea USP 40

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

Este Resultado se refiere unicamente a la muestra analizada.

El informe de ensayo no debe ser reproducido total o parcialmente, sin la aprobación escrita del Laboratorio.

**Laboratorio de Análisis
Fisicoquímicos
y Microbiológicos - LAFYM**

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

Empresa : **DIEGO SALGUERO** Fecha de toma de la muestra : **10/05/2021 09:30**
 N° de la muestra : **11362** (Protocolo firmado) Fecha de recepción : **10/05/2021 12:07**
 Temperatura : **Ambiente** Número de lote : **P45 TO**
 Muestra : **MEDICAMENTO**
 Captación : **No aplica**

Análisis microbiológico: Crema Fría, P₄₅, T₀

ANÁLISIS	RESULTADO	DIMENSIONAL	USP 40-2017
Recuento Aeróbico Total	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ³ UFC/g
Recuento de Mohos y Levaduras	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ² UFC/g
<i>Escherichia coli</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Salmonella sp.</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia

*Método de Referencia: Pharmacopea USP 40

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

Este Resultado se refiere unicamente a la muestra analizada.

El informe de ensayo no debe ser reproducido total o parcialmente, sin la aprobación escrita del Laboratorio.



**Laboratorio de Análisis
Físicoquímicos
y Microbiológicos - LAFYM**

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

Empresa : **DIEGO SALGUERO** Fecha de toma de la muestra : **10/05/2021 09:30**
 N° de la muestra : **11363** (Protocolo firmado) Fecha de recepción : **10/05/2021 12:08**
 Temperatura : **Ambiente** Número de lote : **P45 TO**
 Muestra : **MEDICAMENTO**
 Captación : **No aplica**

Análisis microbiológico: Crema Fría, P₄₅, T₀

ANÁLISIS	RESULTADO	DIMENSIONAL	USP 40-2017
Recuento Aeróbico Total	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ³ UFC/g
Recuento de Mohos y Levaduras	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ² UFC/g
<i>Escherichia coli</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Salmonella sp.</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia

*Método de Referencia: Pharmacopea USP 40

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

Este Resultado se refiere unicamente a la muestra analizada.

El informe de ensayo no debe ser reproducido total o parcialmente, sin la aprobación escrita del Laboratorio.

**Laboratorio de Análisis
Fisicoquímicos
y Microbiológicos - LAFYM**

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

Empresa : **DIEGO SALGUERO** Fecha de toma de la muestra : **10/05/2021 09:30**
 N° de la muestra : **11364** (Protocolo firmado) Fecha de recepción : **10/05/2021 12:08**
 Temperatura : **Ambiente** Número de lote : **PAX 30 TO**
 Muestra : **MEDICAMENTO**
 Captación : **No aplica**

Análisis microbiológico: Crema Fría, PAX₃₀, T₀

ANÁLISIS	RESULTADO	DIMENSIONAL	USP 40-2017
Recuento Aeróbico Total	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ³ UFC/g
Recuento de Mohos y Levaduras	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ² UFC/g
<i>Escherichia coli</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia

*Método de Referencia: Pharmacopea USP 40

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

Este Resultado se refiere unicamente a la muestra analizada.

El informe de ensayo no debe ser reproducido total o parcialmente, sin la aprobación escrita del Laboratorio.



**Laboratorio de Análisis
Físicoquímicos
y Microbiológicos - LAFYM**

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

Empresa : **DIEGO SALGUERO** Fecha de toma de la muestra : **10/05/2021 09:30**
N° de la muestra : **11365** (Protocolo firmado) Fecha de recepción : **10/05/2021 12:10**
Temperatura : **Ambiente** Número de lote : **PAX 30 TO**
Muestra : **MEDICAMENTO**
Captación : **No aplica**

Análisis microbiológico: Crema Fría, PAX45, T₀

ANÁLISIS	RESULTADO	DIMENSIONAL	USP 40-2017
Recuento Aeróbico Total	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ³ UFC/g
Recuento de Mohos y Levaduras	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ² UFC/g
<i>Escherichia coli</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia

*Método de Referencia: Pharmacopea USP 40

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

Este Resultado se refiere unicamente a la muestra analizada.

El informe de ensayo no debe ser reproducido total o parcialmente, sin la aprobación escrita del Laboratorio.

**Laboratorio de Análisis
Fisicoquímicos
y Microbiológicos - LAFYM**

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

Empresa : **DIEGO SALGUERO** Fecha de toma de la muestra : **10/05/2021 09:30**
 N° de la muestra : **11366** (Protocolo firmado) Fecha de recepción : **10/05/2021 12:10**
 Temperatura : **Ambiente** Número de lote : **AX 45 T0**
 Muestra : **MEDICAMENTO**
 Captación : **No aplica**

Análisis microbiológico: Crema Fría, AX₄₅, T₀

ANÁLISIS	RESULTADO	DIMENSIONAL	USP 40-2017
Recuento Aeróbico Total	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ³ UFC/g
Recuento de Mohos y Levaduras	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ² UFC/g
<i>Escherichia coli</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia

*Método de Referencia: Pharmacopea USP 40

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

Este Resultado se refiere unicamente a la muestra analizada.

El informe de ensayo no debe ser reproducido total o parcialmente, sin la aprobación escrita del Laboratorio.

**Laboratorio de Análisis
Fisicoquímicos
y Microbiológicos - LAFYM**

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

Empresa : **DIEGO SALGUERO** Fecha de toma de la muestra : **10/05/2021 09:30**
 N° de la muestra : **11367** (Protocolo firmado) Fecha de recepción : **10/05/2021 12:11**
 Temperatura : **Ambiente** Número de lote : **AX 45 T0**
 Muestra : **MEDICAMENTO**
 Captación : **No aplica**

Análisis microbiológico: Crema Fría, AX₄₅, T₀

ANÁLISIS	RESULTADO	DIMENSIONAL	USP 40-2017
Recuento Aeróbico Total	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ³ UFC/g
Recuento de Mohos y Levaduras	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ² UFC/g
<i>Escherichia coli</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia

*Método de Referencia: Pharmacopea USP 40

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

Este Resultado se refiere unicamente a la muestra analizada.

El informe de ensayo no debe ser reproducido total o parcialmente, sin la aprobación escrita del Laboratorio.



USAC
TRICENTENARIA
Universidad de San Carlos de Guatemala

**Laboratorio de Análisis
Fisicoquímicos
y Microbiológicos - LAFYM**

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

Empresa : **DIEGO SALGUERO** Fecha de toma de la muestra : **10/05/2021 09:30**
N° de la muestra : **11368** (Protocolo firmado) Fecha de recepción : **10/05/2021 12:12**
Temperatura : **Ambiente** Número de lote : **AX 30 T0**
Muestra : **MEDICAMENTO**
Captación : **No aplica**

Análisis microbiológico: Crema Fría, AX₃₀, T₀

ANÁLISIS	RESULTADO	DIMENSIONAL	USP 40-2017
Recuento Aeróbico Total	50 UFC/g	UFC/g	$\leq 10^3$ UFC/g
Recuento de Mohos y Levaduras	< 10 UFC/g	UFC/g	$\leq 10^2$ UFC/g
<i>Escherichia coli</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia

*Método de Referencia: Pharmacopea USP 40

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

Este Resultado se refiere unicamente a la muestra analizada.

El informe de ensayo no debe ser reproducido total o parcialmente, sin la aprobación escrita del Laboratorio.

**Laboratorio de Análisis
Físicoquímicos
y Microbiológicos - LAFYM**

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

Empresa : **DIEGO SALGUERO** Fecha de toma de la muestra : **10/05/2021 09:30**
 N° de la muestra : **11369** (Protocolo firmado) Fecha de recepción : **10/05/2021 12:12**
 Temperatura : **Ambiente** Número de lote : **AX 30 TO**
 Muestra : **MEDICAMENTO**
 Captación : **No aplica**

Análisis microbiológico: Crema Fría, AX₃₀, T₀

ANÁLISIS	RESULTADO	DIMENSIONAL	USP 40-2017
Recuento Aeróbico Total	10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ³ UFC/g
Recuento de Mohos y Levaduras	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ² UFC/g
<i>Escherichia coli</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia

*Método de Referencia: Pharmacopea USP 40

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

Este Resultado se refiere unicamente a la muestra analizada.

El informe de ensayo no debe ser reproducido total o parcialmente, sin la aprobación escrita del Laboratorio.

**Laboratorio de Análisis
Fisicoquímicos
y Microbiológicos - LAFYM**

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

Empresa : **DIEGO SALGUERO** Fecha de toma de la muestra : **10/05/2021 09:30**
 N° de la muestra : **11370** (Protocolo firmado) Fecha de recepción : **10/05/2021 12:13**
 Temperatura : **Ambiente** Número de lote : **P30 TO**
 Muestra : **MEDICAMENTO**
 Captación : **No aplica**

Análisis microbiológico: Crema Fría, P₃₀, T₀

ANÁLISIS	RESULTADO	DIMENSIONAL	USP 40-2017
Recuento Aeróbico Total	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ³ UFC/g
Recuento de Mohos y Levaduras	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ² UFC/g
<i>Escherichia coli</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia

*Método de Referencia: Pharmacopea USP 40

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

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

**Laboratorio de Análisis
Fisicoquímicos
y Microbiológicos - LAFYM**

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

Empresa : **DIEGO SALGUERO** Fecha de toma de la muestra : **10/05/2021 09:30**
 N° de la muestra : **11371** (Protocolo firmado) Fecha de recepción : **10/05/2021 12:13**
 Temperatura : **Ambiente** Número de lote : **P30 TO**
 Muestra : **MEDICAMENTO**
 Captación : **No aplica**

Análisis microbiológico: Crema Fría, P₃₀, T₀

ANÁLISIS	RESULTADO	DIMENSIONAL	USP 40-2017
Recuento Aeróbico Total	10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ³ UFC/g
Recuento de Mohos y Levaduras	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ² UFC/g
<i>Escherichia coli</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia

*Método de Referencia: Pharmacopea USP 40

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

Este Resultado se refiere unicamente a la muestra analizada.

El informe de ensayo no debe ser reproducido total o parcialmente, sin la aprobación escrita del Laboratorio.

**Laboratorio de Análisis
Fisicoquímicos
y Microbiológicos - LAFYM**

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

Empresa : **DIEGO SALGUERO** Fecha de toma de la muestra : **10/05/2021 09:30**
 N° de la muestra : **11372** (Protocolo firmado) Fecha de recepción : **10/05/2021 12:14**
 Temperatura : **Ambiente** Número de lote : **C30 TO**
 Muestra : **MEDICAMENTO**
 Captación : **No aplica**

Análisis microbiológico: Crema Fría, C₃₀, T₀

ANÁLISIS	RESULTADO	DIMENSIONAL	USP 40-2017
Recuento Aeróbico Total	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ³ UFC/g
Recuento de Mohos y Levaduras	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ² UFC/g
<i>Escherichia coli</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia

*Método de Referencia: Pharmacopea USP 40

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

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

**Laboratorio de Análisis
Físicoquímicos
y Microbiológicos - LAFYM**

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

Empresa : **DIEGO SALGUERO** Fecha de toma de la muestra : **10/05/2021 09:30**
 N° de la muestra : **11373** (Protocolo firmado) Fecha de recepción : **10/05/2021 12:15**
 Temperatura : **Ambiente** Número de lote : **C30 TO**
 Muestra : **MEDICAMENTO**
 Captación : **No aplica**

Análisis microbiológico: Crema Fría, C₃₀, T₀

ANÁLISIS	RESULTADO	DIMENSIONAL	USP 40-2017
Recuento Aeróbico Total	25 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ³ UFC/g
Recuento de Mohos y Levaduras	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ² UFC/g
<i>Escherichia coli</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia

*Método de Referencia: Pharmacopea USP 40

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

Este Resultado se refiere unicamente a la muestra analizada.

El informe de ensayo no debe ser reproducido total o parcialmente, sin la aprobación escrita del Laboratorio.

**Laboratorio de Análisis
Físicoquímicos
y Microbiológicos - LAFYM**

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

Empresa : **DIEGO SALGUERO** Fecha de toma de la muestra : **10/05/2021 09:30**
 N° de la muestra : **11374** (Protocolo firmado) Fecha de recepción : **10/05/2021 12:16**
 Temperatura : **Ambiente** Número de lote : **C45 TO**
 Muestra : **MEDICAMENTO**
 Captación : **No aplica**

Análisis microbiológico: Crema Fría, C₄₅, T₀

ANÁLISIS	RESULTADO	DIMENSIONAL	USP 40-2017
Recuento Aeróbico Total	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ³ UFC/g
Recuento de Mohos y Levaduras	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ² UFC/g
<i>Escherichia coli</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia

*Método de Referencia: Pharmacopea USP 40

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

Este Resultado se refiere unicamente a la muestra analizada.

El informe de ensayo no debe ser reproducido total o parcialmente, sin la aprobación escrita del Laboratorio.

**Laboratorio de Análisis
Físicoquímicos
y Microbiológicos - LAFYM**

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

Empresa : **DIEGO SALGUERO** Fecha de toma de la muestra : **10/05/2021 09:30**
 N° de la muestra : **11375** (Protocolo firmado) Fecha de recepción : **10/05/2021 12:16**
 Temperatura : **Ambiente** Número de lote : **C45 TO**
 Muestra : **MEDICAMENTO**
 Captación : **No aplica**

Análisis microbiológico: Crema Fría, C₄₅, T₀

ANÁLISIS	RESULTADO	DIMENSIONAL	USP 40-2017
Recuento Aeróbico Total	40 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ³ UFC/g
Recuento de Mohos y Levaduras	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ² UFC/g
<i>Escherichia coli</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia

*Método de Referencia: Pharmacopea USP 40

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

Este Resultado se refiere unicamente a la muestra analizada.

El informe de ensayo no debe ser reproducido total o parcialmente, sin la aprobación escrita del Laboratorio.



**Laboratorio de Análisis Físicoquímicos
y Microbiológicos -**

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

Principio del formulario

Empresa : **DIEGO SALGUERO** Fecha de toma de la muestra : **15/07/2021 08:00**
Nº de la muestra : **11904** (Protocolo firmado) Fecha de recepción : **19/07/2021 08:31**
Temperatura : **Ambiente** Número de lote : **CREMA FRIA**
Muestra : **MEDICAMENTO**
Captación : **Captado por personal ajeno a en un envase que no es de**
Nota : **C45, T45**

Análisis microbiológico: Crema Fría, C₄₅, T₄₅

ANÁLISIS	RESULTADO	DIMENSIONAL	USP 40-2017
Recuento Aeróbico Total	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ³ UFC/g
Recuento de Mohos y Levaduras	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ² UFC/g
Escherichia coli	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
Staphylococcus aureus	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
Pseudomonas aeruginosa	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia

*Método de Referencia: Pharmacopea USP 40

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



**Laboratorio de Análisis Físicoquímicos
y Microbiológicos -**

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

Empresa : **DIEGO SALGUERO** Fecha de toma de la muestra : **15/07/2021 08:00**
Nº de la muestra : **11905** (Protocolo firmado) Fecha de recepción : **19/07/2021 08:32**
Temperatura : **Ambiente** Número de lote : **CREMA FRIA**
Muestra : **MEDICAMENTO**
Captación : **Captado por personal ajeno a en un envase que no es de**
Nota : **C45, T45**

Análisis microbiológico: Crema Fría, C₄₅, T₄₅

ANÁLISIS	RESULTADO	DIMENSIONAL	USP 40-2017
Recuento Aeróbico Total	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ³ UFC/g
Recuento de Mohos y Levaduras	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ² UFC/g
Escherichia coli	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
Staphylococcus aureus	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
Pseudomonas aeruginosa	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia

*Método de Referencia: Pharmacopea USP 40

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



USAC
TRICENTENARIA
Universidad de San Carlos de Guatemala

**Laboratorio de Análisis Físicoquímicos
y Microbiológicos -**

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

Empresa : **DIEGO SALGUERO** Fecha de toma de la muestra : **15/07/2021 08:00**

Nº de la muestra : **11906** (Protocolo firmado) Fecha de recepción : **19/07/2021 08:33**

Temperatura : **Ambiente** Número de lote : **CREMA FRIA**

Muestra : **MEDICAMENTO**

Captación : **Captado por personal ajeno a en un envase que no es de**

Nota : **C30, T45**

Análisis microbiológico: Crema Fría, C₃₀, T₄₅

ANÁLISIS	RESULTADO	DIMENSIONAL	USP 40-2017
Recuento Aeróbico Total	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ³ UFC/g
Recuento de Mohos y Levaduras	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ² UFC/g
Escherichia coli	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
Staphylococcus aureus	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
Pseudomonas aeruginosa	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia

*Método de Referencia: Pharmacopea USP 40

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



USAC
TRICENTENARIA
Universidad de San Carlos de Guatemala

**Laboratorio de Análisis Físicoquímicos
y Microbiológicos -**

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

Empresa : **DIEGO SALGUERO** Fecha de toma de la muestra : **15/07/2021 08:00**
Nº de la muestra : **11907** (Protocolo firmado) Fecha de recepción : **19/07/2021 08:34**
Temperatura : **Ambiente** Número de lote : **CREMA FRIA**
Muestra : **MEDICAMENTO**
Captación : **Captado por personal ajeno a en un envase que no es de**
Nota : **C30, T45**

Análisis microbiológico: Crema Fría, C₃₀, T₄₅

ANÁLISIS	RESULTADO	DIMENSIONAL	USP 40-2017
Recuento Aeróbico Total	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ³ UFC/g
Recuento de Mohos y Levaduras	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ² UFC/g
Escherichia coli	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
Staphylococcus aureus	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
Pseudomonas aeruginosa	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia

*Método de Referencia: Pharmacopea USP 40

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



USAC
TRICENTENARIA
Universidad de San Carlos de Guatemala

**Laboratorio de Análisis Físicoquímicos
y Microbiológicos -**

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

Empresa : **DIEGO SALGUERO** Fecha de toma de la muestra : **15/07/2021 08:00**
Nº de la muestra : **11908** (Protocolo firmado) Fecha de recepción : **19/07/2021 08:35**
Temperatura : **Ambiente** Número de lote : **CREMA FRIA**
Muestra : **MEDICAMENTO**
Captación : **Captado por personal ajeno a en un envase que no es de**
Nota : **PAX 30, T45**

Análisis microbiológico: Crema Fría, PAX₃₀, T₄₅

ANÁLISIS	RESULTADO	DIMENSIONAL	USP 40-2017
Recuento Aeróbico Total	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ³ UFC/g
Recuento de Mohos y Levaduras	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ² UFC/g
Escherichia coli	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
Staphylococcus aureus	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
Pseudomonas aeruginosa	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia

*Método de Referencia: Pharmacopea USP 40

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



USAC
TRICENTENARIA
Universidad de San Carlos de Guatemala

**Laboratorio de Análisis Físicoquímicos
y Microbiológicos -**

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

Empresa : **DIEGO SALGUERO** Fecha de toma de la muestra : **15/07/2021 08:00**
Nº de la muestra : **11910** (Protocolo firmado) Fecha de recepción : **19/07/2021 08:36**
Temperatura : **Ambiente** Número de lote : **CREMA FRIA**
Muestra : **MEDICAMENTO**
Captación : **Captado por personal ajeno a en un envase que no es de**
Nota : **PAX45 T45**

Análisis microbiológico: Crema Fría, PAX₄₅, T₄₅

ANÁLISIS	RESULTADO	DIMENSIONAL	USP 40-2017
Recuento Aeróbico Total	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ³ UFC/g
Recuento de Mohos y Levaduras	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ² UFC/g
Escherichia coli	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
Staphylococcus aureus	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
Pseudomonas aeruginosa	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia

*Método de Referencia: Pharmacopea USP 40

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

Este Resultado se refiere unicamente a la muestra analizada.

El informe de ensayo no debe ser reproducido total o parcialmente, sin la aprobación escrita del Laboratorio.



**Laboratorio de Análisis Físicoquímicos
y Microbiológicos -**

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

Empresa : **DIEGO SALGUERO** Fecha de toma de la muestra : **15/07/2021 08:00**
 N° de la muestra : **11911** (Protocolo firmado) Fecha de recepción : **19/07/2021 08:38**
 Temperatura : **Ambiente** Número de lote : **CREMA FRIA**
 Muestra : **MEDICAMENTO**
 Captación : **Captado por personal ajeno a en un envase que no es de**
 Nota : **PAX45 T45**

Análisis microbiológico: Crema Fría, PAX₄₅, T₄₅

ANÁLISIS	RESULTADO	DIMENSIONAL	USP 40-2017
Recuento Aeróbico Total	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ³ UFC/g
Recuento de Mohos y Levaduras	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ² UFC/g
Escherichia coli	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
Staphylococcus aureus	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
Pseudomonas aeruginosa	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia

*Método de Referencia: Pharmacopea USP 40

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

Este Resultado se refiere unicamente a la muestra analizada.

El informe de ensayo no debe ser reproducido total o parcialmente, sin la aprobación escrita del Laboratorio.



USAC
TRICENTENARIA
Universidad de San Carlos de Guatemala

**Laboratorio de Análisis Físicoquímicos
y Microbiológicos -**

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

Empresa : **DIEGO SALGUERO** Fecha de toma de la muestra : **15/07/2021 08:00**
Nº de la muestra : **11912** (Protocolo firmado) Fecha de recepción : **19/07/2021 08:38**
Temperatura : **Ambiente** Número de lote : **CREMA FRIA**
Muestra : **MEDICAMENTO**
Captación : **Captado por personal ajeno a en un envase que no es de**
Nota : **P30, T45**

Análisis microbiológico: Crema Fría, P₃₀, T₄₅

ANÁLISIS	RESULTADO	DIMENSIONAL	USP 40-2017
Recuento Aeróbico Total	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ³ UFC/g
Recuento de Mohos y Levaduras	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ² UFC/g
Escherichia coli	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
Staphylococcus aureus	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
Pseudomonas aeruginosa	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia

*Método de Referencia: Pharmacopea USP 40

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

Este Resultado se refiere unicamente a la muestra analizada.

El informe de ensayo no debe ser reproducido total o parcialmente, sin la aprobación escrita del Laboratorio.



USAC
TRICENTENARIA
Universidad de San Carlos de Guatemala

**Laboratorio de Análisis Físicoquímicos
y Microbiológicos -**

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

Empresa : **DIEGO SALGUERO** Fecha de toma de la muestra : **15/07/2021 08:00**
Nº de la muestra : **11913** (Protocolo firmado) Fecha de recepción : **19/07/2021 08:39**
Temperatura : **Ambiente** Número de lote : **CREMA FRIA**
Muestra : **MEDICAMENTO**
Captación : **Captado por personal ajeno a en un envase que no es de**
Nota : **P30, T45**

Análisis microbiológico: Crema Fría, P₃₀, T₄₅

ANÁLISIS	RESULTADO	DIMENSIONAL	USP 40-2017
Recuento Aeróbico Total	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ³ UFC/g
Recuento de Mohos y Levaduras	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ² UFC/g
Escherichia coli	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
Staphylococcus aureus	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
Pseudomonas aeruginosa	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia

*Método de Referencia: Pharmacopea USP 40

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

Este Resultado se refiere unicamente a la muestra analizada.

El informe de ensayo no debe ser reproducido total o parcialmente, sin la aprobación escrita del Laboratorio.



USAC
TRICENTENARIA
Universidad de San Carlos de Guatemala

**Laboratorio de Análisis Físicoquímicos
y Microbiológicos -**

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

Empresa : **DIEGO SALGUERO** Fecha de toma de la muestra : **15/07/2021 08:00**
Nº de la muestra : **11914** (Protocolo firmado) Fecha de recepción : **19/07/2021 08:40**
Temperatura : **Ambiente** Número de lote : **CREMA FRIA**
Muestra : **MEDICAMENTO**
Captación : **Captado por personal ajeno a en un envase que no es de**
Nota : **P45, T45**

Análisis microbiológico: Crema Fría, P₄₅, T₄₅

ANÁLISIS	RESULTADO	DIMENSIONAL	USP 40-2017
Recuento Aeróbico Total	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ³ UFC/g
Recuento de Mohos y Levaduras	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ² UFC/g
Escherichia coli	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
Staphylococcus aureus	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
Pseudomonas aeruginosa	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia

*Método de Referencia: Pharmacopea USP 40

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

Este Resultado se refiere unicamente a la muestra analizada.

El informe de ensayo no debe ser reproducido total o parcialmente, sin la aprobación escrita del Laboratorio.



USAC
TRICENTENARIA
Universidad de San Carlos de Guatemala

**Laboratorio de Análisis Físicoquímicos
y Microbiológicos -**

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

Empresa : **DIEGO SALGUERO** Fecha de toma de la muestra : **15/07/2021 08:00**
Nº de la muestra : **11915** (Protocolo firmado) Fecha de recepción : **19/07/2021 08:42**
Temperatura : **Ambiente** Número de lote : **CREMA FRIA**
Muestra : **MEDICAMENTO**
Captación : **Captado por personal ajeno a en un envase que no es de**
Nota : **P45, T45**

Análisis microbiológico: Crema Fría, P₄₅, T₄₅

ANÁLISIS	RESULTADO	DIMENSIONAL	USP 40-2017
Recuento Aeróbico Total	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ³ UFC/g
Recuento de Mohos y Levaduras	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ² UFC/g
Escherichia coli	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
Staphylococcus aureus	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
Pseudomonas aeruginosa	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia

*Método de Referencia: Pharmacopea USP 40

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

Este Resultado se refiere unicamente a la muestra analizada.

El informe de ensayo no debe ser reproducido total o parcialmente, sin la aprobación escrita del Laboratorio.



USAC
TRICENTENARIA
Universidad de San Carlos de Guatemala

**Laboratorio de Análisis Físicoquímicos
y Microbiológicos -**

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

Empresa : **DIEGO SALGUERO** Fecha de toma de la muestra : **15/07/2021 08:00**
Nº de la muestra : **11916** (Protocolo firmado) Fecha de recepción : **19/07/2021 08:43**
Temperatura : **Ambiente** Número de lote : **CREMA FRIA**
Muestra : **MEDICAMENTO**
Captación : **Captado por personal ajeno a en un envase que no es de**
Nota : **AX 30, T45**

Análisis microbiológico: Crema Fría, AX₃₀, T₄₅

ANÁLISIS	RESULTADO	DIMENSIONAL	USP 40-2017
Recuento Aeróbico Total	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ³ UFC/g
Recuento de Mohos y Levaduras	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ² UFC/g
Escherichia coli	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
Staphylococcus aureus	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
Pseudomonas aeruginosa	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia

*Método de Referencia: Pharmacopea USP 40

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

Este Resultado se refiere unicamente a la muestra analizada.

El informe de ensayo no debe ser reproducido total o parcialmente, sin la aprobación escrita del Laboratorio.



USAC
TRICENTENARIA
Universidad de San Carlos de Guatemala

**Laboratorio de Análisis Físicoquímicos
y Microbiológicos -**

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

Empresa : **DIEGO SALGUERO** Fecha de toma de la muestra : **15/07/2021 08:00**
Nº de la muestra : **11917** (Protocolo firmado) Fecha de recepción : **19/07/2021 08:44**
Temperatura : **Ambiente** Número de lote : **CREMA FRÍA**
Muestra : **MEDICAMENTO**
Captación : **Captado por personal ajeno a en un envase que no es de**
Nota : **AX30, T45**

Análisis microbiológico: Crema Fría, AX₃₀, T₄₅

ANÁLISIS	RESULTADO	DIMENSIONAL	USP 40-2017
Recuento Aeróbico Total	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ³ UFC/g
Recuento de Mohos y Levaduras	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ² UFC/g
Escherichia coli	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
Staphylococcus aureus	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
Pseudomonas aeruginosa	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia

*Método de Referencia: Pharmacopea USP 40

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

Este Resultado se refiere unicamente a la muestra analizada.

El informe de ensayo no debe ser reproducido total o parcialmente, sin la aprobación escrita del Laboratorio.



USAC
TRICENTENARIA
Universidad de San Carlos de Guatemala

**Laboratorio de Análisis Físicoquímicos
y Microbiológicos -**

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

Empresa : **DIEGO SALGUERO** Fecha de toma de la muestra : **15/07/2021 08:00**
Nº de la muestra : **11918** (Protocolo firmado) Fecha de recepción : **19/07/2021 08:45**
Temperatura : **Ambiente** Número de lote : **CREMA FRIA**
Muestra : **MEDICAMENTO**
Captación : **Captado por personal ajeno a en un envase que no es de**
Nota : **AX45 T45**

Análisis microbiológico: Crema Fría, AX₄₅, T₄₅

ANÁLISIS	RESULTADO	DIMENSIONAL	USP 40-2017
Recuento Aeróbico Total	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ³ UFC/g
Recuento de Mohos y Levaduras	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ² UFC/g
Escherichia coli	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
Staphylococcus aureus	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
Pseudomonas aeruginosa	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia

*Método de Referencia: Pharmacopea USP 40

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

Este Resultado se refiere unicamente a la muestra analizada.

El informe de ensayo no debe ser reproducido total o parcialmente, sin la aprobación escrita del Laboratorio.



USAC
TRICENTENARIA
Universidad de San Carlos de Guatemala

**Laboratorio de Análisis Físicoquímicos
y Microbiológicos -**

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

Empresa : **DIEGO SALGUERO** Fecha de toma de la muestra : **15/07/2021 08:00**
Nº de la muestra : **11919** (Protocolo firmado) Fecha de recepción : **19/07/2021 08:46**
Temperatura : **Ambiente** Número de lote : **CREMA FRIA**
Muestra : **MEDICAMENTO**
Captación : **Captado por personal ajeno a en un envase que no es de**
Nota : **AX45 T45**

Análisis microbiológico: Crema Fría, AX₄₅, T₄₅

ANÁLISIS	RESULTADO	DIMENSIONAL	USP 40-2017
Recuento Aeróbico Total	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ³ UFC/g
Recuento de Mohos y Levaduras	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ² UFC/g
Escherichia coli	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
Staphylococcus aureus	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
Pseudomonas aeruginosa	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia

*Método de Referencia: Pharmacopea USP 40

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

Este Resultado se refiere unicamente a la muestra analizada.

El informe de ensayo no debe ser reproducido total o parcialmente, sin la aprobación escrita del Laboratorio.



USAC
TRICENTENARIA
Universidad de San Carlos de Guatemala

**Laboratorio de Análisis Físicoquímicos
y Microbiológicos -**

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

Empresa : **DIEGO SALGUERO** Fecha de toma de la muestra : **23/08/2021 08:27**
Nº de la muestra : **12133** (Protocolo firmado) Fecha de recepción : **23/08/2021 08:17**
Temperatura : **Ambiente** Número de lote : **CREMA FRIA**
Muestra : **MEDICAMENTO**
Captación : **Captado por personal ajeno a en un envase que no es de**
Nota : **AX30, T90**

Análisis microbiológico: Crema Fría, AX₃₀, T₉₀

ANÁLISIS	RESULTADO	DIMENSIONAL	USP 40-2017
Recuento Aeróbico Total	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ³ UFC/g
Recuento de Mohos y Levaduras	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ² UFC/g
Escherichia coli	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
Staphylococcus aureus	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
Pseudomonas aeruginosa	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia

*Método de Referencia: Pharmacopea USP 40

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

Este Resultado se refiere unicamente a la muestra analizada.

El informe de ensayo no debe ser reproducido total o parcialmente, sin la aprobación escrita del Laboratorio.



USAC
TRICENTENARIA
Universidad de San Carlos de Guatemala

**Laboratorio de Análisis Físicoquímicos
y Microbiológicos -**

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

Empresa : **DIEGO SALGUERO** Fecha de toma de la muestra : **23/08/2021 08:28**
Nº de la muestra : **12134** (Protocolo firmado) Fecha de recepción : **23/08/2021 08:18**
Temperatura : **Ambiente** Número de lote : **CREMA FRIA**
Muestra : **MEDICAMENTO**
Captación : **Captado por personal ajeno a en un envase que no es de**
Nota : **AX30, T90**

Análisis microbiológico: Crema Fría, AX₃₀, T₉₀

ANÁLISIS	RESULTADO	DIMENSIONAL	USP 40-2017
Recuento Aeróbico Total	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ³ UFC/g
Recuento de Mohos y Levaduras	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ² UFC/g
Escherichia coli	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
Staphylococcus aureus	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
Pseudomonas aeruginosa	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia

*Método de Referencia: Pharmacopea USP 40

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

Este Resultado se refiere unicamente a la muestra analizada.

El informe de ensayo no debe ser reproducido total o parcialmente, sin la aprobación escrita del Laboratorio.



USAC
TRICENTENARIA
Universidad de San Carlos de Guatemala

**Laboratorio de Análisis Físicoquímicos
y Microbiológicos -**

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

Empresa : **DIEGO SALGUERO** Fecha de toma de la muestra : **23/08/2021 08:29**
Nº de la muestra : **12135** (Protocolo firmado) Fecha de recepción : **23/08/2021 08:19**
Temperatura : **Ambiente** Número de lote : **CREMA FRIA**
Muestra : **MEDICAMENTO**
Captación : **Captado por personal ajeno a en un envase que no es de**
Nota : **C30, T90**

Análisis microbiológico: Crema Fría, C₃₀, T₉₀

ANÁLISIS	RESULTADO	DIMENSIONAL	USP 40-2017
Recuento Aeróbico Total	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ³ UFC/g
Recuento de Mohos y Levaduras	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ² UFC/g
Escherichia coli	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
Staphylococcus aureus	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
Pseudomonas aeruginosa	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia

*Método de Referencia: Pharmacopea USP 40

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

Este Resultado se refiere unicamente a la muestra analizada.

El informe de ensayo no debe ser reproducido total o parcialmente, sin la aprobación escrita del Laboratorio.



USAC
TRICENTENARIA
Universidad de San Carlos de Guatemala

**Laboratorio de Análisis Físicoquímicos
y Microbiológicos -**

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

Empresa : **DIEGO SALGUERO** Fecha de toma de la muestra : **23/08/2021 08:31**
Nº de la muestra : **12136** (Protocolo firmado) Fecha de recepción : **23/08/2021 08:21**
Temperatura : **Ambiente** Número de lote : **CREMA FRIA**
Muestra : **MEDICAMENTO**
Captación : **Captado por personal ajeno a en un envase que no es de**
Nota : **C30, T90**

Análisis microbiológico: Crema Fría, C₃₀, T₉₀

ANÁLISIS	RESULTADO	DIMENSIONAL	USP 40-2017
Recuento Aeróbico Total	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ³ UFC/g
Recuento de Mohos y Levaduras	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ² UFC/g
Escherichia coli	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
Staphylococcus aureus	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
Pseudomonas aeruginosa	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia

*Método de Referencia: Pharmacopea USP 40

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

Este Resultado se refiere unicamente a la muestra analizada.

El informe de ensayo no debe ser reproducido total o parcialmente, sin la aprobación escrita del Laboratorio.



USAC
TRICENTENARIA
Universidad de San Carlos de Guatemala

**Laboratorio de Análisis Físicoquímicos
y Microbiológicos -**

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

Empresa : **DIEGO SALGUERO** Fecha de toma de la muestra : **23/08/2021 08:32**
Nº de la muestra : **12137** (Protocolo firmado) Fecha de recepción : **23/08/2021 08:22**
Temperatura : **Ambiente** Número de lote : **CREMA FRIA**
Muestra : **MEDICAMENTO**
Captación : **Captado por personal ajeno a en un envase que no es de**
Nota : **P30, T90**

Análisis microbiológico: Crema Fría, P₃₀, T₉₀

ANÁLISIS	RESULTADO	DIMENSIONAL	USP 40-2017
Recuento Aeróbico Total	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ³ UFC/g
Recuento de Mohos y Levaduras	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ² UFC/g
Escherichia coli	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
Staphylococcus aureus	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
Pseudomonas aeruginosa	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia

*Método de Referencia: Pharmacopea USP 40

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

Este Resultado se refiere unicamente a la muestra analizada.

El informe de ensayo no debe ser reproducido total o parcialmente, sin la aprobación escrita del Laboratorio.



**Laboratorio de Análisis Físicoquímicos
y Microbiológicos -**

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

Empresa : **DIEGO SALGUERO** Fecha de toma de la muestra : **23/08/2021 08:33**
Nº de la muestra : **12138** (Protocolo firmado) Fecha de recepción : **23/08/2021 08:23**
Temperatura : **Ambiente** Número de lote : **CREMA FRIA**
Muestra : **MEDICAMENTO**
Captación : **Captado por personal ajeno a en un envase que no es de**
Nota : **P30, T90**

Análisis microbiológico: Crema Fría, P₃₀, T₉₀

ANÁLISIS	RESULTADO	DIMENSIONAL	USP 40-2017
Recuento Aeróbico Total	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ³ UFC/g
Recuento de Mohos y Levaduras	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ² UFC/g
Escherichia coli	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
Staphylococcus aureus	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
Pseudomonas aeruginosa	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia

*Método de Referencia: Pharmacopea USP 40

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

Este Resultado se refiere unicamente a la muestra analizada.

El informe de ensayo no debe ser reproducido total o parcialmente, sin la aprobación escrita del Laboratorio.



USAC
TRICENTENARIA
Universidad de San Carlos de Guatemala

**Laboratorio de Análisis Físicoquímicos
y Microbiológicos -**

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

Empresa : **DIEGO SALGUERO** Fecha de toma de la muestra : **23/08/2021 08:34**
Nº de la muestra : **12139** (Protocolo firmado) Fecha de recepción : **23/08/2021 08:24**
Temperatura : **Ambiente** Número de lote : **CREMA FRIA**
Muestra : **MEDICAMENTO**
Captación : **Captado por personal ajeno a en un envase que no es de**
Nota : **PAX30, T90**

Análisis microbiológico: Crema Fría, PAX₃₀, T₉₀

ANÁLISIS	RESULTADO	DIMENSIONAL	USP 40-2017
Recuento Aeróbico Total	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ³ UFC/g
Recuento de Mohos y Levaduras	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ² UFC/g
Escherichia coli	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
Staphylococcus aureus	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
Pseudomonas aeruginosa	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia

*Método de Referencia: Pharmacopea USP 40

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

Este Resultado se refiere unicamente a la muestra analizada.

El informe de ensayo no debe ser reproducido total o parcialmente, sin la aprobación escrita del Laboratorio.



USAC
TRICENTENARIA
Universidad de San Carlos de Guatemala

**Laboratorio de Análisis Físicoquímicos
y Microbiológicos -**

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

Empresa : **DIEGO SALGUERO** Fecha de toma de la muestra : **23/08/2021 08:35**
Nº de la muestra : **12140** (Protocolo firmado) Fecha de recepción : **23/08/2021 08:25**
Temperatura : **Ambiente** Número de lote : **CREMA FRIA**
Muestra : **MEDICAMENTO**
Captación : **Captado por personal ajeno a en un envase que no es de**
Nota : **PAX30, T90**

Análisis microbiológico: Crema Fría, PAX₃₀, T₉₀

ANÁLISIS	RESULTADO	DIMENSIONAL	USP 40-2017
Recuento Aeróbico Total	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ³ UFC/g
Recuento de Mohos y Levaduras	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ² UFC/g
Escherichia coli	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
Staphylococcus aureus	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
Pseudomonas aeruginosa	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia

*Método de Referencia: Pharmacopea USP 40

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

Este Resultado se refiere unicamente a la muestra analizada.

El informe de ensayo no debe ser reproducido total o parcialmente, sin la aprobación escrita del Laboratorio.



USAC
TRICENTENARIA
Universidad de San Carlos de Guatemala

**Laboratorio de Análisis Físicoquímicos
y Microbiológicos -**

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

Empresa : **DIEGO SALGUERO** Fecha de toma de la muestra : **23/08/2021 08:36**
Nº de la muestra : **12141** (Protocolo firmado) Fecha de recepción : **23/08/2021 08:26**
Temperatura : **Ambiente** Número de lote : **CREMA FRIA**
Muestra : **MEDICAMENTO**
Captación : **Captado por personal ajeno a en un envase que no es de**
Nota : **AX45, T90**

Análisis microbiológico: Crema Fría, AX₄₅, T₉₀

ANÁLISIS	RESULTADO	DIMENSIONAL	USP 40-2017
Recuento Aeróbico Total	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ³ UFC/g
Recuento de Mohos y Levaduras	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ² UFC/g
Escherichia coli	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
Staphylococcus aureus	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
Pseudomonas aeruginosa	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia

*Método de Referencia: Pharmacopea USP 40

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

Este Resultado se refiere unicamente a la muestra analizada.

El informe de ensayo no debe ser reproducido total o parcialmente, sin la aprobación escrita del Laboratorio.



USAC
TRICENTENARIA
Universidad de San Carlos de Guatemala

**Laboratorio de Análisis Físicoquímicos
y Microbiológicos -**

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

Empresa : **DIEGO SALGUERO** Fecha de toma de la muestra : **23/08/2021 08:36**
Nº de la muestra : **12142** (Protocolo firmado) Fecha de recepción : **23/08/2021 08:26**
Temperatura : **Ambiente** Número de lote : **CREMA FRIA**
Muestra : **MEDICAMENTO**
Captación : **Captado por personal ajeno a en un envase que no es de**
Nota : **AX30, T90**

Análisis microbiológico: Crema Lassar, AX₃₀, T₉₀

ANÁLISIS	RESULTADO	DIMENSIONAL	USP 40-2017
Recuento Aeróbico Total	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ³ UFC/g
Recuento de Mohos y Levaduras	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ² UFC/g
Escherichia coli	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
Staphylococcus aureus	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
Pseudomonas aeruginosa	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia

*Método de Referencia: Pharmacopea USP 40

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

Este Resultado se refiere unicamente a la muestra analizada.

El informe de ensayo no debe ser reproducido total o parcialmente, sin la aprobación escrita del Laboratorio.



USAC
TRICENTENARIA
Universidad de San Carlos de Guatemala

**Laboratorio de Análisis Físicoquímicos
y Microbiológicos -**

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

Empresa : **DIEGO SALGUERO** Fecha de toma de la muestra : **23/08/2021 08:37**
Nº de la muestra : **12143** (Protocolo firmado) Fecha de recepción : **23/08/2021 08:27**
Temperatura : **Ambiente** Número de lote : **CREMA FRÍA**
Muestra : **MEDICAMENTO**
Captación : **Captado por personal ajeno a en un envase de**
Nota : **C45, T90**

Análisis microbiológico: Crema Fría, C₄₅, T₉₀

ANÁLISIS	RESULTADO	DIMENSIONAL	USP 40-2017
Recuento Aeróbico Total	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ³ UFC/g
Recuento de Mohos y Levaduras	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ² UFC/g
Escherichia coli	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
Staphylococcus aureus	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
Pseudomonas aeruginosa	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia

*Método de Referencia: Pharmacopea USP 40

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

Este Resultado se refiere unicamente a la muestra analizada.

El informe de ensayo no debe ser reproducido total o parcialmente, sin la aprobación escrita del Laboratorio.



USAC
TRICENTENARIA
Universidad de San Carlos de Guatemala

**Laboratorio de Análisis Físicoquímicos
y Microbiológicos -**

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

Empresa : **DIEGO SALGUERO** Fecha de toma de la muestra : **23/08/2021 08:38**
Nº de la muestra : **12144** (Protocolo firmado) Fecha de recepción : **23/08/2021 08:28**
Temperatura : **Ambiente** Número de lote : **CREMA FRIA**
Muestra : **MEDICAMENTO**
Captación : **Captado por personal ajeno a en un envase que no es de**
Nota : **C45, T90**

Análisis microbiológico: Crema Fría, C₄₅, T₉₀

ANÁLISIS	RESULTADO	DIMENSIONAL	USP 40-2017
Recuento Aeróbico Total	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ³ UFC/g
Recuento de Mohos y Levaduras	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ² UFC/g
Escherichia coli	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
Staphylococcus aureus	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
Pseudomonas aeruginosa	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia

*Método de Referencia: Pharmacopea USP 40

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

Este Resultado se refiere unicamente a la muestra analizada.

El informe de ensayo no debe ser reproducido total o parcialmente, sin la aprobación escrita del Laboratorio.



USAC
TRICENTENARIA
Universidad de San Carlos de Guatemala

**Laboratorio de Análisis Físicoquímicos
y Microbiológicos -**

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

Empresa : **DIEGO SALGUERO** Fecha de toma de la muestra : **23/08/2021 08:39**
Nº de la muestra : **12145** (Protocolo firmado) Fecha de recepción : **23/08/2021 08:29**
Temperatura : **Ambiente** Número de lote : **CREMA FRIA**
Muestra : **MEDICAMENTO**
Captación : **Captado por personal ajeno a en un envase que no es de**
Nota : **P45, T90**

Análisis microbiológico: Crema Fría, P₄₅, T₉₀

ANÁLISIS	RESULTADO	DIMENSIONAL	USP 40-2017
Recuento Aeróbico Total	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ³ UFC/g
Recuento de Mohos y Levaduras	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ² UFC/g
Escherichia coli	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
Salmonella sp.	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
Staphylococcus aureus	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia

*Método de Referencia: Pharmacopea USP 40

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

Este Resultado se refiere unicamente a la muestra analizada.

El informe de ensayo no debe ser reproducido total o parcialmente, sin la aprobación escrita del Laboratorio.



USAC
TRICENTENARIA
Universidad de San Carlos de Guatemala

**Laboratorio de Análisis Físicoquímicos
y Microbiológicos -**

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

Empresa : **DIEGO SALGUERO** Fecha de toma de la muestra : **23/08/2021 08:41**
Nº de la muestra : **12146** (Protocolo firmado) Fecha de recepción : **23/08/2021 08:31**
Temperatura : **Ambiente** Número de lote : **CREMA FRIA**
Muestra : **MEDICAMENTO**
Captación : **Captado por personal ajeno a en un envase que no es de**
Nota : **P45, T90**

Análisis microbiológico: Crema Fría, P₄₅, T₉₀

ANÁLISIS	RESULTADO	DIMENSIONAL	USP 40-2017
Recuento Aeróbico Total	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ³ UFC/g
Recuento de Mohos y Levaduras	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ² UFC/g
Escherichia coli	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
Salmonella sp.	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
Staphylococcus aureus	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia

*Método de Referencia: Pharmacopea USP 40

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

Este Resultado se refiere unicamente a la muestra analizada.

El informe de ensayo no debe ser reproducido total o parcialmente, sin la aprobación escrita del Laboratorio.



USAC
TRICENTENARIA
Universidad de San Carlos de Guatemala

**Laboratorio de Análisis Físicoquímicos
y Microbiológicos -**

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

Empresa : **DIEGO SALGUERO** Fecha de toma de la muestra : **23/08/2021 08:42**
Nº de la muestra : **12147** (Protocolo firmado) Fecha de recepción : **23/08/2021 08:32**
Temperatura : **Ambiente** Número de lote : **CREMA FRIA**
Muestra : **MEDICAMENTO**
Captación : **Captado por personal ajeno a en un envase que no es de**
Nota : **PAX45, T90**

Análisis microbiológico: Crema Fría, PAX₄₅, T₉₀

ANÁLISIS	RESULTADO	DIMENSIONAL	USP 40-2017
Recuento Aeróbico Total	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ³ UFC/g
Recuento de Mohos y Levaduras	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ² UFC/g
Escherichia coli	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
Salmonella sp.	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
Staphylococcus aureus	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia

*Método de Referencia: Pharmacopea USP 40

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

Este Resultado se refiere unicamente a la muestra analizada.

El informe de ensayo no debe ser reproducido total o parcialmente, sin la aprobación escrita del Laboratorio.



USAC
TRICENTENARIA
Universidad de San Carlos de Guatemala

**Laboratorio de Análisis Físicoquímicos
y Microbiológicos -**

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

Empresa : **DIEGO SALGUERO** Fecha de toma de la muestra : **23/08/2021 08:43**
Nº de la muestra : **12148** (Protocolo firmado) Fecha de recepción : **23/08/2021 08:33**
Temperatura : **Ambiente** Número de lote : **CREMA FRIA**
Muestra : **MEDICAMENTO**
Captación : **Captado por personal ajeno a en un envase que no es de**
Nota : **PAX45, T90**

Análisis microbiológico: Crema Fría, PAX₄₅, T₉₀

ANÁLISIS	RESULTADO	DIMENSIONAL	USP 40-2017
Recuento Aeróbico Total	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ³ UFC/g
Recuento de Mohos y Levaduras	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ² UFC/g
Escherichia coli	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
Salmonella sp.	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
Staphylococcus aureus	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia

*Método de Referencia: Pharmacopea USP 40

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

Este Resultado se refiere unicamente a la muestra analizada.

El informe de ensayo no debe ser reproducido total o parcialmente, sin la aprobación escrita del Laboratorio.



Br. Diego Alberto Salguero Fajardo
Autor de Tesis



Lic. Julio Gerardo Chinchilla Vettorazzi
Asesor de Tesis



Licda. Lesly Yanira Xajil Ramos
Co-asesora de Tesis



Lic. Francisco Estuardo Serrano Vives
Revisor de Tesis



M.A. Lucrecia Martínez de Haase
Directora de Escuela de Química Farmacéutica



M.A. Pablo Ernesto Oliva Soto
Decano, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia