

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA

FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA

**EVALUACIÓN DE ESTABILIDAD Y ACEPTACIÓN DE PRODUCTOS COSMÉTICOS
ELABORADOS A PARTIR DEL COLORANTE EXTRAÍDO DE LA BOUGANVILIA
(*Bougainvillea spp*) COLOR FUCSIA**

Ana Gabriela Carrera Rodríguez

Química Farmacéutica

Guatemala, 2022

UNIVERSIDA DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA

**EVALUACIÓN DE ESTABILIDAD Y ACEPTACIÓN DE PRODUCTOS COSMÉTICOS
ELABORADOS A PARTIR DEL COLORANTE EXTRAIDO DE LA BOUGANVILIA
(*Bougainvillea spp*) COLOR FUCSIA**

Informe de Tesis

Presentado por:

Ana Gabriela Carrera Rodríguez

Para optar al título de:

Química Farmacéutica

Guatemala, 2022

JUNTA DIRECTIVA

M.A. Pablo Ernesto Oliva Soto	Decano
Licda. Miriam Roxana Marroquín Leiva	Secretaria
Dr. Juan Francisco Pérez Sabino	Vocal
Dr. Roberto Enrique Flores Arzú	Vocal II
Lic. Carlos Manuel Maldonado Aguilera	Vocal III
Br. Carmen Rodríguez	Vocal IV
Br. Paola Gaitán	Vocal V

AGRADECIMIENTOS

- A la Universidad de San Carlos de Guatemala** en especial a la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, por ser mi casa de estudios y brindarme la experiencia y conocimientos necesarios para desarrollarme profesionalmente y servir a la población guatemalteca.
- A la Escuela de Química Farmacéutica** principalmente al Laboratorio de Investigación de Productos Naturales -LIPRONAT- por abrirme las puertas para realizar la parte experimental de mi investigación.
- A mi asesor,** Lic. Julio Gerardo Chinchilla Vettorazzi por su paciencia, enseñanza y guía durante la elaboración de mi investigación.
- A mi revisora** Licda. Julia Amparo García Bolaños por su apoyo y recomendaciones para la elaboración de esta investigación.
- A mis papás** Margarito Carrera y Ana Luisa Rodríguez por su amor, apoyo incondicional y palabras de aliento durante mi carrera, a quienes les debo el logro alcanzado.
- A mi abuela** Anatalia por su apoyo en diversas etapas de la carrera y por compartir sus enseñanzas y consejos.
- A mis hermanos** Arabely, Jorge, Oneida y Luisa Antonia, por su cariño, motivación y ser ejemplo a seguir para alcanzar este logro
- A mi sobrino** Luis Antonio, por enseñarme la perseverancia y amor incondicional.
- A las personas voluntarias** Que evaluaron los productos realizados en esta investigación
- A Luis Fernando Gaytán y Luis Quiñónez** por sus consejos y el tiempo brindado para la elaboración de este trabajo de graduación.

ACTO QUE DEDICO A:

Principalmente a Dios, la Virgen María, y El Señor de Esquipulas por las bendiciones recibidas durante toda mi vida, especialmente la de permitir iniciar y culminar esta carrera, por darme fortaleza, entendimiento y sabiduría durante estos años.

A mis papás, Margarito Carrera y Ana Luisa Rodríguez, por su apoyo incondicional, sabiduría, consejos y palabras de aliento para culminar con este sueño, que el día de hoy se vuelve realidad, y que no hubiera podido cumplir sin ustedes. Los quiero mucho.

A mis hermanos, Arabely, Jorge, Luisa Antonia y Oneida, por compartir conmigo su sabiduría, cariño, guía durante toda la carrera, de los cuatro he aprendido mucho y los veo como ejemplo a seguir.

A mis abuelos Felipe y Juana (Q.E.P.D) y Anatalia, por su apoyo desde el cielo y especialmente, a mi abuela Anatalia su enseñanza en plantas medicinales, una de las razones por la cual me motive a seguir esta carrera.

A mi sobrino Luis Antonio, por darnos felicidad y enseñarnos mucho en poco tiempo, un abrazo hasta el cielo.

A Rodrigo Morales, por su amor, apoyo y consejos en momentos difíciles. Por darme motivación para seguir adelante con este proyecto y así poder culminarlo el día de hoy. Por compartir los triunfos, tristezas y alegrías.

A Licda. Lorena Cerna y Licda. Claudia Gatica, por su guía, apoyo incondicional, amistad y toda la enseñada brindada en mi Ejercicio Profesional Supervisado y aún después de haberlo culminado, por la oportunidad de trabajar con ellas y crecer profesionalmente, Muchas gracias.

A mis amigos, especialmente, Luis Velásquez, Gabriela Contreras y Leydy Otzin, por su acompañamiento y amistad durante la carrera, no hubiera sido lo mismo sin ustedes. A Julio, Jerry, Esmirna, Giuliana, Sindy y Hugo, por su apoyo y amistad durante la elaboración de la presente investigación. A Gabriela Laínez y Nikole Ávila por su amistad y apoyo.

ÍNDICE

1. RESUMEN.....	1
2. INTRODUCCIÓN.....	3
3. ANTECEDENTES	5
3.1 Colorantes.....	5
3.1.1 Colorantes sintéticos	5
3.1.2 Colorantes naturales.....	5
3.2 Bouganvilia (Bougainvillea spp).....	6
3.2.1 Descripción Botánica	6
3.2.2 Composición Química.....	6
3.3 Pigmentos presentes en <i>Bougainvillea spp</i>	7
3.4 Betalaínas	7
3.4.1 Uso de betalaínas.....	9
3.4.2 Extracción de betalaínas	10
3.4.3 Identificación de betalaínas	10
3.4.4 Factores que afectan la estabilidad de las betalaínas.....	11
3.5 Encapsulación	12
3.5.1 Técnicas de encapsulación.....	12
3.5.2 Encapsulación por extrusión.....	12
3.6 Cosméticos	15
3.6.1 Cosméticos decorativos.....	15
4. JUSTIFICACIÓN	20
5. OBJETIVOS	21
General.....	21
Específicos	21
6. HIPÓTESIS	22
7. MATERIALES Y MÉTODOS	23
7.1 MATERIALES.....	23
7.1.1 Cristalería	23
7.1.2 Equipo	24
7.1.3 Reactivos.....	24
7.1.4 Materia prima.....	25
7.2 MÉTODOS Y PROCEDIMIENTOS.....	26

7.2.1 Extracción del colorante de brácteas de Bouganvillea	26
7.2.2 Caracterización del extracto de brácteas de Bouganvillea de color fucsia.	26
7.2.3 Preparación de perlas de alginato-almidón de maíz.....	27
7.2.4 Caracterización de las perlas de alginato-almidón	27
7.2.5 Liofilización de las perlas de alginato-almidón.	28
7.2.6 Estabilidad de las perlas de colorante liofilizado.	28
7.2.7 Formulación de cosméticos	29
7.2.8 Control de calidad de labiales	31
7.2.9 Estudio de estabilidad para ambos labiales.	34
7.2.10 Estudio de aceptación de color.	37
7.2.11 Análisis estadístico.	37
8. RESULTADOS	40
9. DISCUSIÓN.....	51
10. CONCLUSIONES	56
11. RECOMENDACIONES	57
12. REFERENCIAS	58
13. ANEXOS.....	66

1. RESUMEN

Con el objetivo de proponer fuentes de colorantes naturales para brindar productos cosméticos innovadores en la industria cosmética guatemalteca, se realizó la extracción de los compuestos de las brácteas de Bouganvillea color fucsia, mediante maceración y posteriormente se llevó a cabo la identificación de Betacianinas y Betaxantinas en el extracto obtenido mediante espectrofotometría UV-Visible, evidenciándose un pico de absorción máxima a una longitud de onda aproximada de 545 nm, sin embargo, se esperaba observar un segundo pico a 480 nm correspondiente a los compuestos Betaxantinas, ya que la presencia de Betaxantinas en la Bouganvillea ha sido reportada por diversos autores. El extracto obtenido se encapsuló por la metodología de extrusión con alginato de sodio, almidón de maíz y cloruro de calcio con la finalidad de brindar protección al colorante de fuentes externas, luego se llevó a cabo la liofilización de las mismas.

Se realizó el estudio cualitativo de la capacidad de las perlas de colorante de Bouganvillea, alginato-almidón de maíz para retener el color púrpura inicial, esto fue analizado cualitativamente una vez al mes durante 3 meses mediante el sistema RGB, con la aplicación móvil ColorGrab™; donde se evidenció que el color presentaba menor cambio entre los 60 y 90 días después de realizado el proceso de liofilización.

Luego de la encapsulación y liofilización se formularon cosméticos decorativos: barra labial y labial líquido a los cuales se les estableció pruebas físicas y organolépticas, al igual que pruebas microbiológicas, requeridas por el RTCA 71.03.45:07 para control de calidad de cosméticos, donde ambos labiales cumplieron satisfactoriamente las pruebas físicas iniciales, sin embargo, no cumplieron para el parámetro de mesófilos aerobios.

Los productos formulados fueron sometidos a estudios de estabilidad acelerada y de anaquel, con base a los requisitos del RTCA 11.01.04:10 para estabilidad de medicamentos, ya que a la fecha de elaboración de la presente investigación no existía un RTCA para estudio de estabilidad en cosméticos; los estudios de estabilidad fueron llevados a cabo de forma cualitativa mediante la determinación del color en el sistema RGB por medio de una aplicación móvil denominada ColorGrab™; la medición del color se realizó cada semana, sin embargo, el estudio de estabilidad acelerada finalizó a las 3 semanas de iniciado el estudio, mientras que el de anaquel a las 8 semanas, ya que se dio la degradación total del color inicial, que poseían los labiales; en este caso se identificó que la proporción de color azul del sistema RGB era la primera en disminuir, a la vez que aumentada la proporción de color rojo y verde; Los compuestos que brindan el color fucsia

a las brácteas de Bouganvilia fue degradado cuando se expuso a altas temperaturas (40°C) y a exposición a luz, lo cual se evidenció en el estudio de estabilidad de anaquel.

Posteriormente, se compararon las formulaciones en cuanto a la retención de color, reportándose que en el labial líquido la degradación de los compuestos que brindan la coloración fucsia, incluyendo las betalainas se lleva a cabo de forma más lenta que en la formulación de barra labial.

Se realizó una prueba externa a la investigación incorporando el colorante obtenido en la investigación en un brillo labial, el cual fue sometido a refrigeración aproximadamente a 4°C, este mantuvo estable su color durante 2 meses de realizado el estudio.

A su vez que iniciaban los estudios de estabilidad, se inició la determinación de la aceptación de los productos formulados utilizando una escala de Likert, la cual evaluaba distintos puntos de los productos, principalmente el color y apariencia física. En este caso el puntaje mínimo de aceptación fue de 18 puntos y el máximo de 24, con base a las respuestas brindadas por las 15 voluntarias se calculó el porcentaje mínimo de aceptación de los labiales, donde el total de las voluntarias brindó respuestas por encima del puntaje mínimo, por lo que ambos productos fueron aceptados por el 100% de las 15 personas encuestadas, sin embargo, cabe mencionar que el labial líquido obtuvo punteos más cercanos a la línea de aceptación máxima, comparado con la barra labial.

2. INTRODUCCIÓN

Desde la antigüedad la atención de las personas ha sido captada por los colores que forman parte de la naturaleza por lo cual desde ese entonces se han utilizado los colorantes, no obstante, fue hasta la época prehispánica que estos fueron aplicados con fines cosméticos para decorar la piel y en la actualidad han tomado auge debido a que brindan seguridad y confianza en las mujeres (Morones, Alvarado, Flores, Villarreal, Cantú & López, 2015). Existen dos tipos de colorantes: sintéticos y naturales, siendo los primeros los más utilizados debido a la estabilidad que poseen al incorporarlos a diversas formulaciones; sin embargo, hoy en día, se ha observado un incremento en la demanda de productos que incorporen materias primas de origen natural, entre los cuales se pueden mencionar los colorantes naturales, ya que poseen menos reacciones adversas y son más amigables con el medio ambiente en comparación a los colorantes sintéticos que muchas veces contaminan los suelos y fuentes de agua (Kumar, Ritesh, Sharmila & Muthukuraman, 2013).

Debido a la diversidad de flora que existe en Guatemala, se pueden realizar investigaciones que contribuyan al reemplazo de los colorantes sintéticos por colorantes naturales en cosméticos, que sean seguros y económicos, por lo que es necesario que se desarrollen nuevas fuentes de colorantes que sean aplicables a la industria cosmética y a la vez resguarden la salud de las personas que utilizan los distintos productos.

La Bouganvilia (*Bougainvillea spp*) de color fucsia es cultivada en toda la República guatemalteca como planta ornamental y su propagación generalmente es durante los meses de invierno; esta planta se caracteriza por el color fucsia que poseen sus brácteas, el cual es proporcionado por los compuestos denominados betalainas específicamente betacianinas y betaxantinas, pigmentos que brindan coloraciones desde amarillo a rojo (Kumar, Ritesh, Sharmila & Muthukuraman, 2013); Según Aguilar, Jaramillo & Astudillo (2017), se puede extraer adecuadamente el colorante natural de las brácteas de Bouganvilia, por lo que se propone esta planta para la obtención de pigmentos naturales no tóxicos y estables, ya que se han elaborado investigaciones sobre su toxicidad en *Artemia salina*, donde se demostró que no poseen toxicidad (Blanco & Laínez, 2002) y según Lima & Bosh (2012) estos pigmentos naturales pueden ser estabilizados dispersándolos en óxido de aluminio lo cual los hace viables para su uso en cosméticos, con la finalidad de conocer una nueva aplicación de la planta de Bouganvilia.

En esta investigación se presenta, el procedimiento para encapsulación del colorante extraído de las brácteas de Bouganvilia (*Bougainvillea spp*) en alginato-almidón de maíz y su posterior liofilización para su incorporación en productos cosméticos decorativos como labiales, con la finalidad de determinar la estabilidad acelerada y de anaquel, como también la aceptación del color por personas voluntarias.

3. ANTECEDENTES

3.1 Colorantes

La FDA define como colorante a cualquier sustancia sintetizada u obtenida de vegetales, animales o minerales que sean capaz de colorear alimentos, drogas, cosméticos (Vázquez *et al*, 2016).

Los colorantes son utilizados desde la antigüedad, ya que desde las culturas en Mesoamérica los colorantes se utilizaban como medio de adaptación del ambiente y como repelente de insectos, razón por la cual la utilizaban como pintura corporal, utilizándose años más tarde con fines decorativos o para diferenciar jerarquías o para brindar color a esculturas, murales, telas y vasijas (Morones *et al.*, 2015). El uso de cosméticos en la época prehispánica surgió con los Mexicas, debido a que coloreaban sus mejillas con tierra amarilla, y generalmente las mujeres se maquillaban el color natural de su piel, pero únicamente en ocasiones ceremoniales. Actualmente los colorantes pueden clasificarse según la naturaleza química como: colorantes sintéticos y naturales (Morones *et al.*, 2015).

3.1.1 Colorantes sintéticos

Los colorantes artificiales o sintéticos son aquellos obtenidos por síntesis química y que no existen por sí solos en la naturaleza; entre estos colorantes se encuentran los llamados colorantes azoicos, que pertenecen a la familia de sustancias orgánicas y se caracterizan por la presencia de un grupo que contiene nitrógeno unido a un anillo aromático, asimismo a este grupo también pertenecen: Tartrazina, Amarillo Ocaso, Amaranto y Rojo 2G (Parra, 2004).

Aunque se indica que estos colorantes pueden llegar a causar ciertas reacciones alérgicas, son los más usados ya que el color es más intenso y son más estables que los colorantes naturales (Parra, 2004).

3.1.2 Colorantes naturales

Las plantas a lo largo de los años se han utilizado en el área religiosa, ceremonial o para la extracción de tintes, siendo esta última el área de mayor relevancia, ya que actualmente aún se pueden observar pinturas, vasijas y fragmentos textiles que evidencian el uso de pinturas y tintes. En la época prehispánica los colorantes más

comunes eran rojos, azules, amarillos y verdes, los cuales se podían encontrar en las raíces, tallos, flores y semillas. Los mayas del periodo clásico poseían una paleta de aproximadamente 30 colores diferentes pero los de mayor importancia eran el azul y el verde y en aquella época los mayas utilizaban la arcilla blanca para fijar los colores (Asociación FLAAR Mesoamérica, 2010).

Los pigmentos en aquel tiempo eran extraídos de minerales, plantas, insectos como la cochinilla y animales como la almeja marina. Entre las plantas utilizadas en Guatemala como fuente de colorantes naturales son el encino, palo de pito, pericón, chipilín, flor de muerto, achiote, cúrcuma y zanahoria, plantas más utilizadas en la región de San Juan La Laguna, Sololá (Asociación FLAAR Mesoamérica, 2010).

Entre los pigmentos naturales que actualmente están tomando auge se encuentran las betalainas, compuestos que se encuentran en muchas plantas del orden *Caryophyllales* y del género *Basidiomycetes*. Hoy en día la remolacha es considerada la mayor fuente de betalainas estudiada, sin embargo, también se encuentran presentes en frutas tropicales, acelgas champiñones y flores como las de la Bouganvilia (*Bougainvillea spp*); las betalainas al ser responsables de muchas coloraciones que van desde el color amarillo hasta el rojo, pueden ser consideradas como una fuente potencial de colorantes naturales al ser utilizados en la industria alimenticia, cosmética o farmacéutica (Universidad de Sevilla, 2019).

3.2 Bouganvilia (*Bougainvillea spp*).

3.2.1 Descripción Botánica

La Bouganvilia es un arbusto siempre verde que posee tronco café de 5 a 8 metros de alto con madera de color blanco y ligera. Hojas alternas, ovaladas de aspecto liso y de color verde brillante. Flores amarillentas con brácteas de diversos colores (morado, rosado, fucsia, blancas o naranjas) ovadas de 2.5 a 4.5 cm de largo que se encuentran mayoritariamente en el tronco, ramas y axilas. El fruto es oval de aspecto rugoso con un peso de 15-30 gramos y de 2 cm de largo con pulpa blanca y agridulce (Guerra & Lemus, 1999).

3.2.2 Composición Química

Según Vega (1997), entre los compuestos que posee la Bouganvilia se pueden mencionar β -sitosteroles y estigmasterol, sin embargo, en las brácteas se pueden encontrar pigmentos que le brindan color característico a las brácteas, los cuales

son derivados betanidínicos y su correspondiente derivado isobetanidínico también tienen pequeñas cantidades de betanidina e isobetanidina. Asimismo, otros estudios le atribuyen a esta planta la presencia de alcaloides, saponinas, flavonoides, betacianinas, taninos, compuestos fenólicos, azúcares reducidos, glicósidos cardiotónicos, terpenoides y fenoles (Vaquero, 2015).

3.3 Pigmentos presentes en *Bougainvillea spp*

La Bouganvilia es característica por los colores que presentan sus brácteas, que pueden ir desde un color blanco hasta un color fucsia, lo cual las vuelve llamativas, por este motivo es que son mayormente utilizadas con fines ornamentales; sin embargo, esto no es lo único que se le puede atribuir a esta planta, ya que otra de sus principales características es el contenido de betalaínas especialmente betacianinas (Clement *et al.*, 1994).

3.4 Betalaínas

El término Betalaínas fue introducido en 1968 por Mabry y Dreiding para enfatizar las características tanto estructurales como biogénicas que diferencian estos pigmentos de las antocianinas. Las betalaínas son compuestos que representan desde el punto de vista sintético y estructural a las distintas clases de pigmentos naturales que existen (Clement *et al.*, 1994). Según Francis (1999), el término betalaínas se refiere a un grupo de 70 pigmentos hidrosolubles que poseen estructuras de glicósidos que derivan del ácido betalámico (Figura No. 1).

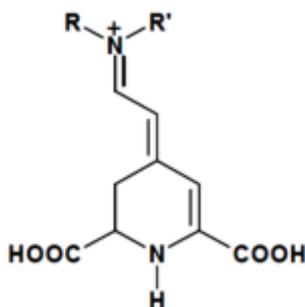


Figura No. 1: Estructura base de las betalaínas
(Benites, 2015).

Las betalaínas pueden clasificarse en dos clases, dependiendo si poseen resonancia o no, en el caso de las betaxantinas, que son pigmentos amarillo-naranja no cuentan con resonancia, mientras que las betacianinas de color rojo-violeta presentan conjugación con un anillo aromático sustituido (Figura No. 2).

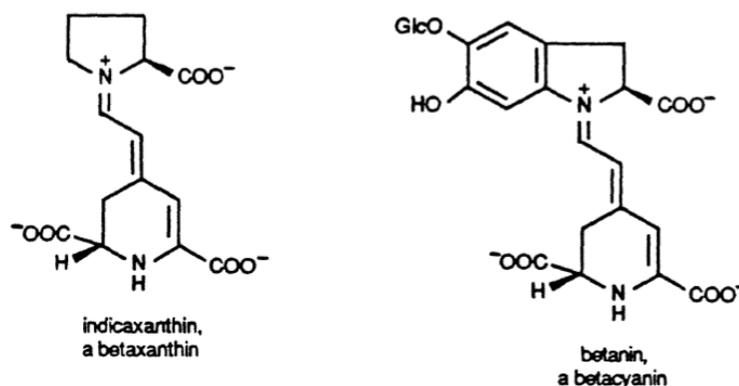


Figura No. 2: Estructura química de las (a) betaxantinas y (b) betacianinas (Clement *et al.*, 1994).

La Bouganvilia forma parte de la familia *Nyctaginaceae* dentro de las cuales se destacan las Betalaínas derivados de las Betanina llamados Bugarvilina (Betanina 6-O- β -Soforosido (Piatelli & Impero, 1970).

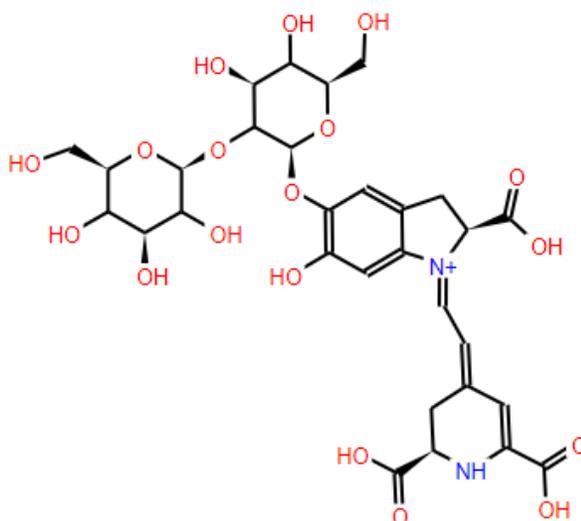


Figura no. 3 estructura de la Bugarvilina V
Fuente: Killedar, Pishawikar & Nadaf, 2014

3.4.1 Uso de betalaínas.

El uso de las betalaínas aún se encuentra en estudio, sin embargo, se han realizado investigaciones para la incorporación del extracto de las brácteas de *Bougainvillea spp.* como un indicador en titulaciones ácido-base como, por ejemplo, el estudio de Killedar *et al.*, 2017 que obtuvo un resultado preciso para indicar el punto de neutralización usando un extracto metanólico de las brácteas de *Bougainvillea spectabilis*.

Asimismo, se ha evaluado la aplicación de las betalaínas en la industria alimenticia, ya que en la actualidad los consumidores evitan alimentos que contengan colorantes sintéticos, lo cual ha llevado a la incorporación de colorantes obtenidos de fuentes naturales, además que a estos compuestos se les puede atribuir propiedad antioxidante (Azeredo, 2009).

Montenegro & Del Carmen (2011) indican que se pueden obtener betalaínas de la remolacha (*Beta vulgaris*) para su aplicación en alimentos y bebidas sin que las propiedades de la remolacha afecten la utilidad de estos productos; otro estudio realizado por Vergara (2013) indica que el extracto con betalaínas de la tuna púrpura (*Opuntia ficus-indica*) puede ser encapsulado mediante secado por atomización y este incorporado como colorante alimentario a bebidas como jugos y sopas debido a su estabilidad y solubilidad en agua; Otra aplicación de las betalaínas en la industria de alimentos es en yogurts según Román *et al.*, (2014) quien realizó un estudio de estabilidad donde se evidenció que las betalaínas extraídas de la Bouganvilia incorporadas a productos como yogurts cuando se encuentran a temperatura ambiente se degradan más lentamente en comparación a someter los productos a temperaturas a 40°C que se degradan más rápidamente, lo cual las hace idóneas para la aplicación a estos productos por las temperaturas de procesamiento y almacenamiento.

Todas las investigaciones han contribuido de tal manera que en el 2004 el uso de las betalaínas en alimentos fue autorizado por el Codex Alimentarius Commission, siendo este compuesto actualmente comercializado en Estados Unidos como “Rojo remolacha” en presentaciones como concentrados o polvo liofilizado (Orellana, 2015).

3.4.2 Extracción de betalaínas

La extracción de betalaínas puede ser realizada mediante lixiviación o reflujo simple con un solvente que puede ser etanol, agua destilada o ambos; en un estudio realizado por Rodas, Umaña & Claros (2005) para la obtención de un indicador ácido-base a partir de las brácteas de *Bougainvillea glabra*, se concluye que con etanol al 96% se obtiene un extracto de mayor coloración y estabilidad física comparado con extractos obtenidos con agua destilada y etanol acidificado con ácido tartárico pH 5-6; Asimismo, Román *et al.*, 2014, indica que la adición de ácido cítrico al 1% al extracto muestra mejores resultados ya que retrasa la oxidación y decoloración del extracto, además que en este mismo estudio se obtuvo una extracción de 87.06 mg/L de betalaínas extraídas de las brácteas de ouganvilla utilizando agua destilada como solvente y 97.69 mg/L de betalaínas para el etanol.

Por otra parte, Benites (2015) indica que el agua destilada es mejor solvente para la extracción de betalaínas y betaxantinas a un pH de 4.5 y una temperatura de 20°C obteniendo una cantidad de 1.50 mg/mL y 0.60 mg/L de betacianinas y betaxantinas respectivamente en tanto que con etanol fueron de 1.27 mg/L para betacianinas y 0.41 mg/L para betaxantinas.

3.4.3 Identificación de betalaínas

La identificación de betalaínas se puede realizar por cromatografía en capa fina o por espectrofotometría UV-visible, donde la primera no es la preferida debido a los bajos coeficientes de retención que poseen las betalaínas, sin embargo, según Santos *et al.*, 2007 al utilizar placas de celulosa microcristalina y fase móvil de metanol y ácido fórmico (9:1) se puede identificar la presencia de betaxantinas y betacianinas sin el uso de revelador por los colores que estos compuestos poseen (Ramos, 2015). En otra investigación realizada por Orellana (2015) indica que también se puede utilizar una fase móvil con isopropanol-etanol-agua-ácido acético en relación de 20:45:40:5 y una placa cromatográfica de sílica gel y se obtendrán bandas con los colores representativos de las betacianinas y betaxantinas.

La espectrofotometría UV-visible se puede llevar a cabo debido a las propiedades fotométricas de la betalaínas que pueden absorber luz de 470-480 nm si se trata de betaxantinas y 538-540 nm si son betacianinas (Román, 2015); por otra parte, Orellana (2015) demostró que las betalaínas extraídas de *Beta vulgaris* diluidas en buffer de acetatos absorben a 540 y 480 nm dependiendo si se tratan de

betacianinas o betaxantinas, asimismo este método puede ser utilizado para cuantificar la cantidad de betalaínas extraídas.

3.4.4 Factores que afectan la estabilidad de las betalaínas

La estabilidad de las betalaínas depende del pH, oxígeno, la luz y la temperatura, siendo esta última la que restringe el uso de las betalaínas en la industria alimenticia sin embargo cuando estos compuestos se encuentran en un pH 5-6 su estabilidad térmica es mayor (Sing, 1997).

- **pH**

Según Huang & Von Elbe (1985) el pH óptimo de estabilidad para las betalaínas de betarraga en presencia de oxígeno es de un rango de 5.5 a 5.8, pero si se encuentra en condiciones anaeróbicas es a un pH de 4.0 a 5.0; Asimismo se ha establecido que las betalaínas son estables en el rango de pH en el que se encuentran los alimentos, lo cual las vuelve de alto interés en esta industria alimenticia (Rojas, 2016). Se ha demostrado que a un pH 4 se obtiene una mayor concentración de betacianinas cuando se realiza la extracción a partir de brácteas de *Bougainvillea* lo cual lo hace una alternativa como colorante rojo para textiles (Sabarudin, Munaim & Wahid, 2016).

- **Oxígeno**

La degradación de las betalaínas aumenta en presencia de oxígeno atmosférico, lo cual se ha evidenciado en productos de betabel enlatados ya que al exponer estos al oxígeno se observa oscurecimiento progresivo del color característico del pigmento del betabel (Ruiz, 2006).

- **Exposición a la luz**

En cuanto al efecto de la luz en las betalaínas, Von Elbe (1974) indica que a mayor exposición a la luz la degradación de las betalaínas aumenta y viceversa; Asimismo, un estudio realizado por Sánchez, Bernabé & Bernabé (2010), donde se expuso un extracto de la raíz de betarraga a temperaturas de 4, 25 y 68°C y luminosidad de 0 lux y 198 luxes durante 30 días obteniendo como resultado que la mayor estabilidad de las betalaínas en extracto seco era a 4°C y en ausencia de luz.

- **Temperatura**

Según Badui (1993) si las betalaínas son calentadas a altas temperaturas se puede acelerar la hidrólisis en solución produciendo ácido betalámico y ciclo-dopa-5-o-glucosido, productos altamente sensibles al oxígeno (Ruiz, 2006).

- **Actividad del agua**

Las betalaínas son más inestables cuando se encuentran en presencia de agua o humedad por lo que es importante disminuir la cantidad de agua, ya que esto también contribuye a que disminuya la solubilidad del oxígeno atmosférico (Ruiz, 2006).

3.5 Encapsulación

Según Dziezak (1988) El descubrimiento del proceso de encapsulación da inicio en los años 30 y 40 cuando se encapsuló un tinte con grenetina y en la actualidad este proceso está tomando auge por los usos que posee como protector o liberación controlada del compuesto. La encapsulación es proceso donde un compuesto líquido, sólido o gaseoso es atrapado o cubierto por otro material.

Ventajas de utilizar la encapsulación.

- Disminuye el contacto del material encapsulado con el medio externo.
- Controla la liberación del material encapsulado.
- Facilita la manipulación del material encapsulado.
- Enmascara sabores.

(Sandoval, Rodríguez & Ayala, 2004).

3.5.1 Técnicas de encapsulación

En la actualidad existen diversas técnicas entre las cuales se puede mencionar secado por aspersión, suspensión en aire, encapsulación por extrusión, separación por suspensión rotativa y coacervación de las cuales muchas son utilizadas en la industria alimenticia por las propiedades de protección que le puede brindar a lípidos, enzimas, microorganismos, vitaminas, minerales, colorantes y sales (Rish, 1995).

3.5.2 Encapsulación por extrusión

El encapsulamiento por extrusión se trata de la formación de gotas con la solución de alginato que contiene el material que se desea encapsular, que por

medio de un goteo continuo y controlado se deja caer en una solución que contenga el ion divalente, en muchos casos puede contener el ion calcio lo cual induce la gelificación externa (Chan, Lee, Ravindra & Poncelet, 2009).

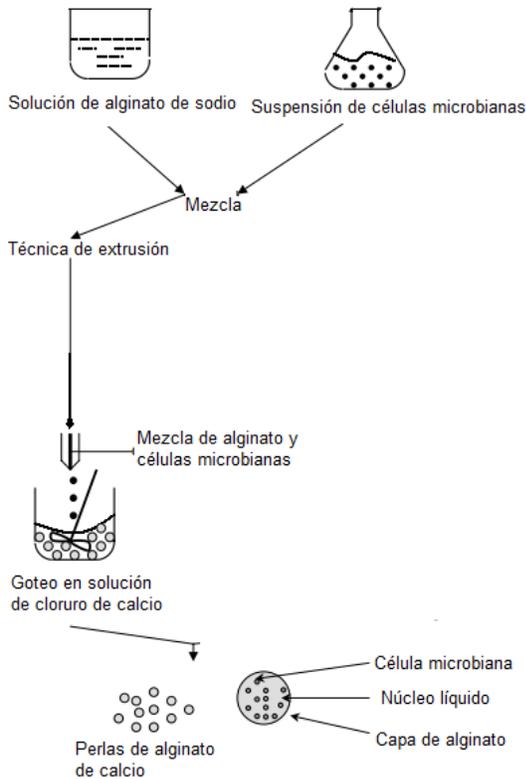


Figura No. 3 Diagrama de flujo de encapsulamiento de células microbianas por la técnica de extrusión

Fuente: Guevara & Jiménez, 2008; Krasaekoopt, Bhandari & Deeth, 2012.

3.5.2.1 **Materiales encapsulantes**

Existe una gran diversidad de agentes encapsulantes entre los cuales se pueden mencionar grasas, almidones, dextrinas, alginatos, proteínas y compuestos lipídicos (Gibbs, Kermasha, Mulligan, 1999).

Alginato

El alginato es uno de los agentes encapsulantes más utilizados, debido a sus propiedades para encapsular compuestos hidrofóbicos o hidrofílicos, sensibles a la temperatura y líquidos o sólidos (Champagne & Fustier, 2007). El alginato ayuda a obtener un gel estable debido a sus características de polisacárido lineal

compuesto por residuos de ácido gúlrónico y manurónico, donde el primero es el que contribuye a la gelificación de este compuesto, ya que se da un intercambio de iones sodio de este ácido con los cationes divalentes que se encuentren en solución lo que hace que se dé un agrupamiento de los grupos gúlrónicos para formar una red tridimensional que es denominada “Caja de huevos” (figura No. 4) (Córdoba, 2012; Méndez, Quintero, Vaquiro & Solanilla, 2014)

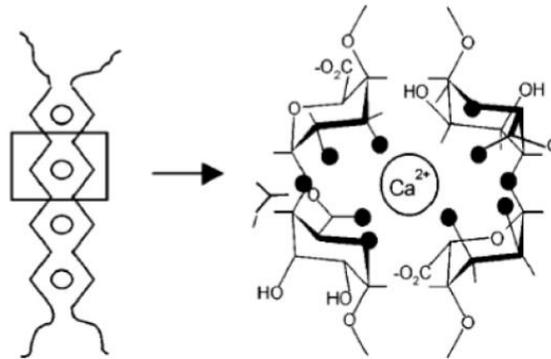


Figura No. 4 modelo de caja de huevo

Fuente: Méndez, Quintero, Vaquiro & Solanilla, 2014.

Una de las aplicaciones que se puede mencionar del alginato es en la agricultura ya que puede ser utilizado para encapsular aceites esenciales con efecto insecticida (García, 2015). Asimismo, Rojas (2016) utilizó alginato y almidón de maíz para estabilizar la actividad antioxidante de extracto obtenido de las brácteas de *bouganvillea spp*, lo cual verifica que el alginato puede ser altamente utilizado para encapsular compuestos naturales que tengan una actividad específica.

En un estudio realizado por Giuliana (2017), se utilizó el alginato de sodio de un 2-3% con una solución de antocianinas extraídas de arándanos para la obtención de perlas que posteriormente se congelaron a -20°C y liofilizaron para evaluar la estabilidad del color en productos lácteos, obteniendo como resultado que al incorporar las perlas liofilizadas a productos lácteos como yogures no se observaba sedimentación del polvo adicionado y mantuvieron sus características iniciales durante 7 días. Otro estudio que ha demostrado que se pueden encapsular compuestos de origen natural es el de Lupo, Pórras, Gutierrez & Gonzalez, (s.f). donde demostraron que se puede encapsular compuestos que contengan alto contenido de fenoles provenientes de la cocoa mediante alginato utilizando la

técnica de emulsión por gelificación interna, ya que obtuvieron más del 50% de retención de los compuestos.

Almidón

El almidón es un polisacárido que se encuentra formado por amilosa y amilopectina, ambos polímeros de glucosa de alto peso molecular, donde el primer polímero constituye del 24-27% del almidón de maíz mientras que la amilopectina contribuye el 73-76% (Fassio *et al.*, 2000).

El almidón posee diversas utilidades en la industria alimentaria, farmacéutica o cosmética, sin embargo, es mayormente utilizado como agente encapsulante en la industria alimenticia y en el área de biotecnología; en la industria alimenticia puede ser utilizado para encapsular pigmentos naturales como carotenoides extraídos de la cáscara comercial de rosa mosqueta con la finalidad de aumentar su estabilidad y poder aplicarlos a productos alimenticios como yogurt (Carlsson, 2001).

A lo anterior se puede añadir que Hernández (2007) utilizó el almidón con aplicación en biotecnología, ya que demostró que se podía encapsular el agente nematocida *Tsukamurella paurometabola* C-924 con almidón mediante secado por aspersión para aumentar la vida útil de este microorganismo. Asimismo, este polisacárido puede ser utilizado para encapsular compuestos con sabor y aplicarlos a la industria alimenticia (Vázquez, 2014) y también es aplicado al igual que el alginato para mantener las propiedades activas de ciertos compuestos como antocianinas (Luna, 2014).

3.6 Cosméticos

Los cosméticos son productos utilizados en diversas partes del cuerpo con la finalidad de perfumarlas, protegerlas, corregir olores corporales o modificar su aspecto (Benaiges, 2004).

3.6.1 Cosméticos decorativos

Cuando se habla de cosméticos decorativos se refieren a aquellos que tienen como función dar color o modificar color de la zona corporal donde se esté aplicando y se componen de dos partes, la primera es la parte activa es decir los pigmentos o colorantes y la segunda se refiere al vehículo los cuales pueden ser polvos sueltos o compactos, suspensiones o emulsiones; entre los cosméticos decorativos se

pueden mencionar los maquillajes faciales, maquillajes oculares, barras de labios y lacas para las uñas (Benaiges, 2004).

3.6.1.1 **Barras labiales**

Las barras labiales son un producto que se puede definir como pastas anhidras de composición completa, ya que poseen de 10 a 15 ingredientes aproximadamente; estos productos cosméticos en la actualidad son muy utilizados y populares, sin embargo, estas formas cosméticas se encuentran en constante innovación debido a la alta demanda que poseen, aunado a esto los consumidores actualmente buscan que estos productos posean dos funciones: decorativa y dermoprotectora (Benaiges, 2004).

○ **Requisitos de una barra labial:**

- Superficie homogénea, lisa y libre de grumos.
- Dureza adecuada que no se vea afectada por la temperatura.
- Agradable al olfato y gusto.
- Color inalterable que sea resistente a la exposición a la luz.
- Fácil aplicación.
- Que al aplicarlo en los labios deje una cubierta durante el mayor tiempo posible.

(Alcalde & Pozo, 2004).

○ **Composición general**

- **Ceras:** Son utilizadas por su alto punto de fusión, lo que brinda la consistencia adecuada a los labiales. Se pueden utilizar: ceras vegetales de candelilla o carnaúba, cera de abeja, vaselina, ceresina, cera microcristalina, estas últimas son preferidas ya que hacen que la barra se deslice con mayor facilidad.
- **Aceites:** puede utilizarse aceite de ricino hasta un 50% pero se ha sustituido por el sabor desagradable, y en su lugar se utiliza aceite de macadamia o aceite mineral.
- **Alcoholes grasos:** poseen ventaja sobre los aceites ya que no se enrancian. Pueden utilizarse derivados de lanolina y manteca de karité.
- **Siliconas:** Como dimeticona, dimeticonol y feniltrimeticona que ayudan al deslizamiento de la barra y pueden actuar como barrera contra la humedad.

- **Sustancias colorantes:** se pueden incorporar de 5-6 componentes para conseguir el color deseado.
- **Polvos:** Se incorporan a la formulación para la obtención de un acabado mate; entre estos se encuentran: talco, caolín y silicio del 4-5%.
- **Antioxidantes y conservantes:** como el BHT y el BHA y conservantes como parahidroxibenzoatos de metilo y propilo utilizados para evitar contaminación microbiana.
- **Filtros solares:** para proteger el epitelio labial.

(Alcalde & Pozo, 2004).

3.6.1.2 Control de calidad

Características organolépticas: Color, olor, aspecto, homogeneidad y sensación al tacto que varían dependiendo de cada cosmético (Comité Técnico de Normalización y de Reglamentación Técnica, 2007).

Pruebas fisicoquímicas:

- **Pruebas físicas:** Entre las pruebas físicas se pueden mencionar:
 - pH
 - Densidad y viscosidad cuando aplique
 - Color
 - Brillo
 - Peso

(ONUUDI, 2018).

Pruebas que según el Reglamento Técnico Centroamericano 71.03.45.07 dependerán de la forma cosmética y según lo establecido por cada fabricante (Comité Técnico de Normalización y de Reglamentación Técnica, 2007).

- **Pruebas químicas:**

En estas pruebas, el Reglamento Técnico Centroamericano 71.03.45.07 no especifica qué pruebas químicas se pueden realizar, únicamente menciona que se deben de realizar pruebas de identificación, contenido de ingredientes activos y sustancias químicas que se encuentren restringidas (Comité Técnico de

Normalización y de Reglamentación Técnica, 2007); Sin embargo, Aquino (2018), indica que se pueden realizarse pruebas como:

- Determinación de activos.
- Determinación de conservantes y filtros solares.
- Determinación de colorantes.
- Determinación de contaminantes: como metales pesados o alérgenos.
-
- **Pruebas microbiológicas**

Límites microbianos:

El Reglamento Técnico Centroamericano indica que se deben de realizar pruebas microbiológicas a todos los cosméticos, exceptuando aquellos que tengan alto contenido de alcohol, productos oleosos o que sean a base de cera.

Tabla No. 1
Especificación de límites microbianos

Producto	Determinación	Especificación*
Para bebé	Recuento total de Mesófilos aerobios	$\leq 10^2$
	Recuento total de mohos y levaduras	$\leq 10^2$
Para el contorno de los ojos	Recuento total de mesófilos aerobios	No más de 5×10^2
	Recuento total de mohos y levaduras	$\leq 10^2$
Todos los restantes	Recuento total de Mesófilos aerobios	$\leq 10^3$
	Recuento total de mohos y levaduras	$\leq 10^2$

*Expresados en UFC/g o UFC/cm³

Fuente: (Comité Técnico de Normalización y de Reglamentación Técnica, 2007).

Tabla No. 2
Especificación de microorganismos patógenos

Microorganismo	Especificación*
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausente
<i>Escherichia coli</i>	Ausente
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausente

Fuente: (Comité Técnico de Normalización y de Reglamentación Técnica, 2007).

3.6.1.3 Estabilidad

Los estudios de estabilidad en el área cosmética son importantes ya que permiten orientar en cuanto al desarrollo de la formulación del cosmético y la selección del material en el cual se va a almacenar; asimismo ayuda a estimar la vida útil del producto y así poder comercializar productos seguros que lleguen a cumplir con las expectativas del consumidor (ONUUDI, 2018).

Las condiciones para realizar estudios de estabilidad se pueden clasificar en:

- **Naturales o de estantería:** Que utiliza una temperatura de $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ y humedad de $75\% \pm 5\%$ (ONUUDI, 2018).
- **Acelerados:** Temperatura de $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ y humedad de $75\% \pm 5\%$.
(RTCA, 11.01.04:10, 2010; ONUUDI, 2018; Orellana, 2017; Orellana, 2015).

3.6.1.4 Sistema de color RGB

El sistema de color RGB y se utiliza para el procesamiento de imágenes se basa en los colores primarios Rojo, Azul y verde a los cuáles se debe su nombre por las siglas de los colores en idioma inglés, como bien se sabe el ojo humano es capaz de captar diversos colores que se deben a la mezcla de los colores primarios mencionados anteriormente (Rojo + verde = amarillo, Rojo + azul = Fucsia y Verde y Azul = a Cian), por lo cual a este sistema se le conoce como el sistema aditivo; este nos permite determinar la intensidad de los colores primarios que puede tener un color de un objeto en particular, el cual puede ir de 0 a 255.

4. JUSTIFICACIÓN

La importancia de esta investigación recae en presentar opciones innovadoras de colorantes naturales para ser aplicados en productos cosméticos, ya que del 2-4% de las personas pueden llegar a padecer alergia por los colorantes sintéticos que comúnmente se encuentran en los productos cosméticos, por lo tanto se propone el colorante extraído de la Bouganvilia ya que esta es una planta ampliamente cultivada en Guatemala, la cual tiene diversas aplicaciones, siendo su principal uso ornamental por su color fucsia característico que podría tener una gran aplicación al ser utilizada en varios productos, sin embargo, las brácteas de esta planta se caracterizan por la pérdida de su color por factores externos tales como temperatura, luz y humedad, por lo que la presente investigación propone proteger el colorante extraído de las brácteas de Bouganvilia mediante encapsulación por extrusión y posterior liofilización, ya que esta metodología ha sido factible con anterioridad para proteger de la degradación a otros colorantes y aceites esenciales en la industria alimenticia, buscando así lograr la permanencia del color fucsia de las brácteas de Bouganvilia y poder aplicarlo en productos cosméticos que sean aceptados por las personas que compran estos productos.

Esta metodología permitirá evidenciar que el colorante de Bouganvilia encapsulado y liofilizado puede ser aplicado en productos cosméticos labiales y otros de esta rama, permitiendo así posicionar a la Bouganvilia como una fuente nacional de colorante natural, que podría llegar a reemplazar los colorantes sintéticos que brindan coloraciones rosadas-fucsia en productos cosméticos y que no pueden ser utilizados por ciertas personas que son alérgicas a estos, por lo que buscan cosméticos a base de colorantes naturales, a la vez que se brinda una metodología para evitar la degradación natural de los compuestos que brindan el color característico a las brácteas de la Bouganvilia, contribuyendo a la innovación en la industria cosmética guatemalteca tanto a nivel nacional como internacional, además que se aumenta la importancia de la investigación de fuentes de colorantes naturales en la flora guatemalteca.

5. OBJETIVOS

General

- Evaluar la capacidad del colorante obtenido de las brácteas de Bouganvillea color fucsia para su aplicación como colorantes en productos cosméticos labiales.

Específicos

- Identificar la presencia de Betalainas y Betaxantinas en el extracto acuoso de las brácteas de Bouganvillea (*Bougainvillea spp*) color fucsia.
- Determinar la estabilidad del colorante obtenido a partir de las brácteas de Bouganvillea (*Bougainvillea spp*) luego de su incorporación en perlas de alginato-almidón de maíz y posterior liofilización.
- Comprobar la calidad fisicoquímica y microbiológica de los labiales formulados.
- Evaluar la aceptación de los productos cosméticos elaborados a partir del colorante extraído de las brácteas de Bouganvillea mediante una encuesta tipo Likert.

6. HIPÓTESIS

Los compuestos extraídos a partir de las brácteas de Bouganvilia (*Bougainvillea spp*) de color fucsia son estables al ser encapsulados y liofilizados para ser utilizados como colorantes en la formulación de cosméticos tipo labial.

7. MATERIALES Y MÉTODOS

- **Universo**

Brácteas de Bouganvilia (*Bougainvillea spp*) frescas de color fucsia obtenidas de un arbusto ubicado en la ciudad de Guatemala.

- **Muestra**

Productos cosméticos como labiales que en su formulación incluyan el colorante natural obtenido de brácteas de Bouganvilia de color fucsia (*Bougainvillea spp*).

- **Recursos Humanos:**

Tesista: Ana Gabriela Carrera Rodríguez

Asesor: Lic. Julio Gerardo Chinchilla Vettorazzi

Revisora: Licda. Julia Amparo García Bolaños M.A.

Personas voluntarias para realizar pruebas de aceptación del color de los labiales elaborados.

7.1 MATERIALES

7.1.1 Cristalería

- Mortero y pistilo
- Beakers de 250 y 500 mL.
- Varilla de agitación
- Probetas de 50 mL
- Pipeta volumétrica de 2 mL
- Embudos
- Tubos de ensayo
- Frascos de color ámbar
- Cajas de Petri
- Tubos capilares
- Pipetas estériles

7.1.2 Equipo

- Balanza analítica
- Balanza semianalítica
- Estufa eléctrica
- Horno de convección
- Potenciómetro
- Agitador eléctrico
- Liofilizadora
- Baño María
- Termómetro
- Espátula
- Gradilla
- Refrigeradora
- Moldes para labiales
- Envases para labiales
- Agujas
- Incubadora
- Asas de nicromo
- Mechero Bunsen
- Vernier
- Mortero
- Espectrofotómetro UV-visible
- Espátula
- Pipeteador

7.1.3 Reactivos

- Agar tripticasa soja
- Agua peptonada
- Agar Sabouraud dextrosa
- Agar MacConkey
- Agar Cetrimida
- Polisorbato
- Etanol

- Agua destilada
- Isopropanol
- Etanol
- Ácido acético
- Sílica gel

7.1.4 Materia prima

- Brácteas frescas de Bouganvillea color fucsia.
- Etanol al 95%
- Agua destilada
- Alginato de sodio
- Almidón de maíz
- Cloruro de calcio
- Ácido ascórbico
- Alcohol cetílico
- Cera de abeja
- Vaselina sólida
- Glicerina
- Metilparabeno y Propilparabeno
- Vitamina E
- Aroma a chocolate
- Manteca de Cacao
- Aceite de Coco
- Aceite de ricino
- Cera de carnauba
- Aceite de Jojoba
- Manteca de Karité
- Monoestearato de glicerilo
- Propilenglicol
- Dióxido de Titanio
- Butil hidroxitolueno (BHT).

7.2 MÉTODOS Y PROCEDIMIENTOS

7.2.1 Extracción del colorante de brácteas de Bouganvillea

- Recolectar flores de Bouganvillea (*Bougainvillea spp*) de color fucsia.
- Seleccionar las brácteas.
- En un mortero macerar las brácteas obtenidas.
- Colocar el macerado en un beaker de 500 mL.
- Agregar el solvente etanol-agua (50:50) y 1% de ácido ascórbico.
- Proteger de la luz, colocando papel aluminio alrededor del beaker.
- Dejar reposar 72 horas.
- Filtrar.
- El filtrado obtenido se colocará en un frasco color ámbar cubierto con papel aluminio.
- Almacenar en refrigeración.

(Rojas, 2016).

7.2.2 Caracterización del extracto de brácteas de Bouganvillea de color fucsia.

Identificación de colorantes

- Preparar fase móvil: isopropanol-etanol-agua-ácido acético en una proporción de 20:35:40:5.
- Fase estacionaria: una placa cromatográfica de sílica gel.
- Para preparar la muestra disolver 0.5 g del extracto en 5 mL de buffer de acetatos.
- Con la ayuda de un tubo capilar sembrar la muestra tres veces en la placa cromatográfica por triplicado.
- Colocar la placa dentro de la cámara cromatográfica.
- Dejar correr.
- Determinar el Rf.

(Orellana, 2015).

Identificación de Betaxantinas y Betacianinas por espectrofotometría UV-Visible

- Para la preparación de la muestra se pesarán 0.5 gramos del extracto y se le agregarán 5 mL de buffer de acetatos (A).
- A partir de la solución (A) se hará una dilución 1:10 en buffer de acetatos (B).
- Realizar un barrido en el espectrofotómetro UV-Visible de 400 a 580 nm.
- Identificar un pico de absorbancia a 480 y 540 nm.

7.2.3 Preparación de perlas de alginato-almidón de maíz.

- Preparar una solución acuosa con 30% del extracto y 1% de alginato de sodio y almidón de maíz, el resto corresponderá a agua destilada.
- Mantener en agitación
- Preparar una solución 2% de CaCl_2 .
- Agregar gota a gota la solución del extracto y alginato de sodio-almidón a la solución de CaCl_2 .
- Una vez formadas las perlas dejar reposar en la solución de CaCl_2 por 3 minutos.
- Filtrar y posteriormente lavar las perlas con agua destilada.
- Almacenar las perlas en un frasco de color ámbar forrado con papel aluminio.

(Rojas, 2016).

7.2.4 Caracterización de las perlas de alginato-almidón

Tamaño promedio de las perlas

- Medir 10 perlas de alginato-almidón de maíz
- Obtener el diámetro promedio

Análisis de las perlas por microscopía óptica

- Cortar transversalmente perlas de alginato-almidón.
- Colocarlas en un portaobjetos.
- Observar en un microscopio óptico.

Rendimiento de la encapsulación

Para el cálculo del rendimiento se utilizará la siguiente fórmula:

$$\%Ren = \frac{\text{Cantidad de microcápsulas obtenidas}}{\text{Cantidad de microcápsulas esperadas}} \times 100$$

(Chicaiza & Flores, 2016).

7.2.5 Liofilización de las perlas de alginato-almidón.

- Tomar las perlas obtenidas de la encapsulación de alginato-almidón de maíz y extracto del colorante de Bouganvilia y colocarlas a congelación durante 24 horas.
- Colocar en frasco de liofilización y pesar.
- Realizar liofilización automática controlando que se mantengan en 4 mBar a -48°C durante 24 horas.
- Una vez las perlas se vean secas y no presenten humedad retirar del liofilizador y pesar.
- Al realizar la formulación de los labiales, macerar las perlas liofilizadas.

7.2.6 Estabilidad de las perlas de colorante liofilizado.

- Moler 0.020 g de las perlas liofilizadas y diluirlas en 30 mL de agua destilada.
- Preparar un blanco de agua destilada.
- Medir la absorbancia a 480 y 540 nm cada 30 días durante 90 días para determinar si hay degradación de los compuestos que brindan la coloración a las brácteas de Bouganvilia.

7.2.7 Formulación de cosméticos

Barra Labial

Para la formulación de la barra labial se utilizaron las siguientes materias primas:

Componentes	Cantidad (%)	Función
Alcohol cetílico	5	Aumento de untuosidad y brillo
Manteca de cacao	13	Hidratación
Manteca de Karité	5	Agente hidratante.
Aceite de Coco	10	Agente protector e Hidratación
Cera de abeja	13	Agente endurecedor
Vaselina sólida	15	Mejora propiedades de extensión
Glicerina	15	Hidratante
Metilparabeno y propilparabeno	2	Conservantes
Vitamina E	6	Antioxidante
Colorante extraído de brácteas de Bouganvillea de color fucsia.	7	Brinda color a la barra labial
Dióxido de Titanio	4	Intensidad y brillo para otros colores.
Aroma	5	Brindar aroma a la barra labial

- Pesar cada materia prima
- Preparar baño María
- Colocar en un Beaker: Alcohol cetílico, cera de abeja, Vaselina sólida, manteca de cacao, manteca de karité, aceite de coco, luego fundir en baño María a una temperatura máxima de 70°C.

- En otro Beaker (B) colocar de colorante, metil y propilparabeno, aroma.
- Agregar el contenido del Beaker B al A, agitando hasta la completa disolución de los componentes.
- Cuando la mezcla se observe homogénea agregar de glicerina, colorante extraído de las brácteas de Bouganvilia color fucsia y dióxido de titanio y agitar durante 10 minutos.
- Retirar del baño María y dejar reposar a temperatura ambiente por 5 minutos.
- Preparar envase del producto.
- Tomar el Beaker y verter la mezcla del labial en el envase.
- Colocar el molde en refrigeradora durante media hora.

Labial líquido

Para la producción del labial líquido se utilizará la siguiente formulación:

Materia prima	Cantidad (%)	Función
Manteca de cacao	11	Emoliente
Aceite de coco	10	Emoliente
Cera de abeja	5	Emoliente y formador de película
Aceite de ricino	20	Emoliente
Aceite de jojoba	5	Antioxidante
Manteca de Karité	15	Emoliente
Monoestearato de glicerilo	4	Tensioactivo
Vitamina E	2	Antioxidante
Propilenglicol	2	Humectante
Alcohol cetílico	2	Estabilizador de la emulsión
Dióxido de Titanio	4	Intensidad y brillo para otros colores.
Propil paraben	1	Conservante
Almidón de maíz	4	Espesante
Vaselina sólida	8	Emoliente

Colorante extraído de la <i>Bougainvillea spp</i>	5	Colorante
BHT	2	Antioxidante

- Pesar las ceras, emolientes, tensioactivos, espesantes, luego calentar a 70-75°C.
- Agitar suavemente la mezcla hasta que se encuentre homogénea.
- Agregar el colorante y dióxido de titanio, calentar a baño maría a una temperatura de: 60-70°C.
- Envasar.

7.2.8 Control de calidad de labiales

Características organolépticas

- **Color:** Evaluar el color de los labiales sobre un fondo negro mediante aplicación Color Grab™ Versión 3.7.7.
- **Aspecto:** Observar ambos labiales para evaluar que no tenga grumos o separación del colorante de la Bouganvilia agregado.

Características de calidad

- **Punto de rotura para la barra labial:** Con una aguja penetrar en el centro del labial, si la aguja ingresa con facilidad la barra labial es menos susceptible a sufrir rotura, por el contrario, si es difícil que la aguja ingrese, el nivel de rotura será alto (Zavala, 2015).
- **Peso:** El peso para ambos labiales se determina pesando el envase vacío y después pesar el envase lleno del producto (Zavala, 2015).
- **Consistencia de la barra labial:** Almacenar durante 15 días y posteriormente evaluar si hay alguna alteración en la consistencia de este (Zavala, 2015).
- **Punto de fusión:**
Colocar aproximadamente 10 cm de labial dentro de un tubo capilar, luego enfriarlos a 0°C durante 2 horas; transcurrido este tiempo se procede a unir el capilar con un termómetro e introducir ambos en baño María, calentar moderadamente a 5°C luego controlar el aumento de temperatura en 0.5°C por minuto. El punto de fusión será considerado cuando la muestra comience a ascender por el capilar (Mariños & Sánchez, 2008).

Control microbiológico para ambos labiales.**Recuento total de mesófilos aerobios**

- Pesar 10 g de cada labial y disolver; agregar 90 mL de caldo de tripticasa soya, agitar para homogenizar y rotular como dilución 10^{-1} .
- Transferir 1 mL de cada dilución realizada a un tubo con 9mL de agua peptonada, agitar y rotular como dilución 10^{-2} .
- Transferir 1 mL de cada la dilución 10^{-2} a un tubo de 9mL de agua peptonada, agitar y rotular como dilución 10^{-3} .
- Con una pipeta estéril transferir 1mL de la dilución 10^{-1} , 10^{-2} , 10^{-3} de ambos labiales a dos cajas Petri estériles para cada dilución.
- En cada una de las cajas verter 15 – 20 mL de agar tripticasa soya previamente fundido y temperado a 45°C y mezclar cuidadosamente; dejar incubar en posición invertida a $32.5 \pm 2.5^{\circ}\text{C}$ durante 3 días.
- Luego de la incubación, examinar las placas y contar el número de colonias expresadas en número de unidades formadoras de colonias por g (UFC/g).

(Instituto Nacional de Salud, 2018).

Recuento total de mohos y levaduras

- Pesar 10 g del labial que se está analizando y disolver en 10 mL de polisorbato para tener una dilución 1:10.
- Transferir 1 mL de la dilución final a cada una de dos placas de Petri estériles.
- Agregar 15 a 20 mL de Agar Sabouraud dextrosa o Agar papa dextrosa previamente fundido y enfriado a 45°C .
- Tapar las placas de Petri, homogeneizar por rotación y dejar solidificar a temperatura ambiente.
- Incubar las cajas de Petri a $20\text{-}25^{\circ}\text{C}$ durante 5 días.
- Luego de la incubación, examinar las placas y contar el número de colonias expresadas en número de unidades formadoras de colonias por g (UFC/g)

(The United States Pharmacopeial Convention, 2007)

Ensayo para *Staphylococcus aureus*

- Pesar 1 g de cada labial y agregar caldo digerido de caseína -soja para obtener 100 mL de cada muestra de labial.
- Mezclar e incubar a 30-35°C durante 18 a 24 horas.
- Después observar si hay desarrollo de colonias típicas amarillas o blancas rodeadas de una zona amarilla, si no se observa desarrollo de colonias con estas características la muestra cumple con la ausencia de *Staphylococcus aureus*.

(The United States Pharmacopeial Convention, 2007).

Ensayo para *Escherichia coli*.

- Pesar 1 g de ambos labiales a analizar y agregar 10 mL de caldo digerido de caseína y soja, mezclar e incubar a 30-35°C de 18 a 24 horas.
- Transferir 1 mL de caldo digerido de caseína y soja a 100 mL de caldo McConkey e incubar a 42-44°C durante 24-48 horas.
- Subcultivar en una placa de Agar MacConkey y cultivar a 30-35°C durante 18-72 horas.
- Si hay crecimiento de colonias es posible la presencia de *E. coli*, por otra parte, la muestra cumple si no se presentan colonias o si las pruebas de identificación para *E. coli* son negativas.

(The United States Pharmacopeial Convention, 2007).

Ensayo para *Pseudomonas aeruginosa*

- Preparar una dilución 1:100 de ambos labiales utilizando caldo de tripticasa soja e incubar de 30-35 °C durante 18 a 24 horas
- Posteriormente estriar la dilución de ambos labiales en una placa de agar cetrimida e incubar a una temperatura de 32.5 ± 2.5 °C durante 24 horas.
- Si no se observa crecimiento, se incubarán durante 24 horas más.
- Si después del periodo de incubación se presentan colonias con pigmento verde azulado alrededor y estas presentan fluorescencia bajo luz UV (254 nm) indican presencia de *P. aeruginosa*. Lo cual se puede confirmar por medio de la producción de oxidasa.

(The United States Pharmacopeial Convention, 2007).

7.2.9 Estudio de estabilidad para ambos labiales.

Se realizarán estudios de estabilidad acelerada y de anaquel para ambos labiales.

Estudio de estabilidad acelerado

- Tomar una muestra del labial líquido y en barra.
- Colocar las muestras en un horno a $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ y $75\% \pm 5\%$ HR durante 3 meses, este estudio se encuentra basado en el Reglamento Técnico Centroamericano de medicamentos y la guía de estabilidad de cosméticos de la Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial -ONUDI-, ya que actualmente en Guatemala no se cuenta con un reglamento sobre estabilidad de cosméticos
- Al transcurrir una semana sacar una muestra del horno del labial líquido y del labial en barra; dejarlas enfriar a temperatura ambiente para que se vuelvan a solidificar, posteriormente observar si se presentan cambios de color mediante una aplicación de teléfono móvil denominada "Color Grab" y análisis del color por medio del sistema RGB.

Estudio de estabilidad de anaquel

- Colocar el labial líquido y la barra labial a temperatura ambiente ($25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ y $60\% \pm 5\%$ HR) y exposición a la luz durante 3 meses.
- Después de transcurrir una semana, tomar una muestra del labial líquido y del labial en barra, observar si se presentan cambios de color con la aplicación de teléfono móvil denominada "Color Grab" y análisis del color por medio del sistema RGB.

Estudio de estabilidad física.

Someter a análisis físicos cada semana durante 3 meses, para así determinar la estabilidad de ambos labiales.

Parámetro	Cumple	No Cumple
Color	Color homogéneo	Color heterogéneo o cambios en la coloración
Olor	Olor inalterado	Presenta cambios de olor.
Aspecto	Empaque sin presencia de humedad en forma de gotas	Empaque con presencia de humedad en forma de gotas

Fuente: (Reglamento Técnico Centroamericano -RTCA-:71.03.45:07, 2008).

- **Prueba de Viscosidad para el labial líquido:**

Determinar la viscosidad del labial líquido con un viscosímetro al iniciar el estudio, después a los 30 y 90 días; se verificará si hubo cambios en la viscosidad por exposición a la luz o altas temperaturas.

Tiempo	Parámetros
Inicial (0 días)	
Muestra de estabilidad acelerada	25°C – 12rpm
Muestra de estabilidad en anaquel	
30 días	
Muestra de estabilidad acelerada	25°C – 12rpm
Muestra de estabilidad en anaquel	
90 días	
Muestra de estabilidad acelerada	25°C – 12rpm
Muestra de estabilidad en anaquel	

Estudio de estabilidad microbiológico.

Realizar pruebas microbiológicas mediante la entrega de muestras de los labiales que formen parte del estudio de estabilidad acelerada y de anaquel al Laboratorio de Análisis Físicoquímicos y Microbiológicos (LAFYM) al inicio y al final del estudio de estabilidad. Los resultados obtenidos se compararán con los límites microbianos establecidos por el Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA 71.03.45:07, 2008).

Tabla No. 3
Límites microbianos en cosméticos.

Producto	Determinación	Especificación*
Todos los restantes	Recuento total de Mesófilos aerobios	$\leq 10^3$
	Recuento total de mohos y levaduras	$\leq 10^2$

*Expresados en UFC/g o UFC/cm³

Fuente: (Comité Técnico de Normalización y de Reglamentación Técnica, RTCA 71.03.45:07, 2008).

Tabla No. 4
Especificación de microorganismos patógenos

Microorganismo	Especificación*
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausente
<i>Escherichia coli</i>	Ausente
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausente

Fuente: (Comité Técnico de Normalización y de Reglamentación Técnica, RTCA 71.03.45:07, 2008).

7.2.10 Estudio de aceptación de color.

Se realiza mediante la aplicación de encuestas tipo escala de Likert a 15 personas voluntarias para evaluar la aceptación del color, apariencia y etiqueta final del labial líquido y barra labial (anexo no. 8 y 9).

7.2.11 Análisis estadístico.

Estudios de estabilidad.

El análisis estadístico del estudio de estabilidad se realizará por medio de estadística descriptiva, para analizar y evaluar si el colorante extraído de la Bouganvilia de color fucsia puede ser estabilizado, por medio de encapsulación con alginato-almidón de maíz y el método de liofilización.

Estudios de aceptación:

Cada ítem de la encuesta de aceptación tipo escala de Likert, evaluaba ciertos aspectos del labial: Color, etiqueta, apariencia, aceptación de colorantes naturales en cosméticos; En la encuesta se brindaban cuatro opciones de respuesta para medir la aceptación o desagrado del producto por parte de las voluntarias, la cual se realizó mediante asignación de puntajes de la siguiente manera:

- a) Totalmente de acuerdo (4 puntos)
- b) De acuerdo (3 puntos)
- c) En desacuerdo (2 puntos)
- d) Totalmente en desacuerdo (1 punto)

Las respuestas a y b corresponden a la aceptación del ítem que se esté evaluando, mientras que las opciones c y d corresponden a la no aceptación del ítem; La encuesta constaba de 6 ítems, por lo que el punteo máximo era un valor de 24, esto esperando que todas las personas encuestadas seleccionaran la respuesta (a), por otra parte, el punto mínimo de aceptación era un valor de 18 puntos, basado en la puntuación asignada al ítem 3.

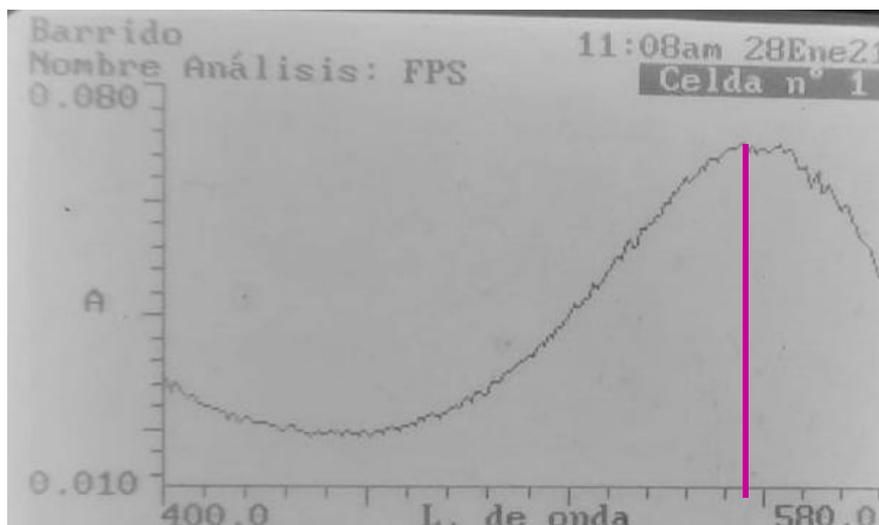
Con base al punteo máximo y mínimo se obtuvo el porcentaje de respuestas exitosas el cual debería de ser igual o mayor a 75% para especificar el éxito de la aceptación del producto por las 15 personas encuestadas; Posteriormente con base a los números de éxito se evaluó el porcentaje de probabilidad de aceptación con la ayuda de la tabla no. 3, donde K corresponde a las respuestas positivas o exitosas y N la cantidad de personas entrevistadas, en este caso fueron 15.

N	K																		
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	
4	062	312	688	938	1.0														
5	031	188	500	812	969	1.0													
6	016	109	344	656	891	984	1.0												
7	008	062	277	500	773	938	992	1.0											
8	004	035	145	363	637	855	965	996	1.0										
9	002	020	090	254	500	746	910	980	998	1.0									
10	001	011	055	172	377	623	828	945	989	999	1.0								
11		006	033	113	274	500	726	887	967	994	999	1.0							
12		003	019	073	194	387	613	806	927	981	997	999+	1.0						
13		002	011	046	133	291	500	709	867	954	989	998	999+	1.0					
14		001	006	029	090	212	395	605	788	910	971	994	999	999+	1.0				
15			004	018	059	151	304	500	696	849	941	982	996	999+	999+	1.0			
16			002	011	038	105	227	402	598	773	895	962	989	998	999+	999+	1.0		
17			001	006	025	072	166	315	500	685	834	928	975	994	999	999+	999+	1.0	
18			001	004	015	048	119	240	407	593	760	881	952	985	996	999	999+	999+	
19				002	010	032	084	180	324	500	676	820	916	968	990	998	999+	999+	
20					001	006	021	058	132	252	412	588	748	868	942	979	994	999	999+

Tabla No.5 Tabla de distribución binomial.
Cáceres, R. (2007).

8. RESULTADOS

Imagen no. 1 espectro de absorción del extracto acuoso de brácteas de Bougainvillea color fucsia (*Bougainvillea spp.*).



Los datos anteriores corresponden a la caracterización del colorante extraído de las brácteas de Bougainvillea color fucsia mediante el proceso de maceración, obteniendo un pico de absorción máxima de aproximadamente a 545 nm.

Tabla no. 1 identificación espectrofotométrica de Betalaínas en el extracto de Brácteas de Bougainvillea color fucsia.

Compuesto	Absorción	Pico máximo de absorción Teórico	Pico máximo de absorción real
Betacianinas	0.072	540 nm	545 nm
Betaxantinas	0.023	480 nm	No se observó

La tabla muestra los datos de identificación de compuestos en el extracto de brácteas de Bougainvillea color fucsia, donde se observa una mayor absorbancia para Betacianinas que para Betaxantinas a diferente longitud de onda; para el caso del pico de absorción de las Betaxantinas no se logró identificar a 480 nm.

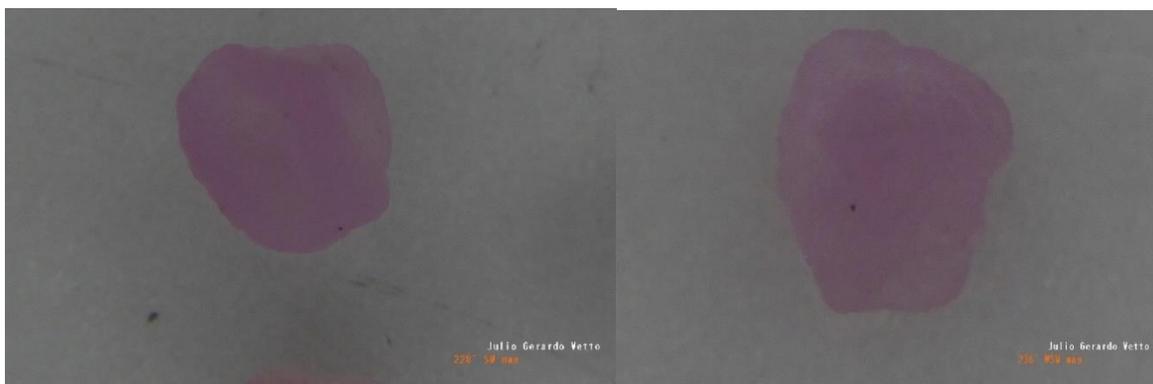
Tabla 2 Caracterización de perlas de alginato-almidón y colorante de Bouganvilia de color fucsia.

No.	Tamaño (cm*)	Diámetro promedio	Porcentaje de encapsulación
1	0.5	0.48	93%
2	0.4		
3	0.4		
4	0.5		
5	0.5		
6	0.6		
7	0.5		
8	0.4		
9	0.6		
10	0.4		

*Centímetros

La tabla muestra el tamaño en centímetros de las perlas de encapsulación del colorante extraído de las brácteas de Bouganvilia de color fucsia, presentando un tamaño menor de 0.4 cm y un diámetro promedio de 0.48 cm; Asimismo, al calcular el porcentaje de encapsulación se obtuvo un 93%.

Imagen no. 1 perlas de alginato-almidón de maíz por microscopía óptica.



La imagen muestra una perla obtenida por encapsulación del colorante extraído de las brácteas de Bouganvilia color fucsia con Alginato-Almidón de maíz vista mediante microscopio óptico, la misma muestra un color fucsia pálido con bordes irregulares.

Tabla no. 3

Cambio de coloración del extracto de Bouganvillea al someterse a diferentes procesos

Coloración del extracto de brácteas de Bouganvillea color fucsia	Coloración del extracto en perlas de alginato-almidón de maíz	Coloración de las perlas de colorante y alginato-almidón de maíz liofilizadas
<p align="center">Dark Purple (Pantone® 249 C)</p>  <p align="center">RGB: 128 40 108</p>	<p align="center">EggPlant (Pantone® 2425C)</p>  <p align="center">RGB: 131 0 101</p>	<p align="center">LouLou (Pantone® 5115 C)</p>  <p align="center">RGB: 81 42 63</p>

Se observan cambios en la coloración inicial del extracto de brácteas de Bouganvillea cuando es sometido a diferentes procesos; el color muestra ser más oscuro cuando las perlas de colorante y alginato-almidón de maíz fueron sometidas a liofilización.

Tabla 4
estabilidad del color de las perlas de alginato-almidón y colorante liofilizado
durante 3 meses.

Día	Absorbancia		Porcentaje de degradación Betaxantinas (%)*	Porcentaje de degradación Betacianinas (%)*	Color identificado
	480 nm Betacianinas	540 nm Betaxantinas			
0	0.052	0.092	0	0	LouLou (Pantone® 5115 C)  RGB: 81 42 63
30	0.035	0.072	32.7	21.74	Flirt (Pantone® 7642 C)  RGB: 115 46 74
60	0.032	0.045	38.46	51.1	Disco (Pantone® 4075C)  RGB: 130 53 80
90	0.013	0.041	75	55.43	Disco (Pantone® 506 C)  RGB: 132 52 78

*Calculado con base a la absorbancia obtenida a 540 y 840 nm.

Los datos muestran la variación de la absorbancia y el color de las perlas liofilizadas de colorante extraído de la Bouganvillea, mostrando que la misma fue disminuyendo a medida que transcurrieron los días, siendo la última absorbancia de 0.013 nm a 480 nm y 0.041 a 540 nm.

Tabla 5.

Rendimiento de la liofilización del colorante extraído de las brácteas de Bouganvillea color fucsia y encapsulado en perlas de Alginato-Almidón de Maíz.

No. Muestra liofilizada	Peso inicial (g*) de las capsulas de colorante y alginato-almidón de maíz	Peso final (g) de las cápsulas de colorante y alginato-almidón de maíz liofilizadas	%** Rendimiento de las cápsulas de colorante, alginato y almidón de maíz liofilizadas	Color de las perlas de Colorante y Alginato-almidón de maíz liofilizadas
1	13.2989	0.6514	4.90	<p align="center">LouLou (Pantone® 5115 C)</p>  <p align="center">RGB: 81 42 63</p>
2	13.2232	0.5911	4.47	
3	14.9026	0.6699	4.50	
4	13.4471	0.5410	4.02	
5	13.3271	0.5400	4.05	
6	14.8785	0.5390	3.62	
7	13.5274	0.4684	3.46	
8	14.6907	0.5986	4.07	
9	13.6716	0.5707	4.17	
10	13.9140	0.6011	4.32	
11	13.1553	0.6247	4.75	
12	13.4605	0.5045	3.75	
13	13.5535	0.5805	4.28	
14	13.6330	0.6131	4.50	
15	13.2752	0.5606	4.22	
16	13.7912	0.6942	5.03	
17	14.5973	0.6254	4.28	
18	13.2552	0.6577	4.96	
19	12.6241	1.0384	8.23	
20	14.7027	0.5622	3.82	
21	14.1590	0.5810	4.10	
22	13.5252	0.5158	3.81	
23	17.0166	0.7275	4.28	
24	15.2484	0.6848	4.49	
25	18.9585	0.8616	4.54	
26	12.1523	0.5050	4.16	
27	17.6279	0.6417	3.64	
Promedio	14.2080	0.62037	4.39	
Desviación Estándar	1.523715	0.116651	0.868997	

*g = gramos **% = porcentaje

La tabla reporta el rendimiento del colorante encapsulado obtenido después del proceso de liofilización, siendo el mayor porcentaje de 5.03; Se obtuvo un promedio 14.2080 g de perlas de colorante y alginato-almidón de maíz para liofilización con una desviación estándar de 1.52, Asimismo, al finalizar la liofilización, en promedio se obtuvieron 0.62 g de perlas de colorante y alginato-almidón de maíz con una desviación estándar de 0.12. El porcentaje de rendimiento promedio de la liofilización fue de 4.39 con una desviación estándar de 0.87.

Tabla 6

Control de calidad de la Barra labial y Labial líquido obtenido a partir de las perlas de colorante extraído de las brácteas de Bouganvilia de color fucsia.

Prueba	Barra labial	Labial líquido
Color	Classic Rose (Pantone® 2050 C) RGB: 239 215 229	Classic Rose (Pantone® 3568 C) RGB: 240 200 217
Aspecto y consistencia	No se observa presencia de grumos ni separación del colorante	No se observa presencia de grumos ni separación del colorante
Punto de rotura para la barra labial	Al realizar la prueba de rotura con una aguja se evidenció que la aguja ingresa con facilidad en la barra labial por lo que este es menos susceptible a rotura.	No aplica
Peso	4.25 g	20 g
Punto de fusión	36°C	No aplica
Viscosidad Brookfield DV-E, 25C°, aguja no. 6, 12 rpm**	No aplica	Estudio de estabilidad acelerada (40°C)
		Semana 0: 318300 cP Semana 3: 293000 cP
		Estudio de estabilidad de anaquel (25°C):
		Semana 0: 318300 cP Semana 8: 189200 cP

Los datos indican los aspectos evaluados como control de calidad de la barra labial y el labial líquido obtenidos a partir del colorante encapsulado y liofilizado de bouganvilia, dentro de los cuales se evaluaron las características organolépticas indicadas por el RTCA 71.03.45:07 Productos Cosméticos verificación de la calidad y se establecieron otras pruebas físicas (Punto de rotura, punto de fusión y peso) según el numeral 5.2.2.1 del mismo RTCA.

Tabla 7

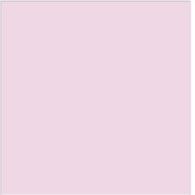
Análisis microbiológico de la Barra labial y labial líquido antes y después del estudio de estabilidad acelerada y de anaquel.

Límites microbianos	Barra labial				Labial líquido			
	Estabilidad acelerada		Estabilidad anaquel		Estabilidad acelerada		Estabilidad Anaquel	
	Inicio	Fin	Inicio	Fin	Inicio	Fin	Inicio	Fin
Recuento total de mesófilos aerobios $\leq 10^3$ UFC / g	6.1×10^9 UFC/g No cumple	< 10 UFC/g Cumple	6.1×10^9 UFC/g No cumple	6.0×10^9 UFC/g No cumple	6.1×10^6 UFC/g No cumple	< 10 UFC/g Cumple	6.1×10^9 UFC/g No cumple	5.0×10^7 UFC/g Cumple
Recuento total de mohos y levaduras $\leq 10^2$ UFC / g	< 10 UFC / g Cumple	< 10 UFC/g Cumple	< 10 UFC / g Cumple	< 10 UFC / g Cumple	< 10 UFC / g Cumple	< 10 UFC/g Cumple	< 10 UFC / g Cumple	< 10 UFC / g Cumple
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausente	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia
<i>Escherichia coli</i>	Ausente	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausente	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia

La tabla reporta los resultados de los estudios microbiológicos realizados la barra labial y el labial líquido no cumplieron para el análisis de Recuento de mesófilos aerobios, ya que la cantidad fue mayor a la establecida por el RTCA de control de calidad de cosméticos, mientras que ambos productos cumplieron para los estudios restantes.

Tabla 8

Estudio de estabilidad acelerada (40°C ±65% HR) de la barra labial y labial líquido obtenidos a partir del colorante encapsulado y liofilizado de las brácteas de Bougainvillea (*Bougainvillea spp*) color fucsia.

Estudio de estabilidad acelerada de la BARRA LABIAL Y LABIAL LÍQUIDO								
Condiciones del estudio: 40°C ±65% HR		Duración teórica del estudio: 3 meses				Duración real del estudio: 3 semanas		
Prueba	Especificación	Análisis inicial	Semana 1	Cumple / No cumple	Semana 2	Cumple / No cumple	Semana 3*	Cumple / No cumple
Color BARRA LABIAL	Classic Rose (Pantone® 2050 C)  RGB: 239 215 229	Classic Rose (Pantone® 2050 C),  RGB: 239 215 229	Winter White (Pantone® 11-0507 TCX)  RGB: 245 236 210	No cumple	Blanco  RGB: 255 255 255	No cumple	Blanco  RGB: 255 255 255	No cumple
Color LABIAL LÍQUIDO	Classic Rose (Pantone® 3568 C)  RGB: 240 200 217	Classic Rose (Pantone® 3568 C)  RGB: 240 200 217	Winter White (Pantone® 11-0507 TCX)  RGB: 245 236 210	No cumple	Blanco  RGB: 255 255 255	No cumple	Blanco  RGB: 255 255 255	No cumple

*Suspensión del estudio de estabilidad acelerada a la tercera semana por pérdida de color.

Se muestran los resultados obtenidos al someter la barra labial formulada a estudio de estabilidad acelerada, observándose pérdida de color a la primera semana y en la segunda semana la pérdida del color fue total obteniendo un color blanco, por lo que no cumplió el mismo y se decidió suspender el análisis a la tercera semana de iniciado el mismo; Por otra parte, la barra labial al finalizar el estudio cumplió con los aspectos restantes que se evaluaron.

Tabla 9

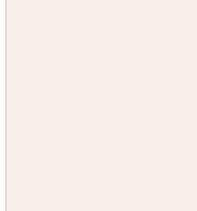
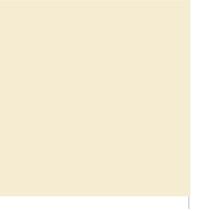
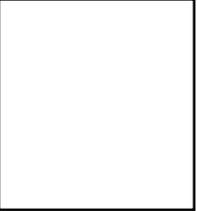
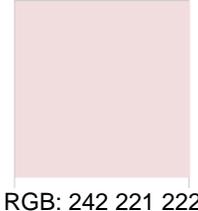
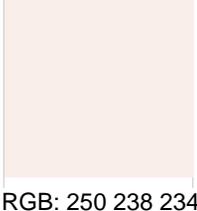
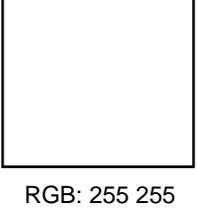
Estudio de estabilidad de anaquel ($25^{\circ}\text{C} \pm 2$, $60\% \pm 5\%$ HR) de la barra labial y labial líquido obtenido a partir del colorante encapsulado y liofilizado de las brácteas de Bougainvillea (*Bougainvillea spp*) color fucsia.

Estudio de estabilidad de anaquel de la BARRA LABIAL GABSBO								
Condiciones del estudio: $25 \pm 2^{\circ}\text{C}$, $60 \pm 5\%$ HR		Duración teórica del estudio: 3 meses				Duración real del estudio: 2 meses		
Prueba	Especificación	Análisis inicial	Semana 1	Cumple / No cumple	Semana 2	Cumple / No cumple	Semana 3*	Cumple / No cumple
Color BARRA LABIAL	Classic Rose Pantone® 2050 C RGB: 239 215 229	Classic Rose (Pantone® 2050 C) RGB: 239 215 229	Classic Rose Pantone® (670 C) RGB: 234 211 226	No cumple	Carousel Pink (Pantone® 705 C) RGB: 245 218 223	No cumple	Apricot (Pantone® 475 C) RGB: 243 207 179	No cumple
Color LABIAL LÍQUIDO	Classic Rose (Pantone® 3568 C) RGB: 240 200 217	Classic Rose (Pantone® 3568 C) RGB: 240 200 217	Pink Lace (Pantone® 7422 C) RGB: 244 205 212	No cumple	Classic Rose (Pantone® 2050 C) RGB: 234 211 229	No cumple	Pale Rose (Pantone® 698 C) RGB: 242 212 215	No cumple

*El estudio de estabilidad fue suspendido a la tercera semana por pérdida de color.

La tabla muestra los resultados obtenidos al someter la barra labial formulada a estudio de estabilidad de anaquel, donde se puede observar el cambio de color a medida que transcurren las semanas, por lo que no cumple el objetivo del estudio, mientras que si cumplió para los aspectos restantes que se evaluaron.

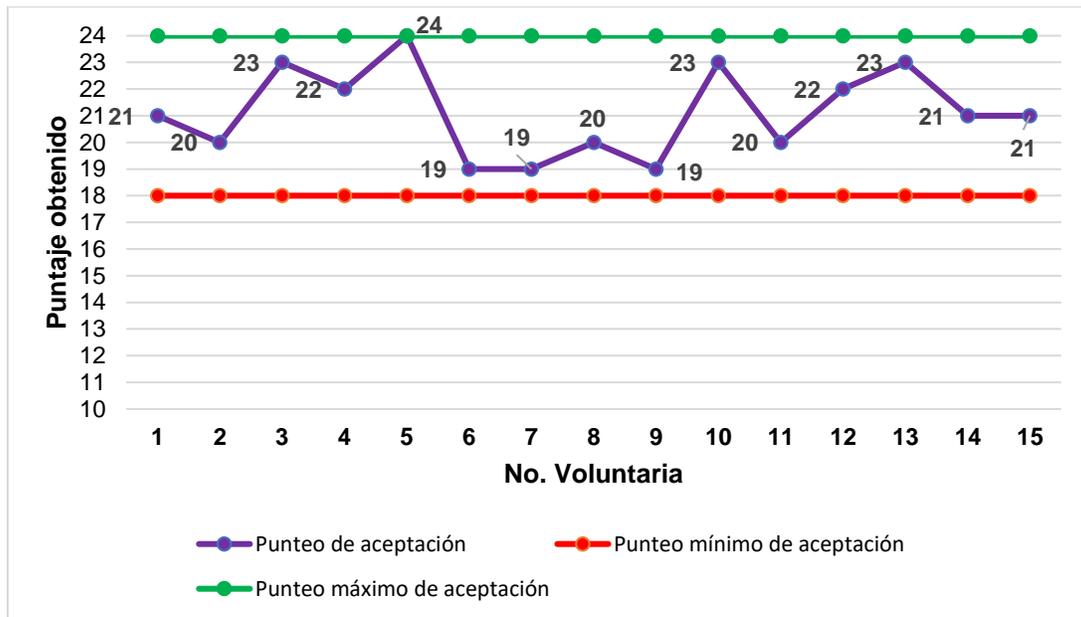
Continuación tabla no. 9 estudio de estabilidad de anaquel (25°C ± 2, 60%± 5% HR) de la barra labial obtenida a partir del colorante encapsulado y liofilizado de las brácteas de Bougainvillea (*Bougainvillea spp*) color fucsia.

Estudio de estabilidad de anaquel de la BARRA LABIAL GABSBO										
Condiciones del estudio: 25 ± 2°C, 60 ±5% HR			Duración teórica del estudio: 3 meses				Duración real del estudio: 2 meses			
Prueba	Semana 4	Cumple / No cumple	Semana 5	Cumple / No cumple	Semana 6	Cumple / No cumple	Semana 7	Cumple / No cumple	Semana 8*	Cumple / No cumple
Color BARRA LABIAL	Pot Pourri (Pantone® 705 UP)  RGB: 243 218 208	No cumple	Rose White (Pantone® 9285 U)  RGB: 250 238 234	No cumple	Winter White (Pantone® 11-0507 TCX)  RGB: 245 236 210	No cumple	Blanco  RGB: 255 255 255	No cumple	Blanco  RGB: 255 255 255	No cumple
Color LABIAL LÍQUIDO	Pale Pink (Pantone® 9281 C)  RGB: 242 221 222	No cumple	Rose White (Pantone® 9285 U)  RGB: 250 238 234	No cumple	Winter White (Pantone® 11-0507 TCX)  RGB: 245 236 210	No cumple	Blanco  RGB: 255 255 255	No cumple	Blanco  RGB: 255 255 255	No cumple

*Suspensión del estudio de estabilidad de anaquel suspendido a los 2 meses por pérdida de color.

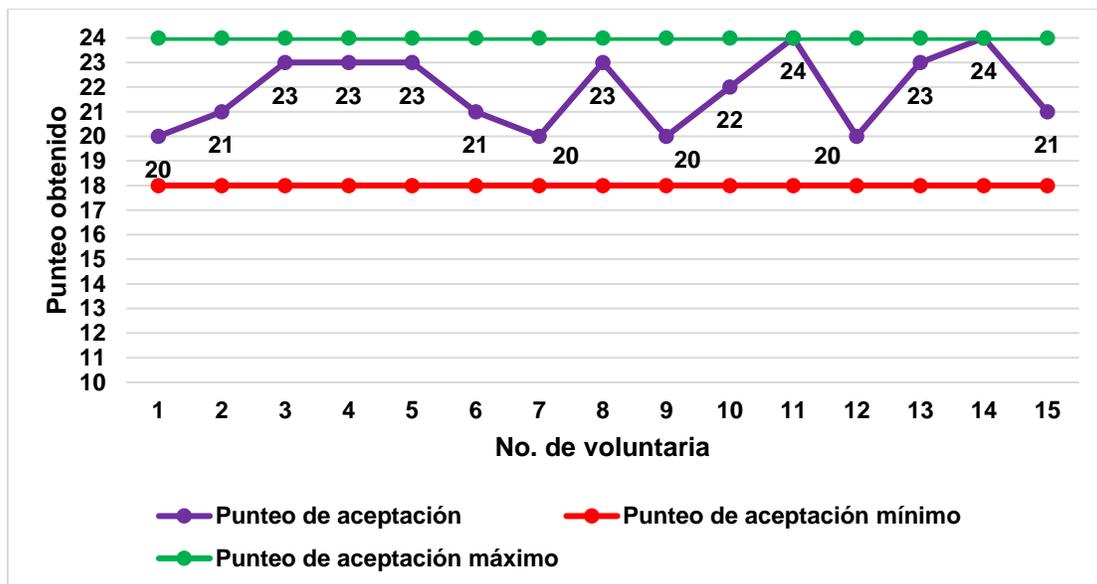
Los datos de la tabla presentan la continuación de los resultados del estudio de estabilidad de anaquel para la barra labial, donde se puede evidenciar que color se fue perdiendo gradualmente obteniendo un color blanco a la semana 8 de iniciado el estudio, por lo que se decidió suspender el mismo ya que no cumplió con el objetivo.

Gráfica 1 Aceptación de Barra labial obtenida a partir del colorante de Bouganvillea de color fucsia, prueba de Likert.



La gráfica muestra el punteo de aceptación de las 15 voluntarias que aceptaron realizar el estudio de aceptación de la barra labial formulada con el colorante encapsulado y liofilizada de Bouganvillea.

Gráfica 2 Aceptación del labial líquido obtenido a partir del colorante de Bouganvillea de color fucsia, prueba de Likert.



*No. = Número

Se muestran los punteos de aceptación de las 15 voluntarias que aceptaron realizar el estudio de aceptación del labial líquido formulado con el colorante encapsulado y liofilizada de Bouganvillea.

9. DISCUSIÓN

Se determinó la estabilidad y aceptación de dos productos cosméticos (labial líquido y barra labial) formulados a partir del colorante extraído de brácteas de bouganvillia (*Bougainvillea spp*) color fucsia, obtenido mediante maceración y posterior encapsulación con alginato-almidón de maíz y liofilización (anexo no. 1).

La Bouganvilia posee distintos metabolitos secundarios, de los cuáles mediante espectrofotometría UV-visible se evidenció un pico de absorbancia en aproximadamente 545 nm (imagen no. 1), el cual es característico para los compuestos Betacianinas ya que estos absorben luz a esta longitud de onda (Aceituno, 2010); sin embargo, también se esperaba obtener un segundo pico de absorción máxima a una longitud de 480 nm, característico de los compuestos denominados Betaxantinas (Aceituno, 2010), no obstante, al realizar la lectura de absorbancia a 480 nm, se obtuvo un valor de absorción de 0.023 (Tabla no. 1) de igual forma varios estudios han reportado que las Betaxantinas debido a su coloración amarilla absorben a esta longitud de onda (Aceituno, 2010) y que estos compuestos se encuentran presentes en la Bouganvilia (Orellana, 2015), por lo que al determinar la absorbancia en ambas longitudes de onda (480 y 540 nm) se evidenció que el extracto de brácteas de Bouganvilia color fucsia posee mayor proporción de Betacianinas que Betaxantinas (tabla no. 1).

Posteriormente se realizó la determinación del diámetro de las perlas de alginato-almidón de maíz y colorante, el cual depende del tamaño de la boquilla utilizada para el goteo sobre la solución de cloruro de calcio, en este caso se utilizó una jeringa de 50 mL, por lo que se obtuvo un diámetro promedio de 0.48 cm (Tabla no. 2) brindando así un 93% de rendimiento de encapsulación, el cual indica una encapsulación adecuada que podría ser económicamente viable a escala industrial; estas perlas al ser observadas al microscopio óptico mostraron ser de color homogéneo con un borde irregular, similares a las obtenidas por otros autores (Patiño, 2017; Lopez y Villalta, 2009).

El extracto de las brácteas de Bouganvilia color fucsia sufrió cambios en su coloración inicial cuando fue sometido a distintos procesos, ya que al inicio poseía un color denominado Dark Purple con mayor proporción de colores rojo y azul (Tabla no. 3), los cuales al ser absorbidos por los compuesto, incluyendo las Betacianinas que contiene

el extracto que brindan una coloración púrpura, por otra parte cuando el colorante es encapsulado en perlas de alginato-almidón de maíz mediante extrusión, este toma otra coloración similar a la del extracto denominada EggPlant perdiendo toda la proporción del color verde según el sistema RGB, lo cual en consecuencia brinda un color púrpura más claro y brillante debido a las proporciones de colores rojo y azul; de la misma manera al realizar la liofilización de las perlas se observó una coloración púrpura más oscura como se puede observar en la tabla no. 3, lo cual se debe al aumento de la concentración del colorante consecuencia de la liofilización, ya que se da la pérdida del solvente acuoso utilizado inicialmente.

Posteriormente con el objeto de determinar la eficacia de la encapsulación del colorante en perlas de alginato, almidón de maíz y liofilización para evitar la degradación de los compuestos que brindan el color fucsia de la Bouganvillea se realizó el estudio de estabilidad cualitativa de las mismas, donde se evidenció que el color fue adquiriendo mayor proporción de color rojo debido al cambio en las proporciones de los colores verde y azul (tabla no. 4), el color de las perlas liofilizadas se mantuvo relativamente estable a los 60 y 90 días, lo cual puede sugerir que este colorante puede ser utilizado a los 60 días después de realizar la liofilización para su incorporación en las distintas fórmulas cosméticas, ya que el cambio en el sistema RGB fue mínimo comparado con el periodo los cambios de coloración durante el periodo de 0 a 30 días.

El rendimiento de la obtención del colorante después de la liofilización fue bajo (Tabla no. 5) por lo que debe considerarse para realizar la obtención del colorante de Bouganvillea por este procedimiento a escala industrial, sin embargo, se debe tomar en cuenta que el porcentaje de rendimiento neto del colorante específicamente no se puede obtener ya que este se encuentra mezclado con alginato y almidón de maíz.

Para evaluar la estabilidad y aceptación del color elaborado se escogió un producto cosmético que permitiera evaluar el comportamiento de colorante en la formulación sólida y líquida, por lo que se escogieron labiales (Anexo no. 3), estos fueron formulados y aceptados con base a las especificaciones establecidas por el RTCA 71.03.45:07 y ONUDI para la verificación de calidad de cosméticos; la barra labial obtuvo un adecuado punto de fusión indicando la fácil aplicación en los labios (Tabla no. 6), por otra parte el color de los labiales presentó ser diferente entre sí, el labial líquido contenía mayor proporción de color rojo y azul brindando así tonalidades rosadas pálidas y guardando relación con el mayor tiempo de retención durante el estudio de estabilidad de anaquel;

mientras que la barra labial poseía una proporción superior de colores rojo y verde que son percibidas de forma conjunta como tonalidades amarillas, esto puede deberse al calentamiento del colorante en la fase acuosa para incorporarlas a la fase oleosa a una misma temperatura en la formulación de la barra labial, ya que diversos autores han reportado que la temperatura es un factor importante que puede afectar la estabilidad de los colorantes naturales, incluyendo las Betalaínas, categoría donde se encuentran las Betacianinas (Aceituno, 2010).

Al incorporar las perlas liofilizadas a los labiales se observó que los colores primarios del sistema RGB se equipararon (Tabla no. 6), lo cual fue provocado por la adición del pigmento Dióxido de Titanio a la formulación de los labiales creando así una base de color blanco que disminuyó la saturación del color de las perlas liofilizadas y necesitando así mayor cantidad de colorante para brindar el color inicial que poseían las perlas.

Las muestras de los labiales analizadas cumplen para todos los parámetros microbiológicos establecidos por el RTCA de control de calidad de cosméticos, excepto el de mesófilos aerobios (tabla no. 7) sin embargo, este parámetro no era necesario para el objetivo central de la investigación, ya que el objetivo era evaluar la aceptación de los labiales en cuanto al color y las características físicas de los labiales

Se elaboraron 20 labiales líquidos y sólidos, de los cuáles 12 de ambos productos fueron sometidos a estudio de estabilidad acelerada (anexo no. 10) y de anaquel, estos estudios concluyeron tiempo antes del esperado, 9 y 4 semanas antes para el estudio de estabilidad acelerada y de anaquel, respectivamente, cabe mencionar que ambos estudios se encontraban programados para 3 meses según lo especificado por el RTCA de estabilidad de medicamentos, ya que a la fecha de elaboración de la presente investigación no se reportaba un RTCA de estabilidad para cosméticos. En el estudio de estabilidad acelerada se evidenció que la temperatura elevada (40°C) degradó rápidamente el colorante (anexo no. 10) obtenido por la metodología propuesta en esta investigación, caracterizándose por la pérdida total del color ya que los labiales adquirieron una tonalidad blanca (tabla no. 8), esto se debe a que la temperatura elevada es un factor importante que puede afectar la estabilidad de los colorantes naturales como las Betalaínas especialmente las Betacianinas que fueron identificadas por espectrofotometría en esta investigación; con base al análisis de escala RGB, se evidenció que a la primera semana de iniciado el estudio de estabilidad, disminuyó la proporción de azul y aumento la de rojo y verde, que al ser reflejados por los compuestos

que brindan la coloración característica de las brácteas de Bouganvillea, se mezclan y brindan tonalidades amarillas en los labiales percibidas como el color Winter White tal como se reporta en la Tabla no. 8, esta degradación del color de las Betalaínas ha sido estudiado por diversos autores a lo largo del tiempo, especialmente la de Betacianinas, las cuales a someterlas a altas temperaturas se degradan a Ciclo dopa (incoloro) y ácido betalámico (amarillo) (Mandujano, 2006), lo cual explicaría las tonalidades amarillas adquiridas por los labiales y posteriormente la pérdida total del color.

El mismo fenómeno se observa en el estudio de estabilidad a 25°C, pero de una forma más lenta; la degradación del colorante encapsulado y liofilizado se determina claramente mediante el reporte de un color con una tonalidad diferente cada semana del estudio, esta tonalidad es brindada por el reflejo de los tres colores primarios aditivos de la escala RGB; durante las primeras dos semanas se observa que existe mayor proporción de tonalidades rojas y azules (Tabla no. 9), que brindan un color rosa pálido, proporcionado por los distintos compuestos, incluyendo las betacianinas, que brindan color característico de la Bouganvillea, estos de igual forma que en el estudio de estabilidad acelerada se van degradando a la vez que transcurre el tiempo, lo cual puede relacionarse con la evaluación cualitativa del color mediante el sistema RGB donde la proporción del verde supera la proporción del color azul, que al ser reflejados junto con el color rojo se da la combinación aditiva rojo-verde brindando colores visibles con tonalidades amarillas (Marcano, 2018) como por ejemplo el color Winter White, tonalidades que podrían ser atribuidas al ácido betalámico consecuencia del rompimiento de las betacianinas (Herbach, Stintzing & Carle, 2006), en este estudio la degradación del color podría ser atribuida a la exposición a la luz solar directa durante el estudio de estabilidad de anaquel, el cual es un factor que puede degradar las Betalaínas (Madjutano, 2006).

Independiente de la formulación de los labiales, los colores del labial líquido y sólido se degradan cuando se encuentran expuestos tanto a temperatura ambiente (25°C) y luz como a temperaturas altas (40°C) (Tablas no. 9 y 8, respectivamente), lo cual indica que la metodología propuesta en esta investigación no protege los compuestos que brindan el color fucsia de la Bouganvillea, incluyendo las Betacianinas de la degradación por efecto de la temperatura y luz, sin embargo, cabe mencionar que en la formulación del labial líquido con base al análisis RGB (tabla no. 9) el color azul se degradó progresivamente, mientras que el color verde aumentaba, no obstante, la proporción de

colores azul y rojo fue mayor por tiempo prolongado, brindando así tonalidades rosas pálidos, lo que podría indicar que en una formulación cosmética líquida la degradación de los compuestos que brindan la coloración característica de las brácteas de Bouganvilia se lleva a cabo de forma más lenta, esto por el contrario no se observa en la barra labial ya que el color verde predomina sobre el azul en la quinta semana del estudio de estabilidad de anaquel tal como describe en la Tabla no. 9.

Se realizó una prueba externa a la investigación donde se formuló un brillo labial con el colorante obtenido en esta investigación y fue sometido a estudio de estabilidad a 4°C, evidenciándose cualitativamente por medio del sistema RGB que a esta temperatura la variación del color es mínima durante 2 meses (anexo no. 13), superando así el tiempo de permanencia del color en los labiales durante el estudio de estabilidad acelerado y de anaquel, lo que podría indicar su viabilidad en productos alimenticios que deban permanecer bajo refrigeración.

Al mismo tiempo de iniciado los estudios de estabilidad, se llevó a cabo la determinación de aceptación de los labiales, donde se alcanzó el 100% de aceptación por parte de las voluntarias para el labial líquido y sólido formulados a partir del colorante extraído de las brácteas de Bouganvilia color fucsia, lo cual se logró determinar mediante una escala de Likert (anexo no. 8 y 9), evidenciándose que todas las voluntarias puntuaron los ambos labiales superior a la línea de aceptación mínima (18 puntos); como se puede observar en las gráficas 1 y 2, el labial líquido fue mayormente aceptado, ya que obtuvo en mayor cantidad puntajes cercanos al punteo de aceptación máximo, con base a esto se puede reportar que ambos labiales fueron altamente aceptados por un grupo pequeño de personas, por lo que los productos tendrían un buen porcentaje de aceptación en el mercado.

Con base a los resultados reportados, los productos cosméticos, labial líquido y sólido formulados a partir del colorante obtenido de la encapsulación y liofilización del extracto de Brácteas de Bouganvilia color fucsia (*Bougainvillea spp*) fueron aceptados por un pequeño grupo de personas, sin embargo, el color no cumple con los estudios de estabilidad realizados, por lo que con siguiente la metodología de encapsulación y liofilización no es viable para proteger a las Betalainas extraídas de las brácteas de Bouganvilia color fucsia de la degradación por factores externos como luz y alta temperatura, por lo que se deberán evaluar métodos alternativos que protejan las moléculas que brindan el color fucsia característico de la Bouganvilia.

10. CONCLUSIONES

- Se identificó la presencia de Betacianinas mediante espectrofometría UV-Visible, observando un pico de absorción máxima comparable con el reportado por diversos autores.
- El extracto de las brácteas de Bouganvilia fucsia sufre cambios mínimos en su coloración al ser encapsulado y liofilizado.
- El color de las perlas de colorante de Bouganvilia fucsia y alginato-almidón de maíz liofilizadas se mantiene estable a los 60 y 90 días después del proceso de liofilización.
- La barra labial al inicio del estudio de estabilidad poseía mayor proporción de colores verde y rojo según sistema RGB, comparado con el labial líquido que poseía mayor proporción de colores azul y rojo.
- El Dióxido de Titanio creó una base de color blanco en los labiales lo que provocó que se necesitara mayor cantidad de colorante para brindar color fucsia a los labiales.
- La proporción del color azul del sistema RGB es el primero en disminuir durante los estudios de estabilidad del labial líquido y sólido.
- A temperaturas bajas como por ejemplo 4°C la variación de color es mínima como se evidenció en un brillo labial sometido bajo refrigeración.
- Los labiales formulados fueron aceptados por el 100% de las voluntarias, siendo el colorante de Bouganvilia aceptado en productos cosméticos.

11. RECOMENDACIONES

- Evaluar la aplicación del colorante encapsulado en alginato-almidón de maíz y liofilizado en productos alimenticios refrigerados, ya que el color es más estable bajo estas condiciones.
- Investigar alternativas a la encapsulación y liofilización para proteger el colorante de las brácteas de Bouganvillea de la degradación ya que el color es aceptado por un grupo pequeño de mujeres.
- Determinar las moléculas que brindan la tonalidad azul en el colorante encapsulado y liofilizado de brácteas de Bouganvillea fucsia, ya que esta proporción de color del sistema RGB fue el primero en degradarse en este estudio.
- Debido a la sensibilidad de los compuestos que brindan el color fucsia característico a las brácteas de Bouganvillea, se debe evaluar la incorporación de un protector solar junto con la encapsulación en perlas de algina-almidón de maíz para evitar la degradación de los mismos.
- Estudiar la degradación de los compuestos que brindan el color a las brácteas de Bouganvillea por acción de mesófilos aerobios.

12. REFERENCIAS

- Aguilar, M., Jaramillo, C. & Astudillo, L. (2017). Contenido de betalainas y actividad antioxidante en brácteas de *Bougainvillea glabra Choise*. *Revista Cubana de Farmacia*. 51(2), 1-13. Recuperado de: <http://www.revfarmacia.sld.cu/index.php/far/article/view/226/132>
- Alcalde, M. (2008). *Cosmética natural y ecológica*. *Revista Offarm*. España. 23(9): 96-104. Recuperado de: http://www.innovacion.gob.sv/inventa/attachments/article/2481/ctl_servlet.pdf
- Alcalde, T. & Pozo, A. (2004). Conceptos básicos de dermofarmacia. *Revista Offarm*. España. 23(11): 151-153. Recuperado de: <https://www.elsevier.es/es-revista-offarm-4-pdf-13070168>
- Aquino, A. (2018). Aceptación de cuatro productos cosméticos elaborados a partir de cáscara de sauco (*Sambucus canadensis*) y almidón de banano (*Musa paradisiaca*). (Tesis de pre-grado). Universidad de San Carlos de Guatemala. Guatemala.
- Arias, A. (2005). *Desarrollo de labiales líquidos y brillos labiales*. (Tesis de pre-grado). Universidad de Chile. Chile.
- Asociación FLAAR Mesoamérica (2010). Tintes Naturales y su uso en Mesoamérica desde la época prehispánica. (S.I.). Recuperado de: www.maya-archaeology.org/FLAAR_Reports_on_Mayan_archaeology_Iconography_publications_books_articles/12_tintes_naturales_maya_mesoamerica_etnobotanica_codice_artesania_prehispanico_colonial_tzutujil_mam.pdf
- The United States Pharmacopeial Convention. (2007). *USP 30 Farmacopea de los Estados Unidos de América/ NF 25 Formulario Nacional*. (Vol. I). Washington: Port City Press.
- Azeredo, H. (2009). Betalains: properties, sources, applications, and stability-a review. *Journal food*. 44(1): 2365-2376.
- Benaiges, A. (2004). *Cosmética decorativa*. Maquillajes, barras de labios y laca de uñas. *Revista Offarm*. España. 3(23): 94-102. Recuperado de: <https://www.elsevier.es/es-revista-offarm-4-articulo-cosmetica-decorativa-maquillajes-barras-labios-13059411>
- Benites, H. (2015). Comparación de los solventes agua y etanol en la extracción de betalainas y partir de las brácteas de bouganvilia (*Bougainvillea Glabra Ch.*). *Tesis de pre-grado*. Universidad Nacional del Centro del Perú. Perú.

- Blanco, G. & Laínez, G. (2002). *Determinación de la bioactividad citotóxica de extractos de veinticinco especies vegetales mediante el bioensayo con Artemia Salina*. (Tesis de pre-grado). Universidad de El Salvador. El Salvador. Recuperado de: <http://ri.ues.edu.sv/id/eprint/6053/1/10102742.pdf>
- [Cáceres, R. \(2007\). *Estadística aplicada a las ciencias de la salud*. España: Días de Santos](#)
- Cargnoni, G. & Fonovich, T. (2012). Colorantes utilizados en cosméticos y productos de higiene personal: análisis de productos y de la legislación vigente. *BIFASE*. Argentina. 1(25): 53-63.
- Carlsson, R. (2001). *Formulación de un agente pigmentante a base de carotenoides extraídos de cascarilla comercial de Rosa Mosqueta (Rosa rubiginosa) para su uso en alimentos*. (Tesis de pre-grado). Universidad Austral de Chile. Chile. Recuperado de: <http://cybertesis.uach.cl/tesis/uach/2001/fac284f/pdf/fac284f.pdf>
- Champagne, C. and P. Fustier. (2007). Microencapsulation for the improved delivery of bioactive compounds into foods. *Current Opinion in Biotechnology* 18(2): 184-190.
- Chan, E., Lee, B., Ravindra, P. & Poncelet, D. (2009). Prediction models for shape and size of ca-alginate macrobeads produced through extrusion-dripping method. *Journal of Colloid and Interface Science*. Malaysia. 1(338): 63-42. Recovered from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0021979709006584>
- Chicaiza, G. & Flores, E. (2016). *Evaluación de extracción, encapsulación y capacidad antioxidante de las antocianinas de la flor de Jamaica (Hibiscus sabdariffa L)*. (Tesis de pre-grado). Escuela Agrícola Panamericana, Zamorano. Honduras. Recuperado de: <https://bdigital.zamorano.edu/bitstream/11036/5760/1/AGI-2016-T015.pdf>
- Clement, J., Mabry, T., Wyler, H. & Dreiding, A. (1994). Chemical review and evolutionary significance of the betalains. *Caryophyllales*. United States. Doi: <https://doi.org/10.1007/978-3-642-78220-6>
- Comité Técnico de Normalización y Reglamentación Técnica (2007). *Reglamento Técnico Centroamericano, productos cosméticos verificación de la calidad 71.03.45.07*. Guatemala. Recuperado de: <https://defensoria.gob.sv/images/stories/varios/RTCA/COSMETICOS/NSORTCA71.03.45.07%20VERIFICACION%20DE%20LA%20CALIDAD.pdf>

- Comité Técnico de Normalización y Reglamentación Técnica (2010). *Reglamento Técnico Centroamericano, estabilidad de medicamentos 11.01.04:10*. Guatemala. Recuperado de: <https://medicamentos.mspas.gob.gt/index.php/legislacion-vigente/resoluciones-comieco>
- Córdoba, Z. (2012). *Obtención de un colorante orgánico para la industria alimentaria a partir del fruto de pitaya (Hylocerus undatus) en el laboratorio No. 107 del departamento de Química de la Universidad Nacional autónoma de nicaragua. (Tesis de pre-grado)*. Universidad Autónoma de Nicaragua. Nicaragua. Recuperado de: <http://repositorio.unan.edu.ni/5408/1/70439.pdf>
- Dziezak, J. (1988). Microencapsulation and encapsulated ingredients. *Food Technology*. (4): 213-224.
- Fassio, A., Cozzolino, D., Bonjour, V., Pascal, A., Condón, F. & Delucci, I. (2000). *Maíz: variabilidad genética y usos alternativos del grano*. Uruguay: Instituto Nacional de Investigación Agropecuaria.
- Flores, G. (2011). *Efecto de un proceso de inmovilización por gelación iónica sobre la actividad proteolítica de Mexicaína. (Tesis de maestría)*. Instituto Politécnico Nacional. México.
- Francis F. (1999). *Colorants Betalains Practical Guides for the Food Industry. American Association of Color Chemist*. Minnesota.
- García, M. (2015). *Encapsulación de aceites esenciales funcionales para su aplicación en agricultura. (Tesis doctoral)*. Universidad Politécnica de València. España. Recuperado de: <https://riunet.upv.es/bitstream/handle/10251/58990/FERR%C3%81NDIZ%20-%20Encapsulaci%C3%B3n%20de%20aceites%20esenciales%20funcionales%20p ara%20su%20aplicaci%C3%B3n%20en%20agricultura.pdf?sequence=1>
- Gibbs, B., Kermasha, S. & Mulligan, C. (1999). Encapsulation in the food industry: A review *International Journal of Food sciences and Nutrition*. 1(50): 213-224.
- Giuliana, A. (2017). *Estabilización de antioxidantes naturales por encapsulación y su incorporación a derivados lácteos con valor agregado. (Tesis de pre-grado)*. Universidad Nacional del litoral. Argentina. Recuperado de: <http://bibliotecavirtual.unl.edu.ar:8080/tesis/handle/11185/1980?locale-attribute=en>

- Guerra, M. & Lemus, M. (1999). *Etnobotánica de las plantas medicinales usadas por la cultura K'aqchikel en el departamento de Guatemala*. Guatemala: Universidad Rural de Guatemala.
- Guevara, N & Jiménez T. (2008). Encapsulación: Técnicas y aplicaciones en la industria alimentaria. *Temas selectivos de Ingeniería de alimentos*. México. 2(8): 36-49.
- Hernández, A., Zamora, J., González, N., Guerra, D., Ríos, M. & Salazar E. (2007). Encapsulación de agente nematocida *Tsukamurella paurometabola* C-924, mediante secado por atomización. *Revista de biotecnología aplicada*. Cuba. 3(24). 224-229.
- Huang, A. & Von Elbe, J. (1985). Kinetics of the degradation and regeneration of betanine. *Journal of food science*. 50(1): 1115-1129.
- Instituto Nacional de Salud. (2018). Recuento de Mesófilos aerobios, hongos filamentosos y levaduras. Colombia. Recuperado de: <https://www.ins.gov.co/conocenos/sig/SIG/MEN-R04.6022-015.pdf>
- Killedar, G., Nadaf, S., Pawar, A. & Pishawitar, S. (2017). *Screening and implementation of Bougainvillea spectabilis Willd (Rosea, Alba and flava) bract extracts as an indicator in acid-base titrations*. International Journal of Green Phatmacy 11(1): 86-93.
- Killedar, S., Pawar, A., Nadaf, S., Nale, A., Tamboli, U. & Pisawikar, S. (2014). Novel method development for some amide group containing drugs using *Bougainvillea spectabilis* bract extracts. *Asian Pacific Journal of Tropical Medicine*. 7(1): S560-S567
- Krasaekoopt, W., Bhandari, B. & Deeth, B. (2003). Evaluation of encapsulation techniques of probiotics for yoghurt. *International Dairy Journal*, 1(13): 3-13. DOI: [https://doi.org/10.1016/S0958-6946\(02\)00155-3](https://doi.org/10.1016/S0958-6946(02)00155-3)
- Kumar, N., Ritesh, S., Sharmila, G. & Muthukumaran, C. (2013). Extraction optimization and characterization of soluble water red purple pigment from floral bracts of *Bougainvillea glabra*. *Arabian Journal of Chemistry*, 10(1), 2145-2150
- Luna, H. (2014). *Obtención y caracterización de un polvo de almidón de papa adicionado con antocianinas y bacterias probióticas como potencial ingrediente funcional*. (Tesis de Maestría). Universidad Veracruzana. Veracruz.
- Lupo, B., Maestro, A., Porras, M., Gutiérrez, J & González, C. (s.f). *Encapsulación de extractos polifenólicos en microesferas de alginato para alimentos funcionales*.

- (Tesis de doctorado). Universitat de Barcelona. España. Recuperado de: <http://hdl.handle.net/10803/288203>
- Mariños, C. & Sánchez, F. (2008). *Control de calidad organoléptica y físicoquímica de lápices labiales comercializados en centro cívico de la ciudad de Trujillo. (Tesis de pre-grado)*. Universidad Nacional de Trujillo. Perú. Recuperado de: <http://dspace.unitru.edu.pe/bitstream/handle/UNITRU/2998/Fernandez%20Mari%C3%B1os%20Cristian%20Anibal.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- Méndez, D., Quintero, J., Váquiro, H. & Solanilla, J. (2014). Alginato de sodio en el desarrollo de películas comestibles. *Revista Venezolana de Ciencia y Tecnología de Alimentos*. Venezuela, 5(2): 90-113.
- Montenegro, Y. & Del Carmen, D. (2011). *Obtención de un colorante natural, betalaína a partir de la remolacha (Beta vulgaris) para su aplicación en alimentos y bebidas, sin que sus propiedades organolépticas (sabor y olor) afecten su utilidad. (Tesis de pre-grado)*. Universidad Técnica de Ambato. Recuperado de: <http://repo.uta.edu.ec/handle/123456789/1764>
- Morones, J., Alvarado, V., Flores, J., Villarreal, J., Cantú, M. & López, D. (2015). Colorantes y pigmentos microbianos en la belleza cosmética. *Revista digital universitaria*. México. 16(4), 1-17. Recuperado de: <http://www.revista.unam.mx/vol.16/num4/art32/art32.pdf>
- ONU. (2018). *Recomendaciones para el desarrollo de Estudios de estabilidad de productos cosméticos*. Colombia. Recuperado de: [https://www.unido.org/sites/default/files/files/2019-02/ONU_Gu%C3%ADa%20de%20Estabilidad_FINAL%20\(003\).pdf](https://www.unido.org/sites/default/files/files/2019-02/ONU_Gu%C3%ADa%20de%20Estabilidad_FINAL%20(003).pdf)
- Orellana, L. (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 físicoquímica y microbiológica. (Tesis de pre-grado)*. Universidad de San Carlos de Guatemala. Guatemala. Recuperado de: http://www.repositorio.usac.edu.gt/889/1/06_3717.pdf
- [Orellana, M. \(2017\). *Extracción por expresión en frío del aceite fijo de las semillas del güicoy \(cucurbita pepo I\) y evaluación de sus características para su utilización en cremas cosméticas. \(Tesis de pre-grado\)*. Universidad de San Carlos de Guatemala.](#)

Guatemala. Recuperado de: <https://biblioteca-farmacia.usac.edu.gt/tesis/QF1459.pdf>

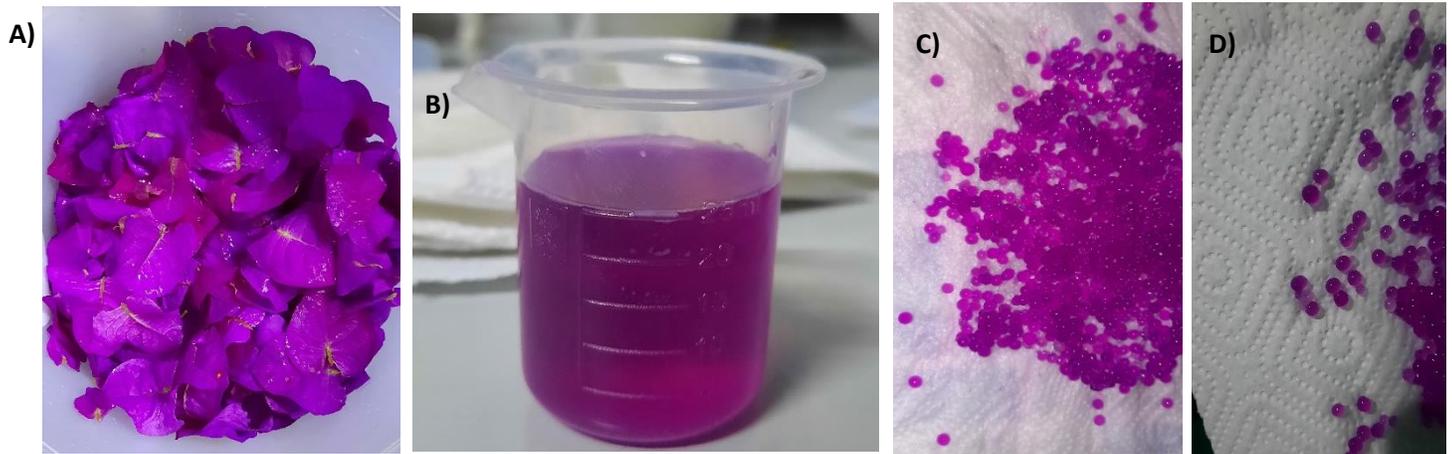
- Parra, V. (2004). *Estudio comparativo en el uso de colorantes naturales y sintéticos en alimentos, desde el punto de vista funcional y toxicológico. (Tesis de Pre-grado)*. Universidad de Chile. Chile. Recuperado de: <http://cybertesis.uach.cl/tesis/uach/2004/fap259e/pdf/fap259e.pdf>
- Platzaek, T., Krätke, R., Klein, G & Schulz, C. (2005). Cosmetic colorants. Toxicology and regulation. Germany. 48(1): 76-83. DOI: [10.1007/s00103-004-0944-y](https://doi.org/10.1007/s00103-004-0944-y)
- Ramos, O. (2015). *Aislamiento, caracterización, estabilidad y actividad antioxidante In vitro de los pigmentos tipo betalaínas del fruto de Opuntia dillenii*. (Tesis de pre-grado). Universidad de Nariño. Colombia. Recuperado de: <http://biblioteca.udenar.edu.co:8085/atenea/biblioteca/91351.pdf>
- Risch, S. (1995). *Encapsulation: Overview of uses and techniques*. American Chemical Society. United States. Recovered from: <https://pubs.acs.org/doi/abs/10.1021/bk-1995-0590.ch001>
- Rodas, C., Umaña, E. y Claros, L. (2005). *Obtención de indicadores naturales ácido-base a partir de pétalos de cuatro especies de flores*. (Tesis de pre-grado). Universidad del Salvador, El Salvador.
- Rojas, A. (2016). *Evaluación de la protección y liberación del extracto de bougainvillea (Bougainvillea sp.) encapsulado en perlas de alginato y almidón de maíz*. (Tesis de pre-grado). Universidad Autónoma del Estado de México. México.
- Roman, M., Aniceto, C., Pineda, S., Alatríste, I. & Rivera, V. (2014). Extracción y estudio cinético de la degradación de las betalaínas presentes en a bougainvillea fucsia (*bougainvillea sp*), una alternativa como colorante alimentario. *HandBook ECORFAN*. 51-62. Recuperado de: <https://ecorfan.org/handbooks/Ciencias%20de%20la%20Ingenieria%20y%20Tecnologia%20T-VI/ARTICULO%207.pdf>
- Ruiz, R. (2006). *Estudio preeliminar de los pigmentos presentes en cáscara de pitaya (Stenocereus stellatus) de la región mixteca. (Tesis de pre-grado)*. Universidad Tecnológica de la Mixteca. México. Recuperado de: <https://vdocuments.mx/estudio-preliminar-de-los-pigmentos-presentes-en-.html>

- Sabarudin, N., Abdul, M. & Bin ab, Z. (2016). Effect of pH on Natural Pigment Betacyanin Extraction from *Bougainvillea* Bracts. *The National Conference for postgraduate Research*. Malaysia. 1(10). 559-563.
- Sánchez, J., Bernabé N & Bernabé, S. (2010). Efecto de la temperatura y luminosidad sobre la estabilidad de las betalaínas obtenidas de "betarraga". *Revista de investigación aplicada*. Perú. 2(13): 2-4. Recuperado de: <http://revistas.unitru.edu.pe/index.php/SCIENDO/article/view/248>
- Sánchez, W., Arredondo, J., Cornejo, M. & Vidaurre, J. (2015). *Cinética de degradación térmica de Betacianinas, betaxantinas y Vitamina C en una bebida a base de jugo de remolacha (Beta vulgaris L.) y miel de abeja*. *Scientia agropecuaria*. 6(2): 111-118
- Sandoval, A., Rodríguez, E & Ayala, A. (2004). Encapsulación de aditivos para la industria de alimentos. *Revista de ingeniería*. Colombia. 5(2): 73-83. DOI: <https://doi.org/10.25100/iyc.v5i2.2298>
- Santos, S.; Zabaleta, F., Zaldívar, P., Villalpando, A., Yañes, M., Guerrero, I. (2007). Caracterización parcial del pigmento rojo de la "jiotilla" (*Escontria chiotilla, briton & rose*). *Revista Mexicana de Ingeniería*. 6(100): 19-25.
- Sing, O. (1997). *Colorantes Naturales*. Perú: Universidad Católica de Perú.
- Universidad de Sevilla. (2019). Pigmentos Betalaínas. España. Recuperado de: <http://www.color.us.es/esp/investigacion/pigmentos-betalaínas.htm>
- Universidad de Murcia (s.f.). Betalaínas. España. Recuperado de: <https://www.um.es/acc/wp-content/uploads/Leccion-Academia-FGC-definitivo.pdf>
- Vaquero, L. (2015). Identificación de metabolitos de la *bougainvillea* variedad y su efecto contra *Spodoptera frugiperda* J. E. Smith. (*Tesis de pre-grado*). Instituto Politécnico Nacional. México. Recuperado de: <https://tesis.ipn.mx/bitstream/handle/123456789/16614/Tesis%202015%20Lorena%20Reyes%20Vaquero.pdf?sequence=1&isAllojwed=y>
- Vázquez, J., Arooyo, I., Vázquez, M., Cruz, G. & Peña, E. (2016). Colorantes artificiales en alimentos. *Revista Naturaleza y Tecnología*. México. 10(1): 24-38. Recuperado de: <http://quimica.ugto.mx/index.php/nyt/article/viewFile/204/pdf>

- Vázquez, P. (2014). *Evaluación del encapsulamiento de compuestos de sabor en matrices de almidón. (Tesis de Maestría)*. Instituto Politécnico Nacional. México. Recuperado de: http://sappi.ipn.mx/cgpi/archivos_anexo/20082735_6723.pdf
- Vega, E. (1997). *Aislamiento y caracterización de metabolitos secundarios de Bougainvillea glabra, CHOISY. (Tesis de Maestría)*. Universidad Autónoma de Nuevo León. México. Recuperado de: <http://eprints.uanl.mx/511/1/1020121313.PDF>
- Vergara, C. (2013). *Extracción y estabilización de betalaínas de tuna púrpura (opuntia ficus-indica) mediante tecnología de membranas y microencapsulación, como colorante alimentario. (Tesis de pre-grado)*. Chile. Recuperado de: <http://repositorio.uchile.cl/handle/2250/114868>
- Viloria, A., Moreno, D., Alvarez, M & Belén, C. (2002). Estabilidad de betalaínas en pulpa de tuna (*Opuntia boldinghii Br et R.*) sometidas a un proceso de liofilización. *Revista de la facultad de Agronomía*. 19(4), 324-331. Recuperado de: http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0378-78182002000400008&lng=es&tlng=es.
- Zavala, C. (2015). *Elaboración de un fitocosmético, lápiz labial con propiedad hidratante y antiherpética con extractos de amor seco (Bidens pilosa) y aroma de café (Coffea arabica). (Tesis de pre-grado)*. Escuela superior politécnica de Chimborazo. Colombia. Recuperado de: <http://dspace.esPOCH.edu.ec/bitstream/123456789/4019/1/56T00541%20UDCTFC.pdf>

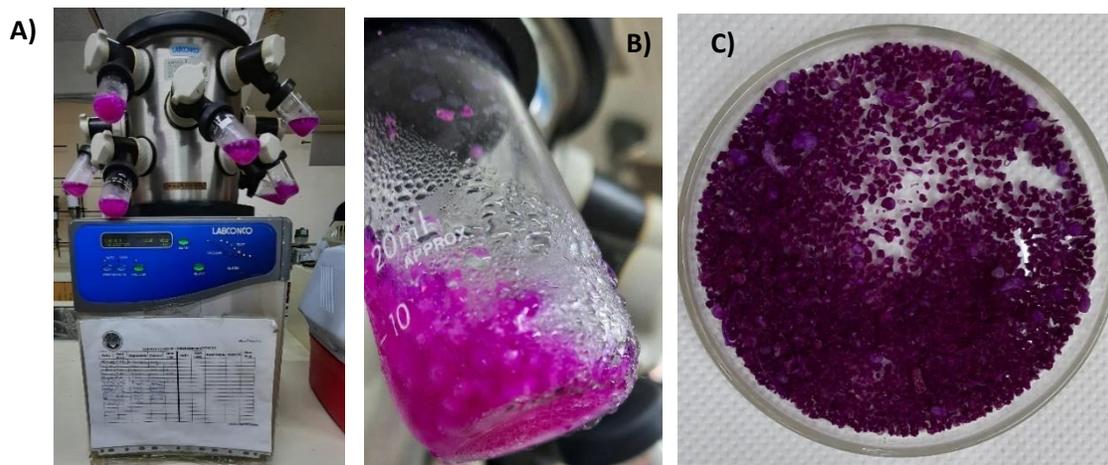
13. ANEXOS

Anexo no. 1 extracción del colorante de brácteas de Bouganvillea y encapsulación por medio de alginato de calcio-almidón de maíz.

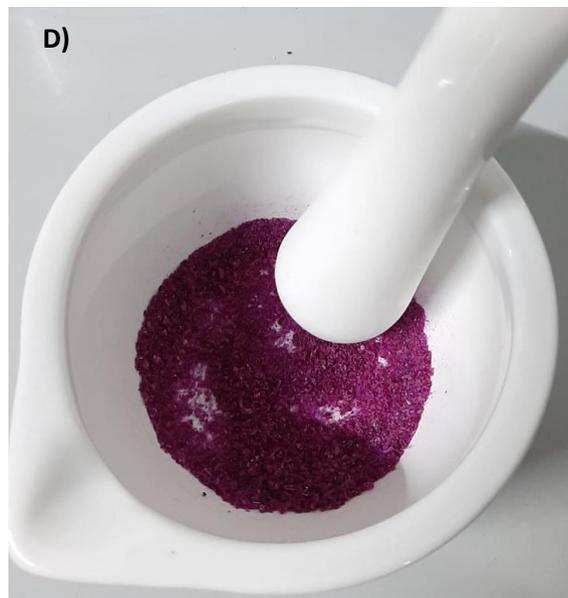


A) Brácteas de Bouganvillea color fucsia; B) Colorante extraído de las Brácteas de Bouganvillea de color fucsia; C y D) Colorante extraído encapsulado en perlas de alginato-almidón de maíz.

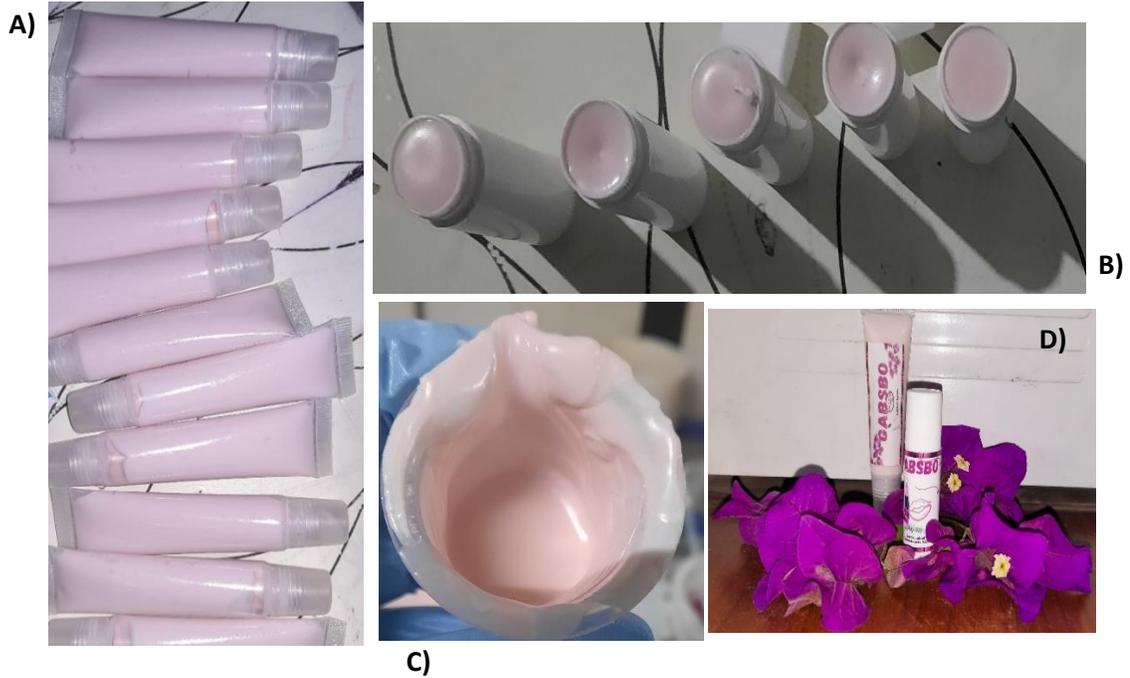
Anexo no. 2 liofilización de colorante encapsulado por extrusión con alginato de calcio-almidón de maíz.



A y B) Liofilización de colorante encapsulado en perlas de alginato-almidón de maíz; C y D) Colorante liofilizado extraído de las brácteas de Bouganvillea color fucsia.

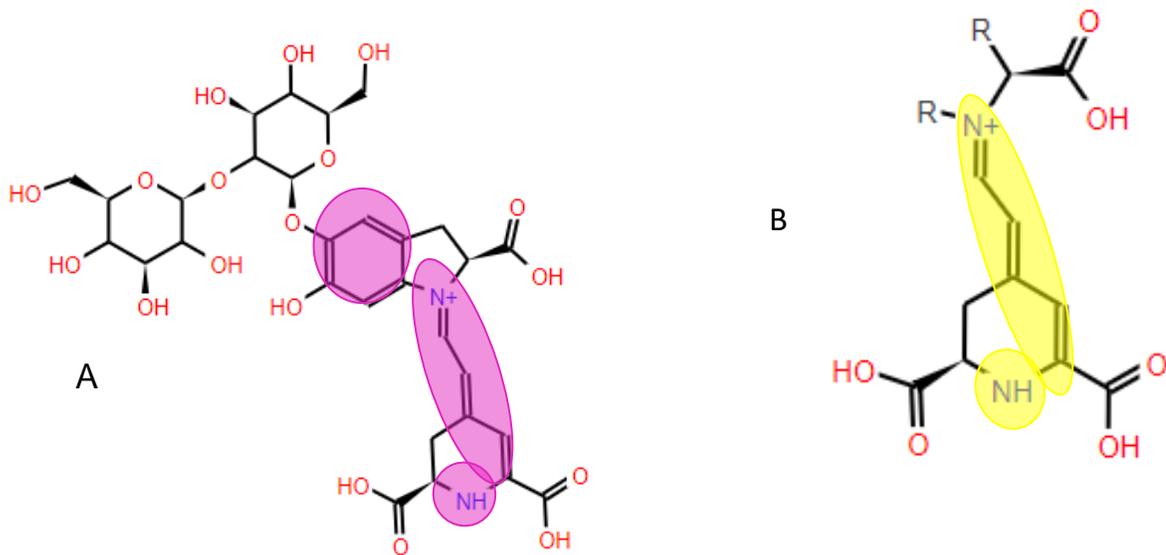


Anexo no. 3 barra labial y labial líquido obtenido del colorante extraído de la Bouganvilia y encapsulado por método de extrusión.



Labial líquido (A) y Barra labial (B y C) obtenidos a partir del colorante encapsulado y liofilizado de las brácteas de Bouganvilia de color fucsia; D) Labial Líquido y Barra en presentación final.

Anexo no. 4 grupos cromóforos de Betalaínas y Betaxantinas



A. Buganvilina B. Betaxantina
Fuente: Universidad de Murcia, (s.f.).

Anexo no. 5 etiquetas de la barra labial y labial líquido.

GABSBO

GABSBO es un labial que en su composición posee el colorante extraído de las brácteas de Bouganvillea, el cual le proporciona un color rosa suave.

Contiene: Cera de abeja, Alcohol Cétílico, Vaselina sólida, Manteca de cacao, Glicerina, Aceite de coco, Manteca de Karité, Metil y Propil parabeno, Vitamina E, Dióxido de Titanio, Sabor y Aroma de Vainilla y Colorante liofilizado de Bouganvillea spp.

Modo de empleo: Aplicar suavemente en los labios hasta obtener el color deseado.

Precauciones: Suspender uso en caso de irritación.

Barra Labial
Contenido neto. 4.25 g

Fabricante: Laboratorios G Guatemala
Fabricado en Guatemala
Dirección: km 14, ruta al Atlántico, Lote 621, zona 18.

Reg. San. No. 4.25 g / 0.15 oz
Lote:
Fecha de vencimiento:

GABSBO

Labial Líquido

Contiene: Cera de abeja, Alcohol Cétílico, Aceite de ricino, Manteca de cacao, Glicerina, Aceite de coco, Manteca de Karité, Metil y Propil parabeno como conservantes, Vitamina E, Dióxido de Titanio, Aceite de Jojoba, Monoestearato de glicerilo, Almidón de maíz, Vaselina sólida, Aroma y sabor vainilla y Colorante encapsulado y liofilizado de Bouganvillea spp.

Modo de empleo: Aplicar suavemente en los labios hasta obtener el color deseado.

Lote:

Fecha de vencimiento:



Fabricante: Laboratorios G Guatemala

Fabricado en Guatemala
Dirección: km 14, ruta al Atlántico, Lote 621, zona 18.

e 13 g / 0.46 oz

Fuente: Elaboración propia.

Anexo no. 6 tabla de recolección de datos obtenidos de encuesta de Likert para la Barra labial

Voluntaria No.	Ítem 1				Ítem 2				Ítem 3				Ítem 4				Ítem 5				Ítem 6				Punteo total	Porcentaje de respuestas exitosas
	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4		
1			X				X				X				X				X				X		20	83.33
2			X				X				X				X				X				X		21	87.5
3				X			X				X				X				X				X		23	95.83
4				X			X				X				X				X				X		22	91.67
5				X			X				X				X				X				X		24	100
6				X			X		X					X					X				X		19	79.17
7				X			X			X				X					X		X				19	79.17
8				X		X				X				X					X			X			20	83.33
9				X		X				X	X			X					X				X		19	79.17
10			X			X				X				X					X				X		23	95.83
11				X		X				X				X					X				X		20	83.33
12				X		X				X				X					X				X		22	91.67
13				X		X				X				X					X				X		23	95.83
14			X			X				X				X					X				X		21	87.5
15				X		X				X				X					X				X		21	87.5
Promedio de respuestas exitosas																							24	88.05		

Anexo no. 7 tabla de recolección de datos obtenidos de encuesta de Likert para el labial líquido.

Voluntaria No.	Ítem 1				Ítem 2				Ítem 3				Ítem 4				Ítem 5				Ítem 6				Punteo total	Porcentaje de respuestas exitosas
	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4		
																									24	100
1			X					X			X					X			X				X		20	83.33
2			X					X			X					X			X					X	21	87.5
3				X				X			X					X				X				X	23	95.83
4				X				X				X				X			X					X	23	95.83
5				X				X			X					X				X				X	23	95.83
6				X				X			X					X		X						X	21	87.5
7				X				X	X							X	X							X	20	83.33
8				X			X					X				X				X				X	23	95.83
9			X					X				X				X			X			X			20	83.33
10			X					X				X				X				X			X		22	91.67
11				X				X				X				X				X				X	24	100
12			X					X			X					X			X				X		20	83.33
13				X			X					X				X				X				X	23	95.83
14				X				X				X				X				X				X	24	100
15				X				X			X				X					X			X		21	87.5
Promedio de porcentaje de respuestas exitosas																						91.11				

Anexo no. 8 encuesta para el estudio de aceptación de la barra labial – Escala de Likert.

**ENCUESTA DE ACEPTACIÓN
BARRA LABIAL**

El presente cuestionario es para realizar la recopilación de información para obtener su grado de aceptación del color de una barra labial. Su opinión se mantendrá en confidencialidad.

1. La incorporación de productos naturales en cosméticos mejora la calidad de estos.
 - e) Totalmente de acuerdo
 - f) De acuerdo
 - g) En desacuerdo
 - h) Totalmente en desacuerdo
2. ¿Usaría cosméticos a base de colorantes naturales?
 - a) Totalmente de acuerdo
 - b) De acuerdo
 - c) En desacuerdo
 - d) Totalmente en desacuerdo
3. El color de la barra labial es de su agrado sin importar su tono de piel.
 - a) Totalmente de acuerdo
 - b) De acuerdo
 - c) En desacuerdo
 - d) Totalmente en desacuerdo
4. La apariencia de la barra labial es de su agrado
 - a) Totalmente de acuerdo
 - b) De acuerdo
 - c) En desacuerdo
 - d) Totalmente en desacuerdo
5. La barra labial es de su agrado para comprarlo basándose únicamente en el color.
 - a) Totalmente de acuerdo
 - b) De acuerdo
 - c) En desacuerdo
 - d) Totalmente en desacuerdo

6. La etiqueta del producto es llamativa y agradable a la vista.
- a) Totalmente de acuerdo
 - b) De acuerdo
 - c) En desacuerdo
 - d) Totalmente en desacuerdo
 - a) Totalmente en desacuerdo

Anexo no. 9 encuesta para el estudio de aceptación del labial líquido – Escala de Likert.

**ENCUESTA DE ACEPTACIÓN
LABIAL LÍQUIDO**

El presente cuestionario es para realizar la recopilación de información para obtener su grado de aceptación del color de un labial líquido. Su opinión se mantendrá en confidencialidad.

1. La incorporación de productos naturales en cosméticos mejora la calidad de estos.
 - a) Totalmente de acuerdo
 - b) De acuerdo
 - c) En desacuerdo
 - d) Totalmente en desacuerdo
2. ¿Usaría cosméticos a base de colorantes naturales?
 - a) Totalmente de acuerdo
 - b) De acuerdo
 - c) En desacuerdo
 - d) Totalmente en desacuerdo
3. El color del labial líquido es de su agrado sin importar su tono de piel.
 - a) Totalmente de acuerdo
 - b) De acuerdo
 - c) En desacuerdo
 - d) Totalmente en desacuerdo
4. La apariencia del labial líquido es de su agrado
 - a) Totalmente de acuerdo
 - b) De acuerdo
 - c) En desacuerdo
 - d) Totalmente en desacuerdo
5. El labial líquido es de su agrado para comprarlo basándose únicamente en el color.
 - a) Totalmente de acuerdo
 - b) De acuerdo
 - c) En desacuerdo
 - d) Totalmente en desacuerdo

6. La etiqueta del producto es llamativa y agradable a la vista.
- a) Totalmente de acuerdo
 - b) De acuerdo
 - c) En desacuerdo
 - d) Totalmente en desacuerdo

Anexo no. 10 informe de estudio estabilidad acelerada para la barra labial y el labial líquido.



Laboratorio de Análisis y Servicios, S.A.

5ª. Avenida 2-84 Zona 1, Lomas de Portugal, Mixco, Guatemala, 01057

Tel.: 2212-5927 • 2438-5873 • 2438-7140

E-mail: lablaser@grupolaser.com

Para: **Ana Gabriela Carrera**
Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, Universidad de San Carlos de Guatemala

De: **Oscar Monzón**
Laboratorio de Análisis y Servicios, S.A.

Fecha: **6 de abril de 2021**

**Referencia: Reglamento Técnico Centro Americano
 RTCA 11.01.04:10**

Productos Farmacéuticos. Estudios de Estabilidad de Medicamentos para uso humano.

Condiciones de almacenamiento para estabilidad acelerada

Temperatura: 40°C ± 2°C

% Humedad relativa: 65% ± 5%

Producto	Tiempo de incubación en días	Apreciación color
Labial líquido	0	Rosado pálido
Labial líquido	7	Blanco beige
Labial líquido	21	Blanco
Mx 428285		

Producto	Tiempo de incubación en días	Apreciación color
Labial en barra	0	Rosado pálido
Labial en barra	7	Blanco beige
Labial en barra	21	Blanco
Mx 428286		

Ambos productos perdieron su color a los 7 días de tiempo de incubación en las condiciones indicadas.

Cantidad de unidades incubadas: 24 unidades de cada producto

Atentamente,

Lic. Oscar Monzón
 Químico
 Colegiado 614

LABORATORIO DE ANÁLISIS Y
 SERVICIOS S. A.
LASER

Anexo no. 11 Análisis microbiológico del labial líquido al inicio y final del estudio de estabilidad de anaquel y acelerada.



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 : ANA GABRIELA CARRERA
N° de la muestra : 11021 (Protocolo firmado)
Temperatura : Ambiente
Muestra : COSMETICO
Captación : No aplica

Fecha de toma de la muestra : 12/03/2021 17:00
Fecha de recepción : 15/03/2021 10:36
Número de lote : LABIAL LIQUIDO

ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO DE COSMÉTICOS

ANÁLISIS	RESULTADO	DIMENSIONAL	RTCA 71.03.45:07
Recuento total de mesófilos aerobios	6.0 x 10 ⁸ UFC/g	UFC/g	≤ 10 ³
Recuento de Mohos y Levaduras	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ²
<i>Escherichia coli</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia

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

Conclusión:

La muestra recibida y analizada en el laboratorio no cumple con los límites recomendados, por lo que se considera no satisfactoria.

Nomenclatura utilizada:

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

Licda. Ana Rojas de García, Q.B.
Jefatura

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

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 : ANA GABRIELA CARRERA
N° de la muestra : 11389 (Protocolo firmado)
Temperatura : Ambiente
Muestra : COSMETICO
Captación : No aplica

Fecha de toma de la muestra : 12/05/2021 08:37
Fecha de recepción : 12/05/2021 08:27
Número de lote : LABIAL LIQUIDO ALMACENADO A 40 C

COSMETICOS

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

Licda. Ana Rocas de García, QB.
Jefatura

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


**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 : ANA GABRIELA CARRERA
N° de la muestra : 11388 (Protocolo firmado)
Temperatura : Ambiente
Muestra : COSMETICO
Captación : No aplica

Fecha de toma de la muestra : 12/05/2021 08:36
Fecha de recepción : 12/05/2021 08:26
Número de lote : LABIAL LIQUIDO ALMACENADO A 25 C

COSMETICOS

ANÁLISIS	RESULTADO	DIMENSIONAL	USP 40-2017
Recuento Aeróbico Total	5.0×10^7 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 no cumple con los límites recomendados, por lo que se considera no satisfactoria.

Nomenclatura utilizada:

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

Vera Paredes
Licda. Vera Paredes Barrios, QB.
Garantía de Calidad

Licda. Vera Lucía Paredes
Química Bióloga
Colegiada No. 3299

Anexo no. 12 Análisis microbiológico de la barra labial al inicio y final del estudio de estabilidad de anaquel y acelerada.



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 : ANA GABRIELA CARRERA
N° de la muestra : 11022 (Protocolo firmado)
Temperatura : Ambiente
Muestra : COSMETICO
Captación : No aplica

Fecha de toma de la muestra : 12/03/2021 17:00
Fecha de recepción : 15/03/2021 10:37
Número de lote : LABIAL EN BARRA

COSMETICOS

ANÁLISIS	RESULTADO	DIMENSIONAL	RTCA 71.03.45:07
Recuento total de mesófilos aerobios	6.0 x 10 ⁹ UFC/g	UFC/g	≤ 10 ³
Recuento de Mohos y Levaduras	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 ²
<i>Escherichia coli</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia

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

Conclusión:

La muestra recibida y analizada en el laboratorio no cumple con los límites recomendados, por lo que se considera no satisfactoria.

Nomenclatura utilizada:

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

Licda. Ana Rodas de García, QB.
Jefatura

Licda. Ana E. Rodas García
QUÍMICA BIÓLOGA


**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 : ANA GABRIELA CARRERA
N° de la muestra : 11386 (Protocolo firmado)
Temperatura : Ambiente
Muestra : COSMETICO
Captación : No aplica

Fecha de toma de la muestra : 12/05/2021 08:31
Fecha de recepción : 12/05/2021 08:21
Número de lote : BARRA LABIAL ALMACENADA A 25 C

ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO DE COSMÉTICOS

ANÁLISIS	RESULTADO	DIMENSIONAL	RTCA 71.03.45:07
Recuento total de mesófilos aerobios	6.0×10^9 UFC/g	UFC/g	$\leq 10^3$
Recuento de Mohos y Levaduras	< 10 UFC/g	UFC/g	$\leq 10^2$
<i>Escherichia coli</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Salmonella sp.</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia

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

Conclusión:

La muestra recibida y analizada en el laboratorio no cumple con los límites recomendados, por lo que se considera no satisfactoria.

Nomenclatura utilizada:

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

Licda. Ana Rodas de García, Q.B.
Jefatura

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


**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 : ANA GABRIELA CARRERA
N° de la muestra : 11387 (Protocolo firmado)
Temperatura : Ambiente
Muestra : COSMETICO
Captación : No aplica

Fecha de toma de la muestra : 12/05/2021 08:35
Fecha de recepción : 12/05/2021 08:25
Número de lote : BARRA LABIAL ALMACENA A 40 C

COSMETICOS

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

Licda. Ana Rodas de García, QB.
Jefatura

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

Anexo no. 13 variación de color de un bálsamo labial elaborado a partir del colorante de Bouganvillea durante almacenamiento bajo refrigeración.





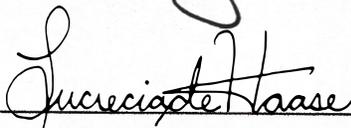
Ana Gabriela Carrera Rodriguez
Tesisista



Lic. Julio Gerardo Chinchilla Vettorazzi
Asesor



Licda. Julia Amparo García Bolaños
Revisora



M.A. Alma Lucrecia Martínez de Haase
Directora de Escuela de Química Farmacéutica



M.A. Pablo Ernesto Oliva Soto
Decano Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia