



Universidad
Norbert Wiener

Powered by **Arizona State University**

FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA
ESCUELA ACADÉMICO PROFESIONAL DE FARMACIA Y
BIOQUÍMICA

Tesis

Aplicación de pruebas de estabilidad acelerada para conocer la fecha de vencimiento de la Crema Facial Bioactiva en el laboratorio Brillant, Lima 2023

Para optar el Título Profesional de
Químico Farmacéutico

Presentado por:

Autora: Atencio Alvites, Violeta Maria

Código ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-0863-7271>

Autora: Flores Ojeda, Yoysi Romina


Código ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-1450-0367>

Asesor: Mg. Pinedo Panduro, Lauro Sócrates

Código ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-1017-5395>

Lima – Perú

2024

| | | | |
|--|---|------------------------------------|--------------------------|
|  Universidad Norbert Wiener | DECLARACIÓN JURADA DE AUTORIA Y DE ORIGINALIDAD DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN | | |
| | CÓDIGO: UPNW-GRA-FOR-033 | VERSIÓN: 01 REVISIÓN: 01 | FECHA: 08/11/2022 |

Yo, Br. Yoysi Romina Flores Ojeda / Br. Atencio Alvites, Violeta María egresado de la Facultad de **Farmacia y Bioquímica** y Escuela Académica Profesional de **Farmacia y Bioquímica** de la Universidad privada Norbert Wiener declaro que el trabajo de investigación “**APLICACIÓN DE PRUEBAS DE ESTABILIDAD ACELERADA PARA CONOCER LA FECHA DE VENCIMIENTO DE LA CREMA FACIAL BIOACTIVA EN EL LABORATORIO BRILLANT, LIMA 2023**” Asesorado por el docente: Q.F. Mg. Pinedo Panduro, Lauro Sócrates DNI 43112184 Código ORCID 0000-0002-1017-5395 tiene un índice de similitud de (2) (DOS) % con código 14912:400265213 verificable en el reporte de originalidad del software Turnitin.

Así mismo:

1. Se ha mencionado todas las fuentes utilizadas, identificando correctamente las citas textuales o paráfrasis provenientes de otras fuentes.
2. No he utilizado ninguna otra fuente distinta de aquella señalada en el trabajo.
3. Se autoriza que el trabajo puede ser revisado en búsqueda de plagios.
4. El porcentaje señalado es el mismo que arrojó al momento de indexar, grabar o hacer el depósito en el turnitin de la universidad y,
5. Asumimos la responsabilidad que corresponda ante cualquier falsedad, ocultamiento u omisión en la información aportada, por lo cual nos sometemos a lo dispuesto en las normas del reglamento vigente de la universidad.



.....
 Firma de autor 1

Yoysi Romina Flores Ojeda

DNI:46425267.....



.....
 Firma de autor 2

Violeta María Atencio Alvites

DNI:06757419.....




.....
 Lauro Sócrates Pinedo P.
 Químico Farmacéutico: Mg.
 C.O.F.P. N° 15133

.....
 Firma

Lauro Sócrates, Pinedo Panduro

DNI: 43112184

Lima, 30 de Octubre de 2024

| | | | |
|--|---|------------------------------------|--------------------------|
|  Universidad Norbert Wiener | DECLARACIÓN JURADA DE AUTORIA Y DE ORIGINALIDAD DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN | | |
| | CÓDIGO: UPNW-GRA-FOR-033 | VERSIÓN: 01 REVISIÓN: 01 | FECHA: 08/11/2022 |

Es obligatorio utilizar adecuadamente los filtros y exclusión del turnitin: excluir las citas, la bibliografía y las fuentes que tengan menos de 1% de palabras. EN caso se utilice cualquier otro ajuste o filtros, debe ser debidamente justificado en el siguiente recuadro.

| |
|--|
| <p>Se realizo la respectiva exclusión según la guía de bibliografías, fuentes y formatos que afectaban en el porcentaje del índice de similitud.</p> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> |
|--|

Tesis

“Aplicación de pruebas de estabilidad acelerada para conocer la fecha de vencimiento de la Crema Facial Bioactiva en el laboratorio Brillant, Lima 2023”

Línea de investigación

Salud y Bienestar

Asesor

Q.F; Mg. PINEDO PANDURO, LAURO SÓCRATES

(Código ORCID 0000-0002-1017-5395)

DEDICATORIA

A Dios por darme vida y con ella lograr cada objetivo propuesto tanto profesional como personal, asimismo con un inmenso amor lo dedico a mi pequeña Antonella por ser el motor y motivo de seguir adelante a pesar de las barreras, juntas logramos hoy este pequeño paso y cada día en equipo lograremos tu independencia en este mundo lleno de prejuicios siempre con la mirada adelante y siendo parte de nuestro mundo azul. De igual manera a la familia Ojeda por ser parte fundamental durante el proceso de realización de esta tesis, apoyándome, dándome aliento y amor cada día.

Br. Yoysi Romina Flores Ojeda

A mis queridos padres que están en la eternidad, por haber sido un ejemplo de vida y de perseverancia, así como a mis hermanos y amigos por su compañía y motivación. Para mi adorada hija Gabriela, por su ayuda y estímulo permanente que fueron muy importantes y valiosos para culminar la carrera y realizar esta tesis.

Br. Violeta María Atencio Alvites

ÍNDICE

| | |
|--|-----------|
| CAPITULO I: EL PROBLEMA..... | 1 |
| 1.1. Planteamiento del problema | 1 |
| 1.2. Formulación del problema..... | 3 |
| 1.2.1. Problema general | 3 |
| 1.2.2. Problemas específicos..... | 3 |
| 1.3. Objetivos de la investigación | 3 |
| 1.3.1 Objetivo general | 3 |
| 1.3.2 Objetivos específicos..... | 3 |
| 1.4. Justificación | 4 |
| 1.4.1 Teórica | 4 |
| 1.4.3 Práctica | 5 |
| 1.5. Delimitaciones de la investigación | 6 |
| 1.5.1 Temporal | 6 |
| 1.5.2 Espacial..... | 6 |
| 1.5.3 Población o unidad de análisis | 6 |
| CAPITULO II: MARCO TEÓRICO..... | 7 |
| 2.1. Antecedentes de la investigación..... | 7 |
| 2.1.1. Antecedentes internacionales | 7 |
| 2.1.2. Antecedentes Nacionales | 12 |
| 2.2. Bases teóricas | 14 |

| | |
|--|-----------|
| 2.2.1. Industria cosmética en Perú | 14 |
| 2.2.2. Pruebas de estabilidad | 15 |
| 2.3. Formulación de la hipótesis | 20 |
| CAPITULO III: METODOLOGÍA | 22 |
| 3.1. Método de la investigación..... | 22 |
| 3.2. Enfoque de la investigación | 22 |
| 3.3. Tipo de investigación | 22 |
| 3.4. Diseño de la investigación | 22 |
| 3.5. Población, muestra y muestreo | 22 |
| 3.6. Variables y operacionalización | 24 |
| 3.7. Técnicas e instrumentos de recolección de datos | 26 |
| 3.7.1 Técnica | 26 |
| 3.7.2 Descripción de instrumentos | 26 |
| 3.7.3 Validación | 26 |
| 3.7.4 Confiabilidad | 26 |
| 3.8. Plan de procesamiento y análisis de datos | 26 |
| 3.9. Aspectos éticos | 27 |
| CAPITULO IV: PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS | 28 |
| 4.1. Resultados | 28 |
| 4.2. Discusión de resultados | 52 |

| | |
|--|-----------|
| CAPITULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES | 57 |
| 5.1. Conclusiones | 57 |
| 5.2. Recomendaciones | 58 |
| 6. REFERENCIAS | 60 |
| 7. ANEXOS | 68 |
| Anexo 1. Matriz de consistencia | 68 |
| Anexo 2. Instrumentos | 70 |
| Anexo 3. Validez del instrumento | 71 |
| Anexo 4. Confiabilidad del instrumento | 80 |
| Anexo 5. Aprobación del comité de ética | 81 |
| Anexo 6. Carta de aprobación de la institución para la recolección de datos | 82 |
| Anexo 7. Programa de intervención (para estudios experimentales) | 83 |
| Anexo 8. Informe del asesor de Turnitin | 87 |

RESUMEN

En la presente investigación se ha llevado a cabo la aplicación de pruebas de estabilidad acelerada a la Crema Facial Bioactiva, un cosmético de consistencia semisólida; teniendo como **Objetivo:** Aplicar pruebas de estabilidad acelerada para conocer la fecha de vencimiento de la Crema Facial Bioactiva en el laboratorio Brillant, Lima 2023 **Metodología:** Método deductivo, enfoque cuantitativo, el tipo de investigación es aplicada, diseño experimental y corte transversal; el nivel de investigación es explicativa; donde se evaluó los parámetros organolépticos, fisicoquímicos y microbiológicos después de someter a la Crema Facial Bioactiva al método de envejecimiento por estrés utilizando diferentes temperaturas tales como: refrigeración, ambiente y estufa durante los 0, 1, 7, 15, 30, 60 y 90 días. **Resultados:** La aplicación de las pruebas de estabilidad acelerada realizada a la Crema Facial Bioactiva demuestran que a lo largo del tiempo los parámetros organolépticos sufrieron una modificación ligera no determinante, los parámetros fisicoquímicos tuvieron una variación significativa con valores dentro de las especificaciones de calidad, y en los parámetros microbiológicos hubo ausencia de microorganismos mesófilos aerobios totales y hongos y levaduras y patógenos. **Conclusión:** Las pruebas de estabilidad acelerada evidenciaron que la Crema Facial Bioactiva mantuvo sus parámetros organolépticos, fisicoquímicos y microbiológicos sin variación que perjudique la calidad, pudiéndose realizar el cálculo de la fecha de vencimiento donde resultó que el tiempo de vida útil del producto es de 14 meses, el cual deberá confirmarse con la estabilidad a largo plazo.

Palabras clave: Estabilidad acelerada, crema, temperatura, vida útil

ABSTRACT

In the present investigation, the application of accelerated stability tests has been carried out on the Bioactive Facial Cream, a cosmetic of semi-solid consistency; having as **Objective:** To apply accelerated stability tests to know the expiration date of the Bioactive Facial Cream in the Brillant laboratory, Lima 2023 **Methodology:** Deductive method, quantitative approach, the type of research is applied, experimental design and cross-section; the level of research is explanatory; where the organoleptic, physicochemical and microbiological parameters were evaluated after subjecting the Bioactive Facial Cream to the stress aging method using different temperatures such as: refrigeration, room temperature and oven for 0, 1, 7, 15, 30, 60 and 90 days. **Results:** The application of the accelerated stability tests carried out on the Bioactive Facial Cream demonstrate that over time the organoleptic parameters suffered a slight non-determinant modification, the physicochemical parameters had a significant variation with values within the quality specifications, and in the microbiological parameters there was an absence of total aerobic mesophilic microorganisms and fungi, yeasts and pathogens. **Conclusion:** The accelerated stability tests showed that the Bioactive Facial Cream maintained its organoleptic, physicochemical and microbiological parameters without variation that harms the quality, being able to calculate the expiration date where it turned out that the shelf life of the product is 14 months, which should be confirmed with long-term stability.

Keywords: accelerated stability, cream, temperature, useful life.

INTRODUCCIÓN

En la presente investigación se explica el objetivo principal que es Aplicar pruebas de estabilidad acelerada para conocer la fecha de vencimiento de la Crema Facial Bioactiva en el laboratorio Brillant, Lima 2023. Se inició por recolectar y analizar todo lo relacionado a la variable como definición conceptual, operacional, tipos y parámetros. Esta investigación se divide en 5 capítulos.

En el apartado I se explica el planteamiento y formulación del problema, objetivos, justificación y limitación de la investigación. En el capítulo II se registra los antecedentes de estudio tanto internacionales y nacionales, bases teóricas referentes al tema y con una antigüedad no mayor de 5 años.

En la sección III se detalla la metodología utilizada como método, enfoque, tipo y diseño de la investigación; asimismo población, muestra y muestreo; de igual forma se menciona variables y operacionalización mediante una tabla, técnicas e instrumentos de recolección de datos, procesamiento y análisis de los mismos; finalmente se alega los aspectos éticos considerados muy importantes.

En el apartado IV se detalla la presentación y discusión de los resultados que se realizó con la ayuda de los programas informáticos Excel y SPSS. Se tomó en cuenta el análisis descriptivo de resultados y prueba de hipótesis estadística.

En el capítulo V se expone las conclusiones y recomendaciones a los que los investigadores llegaron respecto al análisis de todo el proceso de investigación. Finalmente se cita las fuentes bibliográficas utilizadas y se colocan anexos respectivos. El trabajo de

investigación ha sido guiado por tres asesores: metodológico, estadístico y temático altamente competentes.

CAPITULO I: EL PROBLEMA

1.1. Planteamiento del problema

Debido al requerimiento de los consumidores en la industria cosmética, se hace necesario desarrollar pruebas que aseguren la inocuidad, eficacia y estabilidad de los productos que se insertan al mercado constantemente. Por ello para corroborar que mantienen sus propiedades organolépticas, fisicoquímicas y microbiológicas originales inalteradas de forma apreciable se deben realizar pruebas de estabilidad, además de evidencia la fecha de caducidad del producto, que es exigida por el usuario (1).

A nivel internacional en Colombia, la autoridad sanitaria INVIMA no ordena con carácter obligatorio colocar la fecha de vencimiento de ningún producto cosmético (2). Por otro lado, en Chile actualmente, para la mercantilización de productos cosméticos en su nación insta pruebas de estabilidad con declaración de fecha de vencimiento del producto (3).

A nivel nacional, Perú, como miembro de la Comunidad Andina de Naciones, se rige bajo la decisión 516 parcialmente derogada por la decisión 833 (Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos), donde se recomienda mas no se exige declarar el tiempo de vida útil de un producto cosmético. Solo a finales del 2024, con la entrada en vigencia de la Resolución 2310 Reglamento Técnico Andino para el etiquetado de productos cosméticos, declarar la fecha de vencimiento tendrá carácter de obligatoriedad, este es un avance positivo a nivel regulatorio (4).

La Autoridad Sanitaria de Perú participó de XIV reunión 2020 del grupo de expertos gubernamentales para la Armonización de Legislaciones Sanitarias, donde, llegaron a la deducción técnica que hay algunos productos en los que, si pudiera ser necesaria la incorporación de la fecha de caducidad como disposición, como productos con vida útil menor a veinticuatro (24) meses, tiempo que fue instaurado con base en la información internacional revisada (5).

No conocer la fecha de caducidad del producto genera en el consumidor actual una percepción de desconfianza e inseguridad respecto a la calidad e inocuidad (6), además, existe la necesidad de buscar alternativas que permiten predecir posibles factores que llegaran afectar la estabilidad del producto y de esta forma plantear cuidados en el uso y almacenamiento de los mismos (7).

Los estudios de estabilidad hacen posible estimar un aproximado de tiempo de vida útil a través de las posibles reacciones o interacciones de los componentes mediante cambios físicos y/o químicos que pueda tener la composición mediante varios factores de estrés como lo pueden ser el calor, humedad, vibración, exposición a la luz, centrifugación, entre otros (8).

La importancia de los estudios de estabilidad en la industria cosmética en sus diferentes etapas de estudio, permiten definir los posibles ajustes en las formulaciones, los posibles cambios cuali y cuantitativos para definirlos o modificarlos (9). No obstante, al hacer una nueva propuesta de formulación, se requieren estudios independientes de estabilidad, que permitan determinar su tiempo de vida útil (10).

Por ello en el presente trabajo de investigación se buscará la aplicación de pruebas de estabilidad acelerada con la finalidad de conocer la vida útil del producto; el conocimiento de

este dato por el consumidor influirá positivamente en su percepción de calidad e inocuidad del producto, aportándole, en consecuencia, confianza y seguridad respecto al mismo.

1.2. Formulación del problema

1.2.1. Problema general

¿Qué fecha de vencimiento se estima para la Crema Facial Bioactiva tras someterla a las pruebas de estabilidad acelerada en el laboratorio Brillant, Lima 2023?

1.2.2. Problemas específicos

1. ¿Cuál es el comportamiento de los parámetros organolépticos durante el estudio de estabilidad acelerada para conocer la fecha de vencimiento de la Crema Facial Bioactiva en el laboratorio Brillant, Lima 2023?
2. ¿Cuál es el comportamiento de los parámetros fisicoquímicos durante el estudio de estabilidad acelerada para conocer la fecha de vencimiento de la Crema Facial Bioactiva en el laboratorio Brillant, Lima 2023?
3. ¿Cuál es el comportamiento de los parámetros microbiológicos durante el estudio de estabilidad acelerada para conocer la fecha de vencimiento de la Crema Facial Bioactiva en el laboratorio Brillant, Lima 2023?

1.3. Objetivos de la investigación

1.3.1 Objetivo general

Conocer la fecha de vencimiento estimada para la Crema Facial Bioactiva tras someterla a las pruebas de estabilidad acelerada en el laboratorio Brillant, Lima 2023

1.3.2 Objetivos específicos

1. Analizar el comportamiento de los parámetros organolépticos durante el estudio de la estabilidad acelerada para conocer la fecha de vencimiento de la Crema Facial Bioactiva en el laboratorio Brillant, Lima 2023
2. Evaluar el comportamiento de los parámetros fisicoquímicos durante el estudio de la estabilidad acelerada para conocer la fecha de vencimiento de la Crema Facial Bioactiva en el laboratorio Brillant, Lima 2023
3. Identificar el comportamiento de los parámetros microbiológicos durante el estudio de la estabilidad acelerada para conocer la fecha de vencimiento de la Crema Facial Bioactiva en el laboratorio Brillant, Lima 2023

1.4. Justificación

1.4.1 Teórica

En el ámbito cosmético cada vez las exigencias son mayores de parte del consumidor. En ese sentido, la brecha más importante para la no exigencia de colocar el tiempo de vida útil de un producto cosmético es la reglamentación, ya en el artículo 22 del reglamento de la armonización de legislaciones en materia de cosméticos (Decisión 516) solo recomiendan colocar en el envase, etiqueta o prospecto el plazo adecuado de consumo de acuerdo a la vida útil del producto cosmético, mas no es estrictamente obligatorio para su comercialización (11). El desconocimiento de la fecha de vencimiento por parte del consumidor afecta negativamente en su percepción de calidad e inocuidad del producto; con la próxima entrada en vigencia de la Resolución 2310 Reglamento Técnico Andino para el Etiquetado de Productos Cosméticos, nos encontramos ante un avance regulatorio que marca la obligatoriedad de comunicar al consumidor la fecha de vencimiento de un producto cosmético. La realización de estudios de estabilidad

acelerada sería necesaria como un medio para la obtención de dicha información de importante valor regulatorio y comercial.

1.4.2 Metodológica

Se someterá a la Crema Facial Bioactiva al método de envejecimiento por estrés, donde el producto cosmético será sometido a una temperatura elevada (42 – 44°C) respecto a la ambiental. Se registrarán periódicamente y durante 90 días el comportamiento de los parámetros organolépticos, físico-químicos y microbiológicos. Al cierre del estudio se realizará un tratamiento estadístico para detectar variaciones significativas en las especificaciones técnicas de calidad del producto para finalmente predecir la fecha de vencimiento del producto cosmético a través de un cálculo de aproximación de Van't Hoff.

1.4.3 Práctica

Con la próxima entrada en vigencia de la Resolución 2310 a finales del 2024, es una necesidad en los laboratorios de productos cosméticos, en caso de no tercerizar este servicio, deben contar con un área de estudios de estabilidad dado que la regulación prontamente les exigirá comunicar al consumidor la fecha de vencimiento en el rotulado de sus productos. Esta investigación en torno a la Crema Facial Bioactiva marca un precedente en el Laboratorio Brillant pues aportará herramientas a la empresa para la continuación de un plan de estudios de estabilidad acelerada y a largo plazo que les permita estimar la fecha de vencimiento de su variada cartera de productos cosméticos registrados ante DIGEMID. Además del impacto regulatorio, a nivel comercial la información obtenida será favorable pues una vez confirmada la fecha de vencimiento de la Crema Facial Bioactiva, esta tendrá una mejor aceptación por el cliente, dado que conoce el tiempo de vida útil en el que el producto gozará de sus

especificaciones técnicas de calidad favorables, aumentando su percepción de seguridad y confianza, no solo con el producto incluso para con la empresa.

1.5. Delimitaciones de la investigación

1.5.1 Temporal

El presente estudio es de tipo transversal, porque se recogerá información de la muestra en un periodo de tiempo determinado, que será durante el año 2023.

1.5.2 Espacial

El lugar donde se realizará la investigación, es el laboratorio Brillant, ubicado Jirón Joaquín Capello 174 Urb. Ingeniería San Martín de Porres – Lima.

1.5.3 Población o unidad de análisis

Se someterá a las diferentes pruebas de estabilidad acelerada a 3 lotes de la Crema Facial Bioactiva.

CAPITULO II: MARCO TEÓRICO

2.1. Antecedentes de la investigación

2.1.1. Antecedentes internacionales

Neag *et al.* (2022) En su investigación de fórmulas cosméticas tuvieron como objetivo “Preparar e investigar las propiedades organolépticas y fisicoquímicas de dos formulaciones cosméticas representativas que contienen toba volcánica zeolítica natural micronizada (MZ)”. Las formulaciones preparadas contenían 5% toba volcánica zeolítica natural micronizada con diferentes tamaños de partículas (100–125 μ m y 125–250 μ m) se sometieron a pruebas de estabilidad preliminares y aceleradas, y también se evaluaron el pH y las propiedades organolépticas. Los resultados de las formulaciones cosméticas presentaron un pH de 4,3; es decir un pH ácido; un tacto agradable, buena untabilidad, fácil aplicación sobre la piel, sin alteración del color y una buena estabilidad después de 15 días, 30 días y 60 días de almacenamiento a diferentes temperaturas como: temperatura ambiente, baja temperatura y congelador durante las pruebas de estabilidad acelerada. En conclusión, los resultados obtenidos en este estudio avalan a la toba volcánica zeolítica natural micronizada como adecuada e idónea para el desarrollo y preparación de formulaciones que aprovechen las propiedades de la clinoptilolita como ingrediente cosmético en diferentes formas sean líquidas, semisólidas y sólidas (12).

Ngamdokmai *et al.* (2021) En su estudio tuvieron como objetivo “formular una forma de dosificación más conveniente de aplicación a base de hierbas a partir de la fórmula original. Además, caracterizar y evaluar la estabilidad de la forma de dosificación desarrollada”. Se preparó una emulsión gelificada, o un “emgel”, incorporado con extractos de té y café al 0,1 en peso (proporción 1:1) más 5 % en peso de aceites esenciales (aceite mixto), el estudio de estabilidad fue evaluado durante 3 meses a 25 y 50°C. Los resultados evidenciaron que el contenido de cafeína no mostró cambios significativos y pasó los criterios de aceptación de $\geq 80\%$ en todas las temperaturas probadas. Sin embargo, los monoterpenos mostraron su estabilidad durante solo 2 meses a 50°C. Por lo tanto, la vida útil del emgel se calculó en 31 meses utilizando el método Q10. En conclusión, los métodos de caracterización y la evaluación de la estabilidad de la cafeína y los monoterpenos en una matriz emgel también se desarrollaron y validaron con éxito (13).

Temova *et al.* (2021) En su estudio tuvieron como objetivo “Proporcionar información completa y basada en evidencia sobre la estabilidad y la cinética de degradación de los retinoides en cosméticos comerciales, centrándose en los diferentes factores que afectan su estabilidad”. Se utilizó una metodología HPLC-UV validada para la determinación de los retinoides más comunes en cosméticos. La estabilidad se evaluó dentro de los 6 meses de pruebas de estabilidad aceleradas y a largo plazo, para la predicción de la vida útil. Los resultados obtenidos indican que las pruebas de estabilidad acelerada y a largo plazo revelaron inestabilidades de retinoides, lo que resultó en una disminución del 0 al 80 % después de 6 meses a 25 °C y una disminución del 40 al 100 % a 40 °C, que se evaluaron cinéticamente. En conclusión, la estabilidad química y física de los retinoides debe evaluarse mediante estudios de estabilidad a largo plazo, en lugar de estabilidad acelerada que se utilizan con más frecuencia,

La mayoría de los cosméticos declararon una vida útil de 6 o 12 meses después de la apertura (14).

Naeimifar *et al.* (2020) En su investigación tuvieron como objetivo “Elaboración y evaluación de la seguridad y eficacia del extracto de azafrán y el aceite de aguacate utilizados para la crema tópica antiarrugas”. Se elaboró una crema que fue sometida a estudios de estabilidad acelerada durante 6 meses. El análisis fisicoquímico que incluyó color, olor, homogeneidad, pH, viscosidad, densidad y evaluaciones microbianas en los meses 0, 1, 2, 3 y 6 meses. Los resultados de la formulación no mostraron cambios en color, olor, pH y homogeneidad. El pH se mantuvo entre 6,2; 6,4; 6,7; 6,6 y 6,7 en los meses indicados. La viscosidad en los meses 1, 2, 3 y 6 fue constante. Finalmente, la densidad estuvo en niveles normales. Una evaluación microbiana fue de 2, 0, 0, 2 y 0 colonias bacterianas, y los recuentos de hongos fueron 1, 0, 0, 0 y 0 colonias, indicando que la actividad antimicrobiana fue nula. En conclusión, se demostró que la formulación de la crema tópica antiarrugas la formulación es estable y mantiene sus propiedades fisicoquímicas y microbiológicas (15).

De Castro *et al.* (2020) En su investigación tuvieron como objetivo “Realización de pruebas de estabilidad acelerada y evaluar el perfil de degradación de la crema tópica INFLATIV”. Se preparó INFLATIV al 6% y al 12%, se realizaron pruebas preliminares de estabilidad acelerada junto con un perfil de degradación mediante análisis GC-MS. Los resultados evidenciaron que en la prueba de centrifugación no se identificaron signos de inestabilidad, como precipitación, separación de fases, formación de sedimentos compactos o coalescencia, los valores de pH fueron 3,0 a 6,5; no se encontró variaciones en las pruebas organolépticas, el color se consideró ligeramente modificado, la variación de la temperatura modifico ligeramente el olor. En conclusión, las pruebas preliminares de estabilidad acelerada indicaron que INFLATIV 6% es más estable que 12%, los estudios demostraron los potenciales terapéuticos y de comercialización relevantes de INFLATIV (16).

Pongsakornpaisan *et al.* (2019) En su estudio tuvieron como objetivo “Desarrollar un tónico a base de guayaba y realizar una evaluación clínica para demostrar su eficacia”. Se formuló el tónico base, se probó la estabilidad acelerada y se evaluó sensorialmente en 10 voluntarios. Se examinó la estabilidad y se evaluó la irritación de la piel en 21 voluntarios mediante una prueba de parche cerrado de una sola aplicación. La eficacia antisebo se evaluó en 21 voluntarios durante 28 días. Los resultados reflejaron que la base de tóner fue estable con mayor preferencia ($83,20 \pm 1,85\%$) fue la que incorporó 3%; 4.5% y 6% de extracto de guayaba. Los tónicos eran estables sin irritación de la piel. El tónico con extracto de guayaba al 6% fue seleccionado para la evaluación de la eficacia. En conclusión, el tónico antisebo de guayaba se aprobó de manera eficiente y es adecuado para una aplicación diaria para mejorar la eficacia (17).

Parnsamut *et al.* (2017) En su estudio tuvieron como objetivo “Se evaluó la eficacia del aceite de semilla de té para limpiar la base y el delineador de ojos”. Se realizó un control aleatorizado simple ciego, la eficacia de limpieza in vitro del desmaquillador fue validada por espectrofotometría UV. Se realizó la evaluación de la estabilidad mediante prueba de estabilidad acelerada. La eficacia limpiadora in vitro e in vivo de los removedores se llevó a cabo en una comparación con un punto de referencia que contenía mayoritariamente aceite de oliva. La base estable que pasó la prueba de estabilidad acelerada por medio del ensayo de centrifugación se amplió e incluyó para los ciclos de calor y frío. El estable se incorporó además con aceite de semilla de té en diferentes proporciones y, en consecuencia, se volvió a evaluar en ciclos de centrifugación y calor-enfriamiento, manteniéndose estables. En conclusión, Se demostró que los desmaquillantes de aceite de semilla de té son estables en términos de apariencia, pH y color, olor (18).

2.1.2. Antecedentes Nacionales

Tapia P. (2022) En su estudio tuvo como objetivo “Evaluar *in vivo* la eficacia cosmética de la emulsión elaborada con aceite fijo de *kañiwa* (*Chenopodium pallidicaule Aellen*). Determinar la estabilidad acelerada de la emulsión con aceite de *kañiwa*, el porcentaje de rendimiento y las propiedades básicas del aceite de *kañiwa*”. El método utilizado fue de tipo experimental, longitudinal, prospectivo y transversal. La estabilidad se analizó evaluando las propiedades organolépticas, además del pH, la extensibilidad y efectuando el conteo microbiano, las emulsiones se sometieron a temperaturas altas ($45 \pm 2^\circ\text{C}$), bajas temperaturas ($5 \pm 2^\circ\text{C}$) y a temperatura ambiente ($20 \pm 2^\circ\text{C}$) por 90 días. El resultado obtenido referente a la estabilidad acelerada, las emulsiones reservadas a 20°C y 5°C no evidenciaron modificación de olor catalogándose como “1” según la proporción utilizada para propiedades sensoriales, todas las emulsiones no mostraron decoloración hasta los 60 días. Las emulsiones que contenían aceite de *Kañiwa* variaron en pH de 5,091 a 5,289 durante 90 días, y todas las emulsiones tendieron a disminuir el pH, con la mayor disminución en las emulsiones a 5°C , luego a 20°C . El valor de 45°C está cerca del control original después de 90 días. La elasticidad de las emulsiones disminuyó ligeramente a 5°C y 20°C a lo largo del estudio, y la emulsión a 45°C mostró un mayor coeficiente de dispersión que las otras emulsiones. Entre los resultados del control microbiano se observó la ausencia de microorganismos aerobios mesófilos totales, hongos filamentosos y levaduras, *Staphylococcus aureus* y *Pseudomonas aeruginosa*. En conclusión, los valores obtenidos de las propiedades básicas son suficientes para el uso seguro y eficaz del aceite de *kañiwa* en formulaciones cosméticas. Las emulsiones hechas con un 5% de aceite de *kañiwa* son estables (19).

Ganoza M. *et al.* (2020) En su investigación tuvieron como objetivo “Determinar la estabilidad de cremas fotoprotectoras a base de *Myrcianthes rhopaloides* (*lanche colorado*) de los páramos de Piura”. En el método utilizado se elaboraron cremas fotoprotectoras con los purificados para la ejecución del ensayo de shock térmico, la valoración de los parámetros fisicoquímicos y organolépticos, anterior y posteriormente al almacenamiento, posterior a ello realizaron la estabilidad acelerada. Los resultados obtenidos no mostraron variaciones organolépticos y fisicoquímicos de la crema fotoprotectora. Se escogió la crema con purificado de 45%, de la cual se ejecutó la prueba de estabilidad acelerada; observándose cambios organolépticos a la semana, y variación fisicoquímica en el transcurso del almacenamiento. En conclusión, la crema fotoprotectora a base de extracto purificado de 45% presento estabilidad moderada que se mostró en los parámetros físico-químicos realizados (20).

Bellodas C y Cano S. (2018) En su estudio tuvieron como objetivo “Evaluar la estabilidad de las formulaciones crema y gel elaboradas con la fracción polar del extracto alcohólico de las hojas de *Oenothera rosea* L’Her. ex Aiton “Chupasangre”. El método utilizado fue cuasi experimental, descriptivo, se llevó a cabo según la R.M. 805-2009-MINSA, se evaluó las características organolépticas (aspecto, color, olor), la viscosidad, el pH, la cuantificación de los flavonoides como indicativo de la acumulación del extracto y el límite microbiano, según la zona climática IVa. Los resultados del estudio de las dos formas farmacéuticas evidencian que ambos productos mantienen los estándares de calidad microbiológicos, sin embargo, en los parámetros físico químico, solo la crema ha mostrado conservarse dentro de las especificaciones del producto, mientras que el gel ha sufrido una degradación al final del estudio. En conclusión, los estudios de estabilidad acelerada de las formulaciones farmacéuticas semisólidas: crema y gel

permiten evidenciar los cambios en los aspectos organolépticos, fisicoquímicos y microbiológicos (21).

2.2. Bases teóricas

2.2.1. Industria cosmética en Perú

La fabricación de cosméticos, singularmente del mantenimiento de la piel, adquieren gran significación en el mercado peruano, debido a que se han convertido en productos esenciales de consumo en mayor proporción de las mujeres. Según el Comité Peruano de Cosmética e Higiene (COPECOH, 2019), Perú ocupa un cuarto lugar a nivel de América latina como la nación con considerable consumo anual por cada individuo. Por ello es importante garantizar un producto de calidad e inocuo y evidenciando la fecha de vencimiento del mismo, lo que influiría positivamente en la percepción de seguridad y confianza del usuario (22).

2.2.1.1. Definición de cosméticos

Según la Decisión 833, reglamento de armonización de legislaciones en materia de productos cosméticos, define como producto cosmético toda sustancia o formulación de aplicación local a ser usada en las diversas partes superficiales del cuerpo humano: epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos o en los dientes y las mucosas bucales, con el fin de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y protegerlos o mantenerlos en buen estado y prevenir o corregir los olores corporales, dicho concepto se utiliza en la cosmética (11).

2.2.1.2. Clasificación de cosméticos según su funcionalidad

Higiénicos: Utilizados para eliminar la suciedad de las superficies de la piel mediante disolución y/o tracción. Ejemplo; jabones alcalinos o ácidos, cosméticos detergentes, desodorantes, dentífricos, etc. (23).

Decorativos: Son aquellos que pueden ocultar imperfecciones y realzar la estética humana mediante el uso de técnicas de color y opacidad, permitiendo atenuar imperfecciones y realzar la belleza. Ejemplo; Esmalte de uñas, maquillaje de rostro y ojos, tinturas capilares, etc. (23).

Protectores y de conservación: Son los destinados a conservar las características cutáneas que definen la eudermia. Ejemplo; Antisolares, lubricantes emolientes humectantes, cremas (faciales y corporales) (23).

2.2.1.3. Cremas faciales cosméticas

Las cremas están destinadas a ser utilizadas sobre la piel o determinadas mucosas con función protectora, curativa o profiláctica, especialmente cuando no se requiere oclusión. En cosmética pueden mezclarse ingredientes naturales y sintéticos con propiedades emolientes, antioxidantes para prevenir el envejecimiento celular, también correctores que ayudan a aclarar el tono de la piel y reducir o eliminar algún tipo de manchas causadas por diferentes factores (24).

2.2.2. Pruebas de estabilidad

Los análisis de estabilidad de los productos brindan información que apuntan el tiempo durante el cual sus características organolépticas, físicas y químicas o biológica se modifican de forma apreciable desde la perspectiva de la calidad del producto. Con las

pruebas de estabilidad se pueden conocer las fechas de vencimiento del producto, así como facilitar evidencia de cómo la calidad del producto puede variar a lo largo del tiempo por repercusión de elementos ambientales como la temperatura, humedad y luz, además de recomendar las adecuadas condiciones de almacenamiento (25).

2.2.2.1. Tipo de pruebas de estabilidad

Estabilidad preliminar: Las formulaciones están expuestas a condiciones de estrés, lo que nos faculta entender su comportamiento y ratificar que conserven las propiedades deseadas, dichas pruebas no se emplean para evaluar la vida útil del producto, sino para verificar si existe la necesidad de reformulación del cosmético (26)

Estabilidad acelerada: En esta prueba se tiene como objetivo aumentar la probabilidad de degradación al exponer al producto a condiciones de mayor estrés tales como temperaturas altas, humedad elevada, exposición intensa a la luz, promoviendo y/o acelerando cambios en los parámetros organolépticos, físicos y químicos (26).

Estabilidad a largo plazo: Evalúa el producto en condiciones normales de almacenamiento, y observar el comportamiento del mismo, este estudio se realiza en el tiempo estimado de validez obtenido de la estabilidad acelerada (26).

2.2.2.2. Pruebas de estabilidad acelerada en cosméticos

El estudio de estabilidad acelerada se procede sobre formulación cualitativa demarcada, la misma que fue elegida por lo regular en la estabilidad preliminar, cumpliendo un proceso de manufactura diseñado con antelación y haciendo uso de un envase indicado. Este estudio se desarrolla, con la finalidad de corroborar las especificaciones de calidad definidas. Este modelo de investigación se ejecuta en ambientes con condiciones controladas en lo vinculado con la temperatura, la humedad y

la luz. Las temperaturas utilizadas en la estabilidad acelerada, son elegidas por cada empresa acorde a su criterio técnico y experiencia (por lo general a temperaturas superiores a 30°C) (27).

El estudio de la estabilidad de productos cosméticos contribuye para:

- Aportar información sobre la calidad e inocuidad de los productos, mediante el seguimiento de los parámetros organolépticos, fisicoquímicos y microbiológicos
- Posibilitar una instrucción durante la ejecución de las formulaciones y material de acondicionamiento conveniente
- Valorar el tiempo de vida útil del producto cosmético (28).

2.2.2.3. Principios fundamentales de los estudios de estabilidad en cosméticos

- Primero: La valoración de la estabilidad debe ser llevada a cabo bajo situaciones que proporcionen conocimiento sobre la estabilidad del producto cosmético en el menor tiempo factible. Las condiciones no deben ser tan extremas que, en vez de acelerar el envejecimiento, generen alteraciones del producto cosmético (29).
- Segundo: La estabilidad debe ser evaluada durante la ejecución de nuevas formulaciones y la producción de lotes piloto. Asimismo, también debe ser evaluada cuando: existen cambios significativos en el proceso de fabricación, cuando haya cambios significativos en las materias primas, o un cambio importante en el material de acondicionamiento (29).
- Tercero: Considerar las características de la Zona Climática donde los productos serán elaborados y expendidos, asimismo durante el transporte (29).

- Cuarto: Las condiciones ambientales como: temperatura, exposición a la luz y humedad.
- Quinto: La evaluación de los parámetros organolépticos, físico-químicos, microbiológicos. a ser evaluados en los estudios de estabilidad debe efectuarse tomando en cuenta las especificaciones técnicas del producto cosmético (29).

2.2.2.4. Factores que influyen en la estabilidad acelerada en cosméticos

Cada ingrediente, sea o no un principio activo cosmético puede dañar la estabilidad del producto que conforma. Los factores que influyen en la estabilidad acelerada que son inherentes a la formulación son considerados intrínsecos; mientras que también existen factores extrínsecos o externos (30).

- Factores extrínsecos: Se refieren a factores externos a los cuales el producto está expuesto, tales como: tiempo, temperatura, luz, oxígeno, humedad, vibración, material de acondicionamiento, microorganismos y vibración (30).
- Factores intrínsecos: Son agentes relacionados a la propia naturaleza de las formulaciones y primordialmente incompatibilidad física (precipitaciones, cristalizaciones, separación de fases) pH, reacciones de oxidación-reducción, reacciones de hidrólisis (30).

2.2.2.4. Condiciones para realizar pruebas de estabilidad acelerada en cosméticos

Los ensayos deben ser efectuados bajo condiciones que permitan obtener información sobre la estabilidad del cosmético en menos tiempo. Se debe estar atento para que estas condiciones no sean tan extremas que, en vez de acelerar el envejecimiento, provoquen alteraciones que no ocurrirían en el mercado (31).

2.2.2.5. Parámetros de evaluación de estabilidad acelerada en cosméticos

Los parámetros a evaluar deben ser definidos por el desarrollador de la fórmula y dependen de las particularidades del producto en estudio y de los componentes utilizados en la preparación del mismo, en este caso en la crema facial de estudio se evaluará parámetros organolépticos, físico-químicos, y microbiológicos (32).

- Parámetros Organolépticos: De las características organolépticas se valorará el aspecto, color, olor, brillo y sensorial, etc. Estos parámetros posibilitan evaluar el estado en que se encuentra la muestra con el fin de examinar alguna alteración como: separación de fases, precipitación, y turbidez, para ello se hace uso de una muestra de referencia con la cual será comparada el producto (32).
- Parámetros Físico-Químicos: La valoración fisicoquímica es imprescindible para estudiar los cambios estructurales en las formulaciones que a menudo son invisibles a simple vista. Estos análisis pueden identificar problemas de estabilidad entre componentes o entre los resultados del curso de la fabricación (32).
- Parámetros Microbiológicos: Los parámetros microbiológicos contribuyen en constatar la inocuidad del producto, permitiéndonos realizar ajustes en la formulación para asegurar la eficacia del sistema conservante, así como mejorar el proceso aséptico durante la producción del producto. Para esto, se contabiliza el número de total de microorganismos mesófilos aerobios; hongos y levaduras, así como se determina la presencia o ausencia de los microorganismos patógenos *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* (33).

2.2.2.6. Importancia de las pruebas de estabilidad en la industria cosmética

En la industria cosmética es importante realizar pruebas de estabilidad por varias razones que aportan a la mejora del producto tales como:

- Direccionar el desarrollo de la elaboración y la distinción del material de envase y acondicionamiento idóneo.
- Aprovisionar información beneficiosa para definir las situaciones de los procesos de elaboración, como tiempo, temperatura de calentamiento y enfriamiento, y tipo de uniforme, entre otros.
- Ofrecer guías para la optimización de las formulaciones, favoreciendo cambios cualicuantitativos de los componentes, rectificación de procesos y variación de sistemas de envase y cierre de los productos.
- Valorar la fecha de vencimiento o plazo de validez del producto y proveer información.
- Establecer las condiciones y tiempos de almacenaje, distribución y comercialización de los artículos cosméticos, disminuyendo el costo.
- Comercializar productos seguros que cumplan las expectativas del consumidor (34).

2.3. Formulación de la hipótesis

2.3.1. Hipótesis general

Hi: Se estimó la fecha de vencimiento para la Crema Facial Bioactiva tras someterla a pruebas de estabilidad acelerada en el laboratorio Brillant, Lima 2023

Ho: No se estimó la fecha de vencimiento para la Crema Facial Bioactiva tras someterla a pruebas de estabilidad acelerada en el laboratorio Brillant, Lima 2023

2.3.2. Hipótesis específicas

Hi: Los parámetros organolépticos no presentan cambios significativos durante el estudio de estabilidad acelerada para conocer la fecha de vencimiento de la Crema Facial Bioactiva en el laboratorio Brillant, Lima 2023

Hi: Los parámetros fisicoquímicos no presentan cambios significativos durante el estudio de estabilidad acelerada para conocer la fecha de vencimiento de la Crema Facial Bioactiva en el laboratorio Brillant, Lima 2023

Hi: Los parámetros microbiológicos no presentan cambios significativos durante el estudio de estabilidad acelerada para conocer la fecha de vencimiento de la Crema Facial Bioactiva en el laboratorio Brillant, Lima 2023

CAPITULO III: METODOLOGÍA

3.1. Método de la investigación

El método de investigación es deductivo, porque se observará, describirá, explicará, comprobará y predecirá los fenómenos, asumiendo una postura objetiva, empleando la inferencia estadística, midiendo con precisión las variables para establecer con exactitud conclusiones acerca de la muestra; Hernández (35).

3.2. Enfoque de la investigación

El enfoque de investigación es cuantitativo, se recolectará datos de los fenómenos observados para cuantificar mediante procesos estadísticos.

3.3. Tipo de investigación

El tipo de investigación es aplicada, porque busca resolver problemas de manera práctica en un contexto determinado.

3.4. Diseño de la investigación

El diseño de la investigación es experimental, de corte transversal porque se recolectará y analizará datos en un periodo de tiempo específico, de nivel explicativo.

3.5. Población, muestra y muestreo

3.5.1. Población: La población de estudio es 24 frascos de la Crema Facial Bioactiva dividida en 3 lotes, cada frasco contiene 52g de crema; presenta una apariencia de emulsión, color blanco/ligeramente crema, olor a pepino, brillo ligero, textura suave al tacto.

3.5.2. Muestra: La muestra se determina por la siguiente fórmula:

$$n = \frac{Z^2 N pq}{Z^2 pq + (N - 1) e^2}$$

Donde:

n : Tamaño de la muestra buscada

N : Tamaño de la población = 24

Z : Parámetro estadístico que depende del nivel de confianza = 95% (1.96)

e : Error de estimación máximo aceptado = 5% (0.05)

p : probabilidad de que ocurra un evento estudiado = 50% (0.5)

q : (1-p) = probabilidad de que no ocurra un evento estudiado = 50% (0.5)

$$n = \frac{Z^2 N pq}{Z^2 pq + (N - 1) e^2}$$

$$n = \frac{1.96^2 * 24 * 0.5 * 0.5}{1.96^2 * 0.5 * 0.5 + (24 - 1) * 0.05^2}$$

$$n = 21$$

Según la fórmula del cálculo de la muestra, indica que son 21 frascos de la Crema Facial Bioactiva

3.5.3. Muestreo: se realizó un muestreo aleatorio donde todos y cada uno de los elementos (frascos) tienen la misma probabilidad de ser elegidos.

3.6. Variables y operacionalización

| Variables | Definición Conceptual | Definición operacional | Dimensiones | Indicadores | Escala de medición | Escala valorativa |
|----------------------------------|--|---|----------------------------|---|--------------------|---|
| Pruebas de estabilidad acelerada | Conjunto de estudios para determinar el periodo de eficacia de un producto en condiciones previamente establecidas con la intención de monitorizar los parámetros organolépticos, fisicoquímicos y microbiológicos, para verificar cambios y predecir la caducidad (36). | En los estudios de estabilidad acelerada se realizan la evaluación de diferentes parámetros como: sensoriales, físicos, microbiológicos (36). | Parámetros organolépticos | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Apariencia ▪ Color ▪ Olor ▪ Brillo ▪ Textura | Nominal Dicotómica | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Cumple ▪ No cumple |
| | | | Parámetros físico-químicos | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Centrifugado ▪ Peso ▪ pH ▪ Densidad | Nominal Dicotómica | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Cumple ▪ No cumple |
| | | | | | Intervalo | 0 a 2g |
| | | | | | | 4,5 a 6,5 |
| | | | Parámetros microbiológicos | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Recuento de microorganismos mesófilos aerobios totales ▪ Recuento combinado de hongos y levaduras ▪ Evaluación de patógenos | Intervalo | $< 5 \times 10^3$ UFC/g |
| | | | | | Intervalo | $< 5 \times 10^3$ UFC/g |
| Nominal Dicotómica | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ausencia ▪ Presencia | | | | | |

3.7. Técnicas e instrumentos de recolección de datos

3.7.1 Técnica

La técnica utilizada es la observación experimental, porque se manipulará la muestra para verificar cambios producidos después de ser sometido a diferentes procesos.

3.7.2 Descripción de instrumentos

El instrumento que se usará será formatos para recoger información, los formatos constarán de fechas donde se harán los registros de cada proceso, el primer mes serán semanales y luego mensuales.

3.7.3 Validación

La validación de las técnicas e instrumentos de la investigación se requerirá de la aprobación de profesionales de la facultad de farmacia y bioquímica (como mínimo 3) de la universidad privada Norbert Wiener.

3.7.4 Confiabilidad

No aplica el procedimiento de confiabilidad debido a que el instrumento es un formato de recolección de datos y no un cuestionario.

3.8. Plan de procesamiento y análisis de datos

Una vez realizada la recolección de datos de las muestras (21) de 03 lotes en los formatos respectivos, antes validados y aprobados por los expertos de la universidad privada Norbert Wiener. Los resultados registrados fueron sometidos a tratamiento estadístico realizando la comprobación de normalidad con la prueba Shapiro-Wilk (muestras con menos de 50 datos), y la prueba de homogeneidad de varianzas; al no cumplir con los supuestos de la prueba paramétrica ANOVA se procedió a utilizar la prueba no paramétrica de kruskal-Wallis con un nivel de significancia de 0.05. Se utilizaron los programas informáticos Excel y SPSS.

3.9. Aspectos éticos

En la presente investigación se ha hecho deferencia a principios como autenticidad debido a que posibilita probar que el contenido es propio de los investigadores, tomando en cuenta el Reglamento de ética de la investigación proporcionado por la Universidad Privada Norbert Wiener. Asimismo, se consideró los derechos de autor de las referencias utilizadas como: artículos científicos, tesis, etc., para lo cual se mencionó las citas respectivas, obteniendo los resultados de manera ética. El comité de ética será el encargado de revisar la tesis y procesarla mediante el software anti plagio TURNITIN de acuerdo a las exigencias de la universidad.

CAPITULO IV: PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS

4.1. Resultados

Tabla N°1: Resumen de los resultados del estudio de la estabilidad acelerada de la Crema Facial Bioactiva en el laboratorio Brillant, Lima 2023

| Parámetros | Especificación | Material de envase | | | |
|--|-------------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|
| | | Vidrio | | Polipropileno | |
| | | Día 0 | Día 90 | Día 0 | Día 90 |
| Organoléptico | | | | | |
| Apariencia | Emulsión | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple |
| Color | Blanco/crema | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple |
| Olor | Pepino | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple |
| Brillo | Ligero | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple |
| Textura | Suave | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple |
| Físico-químico | | | | | |
| Centrifugado | Cumple/no C | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple |
| pH | 4.5 a 6.5 | 5.327 ± 0.015 | 5.213 ± 0.015 | 5.327 ± 0.015 | 5.203 ± 0.021 |
| Densidad | 0.8 a 1.5g/mL | 0.9277 ± 0.0009 | 0.9454 ± 0.0006 | 0.9277 ± 0.0009 | 0.9513 ± 0.0005 |
| Variación de peso | 0 – 2 g | 0.000 | 1.365 ± 0.066 | 0.000 | 1.450 ± 0.027 |
| Microbiológicos | | | | | |
| Recuento de microorganismos mesófilos aerobios totales | $< 5 \times 10^3$ UFC/g | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple |
| Recuento de hongos y levaduras | $< 5 \times 10^3$ UFC/g | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple |
| Evaluación de patógenos | Ausencia /Presencia | Ausencia | Ausencia | Ausencia | Ausencia |

UFC: unidades formadoras de colonias

La tabla N°1 muestra un resumen de los resultados de los cambios en la Crema Facial Bioactiva durante el estudio de estabilidad acelerada; los parámetros organolépticos no mostraron variación; mientras que los parámetros fisicoquímicos presentaron cambios estadísticamente significativos, sin embargo estos valores se mantuvieron dentro de las especificaciones técnicas del producto; respecto a los parámetros microbiológicos se evidenció la ausencia de patógenos y el recuento total de aerobios mesófilos, hongos y levaduras $< 5 \times 10^3$ UFC/g durante los 90 días. Este comportamiento se observó tanto en el envase de vidrio como en el frasco de polipropileno.

Tabla N°2: Resultados de los parámetros organolépticos del estudio de estabilidad acelerada de la Crema Facial Bioactiva (frasco de vidrio) en el laboratorio Brillant, Lima 2023

| Parámetros Organolépticos | Especificación | Frasco de vidrio | | | | | | |
|---------------------------|----------------|------------------|---|---|----|----|----|----|
| | | 0 | 1 | 7 | 15 | 30 | 60 | 90 |
| Lote 1 | | | | | | | | |
| Apariencia | Emulsión | C | C | C | C | C | C | C |
| Color | Blanco/crema | C | C | C | C | C | C | C |
| Olor | Pepino | C | C | C | C | C | C | C |
| Brillo | Ligero | C | C | C | C | C | C | C |
| Textura | Suave | C | C | C | C | C | C | C |
| Lote 2 | | | | | | | | |
| Apariencia | Emulsión | C | C | C | C | C | C | C |
| Color | Blanco/crema | C | C | C | C | C | C | C |
| Olor | Pepino | C | C | C | C | C | C | C |
| Brillo | Ligero | C | C | C | C | C | C | C |
| Textura | Suave | C | C | C | C | C | C | C |
| Lote 3 | | | | | | | | |
| Apariencia | Emulsión | C | C | C | C | C | C | C |
| Color | Blanco/crema | C | C | C | C | C | C | C |
| Olor | Pepino | C | C | C | C | C | C | C |
| Brillo | Ligero | C | C | C | C | C | C | C |
| Textura | Suave | C | C | C | C | C | C | C |

Fuente: Elaboración propia

C: Cumple

La tabla N°2 muestra los resultados de los parámetros organolépticos durante la estabilidad acelerada de la Crema facial Bioactiva, la cual mantuvo sus especificaciones técnicas de apariencia, color, olor, brillo y textura en el frasco de vidrio durante los 90 días, por lo que se concluyó que es estable respecto a estos parámetros durante y al cierre del tiempo de evaluación.

Tabla N°3: Resultados de los parámetros organolépticos del estudio de estabilidad acelerada de la Crema Facial Bioactiva (frasco de polipropileno) en el laboratorio Brillant, Lima 2023

| Parámetros Organolépticos | Especificación | Frasco de polipropileno | | | | | | |
|---------------------------|----------------|-------------------------|---|---|----|----|----|----|
| | | 0 | 1 | 7 | 15 | 30 | 60 | 90 |
| Lote 1 | | | | | | | | |
| Apariencia | Emulsión | C | C | C | C | C | C | C |
| Color | Blanco/crema | C | C | C | C | C | C | C |
| Olor | Pepino | C | C | C | C | C | C | C |
| Brillo | Ligero | C | C | C | C | C | C | C |
| Textura | Suave | C | C | C | C | C | C | C |
| Lote 2 | | | | | | | | |
| Apariencia | Emulsión | C | C | C | C | C | C | C |
| Color | Blanco/crema | C | C | C | C | C | C | C |
| Olor | Pepino | C | C | C | C | C | C | C |
| Brillo | Ligero | C | C | C | C | C | C | C |
| Textura | Suave | C | C | C | C | C | C | C |
| Lote 3 | | | | | | | | |
| Apariencia | Emulsión | C | C | C | C | C | C | C |
| Color | Blanco/crema | C | C | C | C | C | C | C |
| Olor | Pepino | C | C | C | C | C | C | C |
| Brillo | Ligero | C | C | C | C | C | C | C |
| Textura | Suave | C | C | C | C | C | C | C |

Fuente: Elaboración propia

C: Cumple

La tabla N°3 muestra los resultados del parámetro organoléptico durante la estabilidad acelerada de la Crema Bioactiva, la estabilidad en cuanto a la apariencia, color, olor, brillo y textura se mantiene durante los 90 días, frasco de polipropileno por lo que las especificaciones

técnicas de calidad se mantuvieron dentro de los límites aceptables durante el tiempo de evaluación.

Tabla N°4: Resultados de los parámetros fisicoquímicos del estudio de estabilidad acelerada de la Crema Facial Bioactiva (frasco de vidrio) en el laboratorio Brillant, Lima 2023

| Parámetros Físicoquímicos | Especificación | Frasco de vidrio | | | | | | |
|---------------------------|--------------------|------------------|---------|---------|------------|---------|---------|---------|
| | | 0 | 1 | 7 | Días 15 | 30 | 60 | 90 |
| Lote 1 | | | | | | | | |
| Centrifugado | S/separación fases | C | C | C | C | C | C | C |
| pH | 4.5 a 6.5 | 5.31 | 5.31 | 5.31 | 5.31 | 5.29 | 5.27 | 5.25 |
| Densidad | 0.8 a 1.5g/ml | 0.9287 | 0.9285 | 0.9288 | 0.9294 | 0.9352 | 0.9389 | 0.9421 |
| Peso inicial | | 107.45 | 107.605 | 107.327 | 107.841 | 107.776 | 107.474 | 107.748 |
| Peso final | | 107.45 | 107.512 | 107.213 | 107.516 | 107.233 | 106.631 | 106.493 |
| Variación peso | 0 a 2g | 0 | 0.093 | 0.114 | 0.325 | 0.543 | 0.843 | 1.2550 |
| Lote 2 | | | | | | | | |
| Centrifugado | S/separación fases | C | C | C | C | C | C | C |
| pH | 4.5 a 6.5 | 5.34 | 5.34 | 5.34 | 5.33 | 5.31 | 5.28 | 5.24 |
| Densidad | 0.8 a 1.5g/ml | 0.9274 | 0.9273 | 0.9278 | 0.9286 | 0.9325 | 0.9367 | 0.9413 |
| Peso inicial | | 107.637 | 107.416 | 107.527 | 107.457 | 107.589 | 107.525 | 107.411 |
| Peso final | | 107.637 | 107.339 | 107.406 | 107.099 | 106.986 | 106.694 | 106.198 |
| Variación peso | 0 a 2g | 0 | 0.077 | 0.121 | 0.358 | 0.603 | 0.831 | 1.2130 |
| Lote 3 | | | | | | | | |
| Centrifugado | S/separación fases | C | C | C | C | C | C | C |
| pH | 4.5 a 6.5 | 5.33 | 5.32 | 5.32 | 5.32 | 5.3 | 5.29 | 5.26 |
| Densidad | 0.8 a 1.5g/ml | 0.9269 | 0.9265 | 0.9266 | 0.9268 | 0.9312 | 0.9376 | 0.9403 |
| Peso inicial | | 107.445 | 107.863 | 107.65 | 107.559 | 107.678 | 107.712 | 107.795 |
| Peso final | | 107.445 | 107.777 | 107.527 | 107.261 | 107.19 | 106.858 | 106.629 |
| Variación peso | 0 a 2g | 0 | 0.086 | 0.123 | 0.298 | 0.488 | 0.854 | 1.1660 |

Fuente: Elaboración propia

C: Cumple

En la tabla N°4 se muestran los resultados de la evaluación de los parámetros fisicoquímicos durante el estudio de estabilidad acelerada en el frasco de vidrio. Tras el centrifugado no se observó separación de fases, el pH, la densidad y la variación de peso registraron variaciones estadísticamente significativas con valores que se mantuvieron dentro de las especificaciones técnicas de calidad.

Tabla N°5: Resultados de los parámetros fisicoquímicos del estudio de estabilidad acelerada de la Crema Facial Bioactiva (frasco de polipropileno) en el laboratorio Brillant, Lima 2023

| Parámetros Físicoquímicos | Especificación | Frasco de polipropileno | | | | | | |
|---------------------------|--------------------|-------------------------|--------|--------|------------|--------|--------|--------|
| | | 0 | 1 | 7 | Días 15 | 30 | 60 | 90 |
| Lote 1 | | | | | | | | |
| Centrifugado | S/separación fases | C | C | C | C | C | C | C |
| pH | 4.5 a 6.5 | 5.31 | 5.31 | 5.3 | 5.3 | 5.28 | 5.27 | 5.25 |
| Densidad | 0.8 a 1.5g/ml | 0.9287 | 0.9288 | 0.9289 | 0.9293 | 0.9335 | 0.9393 | 0.9442 |
| Peso inicial | | 86.344 | 86.289 | 85.984 | 86.029 | 86.211 | 86.046 | 86.095 |
| Peso final | | 86.344 | 86.188 | 85.81 | 85.296 | 85.289 | 84.721 | 84.307 |
| Variación peso | 0 a 2g | 0 | 0.101 | 0.174 | 0.733 | 0.922 | 1.325 | 1.788 |
| Lote 2 | | | | | | | | |
| Centrifugado | S/separación fases | C | C | C | C | C | C | C |
| pH | 4.5 a 6.5 | 5.34 | 5.33 | 5.33 | 5.32 | 5.31 | 5.29 | 5.23 |
| Densidad | 0.8 a 1.5g/ml | 0.9274 | 0.9274 | 0.9273 | 0.927 | 0.9323 | 0.9385 | 0.9447 |
| Peso inicial | | 86.224 | 86.249 | 86.118 | 86.322 | 86.271 | 86.172 | 86.155 |
| Peso final | | 86.224 | 86.151 | 85.932 | 85.596 | 85.325 | 84.75 | 84.354 |
| Variación peso | 0 a 2g | 0 | 0.098 | 0.186 | 0.726 | 0.946 | 1.422 | 1.801 |
| Lote 3 | | | | | | | | |
| Centrifugado | S/separación fases | C | C | C | C | C | C | C |
| pH | 4.5 a 6.5 | 5.33 | 5.32 | 5.32 | 5.31 | 5.3 | 5.28 | 5.24 |
| Densidad | 0.8 a 1.5g/ml | 0.9269 | 0.9267 | 0.9269 | 0.9267 | 0.9315 | 0.9371 | 0.9438 |
| Peso inicial | | 86.205 | 86.309 | 86.208 | 86.075 | 86.254 | 86.154 | 86.079 |
| Peso final | | 86.205 | 86.202 | 86.015 | 85.322 | 85.357 | 84.776 | 84.303 |
| Variación peso | 0 a 2g | 0 | 0.107 | 0.193 | 0.753 | 0.897 | 1.378 | 1.776 |

Fuente: Elaboración propia

C: Cumple

En la tabla N°5 se muestran los resultados de la evaluación de los parámetros fisicoquímicos durante el estudio de estabilidad acelerada en el frasco de polipropileno. Tras el centrifugado no se observó separación de fases, el pH, la densidad y la variación de peso registraron variaciones estadísticamente significativas con valores que se mantuvieron dentro de las especificaciones técnicas de calidad.

Tabla N°6: Resultados de los parámetros microbiológicos del estudio de estabilidad acelerada de la Crema Facial Bioactiva (frasco de vidrio) en el laboratorio Brillant, Lima 2023

| Parámetros Físicoquímicos | Especificación | Frasco de vidrio | | | | | | |
|---------------------------|-----------------------------|------------------|---|---|------------|----|----|----|
| | | 0 | 1 | 7 | Días 15 | 30 | 60 | 90 |
| Lote 1 | | | | | | | | |
| RMAT | < 5 x 10 ³ UFC/g | C | C | C | C | C | C | C |
| RCTHL | < 5 x 10 ³ UFC/g | C | C | C | C | C | C | C |
| Patógenos | Ausencia/Presencia | A | A | A | A | A | A | A |
| Lote 2 | | | | | | | | |
| RMAT | < 5 x 10 ³ UFC/g | C | C | C | C | C | C | C |
| RCTHL | < 5 x 10 ³ UFC/g | C | C | C | C | C | C | C |
| Patógenos | Ausencia/Presencia | A | A | A | A | A | A | A |
| Lote 3 | | | | | | | | |
| RMAT | < 5 x 10 ³ UFC/g | C | C | C | C | C | C | C |
| RCTHL | < 5 x 10 ³ UFC/g | C | C | C | C | C | C | C |
| Patógenos | Ausencia/Presencia | A | A | A | A | A | A | A |

Fuente: Elaboración propia

RMAT: Recuento de microorganismos mesófilos aerobios totales

RCTHL: Recuento combinado de hongos y levaduras

A: Ausencia

En la tabla N°6 se muestra los resultados de la evaluación de los parámetros microbiológicos durante el estudio de estabilidad acelerada de la Crema Facial Bioactiva en el frasco de vidrio, donde se registró que cumple con la especificación de recuento de microorganismos mesófilos aerobios totales, hongos y levaduras, así como ausencia de patógenos, durante los 90 días de valoración.

Tabla N°7: Resultados de los parámetros microbiológicos del estudio de estabilidad acelerada de la Crema Facial Bioactiva (frasco de polipropileno) en el laboratorio Brillant, Lima 2023

| Parámetros Físicoquímicos | Especificación | Frasco de polipropileno | | | | | | |
|---------------------------|-----------------------------|-------------------------|---|---|------------|----|----|----|
| | | 0 | 1 | 7 | Días 15 | 30 | 60 | 90 |
| Lote 1 | | | | | | | | |
| RMAT | < 5 x 10 ³ UFC/g | C | C | C | C | C | C | C |
| RCTHL | < 5 x 10 ³ UFC/g | C | C | C | C | C | C | C |
| Patógenos | Ausencia/Presencia | A | A | A | A | A | A | A |
| Lote 2 | | | | | | | | |
| RMAT | < 5 x 10 ³ UFC/g | C | C | C | C | C | C | C |
| RCTHL | < 5 x 10 ³ UFC/g | C | C | C | C | C | C | C |
| Patógenos | Ausencia/Presencia | A | A | A | A | A | A | A |
| Lote 3 | | | | | | | | |
| RMAT | < 5 x 10 ³ UFC/g | C | C | C | C | C | C | C |
| RCTHL | < 5 x 10 ³ UFC/g | C | C | C | C | C | C | C |
| Patógenos | Ausencia/Presencia | A | A | A | A | A | A | A |

Fuente: Elaboración propia

RMAT: Recuento de microorganismos mesófilos aerobios totales

RCTHL: Recuento combinado de hongos y levaduras

A: Ausencia

En la tabla N°7 se muestra los resultados de la evaluación de los parámetros microbiológicos durante el estudio de estabilidad acelerada de la Crema Facial Bioactiva en el frasco polipropileno, donde se registró que cumple con la especificación de recuento de microorganismos mesófilos aerobios totales, hongos y levaduras, así como ausencia de patógenos, durante los 90 días de valoración.

4.1.1. Prueba de hipótesis

Hi: Los parámetros fisicoquímicos presentan cambios significativos durante el estudio de estabilidad acelerada para conocer la fecha de vencimiento de la Crema Facial Bioactiva en el laboratorio Brillant, Lima 2023

Ho: Los parámetros fisicoquímicos no presentan cambios significativos durante el estudio de estabilidad acelerada para conocer la fecha de vencimiento de la Crema Facial Bioactiva en el laboratorio Brillant, Lima 2023

Tabla N° 8: Análisis de varianza ANOVA de un factor de parámetros fisicoquímicos agrupados en la categoría **Tiempo en Días** para la Crema Facial Bioactiva (frasco de vidrio) 42-44°C

ANOVA – Frasco de vidrio /42 – 44 °C

| | | Suma de cuadrados | Gl | Media cuadrática | F | Sig. |
|------------------------|------------------|-------------------|----|------------------|---------|------|
| pH | Entre grupos | ,015 | 6 | ,003 | 15,980 | ,000 |
| | Dentro de grupos | ,002 | 14 | ,000 | | |
| | Total | ,017 | 20 | | | |
| Densidad en g/mL | Entre grupos | ,001 | 6 | ,000 | 60,330 | ,000 |
| | Dentro de grupos | ,000 | 14 | ,000 | | |
| | Total | ,001 | 20 | | | |
| Variación de peso en g | Entre grupos | 3,608 | 6 | ,601 | 656,413 | ,000 |
| | Dentro de grupos | ,013 | 14 | ,001 | | |
| | Total | 3,621 | 20 | | | |

Fuente: Elaboración propia

En la tabla N°8 se muestra los resultados de los parámetros fisicoquímicos durante el estudio de estabilidad acelerada de la Crema Facial Bioactiva en frasco de vidrio, donde la emulsión se mantuvo íntegra tras el centrifugado. Para interpretar el comportamiento de los demás parámetros se recurrió al tratamiento estadístico de los valores colectados, partiéndose de la siguiente hipótesis nula (Ho) y alternativa (H1):

| Hipótesis | Interpretación | Criterios de aceptación |
|--|---|-------------------------|
| H₀: Los valores de pH, densidad y variación de peso agrupados en la categoría Tiempo en Días presentan medias iguales | El pH, la densidad y la variación en peso de la Crema Facial Bioactiva en el frasco de vidrio no varían significativamente a lo largo de los 90 días que comprende el estudio de estabilidad acelerada. | p \geq 0.05 |
| H₁: Los valores de pH, densidad y variación de peso agrupados en la categoría Tiempo en Días no presentan medias iguales | El pH, la densidad y la variación en peso de la Crema Facial Bioactiva en el frasco de vidrio varían significativamente a lo largo de los 90 días que comprende el estudio de estabilidad acelerada. | p<0.05 |

*Nivel de significancia: $\alpha = 0,05 = 5\%$ de margen máximo de error

El análisis de varianza ANOVA de un factor (tabla N°8), al rechazar la hipótesis nula y aceptar la hipótesis alternativa (Sig <0.05) nos indica que el pH, la densidad y variación de peso agrupados en la categoría Tiempo en Días no tienen medias iguales, en otras palabras, puede afirmarse que ocurrieron variaciones significativas en el pH, la densidad, así como en la variación del peso a lo largo de los 90 días de estudio.

Tabla N° 9: Resultados de las pruebas de subconjuntos homogéneos HSD Tukey del parámetro *pH* agrupado en Tiempo en Días del estudio de estabilidad acelerada de la Crema Facial Bioactiva (frasco de vidrio) en el Laboratorio Brillant, 2023.

pH – Frasco de vidrio /42 – 44 °C

| | | Subconjunto para alfa =0,05 | | |
|----------------|---|-----------------------------|--------|--------|
| Tiempo en días | N | 1 | 2 | 3 |
| 90 | 3 | 5,2500 | | |
| 60 | 3 | 5,2800 | 5,2800 | |
| 30 | 3 | | 5,3000 | 5,3000 |
| 15 | 3 | | | 5,3200 |
| 7 | 3 | | | 5,3233 |
| 1 | 3 | | | 5,3233 |
| 0 | 3 | | | 5,3267 |
| Sig. | | ,116 | ,480 | ,196 |

Se visualizan las medias para los grupos en los subconjuntos homogéneos
Fuente: Elaboración propia

La tabla N°9 muestra las pruebas post Hoc de Tukey que permiten detectar subconjuntos homogéneos, puede apreciarse que los cambios significativos en el pH de la Crema Facial Bioactiva (frasco de vidrio) ocurren en el día 60 y 90.

Tabla N° 10: Resultados de las pruebas de subconjuntos homogéneos HSD Tukey del parámetro *Densidad* agrupado en Tiempo en Días del estudio de estabilidad acelerada de la Crema Facial Bioactiva (frasco de vidrio) en el Laboratorio Brillant, 2023.

Densidad en g/mL– Frasco de vidrio /42 – 44 °C

| Tiempo en días | N | Subconjunto para alfa =0,05 | | |
|----------------|---|-----------------------------|---------|---------|
| | | 1 | 2 | 3 |
| 0 | 3 | ,927433 | | |
| 1 | 3 | ,927667 | | |
| 7 | 3 | ,927733 | | |
| 15 | 3 | ,928267 | | |
| 30 | 3 | | ,932967 | |
| 60 | 3 | | | ,937733 |
| 90 | 3 | | | ,941233 |
| Sig. | | ,980 | 1,000 | ,050 |

Se visualizan las medias para los grupos en los subconjuntos homogéneos
Fuente: Elaboración propia

La tabla N°10 muestra las pruebas post Hoc de Tukey que permiten detectar subconjuntos homogéneos, puede apreciarse que los cambios significativos en la densidad de la Crema Facial Bioactiva (frasco de vidrio) ocurren en el día 60 y después de iniciado el estudio.

Tabla N° 11: Resultados de las pruebas de subconjuntos homogéneos HSD Tukey del parámetro *Variación de peso* agrupado en *Tiempo en Días* del estudio de estabilidad acelerada de la *Crema Facial Bioactiva (frasco de vidrio)* en el Laboratorio Brillant, 2023

Variación de peso en g – Frasco de vidrio /42 – 44 °C

| Subconjunto para alfa =0,05 | | | | | | | |
|-----------------------------|---|--------|--------|--------|--------|--------|---------|
| Tiempo en días | N | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 0 | 3 | ,00000 | | | | | |
| 1 | 3 | | ,08533 | | | | |
| 7 | 3 | | ,11933 | | | | |
| 15 | 3 | | | ,32700 | | | |
| 30 | 3 | | | | ,54467 | | |
| 60 | 3 | | | | | ,84267 | |
| 90 | 3 | | | | | | 1,21133 |
| Sig. | | 1,000 | ,805 | 1,000 | 1,000 | 1,000 | 1,000 |

Se visualizan las medias para los grupos en los subconjuntos homogéneos

Fuente: Elaboración propia

La tabla N°11 muestra las pruebas post Hoc de Tukey que permiten detectar subconjuntos homogéneos, puede apreciarse que los cambios significativos en la variación de peso de la Crema Facial Bioactiva (frasco de vidrio) ocurren en el día 1, 15, 30, 60, 90 después de iniciado el estudio.

Si bien los valores de los parámetros estudiados experimentan cambios significativos durante el estudio, estos se encontraron dentro de las especificaciones técnicas de calidad, lo que posibilita concluir que la Crema Facial Bioactiva en el frasco de vidrio es estable respecto a sus parámetros fisicoquímicos durante y al cierre del estudio.

Tabla N° 12: *Análisis de varianza ANOVA de un factor de parámetros fisicoquímicos agrupados en la categoría **Tiempo en Días** para la Crema Facial Bioactiva en frasco de polipropileno.*

ANOVA – Frasco de polipropileno /42 – 44 °C

| | | Suma de cuadrados | Gl | Media cuadrática | F | Sig. |
|---------------------------|------------------|----------------------|----|---------------------|----------|------|
| pH | Entre grupos | ,016 | 6 | ,003 | 17,455 | ,000 |
| | Dentro de grupos | ,002 | 14 | ,000 | | |
| | Total | ,019 | 20 | | | |
| Densidad en g/mL | Entre grupos | ,001 | 6 | ,000 | 121,594 | ,000 |
| | Dentro de grupos | ,000 | 14 | ,000 | | |
| | Total | ,001 | 20 | | | |
| Variación de peso en g | Entre grupos | 8,394 | 6 | 1,399 | 2858,910 | ,000 |
| | Dentro de grupos | ,007 | 14 | ,000 | | |
| | Total | 8,401 | 20 | | | |

Fuente: Elaboración propia

En la tabla N°12 se muestra los resultados de los parámetros fisicoquímicos durante el estudio de estabilidad acelerada de la Crema Facial Bioactiva en frasco de polipropileno, donde la emulsión se mantuvo íntegra sin separación de fases tras el centrifugado. Para interpretar el comportamiento de los demás parámetros se recurrió al tratamiento estadístico de los valores colectados, partiéndose de la siguiente hipótesis nula (H₀) y alternativa (H₁):

| Hipótesis | Interpretación | Criterios de aceptación |
|--|--|-------------------------|
| H₀: Los valores de pH, densidad y variación de peso agrupados en la categoría Tiempo en Días presentan medias iguales | El pH, la densidad y la variación en peso de la Crema Facial Bioactiva en el frasco de polipropileno no varían significativamente a lo largo de los 90 días que comprende el estudio de estabilidad acelerada. | $p \geq 0.05$ |
| H₁: Los valores de pH, densidad y variación de peso agrupados en la categoría Tiempo en Días no presentan medias iguales | El pH, la densidad y la variación en peso de la Crema Facial Bioactiva en el frasco de polipropileno varían significativamente a lo largo de los 90 días que comprende el estudio de estabilidad acelerada. | $p < 0.05$ |

*Nivel de significancia: $\alpha = 0,05 = 5 \%$ de margen máximo de error

El análisis de varianza ANOVA de un factor (tabla N°10), al rechazar la hipótesis nula y aceptar la hipótesis alternativa (Sig <0.05) nos indica que el pH, la densidad y variación de peso agrupados en la categoría Tiempo en Días no tienen medias iguales, en otras palabras, puede afirmarse que ocurrieron variaciones significativas en el pH, la densidad, así como en la variación del peso a lo largo de los 90 días de estudio. A través de pruebas post Hoc de Tukey que permiten detectar subconjuntos homogéneos, puede apreciarse que los cambios significativos en el pH de la Crema Facial Bioactiva (frasco de polipropileno) ocurren en el día

60 y 90 (tabla N° 13), mientras que para la densidad ocurren el día 30, 60 y 90 después de iniciado el estudio (tabla N° 14).

Tabla N° 13: Resultados de las pruebas de subconjuntos homogéneos HSD Tukey del parámetro *pH* agrupado en Tiempo en Días del estudio de estabilidad acelerada de la Crema Facial Bioactiva (frasco de polipropileno) en el Laboratorio Brillant, 2023.

pH – Frasco de polipropileno /42 – 44 °C

| Tiempo en días | N | Subconjunto para alfa =0,05 | | |
|----------------|---|-----------------------------|--------|--------|
| | | 1 | 2 | 3 |
| 90 | 3 | 5,2400 | | |
| 60 | 3 | | 5,2800 | |
| 30 | 3 | | 5,2967 | 5,2967 |
| 15 | 3 | | 5,3100 | 5,3100 |
| 7 | 3 | | | 5,3167 |
| 1 | 3 | | | 5,3200 |
| 0 | 3 | | | 5,3267 |
| Sig. | | 1,000 | ,116 | ,116 |

Se visualizan las medias para los grupos en los subconjuntos homogéneos
Fuente: Elaboración propia

La tabla N°13 muestra las pruebas post Hoc de Tukey que permiten detectar subconjuntos homogéneos, puede apreciarse que los cambios significativos en el pH de la Crema Facial Bioactiva (frasco de polipropileno) ocurren en el día 60 y 90.

Tabla N° 14: Resultados de las pruebas de subconjuntos homogéneos HSD Tukey del parámetro *Densidad* agrupado en *Tiempo en Días* del estudio de estabilidad acelerada de la *Crema Facial Bioactiva* (frasco de polipropileno) en el Laboratorio Brillant, 2023.

| Densidad en g/mL– Frasco de polipropileno/42 – 44 °C | | | | | |
|---|----------|----------|----------|----------|----------|
| Subconjunto para alfa =0,05 | | | | | |
| Tiempo en días | N | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 0 | 3 | ,927633 | | | |
| 1 | 3 | ,927667 | | | |
| 7 | 3 | ,927667 | | | |
| 15 | 3 | ,927700 | | | |
| 30 | 3 | | ,932433 | | |
| 60 | 3 | | | ,938300 | |
| 90 | 3 | | | | ,944233 |
| Sig. | | 1,000 | 1,000 | 1,000 | 1,000 |

Se visualizan las medias para los grupos en los subconjuntos homogéneos

Fuente: Elaboración propia

La tabla N°14 muestra las pruebas post Hoc de Tukey que permiten detectar subconjuntos homogéneos, puede apreciarse que los cambios significativos en la densidad de la Crema Facial Bioactiva (frasco de polipropileno) que ocurren el día 30, 60 y 90 después de iniciado el estudio.

Tabla N° 15: Resultados de las pruebas de subconjuntos homogéneos HSD Tukey del parámetro *Variación de peso* agrupado en *Tiempo en Días* del estudio de estabilidad acelerada de la *Crema Facial Bioactiva (frasco de polipropileno)* en el Laboratorio Brillant, 2023

Variación de peso en g – Frasco de polipropileno /42 – 44 °C

| Subconjunto para alfa =0,05 | | | | | | | | |
|-----------------------------|---|--------|--------|--------|--------|--------|---------|---------|
| Tiempo en días | N | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| 0 | 3 | ,00000 | | | | | | |
| 1 | 3 | | ,10200 | | | | | |
| 7 | 3 | | | ,18433 | | | | |
| 15 | 3 | | | | ,73733 | | | |
| 30 | 3 | | | | | ,92167 | | |
| 60 | 3 | | | | | | 1,37500 | |
| 90 | 3 | | | | | | | 1,78833 |
| Sig. | | 1,000 | 1,000 | 1,000 | 1,000 | 1,000 | 1,000 | 1,000 |

Se visualizan las medias para los grupos en los subconjuntos homogéneos
Fuente: Elaboración propia

La tabla N°15 muestra que en la variación de peso los cambios significativos se presentan tempranamente en los días 1, 7, 15, 30, 60 y 90 transcurridos después iniciado el estudio.

Por último, en el procesamiento estadístico de datos, se propuso averiguar la influencia del tipo de envase y la variación interlote en el comportamiento de los parámetros fisicoquímicos. Esto se llevó a cabo mediante prueba de ANOVA de un factor para el pH y la prueba no paramétrica de Kruskal Wallis para la densidad y variación de peso (dado que los grupos presentaban distribución normal ni varianzas homogéneas). Para interpretar el

comportamiento de los demás parámetros recurriremos al tratamiento estadístico de los valores colectados, para ello hemos partido de las siguientes hipótesis nula H_0 y alternativa H_1 :

| Categoría de agrupación | Hipótesis | Interpretación | Criterios de aceptación |
|-------------------------|---|--|-------------------------|
| Tipo de frasco | H₀: Los valores de pH, densidad y variación de peso agrupados en la categoría Tipo de frasco presentan medias/medianas iguales | El pH, la densidad y la variación en peso de la Crema Facial Bioactiva en no varían significativamente en función al tipo de frasco a lo largo de los 90 días que comprende el estudio de estabilidad acelerada. | $p \geq 0.05$ |
| | H₁: Los valores de pH, densidad y variación de peso agrupados en la categoría Tipo de frasco no presentan medias/medianas iguales | El pH, la densidad y la variación en peso de la Crema Facial Bioactiva varían significativamente en función al tipo de frasco a lo largo de los 90 días que comprende el estudio de estabilidad acelerada. | $p < 0.05$ |
| Lote | H₀: Los valores de pH, densidad y variación de peso agrupados en la categoría Lote presentan medias/medianas iguales | El pH, la densidad y la variación en peso de la Crema Facial Bioactiva no varían significativamente en función al lote a lo largo de los 90 días que comprende el estudio de estabilidad acelerada. | $p \geq 0.05$ |
| | H₁: Los valores de pH, densidad y variación de peso agrupados en la categoría Lote no presentan | El pH, la densidad y la variación en peso de la Crema Facial Bioactiva varían significativamente en función al lote a lo largo de los 90 días que comprende el estudio de estabilidad | $p < 0.05$ |

medias/medianas iguales acelerada.

*Nivel de significancia: $\alpha = 0,05 = 5\%$ de margen máximo de error

**Considérese el análisis de medias para la prueba ANOVA de un factor y el análisis de medianas para la prueba no paramétrica Kruskal Wallis.

Tabla N° 16: *Resultados del análisis de varianza ANOVA de un factor para el parámetro pH agrupado en la categoría Tipo de frasco del estudio de estabilidad acelerada de la Crema Facial Bioactiva en el Laboratorio Brillant, 2023.*

ANOVA – 42 – 44 °C/Comparación Tipo de frasco

| | Suma de cuadrados | Gl | Media cuadrática | F | Sig. |
|------------------|--------------------------|-----------|-------------------------|----------|-------------|
| Entre grupos | ,000 | 1 | ,000 | ,265 | ,609 |
| Dentro de grupos | ,036 | 40 | ,001 | | |
| Total | ,036 | 41 | | | |

Fuente: Elaboración propia

Tabla N° 17: *Resultados de la prueba no paramétrica Kruskal Wallis para los parámetros pH, Densidad y Variación en peso agrupados en la categoría Tipo de frasco del estudio de estabilidad acelerada de la Crema Facial Bioactiva en el Laboratorio Brillant, 2023.*

Resumen de prueba de hipótesis

| Hipótesis nula | Prueba | Sig. | Decisión |
|-----------------------|---------------|-------------|-----------------|
|-----------------------|---------------|-------------|-----------------|

| | | | |
|--|---|------|--------------------------|
| La distribución del pH es la misma entre las categorías Tipo de Frasco | Prueba de Kruskal-Wallis para muestras independientes | ,585 | acepta la hipótesis nula |
| La distribución de densidad en g/mL es la misma entre las categorías Tipo de Frasco | Prueba de Kruskal-Wallis para muestras independientes | ,880 | acepta la hipótesis nula |
| La distribución variación de peso en g es la misma entre las categorías Tipo de Frasco | Prueba de Kruskal-Wallis para muestras independientes | ,174 | acepta la hipótesis nula |

Se muestran significaciones asintóticas. El nivel de significación es de ,05.

Los resultados de la prueba ANOVA de un factor (Tabla N° 16) y Kruskal Wallis (Tabla N° 17) permiten retener o aceptar la hipótesis nula (Sig. >0.05), indicando que los valores de pH, densidad y variación de peso presentan medias y/o medianas iguales en función al tipo de frasco. Es decir, puede afirmarse que no influyó significativamente el uso frasco de vidrio o polipropileno en el comportamiento de los parámetros fisicoquímicos del producto Crema facial Bioactiva durante el estudio.

Tabla N° 18: Resultados del análisis de varianza ANOVA de un factor para el parámetro pH agrupado en la categoría Lote del estudio de estabilidad acelerada de la Crema Facial Bioactiva en el Laboratorio Brillant, 2023.

ANOVA – 42 – 44 °C/Comparación interlotes

| | Suma de cuadrados | Gl | Media cuadrática | F | Sig. |
|------------------|-------------------|----|------------------|------|------|
| Entre grupos | ,003 | 2 | ,001 | ,004 | ,996 |
| Dentro de grupos | 12,858 | 39 | ,330 | | |
| Total | 12,860 | 41 | | | |

Fuente: Elaboración propia

Tabla N° 19: Resultados de la prueba no paramétrica Kruskal Wallis para los parámetros pH, Densidad y Variación en peso agrupados en la categoría Lote del estudio de estabilidad acelerada de la Crema Facial Bioactiva en el Laboratorio Brillant, 2023.

Resumen de prueba de hipótesis

| Hipótesis nula | Prueba | Sig. | Decisión |
|--|---|-------|--------------------------|
| La distribución del pH es la misma entre la categoría Lote | Prueba de Kruskal-Wallis para muestras independientes | ,053 | acepta la hipótesis nula |
| La distribución de densidad en g/mL es la misma entre la categoría Lote | Prueba de Kruskal-Wallis para muestras independientes | ,085 | acepta la hipótesis nula |
| La distribución variación de peso en g es la misma entre la categoría Lote | Prueba de Kruskal-Wallis para muestras independientes | 1,000 | acepta la hipótesis nula |

Se muestran significaciones asintóticas. El nivel de significación es de ,05.

Los resultados de la prueba ANOVA de un factor (Tabla N° 18) y Kruskal Wallis (Tabla N° 19) permiten retener o aceptar la hipótesis nula (Sig. >0.05), indicando que los valores de pH, densidad y variación de peso presentan medias y/o medianas iguales en función al lote. Es decir,

puede afirmarse que no influyó significativamente el lote en el comportamiento de los parámetros fisicoquímicos del producto Crema facial Bioactiva durante el estudio.

4.1.2. Cálculo de la fecha de vencimiento de la Crema Facial Bioactiva

Método de aproximación

Para el estudio de estabilidad acelerada de la Crema Facial Bioactiva, se sometió a una temperatura de 42°C -44°C, siendo su media 43° C por un período de 3 meses (aproximadamente 13 semanas) en estufa y 27.9°C a temperatura ambiente, concluido este periodo los resultados de análisis de los parámetros estudiados seguían cumpliendo con las especificaciones de producto terminado que fueron registrados en los formatos respectivos.

Para calcular el período de vigencia se utilizó el método de aproximación según Regla de Van't Hoff, que es el más recomendado para las emulsiones ya que en la práctica la predicción del tiempo de vida útil mediante esta ecuación, sería más confiable que otro método, al menos para estos productos. Los datos se reemplazaron en la **ecuación 1**, obteniéndose lo siguiente:

Ecuación 1:

$$Q_{\Delta} = Q_{10} (\Delta T/10)$$

- Q_{Δ} = aceleración de velocidades

- Q_{10} = relación de velocidades de reacción a dos temperaturas separadas por 10° C. Se asignan valores según el riesgo del estudio, en que 2 implica menor riesgo y 4 el mayor riesgo. Generalmente se usa 3.
- ΔT = diferencia de temperaturas = T° estufa – T° ambiente.

$$Q_{\Delta} = Q_{10} (\Delta T/10)$$

$$Q_{\Delta} = 3 ((43-27.9) /10)$$

$$Q_{\Delta} = 3 ((15.08) /10)$$

$$Q_{\Delta} = 3 (1.508)$$

$$Q_{\Delta} = 4.52$$

Donde 3 es el valor asignado para la relación de velocidades de reacción, 43 es la temperatura estufa, 27.9 es la temperatura ambiente considerada para este producto.

De la ecuación se obtuvo $Q_{\Delta} = 4.52$ valor que se reemplaza en la **ecuación 2**:

Ecuación 2:

| |
|--|
| $\text{Vida útil de un producto} = t * Q_{\Delta}$ |
|--|

- t = tiempo en semanas en que el producto estuvo en estufa, a la temperatura señalada.
- Q_{Δ} = aceleración de velocidades, valor que se obtiene de la ecuación 1:

$$\text{Vida útil de un producto} = t * Q_{\Delta}$$

$$\text{Vida útil del producto} = 13 * 4.52$$

$$\text{Vida útil de un producto} = 58.76$$

Donde 13 es el número de semanas en estufa. El valor obtenido es 58.76, que corresponde a la cantidad de semanas en que el producto permanecerá estable y, en el supuesto que un mes tiene 4 semanas, al hacer la división $58.76/4 = 14.69$ se obtiene que el producto se mantendrá estable por 14 meses. Por lo tanto, tomando en cuenta que la elaboración de la crema concluyó el 14 de

mayo del 2023; a esa fecha le sumamos los 14 meses de vida útil, se tiene por fecha de vencimiento el 14 de julio del 2024.

4.2. Discusión de resultados

Las pruebas de estabilidad acelerada realizadas a la Crema Facial Bioactiva durante los 90 días se evaluaron el comportamiento de los parámetros organolépticos, fisicoquímicos y microbiológicos de los 3 lotes de la crema a diferentes temperaturas. Según Temova *et al.* (14) en su estudio estabilidad y cinética de degradación de retinoides en cosméticos mientras la evaluación se realice en más tiempo, se obtendrá mejores resultados y por ello la predicción de la vida útil se confirmaría tras la realización simultánea de la estabilidad a largo plazo.

Los parámetros organolépticos no presentaron cambios durante el proceso de aplicación de las pruebas de estabilidad preliminar durante 30 días, estabilidad acelerada y a largo plazo en 90 días; en la prueba final del estudio realizada a cada lote los parámetros olor, color, brillo, apariencia y textura se mantuvieron dentro de las especificaciones técnicas. Las formulaciones cosméticas sometidas a diferentes temperaturas como: congelador, ambiente y estufa durante las pruebas de estabilidad acelerada pueden presentar variaciones en alguno de sus indicadores, pudiendo ser estos representativos o no, así como encontrarse dentro de las especificaciones establecidas por el laboratorio según Neag *et al.* (12). Por ello es importante realizar la evaluación de los parámetros organolépticos a las formulaciones cosméticas para evidenciar alguna variación que pueda indicar la inestabilidad del producto a lo largo del tiempo, en consecuencia, no se podría continuar con el cálculo del tiempo de vida útil del cosmético, por que el producto no demuestra ser estable.

Los parámetros fisicoquímicos realizados a la Crema Facial Bioactiva muestran variaciones estadísticamente significativas en sus valores colectados. Respecto de la prueba de

estabilidad preliminar, se sometió a las muestras a condiciones estresantes, ciclos alternados de calentamiento (42 – 44 °C) y enfriamiento (2 – 6 °C). Transcurridos los 30 días, se apreciaron cambios significativos a nivel estadístico sobre las variables pH, densidad y variación del peso. En los estudios de estabilidad acelerada no se apreciaron valores fuera de especificación durante el estudio y al cierre, que se registró a los 90 días. En este estudio también existieron cambios significativos de pH, densidad y variación de peso, así como se repiten las tendencias de disminución del pH y el aumento de la densidad y la variación (pérdida) de peso. La estabilidad a largo plazo sería finalmente el que confirme el tiempo de vigencia del producto cosmético. Durante los 90 días que se evaluaron los parámetros de calidad a temperatura ambiente (26 – 30°C) y bajo estas condiciones, no se registraron cambios significativos para la densidad; sin embargo, sí se observó la disminución del pH y el aumento en la variación (pérdida) de peso con significación estadística. En los estudios de estabilidad, los parámetros fisicoquímicos son muy importantes, debido a que con ellos se valorará indicadores esenciales como el pH, peso y densidad, si en alguno de ellos se presentara importantes cambios que alcancen valores fuera de las especificaciones de calidad, es indicativo de la falta de estabilidad del producto cosmético, lo que significa que se debe reformular o iniciar desde cero la valoración del mismo según Naeimifar *et al* (15). Debido a ello los parámetros fisicoquímicos cobran vital importancia para determinar la estabilidad de un producto, asimismo el proceso se debe realizar cuidadosamente para precisar la exactitud de cada indicador, lo que en adelante significará la estabilidad del cosmético y finalmente se pueda realizar el cálculo de la fecha de vencimiento.

Las pruebas microbiológicas son un aspecto crítico dentro de los estudios de estabilidad del producto. A lo largo de los tres estudios no se lograron recuperar colonias en el recuento total de microorganismos mesófilos aerobios ni el recuento combinado total de hongos y levaduras.

Aunque no se hayan recuperado colonias, debe asignarse el valor de <1 UFC y por dilución, el resultado final sería <10 UFC por gramo. El laboratorio tiene a este valor como especificación interna de manera preventiva; sin embargo, la resolución 2120 de la CAN “Reglamento Técnico Andino sobre Especificaciones Técnicas Microbiológicas de Productos Cosméticos” admite un valor de recuento de microorganismos mesófilos aerobios totales <5000 UFC por gramo para “demás productos cosméticos susceptibles de contaminación microbiológica”. Tampoco se recuperaron colonias para la determinación de la presencia de patógenos; sin embargo, como fueron incubados en agares selectivos y específicos, puede señalarse como resultado “ausencia”. La evaluación microbiana forma parte indispensable de la aplicación de las pruebas de estabilidad acelerada tanto el recuento de colonias bacterianas, y los recuentos de hongos pueden ser aceptables si están dentro del intervalo indicado $< 5 \times 10^3$ UFC/g, en caso sea el resultado mayor solo significará que la muestra está contaminada según Pongsakornpaisan *et al* (17). Por tanto, efectuar la valoración de los parámetros microbiológicos precisará la estabilidad de la formulación, por ello es básico realizarla. De la misma forma que los parámetros organolépticos y fisicoquímicos, el análisis microbiológico indicando ausencia de microorganismos demostrará la estabilidad de la crema facial, en consecuencia, permitirá calcular el tiempo de vida útil del cosmético.

Se aplicó la ecuación de vida útil del producto basada en la regla de Van't Hoff, que otorgaría 14 meses de vida útil a la Crema Bioactiva. Asimismo, la temperatura de incubación sí ejerce influencia en el comportamiento del producto, este hallazgo aporta una información distinta y en conjunto nos permite tomar una decisión más sólida respecto al tiempo de vigencia del producto cosmético.

A nivel general, se halló que no existen diferencias significativas entre el frasco de vidrio y el de polipropileno. La ventaja del uso del vidrio en un estudio de estabilidad es la capacidad de apreciar la formación de fases, que no puede distinguirse en un envase opaco como el envase final de polipropileno asignado para este producto.

Un dato importante es el comportamiento de los parámetros en función al lote. Para esto se analizaron los cambios de pH, densidad y variación de peso de los tres estudios de estabilidad realizados. El resultado fue que el lote no influye significativamente sobre los parámetros fisicoquímicos en cuestión, salvo en el estudio de estabilidad a largo plazo; sin embargo, es necesario entender que las variaciones a largo plazo son lentas y mínimas, lo que cualquier cambio repentino o errático puede afectar las tendencias.

En la actualidad la implementación de estudios de estabilidad en un laboratorio cosmético es vital para el cumplimiento de sus responsabilidades regulatorias frente a la autoridad sanitaria. Con la próxima entrada en vigencia de la Resolución 2310 Reglamento Técnico Andino para el Etiquetado de Productos Cosméticos a finales del presente 2024, conocer la fecha de vencimiento de la Crema Facial Bioactiva para el Laboratorio Brillant es necesaria puesto que esta información con alto valor comercial y regulatorio le permitirá continuar produciendo y comercializando dicho producto. De la misma manera, esta investigación marca un precedente en la empresa pues permitirá que puedan continuar la determinación de la fecha de vencimiento mediante pruebas de estabilidad de los demás productos registrados ante DIGEMID que integran su cartera. Finalmente, es importante señalar el impacto positivo en la percepción del cliente respecto a la calidad e inocuidad del producto, lo que puede a su vez retroalimentar su fidelización con la empresa y sobretodo brindarle cada vez una mejor experiencia de usuario.

CAPITULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1. Conclusiones

De acuerdo con el objetivo general las pruebas de estabilidad acelerada que se realiza a la Crema Facial Bioactiva, ayudan a conocer la fecha de vencimiento, ya que al realizar las pruebas el producto se mantiene estable en el tiempo (90 días), esto significa que la estabilidad de la crema pasa satisfactoriamente cada etapa y con las temperaturas pautadas, lo que conlleva al cálculo de la vida útil del cosmético, siendo estos 14 meses. Por lo tanto, tomando en cuenta que la elaboración de la crema concluyó el 14 de mayo del 2023; a esa fecha le sumamos los 14 meses de vida útil, se tiene por fecha de vencimiento el 14 de julio del 2024. Dicho dato se puede colocar en el producto para que el usuario pueda visualizarlo, de esta manera la percepción de calidad e inocuidad hacia el producto se optimiza.

En cuando al primer objetivo específico, en los parámetros organolépticos la Crema Facial Bioactiva presenta una apariencia de emulsión, con un color blanco/crema, además de un olor a pepino con un brillo ligero y una textura suave; estas características de evaluación se mantuvieron constantes sin variación en la evaluación desde día 0 al día 90, por lo tanto, permanecieron dentro de las especificaciones técnicas de calidad esperadas.

El segundo objetivo específico; los parámetros físico-químicos evaluados como el centrifugado no presentaron cambios, el pH presentó cambios significativos pero estuvieron dentro de la especificación (4,5 a 6,5); de igual forma la densidad tuvo variaciones que no sobrepasaron los límites de la especificación (0,8 a 1,5g/mL); se observó cambios significativos en el peso, sin embargo los valores colectados se encontraron dentro de las especificaciones de calidad establecidas por el laboratorio, por lo tanto, la estabilidad del cosmético se mantiene, lo que finalmente permite realizar el cálculo de la fecha de vencimiento.

De acuerdo al tercer objetivo específico, los parámetros microbiológicos evaluados el recuento de microorganismos mesófilos aerobios totales cumple con la especificación de mantener su valores dentro de los permitidos ($<5 \times 10^3$ UFC/g), en recuento combinado de hongos y levaduras de igual forma cumple con la especificación ($<5 \times 10^3$ UFC/g), en la evaluación de patógenos no se observó presencia de los mismos, evidenciando, por lo tanto la estabilidad de la Crema Facial Bioactiva; este parámetro es básico en la determinación de la estabilidad acelerada porque garantiza la inocuidad microbiológica del producto, complementando a los parámetros organolépticos y fisicoquímicos y permitiéndonos calcular la vida útil del producto.

5.2. Recomendaciones

- Dado el crecimiento y emplazamiento de los productos cosméticos en Perú, se le recomienda a la industria cosmética que continúe satisfaciendo las exigencias de los usuarios, visualizando la vida útil del producto el cual se logrará realizando las pruebas de estabilidad acelerada reafirmandola con la prueba de estabilidad a largo plazo, lo cual permitirá generar confianza y seguridad en la adquisición de los productos cosméticos.

- Durante la ejecución del análisis de los parámetros organolépticos se recomienda comparar con la muestra patrón que se encuentre en un envase de vidrio, ya que en este se observará con mayor claridad cambios en el color y brillo del producto; en este caso no sería conveniente un envase de polipropileno.
- En el análisis de los parámetros fisicoquímicos respecto a la variación de peso, se recomienda registrar el peso inicial de cada frasco por separado en el tiempo 0, ya que puede haber variaciones que generen sesgo en la interpretación de resultados.
- En la evaluación de los parámetros microbiológicos también es importante adherirse a las especificaciones de cada laboratorio, por lo cual se recomienda mantener los parámetros de la institución en el recuento de microorganismos mesófilos aerobios totales y recuento combinado de hongos y levaduras que como referencia se tiene $< 5 \times 10^3$ UFC/g, respecto a patógenos solo ausencia o presencia de microorganismos.

6. REFERENCIAS

1. Iriarte B, Rodríguez M, Quevedo G. Estabilidad química de un cosmético comercial tipo Sérum facial de vitamina C.1. TecnoAportes [Internet]. 2021;3(1),8-24. [Consultado el 22 de diciembre de 2022]. Disponible en: <http://uruojs.insiempp.com/ojs/index.php/tecno/article/view/660>
2. Sharma N. et al. Formulation development and accelerated stability testing of a novel sunscreen cream for ultraviolet radiation protection in high altitude áreas. Drug dev Ind Phar. [Internet]. 2019;45(8),1332–1341. [Consultado el 22 de diciembre de 2022]. Disponible en: <https://doi.org/10.1080/03639045.2019.1616750>
3. Ferreira M, Mendes A, Sousa I, Araujo G, Rodrigues R, Costa M, et al. Development and characterization of a babassu nut oil-based moisturizing cosmetic emulsion with a high sun protection factor. RSC Adv. [Internet]. 2020;10,26268–26276. [Consultado el 22 de diciembre de 2022]. Disponible en: <https://pubs.rsc.org/en/content/articlepdf/2020/ra/d0ra00647e>
4. Mendoza A. Estudio de pre estabilidad de dos formas dermocosméticas de aplicación tópica con extracto acuoso de *Bactris Guineensis*. Ciencia e Investigación. [Internet] 2018;21(2),3-6. [Consultado el 24 de diciembre de 2022]. Disponible en: <https://revistasinvestigacion.unmsm.edu.pe/index.php/farma/article/view/15848/13624>
5. López C. Desarrollo de una crema antiedad hidratante con activos de origen natural para el cuidado facial masculino. [Tesis para optar el título profesional de Ingeniero Químico Industrial]. Ciudad de México: Instituto Politécnico Nacional; 2019. Disponible en: <https://tesis.ipn.mx/jspui/handle/123456789/29345>

6. Hurtado J, Rugel K. Formulación y evaluación de una crema humectante que contiene aceite de oliva virgen extra, jalea real y cera de abejas. [Tesis para optar el título profesional de Químico Farmacéutico]. Guayaquil: Universidad de Guayaquil; 2019. Disponible en: <http://repositorio.ug.edu.ec/handle/redug/43624>
7. Ascate M, Suárez L, Ganoza M, Torres F. Estabilidad de cremas fotoprotectoras a base de *Myrcianthes rhopaloides* «lanche colorado» de los páramos de Piura. *Rev Peru Med Integrativa*. [Internet]. 2020;5(2), 49-54. [Consultado el 26 de diciembre de 2022]. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.26722/rpmi.2020.52.176>
8. Salahange L, González V, Vicente R, Rodríguez E, Sierra R. Determinación de alcoholes grasos por cromatografía de gases en nueva crema dermoprotectora sometida a estudios de estabilidad. *Rev. CENIC Cienc. Quím.* [Internet]. 2022;53(2),300-303. [Consultado el 26 de diciembre de 2022]. Disponible en: <https://revista.cnicec.org/index.php/RevQuim/article/view/3812/3241>
9. Bellodas R, Cano F. Estudio de estabilidad de las formulaciones crema y gel, elaborados con la fracción polar del extracto alcohólico de las hojas de *Oenothera rosea* L'Her. ex Aiton “chupasangre”. [Tesis para optar el título profesional de Químico Farmacéutico]. Lima: Universidad Norbert Wiener; 2018. Disponible en: <https://repositorio.uwiener.edu.pe/xmlui/handle/20.500.13053/1768>
10. Iriarte B, Rodríguez M, Quevedo G. Estabilidad química de un cosmético comercial tipo Sérum facial de vitamina C. *TecnoAportes*. [Internet]. 2021;3,8-24. [Consultado el 27 de diciembre de 2022]. Disponible en: <http://ojs.uru.edu/ojs/index.php/tecno/article/view/660>

11. Decisión 516, Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos, Publicado en el diario oficial El Peruano, 30 de enero de 2012. Disponible en: <https://apps.camaralima.org.pe/vipcam1/imagen/imagenes/c4.pdf>
12. Neag E. et al. Exploring the Properties of Micronized Natural Zeolitic Volcanic Tuff as Cosmetic Ingredient. *Materials*. [Internet]. 2022;2405. [Consultado el 29 de diciembre de 2022]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8999264/pdf/materials-15-02405.pdf>
13. Ngamdokmai N. Development, Characterization, and Stability Evaluation of the Anti-Cellulite Emgel Containing Herbal Extracts and Essential Oils. *Pharmaceuticals*. [Internet]. 2021; 14:842. [Consultado el 03 de enero de 2023]. Disponible en: <https://doi.org/10.3390/ph14090842>
14. Temova Z. et al. Retinoids stability and degradation kinetics in commercial cosmetic products. *J Cosmet Dermatol*. [Internet]. 2021; 20(7):2350-2358. [Consultado el 03 de enero de 2023]. Disponible en: <https://doi.org/10.1111/jocd.13852>
15. Naeimifar A. Preparation and evaluation of anti-wrinkle cream containing saffron extract and avocado oil. *J Cosmet Dermatol*. [Internet]. 2020; 00:1-8. [Consultado el 04 de enero de 2023]. Disponible en: <https://doi.org/10.1111/jocd.13284>
16. De Castro N. et al. Preclinical studies indicate that INFLATIV, an herbal medicine cream containing *Pereskia aculeata*, presents potential to be marketed as a topical anti-inflammatory agent and as adjuvant in psoriasis therapy. *J Pharm Pharmacol*. [Internet]. 2020; 72(12):1933-1945. [Consultado el 04 de enero de 2023]. Disponible en: <https://doi.org/10.1111/jphp.13357>

17. Pongsakornpaisan P. et al. Anti-sebum efficacy of guava toner: A split-face, randomized, single-blind placebo-controlled study. *J Cosmet Dermatol*. [Internet]. 2019;1-5. [Consultado el 05 de enero de 2023]. Disponible en: <https://doi.org/10.1111/jocd.12943>
18. Parnsamut N, Kanlayavattanakul M, Lourith N. Development and efficacy assessments of tea seed oil makeup remover. *Ann Pharm* [Internet]. 2017;75(3):189-195. [Consultado el 05 de enero de 2023]. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.pharma.2016.11.001>
19. Tapia P. Evaluación *in vivo* de la eficacia cosmética de la emulsión elaborada con aceite fijo de kañiwa (*Chenopodium Pallidicaule Aellen*). [Tesis para optar el título profesional de químico farmacéutico]. Cusco: San Antonio de Abad del Cusco; 2022. Disponible en: https://repositorio.unsaac.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12918/6714/253T20220230_T C.pdf?sequence=1&isAllowed=y
20. Ganoza M. et al. Estabilidad de cremas fotoprotectoras a base de *Myrcianthes rhopaloides* «lanche colorado» de los páramos de Piura. *Rev Peru Med Integrativa* [Internet]. 2020;5(2):49-54. [Consultado el 05 de enero de 2023]. Disponible en: <https://rpmi.pe/index.php/rpmi/article/view/661/658>
21. Bellodas C, Cano S. Estudio de estabilidad de las formulaciones crema y geles elaborados con la fracción polar del extracto alcohólico de las hojas de *Oenothera rosea* L'Her. ex Aiton “chupasangre”. [Tesis para optar el título profesional de Químico Farmacéutico]. Lima: Universidad Privada Norbert Wiener; 2018. Disponible en: <https://repositorio.uwiener.edu.pe/bitstream/handle/20.500.13053/1767/TITULO%20-%20Bellodas%20Castillo%2c%20Ronald%20Mart%c3%adn.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

22. Llerena B. Velásquez A. Análisis de la relación entre el valor estratégico percibido y la adopción del E-commerce en Mypes de cosmética natural en el Perú. [Tesis para optar el bachillerato en gestión]. Lima: Pontificia Universidad Católica del Perú; 2020. Disponible en: https://tesis.pucp.edu.pe/repositorio/bitstream/handle/20.500.12404/19493/LLERENA_MONTA%C3%91EZ_MAURICIO_VELASQUEZ.pdf?sequence=1&isAllowed=y
23. Bermúdez P, Flórez S. Estudio preliminar de la estabilidad de una emulsión cosmética tipo “Base”. [Tesis para optar el título profesional de Químico Farmacéutico]. Bogotá: Universidad de Ciencias Aplicadas y Ambientales; 2019. Disponible en: <https://repository.udca.edu.co/handle/11158/1940>
24. Rivera T. Formulación, fabricación y caracterización de una línea de cosméticos con base en ingredientes naturales e implementación del proceso de producción y plan de negocios. [Tesis para optar el grado de Doctora en Ingeniería]. Mexicali: Universidad Autónoma de Baja California; 2021. Disponible en: <https://repositorioinstitucional.uabc.mx/bitstream/20.500.12930/8123/1/MXL123010.pdf>
25. Calero G. Estudio de estabilidad de productos y homologación de materias primas en una empresa cosmética. [Tesis para optar el título de licenciada en Ingeniería Química]. Santander: Universidad de Cantabria; 2019. Disponible en: <https://repositorio.unican.es/xmlui/handle/10902/16607>
26. Pacheco A. Evaluación de la estabilidad de un extracto de interés biotecnológico de la microalga *thermoacidófila Galdieria* sp. USBA -GBX 832. [Tesis para optar el título de Microbióloga Industrial]. Bogotá: Pontificia Universidad Javeriana; 2021. Disponible en: <https://repository.javeriana.edu.co/bitstream/handle/10554/58332/Evaluaci%c3%b3n%20>

de%20la%20estabilidad%20de%20un%20extracto%20de%20inter%20c3%a9s%20biotecnol%20gico%20de%20la%20microalga%20termoacid%20fila%20Galdieria%20sp%20%281%29.pdf?sequence=1&isAllowed=y

27. Camargo C. Moyano L. Organización de las naciones unidas para el desarrollo (ONU). Recomendaciones para el desarrollo de estudios de estabilidad de productos cosméticos. Bogotá. 2018. Disponible en: [https://www.unido.org/sites/default/files/files/2019-02/ONU_Gu%20de%20Estabilidad_FINAL%20\(003\).pdf](https://www.unido.org/sites/default/files/files/2019-02/ONU_Gu%20de%20Estabilidad_FINAL%20(003).pdf)
28. Gil J. Evaluación de modificadores reológicos en una formulación de shampoo como alternativa al uso de cloruro de sodio. [Tesis para optar el grado de Magister en Ciencias y Tecnologías Cosméticas]. Ecuador: Universidad Politécnica Salesiana; 2018. Disponible en: <https://dspace.ups.edu.ec/bitstream/123456789/15041/1/UPS-CT007427.pdf>
29. Campanero M. Evaluación de la estabilidad de productos cosméticos: necesidad y procedimiento. Industria cosmética. 2019. Disponible en: <https://www.industriacosmetica.net/descargar/articulos-descarga-directa/zNhBUMj43XlQ1ZDO3CYFLNizG>
30. Campos J, Santa Cruz F. Formulación y control de calidad de una crema elaborada a partir del extracto etanólico de las hojas de *Rosmarinus officinalis L.* [Tesis para optar el bachillerato en Farmacia y Bioquímica]. Lima: Universidad María Auxiliadora; 2020. Disponible en: <https://repositorio.uma.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12970/241/BACHILLER%20241-CAMPOS-SANTA%20CRUZ.pdf?sequence=3&isAllowed=y>

31. Quinapanta G. Elaboración de una crema limpiadora, con saponinas de quinua (*Chenopodium Quinoa*). [Tesis para optar el título profesional de Bioquímica farmacéutica]. Riobamba: Escuela superior Politécnica de Chimborazo; 2021. Disponible en: <http://dspace.esPOCH.edu.ec/bitstream/123456789/14734/1/56T00967.pdf>
32. Gonzáles E. Diseño de una metodología para el estudio de estabilidad integral de una emulsión cosmecéutica de aceite de germen de maíz virgen. Trabajo de diploma. Universidad central Marta Abreu de las villas. 2021. Disponible en: <https://dspace.uclv.edu.cu/bitstream/handle/123456789/13025/Gonz%c3%a1lez%20Duardo%2c%20Eliany.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
33. Sánchez L. Elaboración, evaluación y control de calidad de una crema a base de pulpa de granadilla (*passiflora ligularis*) para tratar la xerosis cutánea. [Tesis para optar el título de Bioquímica farmacéutica]. Riobamba: Escuela superior Politécnica de Chimborazo; 2021. Disponible en: <http://dspace.esPOCH.edu.ec/bitstream/123456789/17383/1/56T01087.pdf>
34. Giraldo M. Diseño de una crema limpiadora e hidratante a base de aceite de zanahoria. [Tesis para optar el título profesional de Químico farmacéutico]. Bogotá: Universidad de los Andes; 2019. Disponible en: <https://repositorio.uniandes.edu.co/bitstream/handle/1992/44664/u830324.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
35. Hernández R. Fernández C. Baptista M. Metodología de la investigación [Internet]. 6.^a edición. México: McGraw-Hill; 2014. [Consultado el 07 de marzo de 2023]. Disponible en: <https://www.uca.ac.cr/wp-content/uploads/2017/10/Investigacion.pdf>

36. Chacaltana M, Laureano C. Formulación de un gel a partir del extracto etanólico de las hojas de *Mangifera indica* L. “Mango” con efecto antiinflamatorio en ratones. [Tesis para optar el título profesional de Químico Farmacéutico]. Lima: Universidad Privada Norbert Wiener; 2019. Disponible en: https://repositorio.uwiener.edu.pe/bitstream/handle/20.500.13053/5017/T061_48451860_45094908_T.pdf?sequence=1&isAllowed=y

7. ANEXOS

Anexo 1. Matriz de consistencia

| Formulación del problema | Objetivos | Hipótesis | Variables | Diseño metodológico |
|--|--|--|----------------------------------|---|
| <p>Problema general</p> <p>¿Qué fecha de vencimiento se estima para la Crema Facial Bioactiva tras someterla a las pruebas de estabilidad acelerada en el laboratorio Brillant, Lima 2023?</p> | <p>Objetivo general</p> <p>Conocer la fecha de vencimiento estimada para la Crema Facial Bioactiva tras someterla a las pruebas de estabilidad acelerada en el laboratorio Brillant, Lima 2023</p> | <p>Hipótesis general</p> <p>Hi: Se estimó la fecha de vencimiento para la Crema Facial Bioactiva tras someterla a pruebas de estabilidad acelerada en el laboratorio Brillant, Lima 2023</p> <p>Ho: No se estimó la fecha de vencimiento para la Crema Facial Bioactiva tras someterla a pruebas de estabilidad acelerada en el laboratorio Brillant, Lima 2023</p> | Pruebas de estabilidad acelerada | <p>Tipo de investigación</p> <p>Aplicada</p> |
| <p>Problemas específicos:</p> <p>1. ¿Cuál es el comportamiento de los parámetros organolépticos durante el estudio de estabilidad acelerada para conocer la fecha de vencimiento de la Crema Facial Bioactiva en el laboratorio Brillant, Lima 2023?</p> <p>2. ¿Cuál es el comportamiento de los parámetros fisicoquímicos durante el estudio de estabilidad acelerada para conocer la fecha de vencimiento de la Crema Facial Bioactiva en el laboratorio Brillant, Lima 2023?</p> <p>3. ¿Cuál es el comportamiento de los parámetros microbiológicos durante el estudio de estabilidad acelerada para conocer la fecha de vencimiento de la Crema Facial Bioactiva en el laboratorio Brillant, Lima 2023?</p> | <p>Objetivos específicos:</p> <p>1. Analizar el comportamiento de los parámetros organolépticos durante el estudio de la estabilidad acelerada para conocer la fecha de vencimiento de la Crema Facial Bioactiva en el laboratorio Brillant, Lima 2023</p> <p>2. Evaluar el comportamiento de los parámetros fisicoquímicos durante el estudio de la estabilidad acelerada para conocer la fecha de vencimiento de la Crema Facial Bioactiva en el laboratorio Brillant, Lima 2023</p> <p>3. Identificar el comportamiento de los parámetros microbiológicos durante el estudio de la estabilidad acelerada para conocer la fecha de vencimiento de la Crema Facial Bioactiva en el laboratorio Brillant, Lima 2023</p> | <p>Hipótesis específicas:</p> <p>Hi1: Los parámetros organolépticos no presentan cambios significativos durante el estudio de estabilidad acelerada para conocer la fecha de vencimiento de la Crema Facial Bioactiva en el laboratorio Brillant, Lima 2023</p> <p>Hi2: Los parámetros fisicoquímicos no presentan cambios significativos durante el estudio de estabilidad acelerada para conocer la fecha de vencimiento de la Crema Facial Bioactiva en el laboratorio Brillant, Lima 2023</p> <p>Hi3: Los parámetros microbiológicos no presentan cambios significativos durante el estudio de estabilidad acelerada para conocer la fecha de vencimiento de la Crema Facial Bioactiva en el laboratorio Brillant, Lima 2023</p> | | <p>Método y diseño de la investigación</p> <p>Método: deductivo</p> <p>Diseño: experimental, corte transversal</p> <p>Nivel: explicativo</p> |
| | | | | <p>Población, muestra</p> <p>Población: 24 frascos de la Crema Facial Bioactiva dividido en 3 lotes</p> <p>Muestra: 21 unidades de la Crema Facial Bioactiva</p> |

| | | | | |
|---|--|--|--|--|
| laboratorio 2023? Brillant, Lima | | | | |
|---|--|--|--|--|

Anexo 3. Validez del instrumento

CARTA DE PRESENTACIÓN

Magíster/Doctor: Mg. José Rincón Chávez

Presente

Asunto: VALIDACIÓN DE INSTRUMENTOS A TRAVÉS DE JUICIO DE EXPERTO.

Es muy grato comunicarme con usted para expresarle mi saludo y, asimismo, hacer de su conocimiento que siendo estudiante del programa de ELABORACIÓN DE TESIS requiero validar los instrumentos con los cuales recogeré la información necesaria para desarrollar mi investigación y con la cual optaré el grado/título de QUÍMICO FARMACÉUTICO.

El título nombre de mi proyecto de investigación es “APLICACIÓN DE PRUEBAS DE ESTABILIDAD ACELERADA PARA CONOCER LA FECHA DE VENCIMIENTO DE LA CREMA FACIAL BIOACTIVA EN EL LABORATORIO BRILLANT, LIMA 2023” y siendo imprescindible contar con la aprobación de docentes especializados para aplicar los instrumentos en mención, he considerado conveniente recurrir a usted, ante su connotada experiencia en temas de COSMÉTICOS.

El expediente de validación que le hago llegar contiene:

- Carta de presentación
- Matriz de consistencia
- Definiciones conceptuales de las variables y dimensiones
- Matriz de operacionalización de las variables
- Instrumento de recolección de datos
- Certificado de validez de contenido de los instrumentos

Expresándole los sentimientos de respeto y consideración, me despido de usted, no sin antes agradecer por la atención que dispense a la presente.

Atentamente,



Yoysi Romina, Flores Ojeda

DNI: 46425267



Violeta María, Atencio Alvites

DNI: 06757419

CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DE LOS INSTRUMENTOS

Título de la investigación: Aplicación de pruebas de estabilidad acelerada para conocer la fecha de vencimiento de la Crema Facial Bioactiva en el laboratorio Brillant, lima 2023

| N.º | DIMENSIONES/items | Pertinencia ¹ | | Relevancia ² | | Claridad ³ | | Sugerencias |
|-----|--|--------------------------|----|-------------------------|----|-----------------------|----|-------------|
| | Variable: Pruebas de estabilidad acelerada | | | | | | | |
| | Dimensión 1: Parámetros organolépticos | SI | NO | SI | NO | SI | NO | |
| 1 | Apariencia | X | | X | | X | | |
| 2 | Color | X | | X | | X | | |
| 3 | Olor | X | | X | | X | | |
| 4 | Brillo | X | | X | | X | | |
| 5 | Textura | X | | X | | X | | |
| | Dimensión 2: Parámetros fisicoquímicos | SI | NO | SI | NO | SI | NO | |
| 6 | Centrifugado | X | | X | | X | | |
| 7 | Peso | X | | X | | X | | |
| 8 | Ph | X | | X | | X | | |
| 9 | Densidad | X | | X | | X | | |
| | Dimensión 3: Parámetros microbiológicos | SI | NO | SI | NO | SI | NO | |
| 10 | Recuento de microorganismos mesófilos aerobios totales | X | | X | | X | | |
| 11 | Recuento de hongos y levaduras | X | | X | | X | | |
| 12 | Evaluación de patógenos | X | | X | | X | | |

Observaciones (precisar si hay suficiencia): Si existe suficiencia para la recolección de datos

Opinión de aplicabilidad: Aplicable [] Aplicable después de corregir [] No aplicable []

Apellidos y nombres del juez validador: Mg. José Rincón Chávez

DNI: 08863131

Especialidad del validador: Magister en salud pública y gestión sanitaria

¹**Pertinencia:** el ítem corresponde al concepto teórico formulado.

²**Relevancia:** el ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo.

³**Claridad:** se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo.

Nota. Suficiencia: se dice suficiencia cuando los ítems planteados son suficientes para medir la dimensión.

Lima 3 de marzo de 2023



Firma de experto

CARTA DE PRESENTACIÓN

Magíster/Doctor: Dr. Nesquen José Tasayco Yataco

Presente

Asunto: VALIDACIÓN DE INSTRUMENTOS A TRAVÉS DE JUICIO DE EXPERTO.

Es muy grato comunicarme con usted para expresarle mi saludo y, asimismo, hacer de su conocimiento que siendo estudiante del programa de ELABORACIÓN DE TESIS requiero validar los instrumentos con los cuales recogeré la información necesaria para desarrollar mi investigación y con la cual optaré el grado/título de QUÍMICO FARMACÉUTICO.

El título nombre de mi proyecto de investigación es “APLICACIÓN DE PRUEBAS DE ESTABILIDAD ACELERADA PARA CONOCER LA FECHA DE VENCIMIENTO DE LA CREMA FACIAL BIOACTIVA EN EL LABORATORIO BRILLANT, LIMA 2023” y siendo imprescindible contar con la aprobación de docentes especializados para aplicar los instrumentos en mención, he considerado conveniente recurrir a usted, ante su connotada experiencia en temas de COSMÉTICOS.

El expediente de validación que le hago llegar contiene:

- Carta de presentación
- Matriz de consistencia
- Definiciones conceptuales de las variables y dimensiones
- Matriz de operacionalización de las variables
- Instrumento de recolección de datos
- Certificado de validez de contenido de los instrumentos


Expresándole los sentimientos de respeto y consideración, me despido de usted, no sin antes agradecer por la atención que dispense a la presente.

Atentamente,



Yoysi Romina, Flores Ojeda

DNI: 46425267



Violeta María, Atencio Alvites

DNI: 06757419

CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DE LOS INSTRUMENTOS

Título de la investigación: Aplicación de pruebas de estabilidad acelerada para conocer la fecha de vencimiento de la Crema Facial Bioactiva en el laboratorio Brillant, lima 2023

| N.º | DIMENSIONES/items | Pertinencia ¹ | | Relevancia ² | | Claridad ³ | | Sugerencias |
|-----|--|--------------------------|----|-------------------------|----|-----------------------|----|-------------|
| | Variable: Pruebas de estabilidad acelerada | | | | | | | |
| | Dimensión 1: Parámetros organolépticos | SI | NO | SI | NO | SI | NO | |
| 1 | Apariencia | X | | X | | X | | |
| 2 | Color | X | | X | | X | | |
| 3 | Olor | X | | X | | X | | |
| 4 | Brillo | X | | X | | X | | |
| 5 | Textura | X | | X | | X | | |
| | Dimensión 2: Parámetros fisicoquímicos | SI | NO | SI | NO | SI | NO | |
| 6 | Centrifugado | X | | X | | X | | |
| 7 | Peso | X | | X | | X | | |
| 8 | pH | X | | X | | X | | |
| 9 | Densidad | X | | X | | X | | |
| | Dimensión 3: Parámetros microbiológicos | SI | NO | SI | NO | SI | NO | |
| 10 | Recuento de microorganismos mesófilos aerobios totales | X | | X | | X | | |
| 11 | Recuento de hongos y levaduras | X | | X | | X | | |
| 12 | Evaluación de patógenos | X | | X | | X | | |

Observaciones (precisar si hay suficiencia): Si existe suficiencia para la recolección de datos

Opinión de aplicabilidad: Aplicable [] Aplicable después de corregir [] No aplicable []

Apellidos y nombres del juez validador: Dr. TASAYCO YATACO NESQUEN JOSÉ

DNI: 21873096

Especialidad del validador: DOCTOR EN SALUD

¹**Pertinencia:** el ítem corresponde al concepto teórico formulado.

²**Relevancia:** el ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo.

³**Claridad:** se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo.

Lima 22 de febrero de 2023

Nota. Suficiencia: se dice suficiencia cuando los ítems planteados son suficientes para medir la dimensión.



.....
Firma de experto

CARTA DE PRESENTACIÓN

Magíster/Doctor: Dr. Orlando Márquez Caro

Presente

Asunto: VALIDACIÓN DE INSTRUMENTOS A TRAVÉS DE JUICIO DE EXPERTO.

Es muy grato comunicarme con usted para expresarle mi saludo y, asimismo, hacer de su conocimiento que siendo estudiante del programa de ELABORACIÓN DE TESIS requiero validar los instrumentos con los cuales recogeré la información necesaria para desarrollar mi investigación y con la cual optaré el grado/título de QUÍMICO FARMACÉUTICO.

El título nombre de mi proyecto de investigación es “APLICACIÓN DE PRUEBAS DE ESTABILIDAD ACELERADA PARA CONOCER LA FECHA DE VENCIMIENTO DE LA CREMA FACIAL BIOACTIVA EN EL LABORATORIO BRILLANT, LIMA 2023” y siendo imprescindible contar con la aprobación de docentes especializados para aplicar los instrumentos en mención, he considerado conveniente recurrir a usted, ante su connotada experiencia en temas de COSMÉTICOS.

El expediente de validación que le hago llegar contiene:

- Carta de presentación
- Matriz de consistencia
- Definiciones conceptuales de las variables y dimensiones
- Matriz de operacionalización de las variables
- Instrumento de recolección de datos
- Certificado de validez de contenido de los instrumentos

Expresándole los sentimientos de respeto y consideración, me despido de usted, no sin antes agradecer por la atención que dispense a la presente.

Atentamente,



Yoysi Romina, Flores Ojeda

DNI: 46425267



Violeta María, Atencio Alvites

DNI: 06757419

CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DE LOS INSTRUMENTOS

Título de la investigación: Aplicación de pruebas de estabilidad acelerada para conocer la fecha de vencimiento de la Crema Facial Bioactiva en el laboratorio Brillant, lima 2023

| N.º | DIMENSIONES/items | Pertinencia ¹ | | Relevancia ² | | Claridad ³ | | Sugerencias |
|-----|--|--------------------------|----|-------------------------|----|-----------------------|----|-------------|
| | | SI | NO | SI | NO | SI | NO | |
| | Variable: Pruebas de estabilidad acelerada | | | | | | | |
| | Dimensión 1: Parámetros organolépticos | SI | NO | SI | NO | SI | NO | |
| 1 | Apariencia | X | | X | | X | | |
| 2 | Color | X | | X | | X | | |
| 3 | Olor | X | | X | | X | | |
| 4 | Brillo | X | | X | | X | | |
| 5 | Textura | X | | X | | X | | |
| | Dimensión 2: Parámetros fisicoquímicos | SI | NO | SI | NO | SI | NO | |
| 6 | Centrifugado | X | | X | | X | | |
| 7 | Peso | X | | X | | X | | |
| 8 | pH | X | | X | | X | | |
| 9 | Densidad | X | | X | | X | | |
| | Dimensión 3: Parámetros microbiológicos | SI | NO | SI | NO | SI | NO | |
| 10 | Recuento de microorganismos mesófilos aerobios totales | X | | X | | X | | |
| 11 | Recuento de hongos y levaduras | X | | X | | X | | |
| 12 | Evaluación de patógenos | X | | X | | X | | |

Observaciones (precisar si hay suficiencia): Si existe suficiencia para la recolección de datos

Opinión de aplicabilidad: Aplicable [] Aplicable después de corregir [] No aplicable []

Apellidos y nombres del juez validador: Dr. Orlando Márquez Caro

DNI: 09075930

Especialidad del validador: Metodólogo

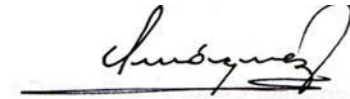
¹**Pertinencia:** el ítem corresponde al concepto teórico formulado.

²**Relevancia:** el ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo.

³**Claridad:** se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo.

Nota. Suficiencia: se dice suficiencia cuando los ítems planteados son suficientes para medir la dimensión.

Lima 26 de febrero de 2023



.....
Firma de experto

Anexo 4. Confiabilidad del instrumento

No aplica el procedimiento de confiabilidad debido a que el instrumento es un formato de recolección de datos y no un cuestionario.

Anexo 5. Aprobación del comité de ética



RESOLUCIÓN N° 034-2023-DFFB/UPNW

Lima, 13 de mayo de 2023

VISTO:

El Acta N° 029 donde la Unidad Revisora de Asuntos Éticos de la FFYB aprueba la no necesidad de ser evaluado el proyecto por el Comité de Ética de la Universidad que presenta el/la tesista: ATENCIO ALVITES, VIOLETA MARIA y FLORES OJEDA, YOYSI ROMINA egresado (a) de la Facultad de Farmacia y Bioquímica.

CONSIDERANDO:

Que es necesario proseguir con la ejecución del proyecto de tesis, presentado a la facultad de farmacia y bioquímica.

En uso de sus atribuciones, el decano de la facultad de farmacia y bioquímica;

RESUELVE:

ARTÍCULO ÚNICO: Aprobar el proyecto de tesis titulado "APLICACIÓN DE PRUEBAS DE ESTABILIDAD ACELERADA PARA CONOCER LA FECHA DE VENCIMIENTO DE LA CREMA FACIAL BIOACTIVA EN EL LABORATORIO BRILLANT, LIMA 2023" presentado por el/la tesista: ATENCIO ALVITES, VIOLETA MARIA y FLORES OJEDA, YOYSI ROMINA autorizándose su ejecución.

Regístrese, comuníquese y archívese.



Dr. Rubén Eduardo Cueva Mestanza
Decano (e) de la Facultad de Farmacia y Bioquímica

Anexo 6. Carta de aprobación de la institución para la recolección de datos

BRILLANT•DERM
de Tratamiento

Carta de aprobación

Lima, 01 de marzo 2023


Estimado Dr. Rubén Cueva Mestanza
Decano de la Facultad de Farmacia y Bioquímica
Universidad Norbert Wiener


De mi mayor consideración:

Es grato saludarlo e informarle que luego de conocer la intención de recolectar datos en nuestro laboratorio para la elaboración de la tesis titulada: "APLICACIÓN DE PRUEBAS DE ESTABILIDAD ACELERADA PARA CONOCER LA FECHA DE VENCIMIENTO DE LA CREMA FACIAL BIOACTIVA EN EL LABORATORIO BRILLANT, LIMA 2023", comunicamos la aprobación de dicha solicitud, por lo que la recolección de datos estará a cargo de bachilleres de la universidad Norbert Wiener, las que responden a los nombres de: FLORES OJEDA YOYSI ROMINA y ATENCIO ALVITES VIOLETA MARIA, quienes podrán hacer uso de los instrumentos y equipos dentro del laboratorio para los fines antes indicados.

Asimismo, como jefe de Producción y encargada del área de Investigación y Desarrollo, doy mi conformidad para la extracción de datos relacionados al estudio de estabilidad de la crema facial bioactiva.


La elaboración de la tesis será desarrollada y ejecutada durante un plazo de 5 meses a partir del 02 de marzo del 2023, tiempo en el cual las bachilleres antes mencionadas tendrán acceso a las áreas del laboratorio como Producción, Control de Calidad y Estudios de Estabilidad, bajo la supervisión del personal técnico responsable de las mismas.


.....
Firma y sello
Q.F. CONSUELO RUELAS TORREBLANCA
C.Q.F.P. 06332
JEFE DE PRODUCCIÓN
LACOVAT EIRLtda.


www.cosmeticabrillant.com

✓ Linco: Jr. Pachacutec 2145 - 2149 / Telef: 262-0588 / 266-2209
✓ S.M.P. Jr. Joaquín Capella 174 Urb. Ingeniería / Telf: 481-6945
✓ Lima: Av. Abancay 325 C.C. "La Concepción" Tda 103 Telf: 426-7993

Anexo 7. Programa de intervención (para estudios experimentales)

| | |
|--|--|
|  <p>LACOVAT E.I.R.L. Productos de Belleza Brillant</p> | <p>PROGRAMA DE INTERVENCIÓN</p> |
| <p>EVALUACIÓN DE ESTABILIDAD ACELERADA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS</p> | |
| <p>ÁREA: CONTROL DE CALIDAD</p> | |
| <p>1. OBJETIVO</p> <p>Aplicar pruebas de estabilidad acelerada en un producto cosmético con la finalidad de predecir la estabilidad del mismo, la vida útil para asegurar que el producto se encuentra en óptimas condiciones y mantiene su funcionalidad.</p> <p>2. RESPONSABILIDADES</p> <p>Responsable de la ejecución: Violeta Atencio Albites, Yoysi Romina Flores Ojeda</p> <p>Responsable de la supervisión: Mg. Lauro Sócrates, Pinedo Panduro (Asesor)</p> <p>3. REFERENCIAS</p> <ul style="list-style-type: none"> · Guía de Estabilidad – Productos Farmacéuticos - Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas · Guía de Estabilidad de Productos Cosméticos ANVISA <p>4. DEFINICIONES</p> <ul style="list-style-type: none"> · Estabilidad de un cosmético: Es la propiedad que tiene el producto cosmético de mantener sus especificaciones de calidad dentro del rango establecido por el fabricante, durante el tiempo de vida útil asignado y en un material de envase determinado. | |

- **Vida útil:** Es el periodo de tiempo asignado al producto durante el cual cumple con las especificaciones de calidad y desempeño designados para el producto.
- **Patrón de Referencia o Patrón:** Productos o sustancias que poseen características ideales y de uniformidad comprobada, sirviendo como parámetro de comparación adecuado de calidad durante el estudio de estabilidad.

5. DESCRIPCIÓN

5.1. MATERIALES Y EQUIPOS

MATERIALES

- Frascos de vidrio de 100 mL esterilizados.
- Luna de reloj
- Espátula
- Picnómetro
- Papel toalla
- Placas esterilizadas
- Micropipeta
- Tips
- Tiras reactivas
- Medios y Caldos de cultivo

EQUIPOS

- Potenciómetro
- Peachímetro
- Densímetro
- Centrifuga
- Balanza analítica
- Estufa
- Congelador

5.3. ACCIONES PRELIMINARES

- a. Cantidad de muestra:** Debido a que se desconoce la estabilidad y tiempo de vida útil del producto, peso es de 52g, 114 frascos en total, muestra de 89 frascos.

(*) Donde 1 de ellas será sometida a las diferentes pruebas organolépticas, fisicoquímicas y microbiológicas y 1 será la muestra patrón.

- b. Condiciones de estabilidad acelerada:**

- Temperatura: 42 ± 2 °C
- Tiempo: 90 días (3 meses)

- c. Parámetros de análisis a evaluar:**

| Análisis organoléptico |
|-------------------------------|
| Apariencia |
| Color |
| Brillo |
| Olor |
| Textura |

| Análisis fisicoquímico |
|-------------------------------|
| Peso |
| Ph |
| Densidad |
| Centrifugación |

| Análisis microbiológico |
|--|
| Recuento de microorganismos mesófilos aerobios totales |
| Recuento de hongos y levaduras |
| Evaluación de patógenos: <i>Escherichia coli</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Staphylococcus aureus</i> |

Estos

análisis se registrarán a las especificaciones del producto en cuestión y se ajustarán según sea necesario.

- d. Frecuencia de análisis:** Se realizarán los análisis en el día 0, 1, 7, 15, 30, 60 y 90 días a una muestra almacenada en un frasco de vidrio y frasco de polipropileno.

6. PROTOCOLO DE ANÁLISIS

- a.** De acuerdo a los tiempos programados, retirar una muestra en frasco de vidrio y una en frasco de polipropileno de la incubadora y esperar a que la muestra equipare la temperatura del ambiente.
- b.** Tomar fotografías y evidencia del aspecto externo de la muestra sin abrir la tapa.
- c.** Proceder al análisis microbiológico lo más antes posible para evitar que factores externos influyan en los resultados y continuar con el análisis organoléptico y fisicoquímico.

Dentro de los análisis organolépticos se verificará:

- Apariencia: para ello es necesario la observación comparando con la muestra patrón, que el producto no haya sufrido alteraciones a simple vista.
- Color: se extraerá una cantidad de sustancia de la muestra y se comparará con la muestra patrón, donde se verificará que si el color cambio o se mantuvo.
- Brillo: se comparará con la muestra patrón
- Olor: se extraerá una cantidad de sustancia de la muestra con una tira y se procederá hacer uso del olfato para asegurar que el olor haya variado o no, de acuerdo a la muestra patrón.
- Textura: se extraerá una cantidad de sustancia de la muestra y haciendo uso del tacto se evaluará la textura comparando con la muestra patrón, y comprobar que no haya modificación.

Dentro de los análisis fisicoquímicos se verificará:

Después de haber sido sometido a diferentes temperaturas se medirá los

parámetros indicados y se compararan con la muestra patrón

- Peso:
- pH:
- Densidad
- Centrifugado

Anotar todos los resultados y adjuntar fotografías en el formato de Registro de resultados de estabilidad acelerada.

7. REGISTROS

- Control de temperatura
- Registro de resultados organolépticos, fisicoquímicos y microbiológicos en los días indicados

Similarity Report

PAPER NAME

ESTABILIDAD

AUTHOR

FLORES OJEDA YOYSI

WORD COUNT

17764 Words

CHARACTER COUNT

98436 Characters

PAGE COUNT

97 Pages

FILE SIZE

5.0MB

SUBMISSION DATE

Sep 20, 2024 9:00 AM GMT-5

REPORT DATE

Sep 20, 2024 9:01 AM GMT-5

● 15% Overall Similarity

The combined total of all matches, including overlapping sources, for each database.

- 4% Internet database
- 2% Publications database
- Crossref database
- Crossref Posted Content database
- 14% Submitted Works database

● Excluded from Similarity Report

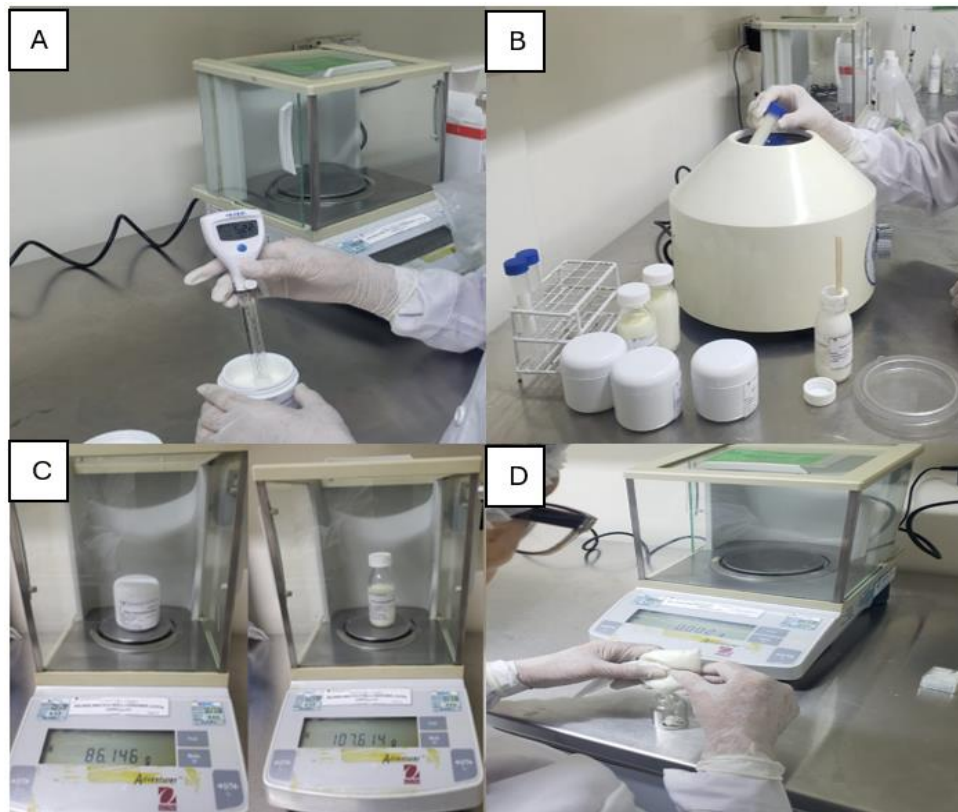
- Bibliographic material
- Quoted material
- Cited material
- Small Matches (Less than 10 words)
- Manually excluded text blocks

Anexo 10. Evidencia del proceso de recolección de datos

Figura N°1: Determinación de las especificaciones organolépticas



Figura N°2 Pruebas fisicoquímicas

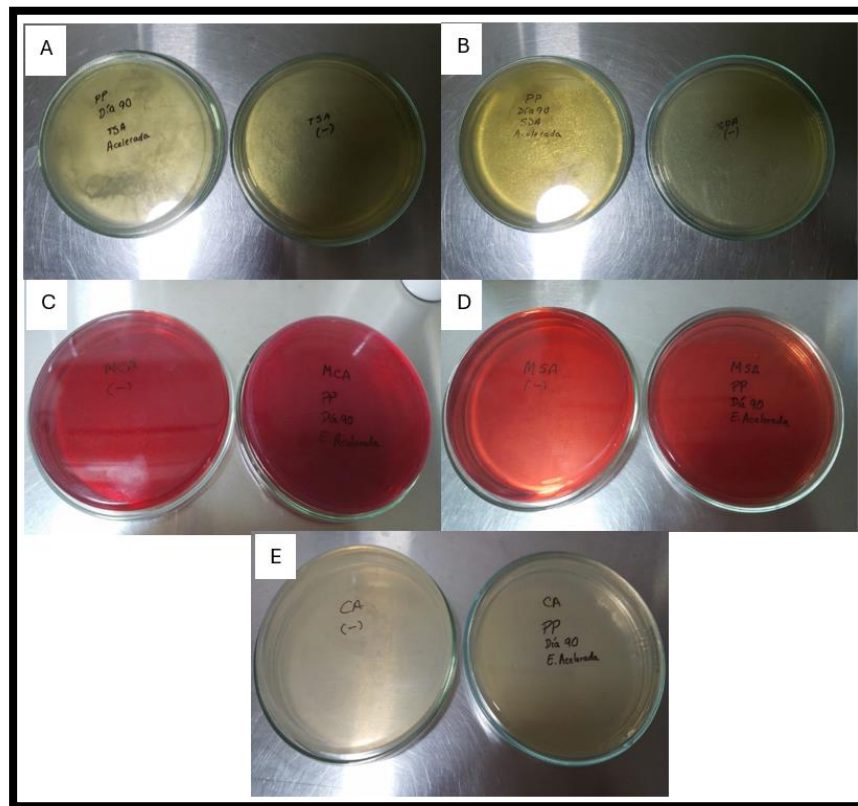


En la figura N°2 se observa la realización de las pruebas fisicoquímicas: Medición de pH (A); Prueba de centrifugado (B); variación de peso respecto del tipo de envase (C); Densidad (D).

Figura N°3: Incubación a 30 – 35 °C de muestras para recuento combinado de mesófilos aerobios totales y prueba de ausencia de patógenos



Figura N°4 Pruebas Microbiológicas



En la figura N°4 se observa las pruebas microbiológicas: placa de Agar Tripticasa de soya para recuento de mesófilos aerobios totales (A); placa de Agar Sabouraud Dextrosa para recuento de hongos y levaduras (B); placa de Agar MacConkey para determinación de patógenos (*E. coli*) (C); placa del Agar Manitol Salado para determinación de patógenos (*S. aureus*) (D); placa de Agar Cetrimide para determinación de patógenos (*P. aeruginosa*) (E). No se aprecian colonias en ninguna de las placas.

Figura N°5: Incubación de las muestras en las diferentes estabilidades



En la figura N°5 se observa la incubación de muestras de crema bioactiva: Incubación a 2 – 6 °C para estudio de estabilidad preliminar (A); Incubación a 42 – 44 °C para estudios de estabilidad preliminar (B); Incubación a 42 – 44 °C para estudios de estabilidad acelerada (C); Incubación a 26 – 30 °C para estudios de estabilidad a largo plazo (D).

Figura N°6 Estabilidad preliminar



En la figura N°6 se observa los frascos de la crema facial bioactiva durante la evaluación de la estabilidad preliminar: Imagen frontal y posterior en el día 0 (A); Imagen frontal y posterior en el día 30 (B)

Figura N°7 Estabilidad Acelerada



En la figura N°7 se observa los frascos de la crema facial bioactiva durante la evaluación de la estabilidad acelerada: Imagen frontal y posterior en el día 0 (A); Imagen frontal y posterior en el día 90 (B)

Figura N°8 Estabilidad a largo plazo



En la figura N°8 se observa los frascos de la crema facial bioactiva durante la evaluación de la estabilidad a largo plazo: Imagen frontal y posterior en el día 0 (A); Imagen frontal y posterior en el día 90 (B)

● 2% Overall Similarity

Top sources found in the following databases:

- 0% Internet database
- 0% Publications database
- Crossref database
- Crossref Posted Content database
- 2% Submitted Works database

TOP SOURCES

The sources with the highest number of matches within the submission. Overlapping sources will not be displayed.

| | | |
|---|---|-----|
| 1 | uwiener on 2024-09-20 Submitted works | 2% |
| 2 | uwiener on 2023-09-15 Submitted works | <1% |