



Universidad
Norbert Wiener

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
PROGRAMA ACADÉMICO DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA

Tesis

Análisis de irritabilidad ocular in vitro por el método de Het-Cam de champús
con o sin registro sanitario comercializados en un centro de abasto zonal tipo
mixto en Lima -2025

Para optar el Título Profesional de
Químico Farmacéutico

Presentado por:

Autora: García Alejandro, Estela Soledad

Código ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-6181-8143>

Autora: Carranza Baca, Tania Luzbet

Código ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-6303-6519>

Asesor: Mg. Pineda Pérez, Neuman Mario

Código ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-6818-7797>

Lima – Perú

2026

 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, , **ESTELA SOLEDAD GARCIA ALEJANDRO y TANIA LUZBET CARRANZA BACA** egresado de la Facultad de **Farmacia y Bioquímica** y Programa Académico de **Farmacia y Bioquímica** de la Universidad privada Norbert Wiener declaro que el trabajo de investigación “ **ANÁLISIS DE IRRITABILIDAD OCULAR IN VITRO POR EL MÉTODO DE HET-CAM DE CHAMPÚS CON O SIN REGISTRO SANITARIOS COMERCIALIZADOS EN UN CENTRO DE ABASTO ZONAL TIPO MIXTO EN LIMA -2025**” Asesorado por el docente: **Mg. PINEDA PEREZ NEUMAN MARIO**, DNI: **09410930** ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-6303-6519> tiene un índice de similitud de (16) (DIECISEIS % con código oid:::14912:596691079 verificable en el reporte de originalidad del software Turnitin.

Así mismo:

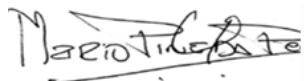
1. Se ha mencionado todas las fuentes utilizadas, identificando correctamente las citas textuales o paráfrasis provenientes de otras fuentes.
2. No he utilizado ninguna otra fuente distinta de aquella señalada en el trabajo.
3. Se autoriza que el trabajo puede ser revisado en búsqueda de plagios.
4. 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.



Nombres y apellidos del Egresado
ESTELA SOLEDAD GARCIA ALEJANDRO
DNI: 73804807



Nombres y apellidos del Egresado
TANIA LUZBET CARRANZA BACA
DNI: 47467873



Nombres y apellidos del Asesor
Mg. PINEDA PEREZ NEUMAN MARIO
DNI: 09410930

Lima, 05 de marzo del 2025

TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN

**ANÁLISIS DE IRRITABILIDAD OCULAR IN VITRO POR EL
MÉTODO DE HET-CAM DE CHAMPÚS CON O SIN REGISTRO
SANITARIO COMERCIALIZADOS EN UN CENTRO DE ABASTO
ZONAL TIPO MIXTO EN LIMA -2025**

DEDICATORIA

Agradezco a Dios por su infinita misericordia y todas las bendiciones recibidas, también por darme la fuerza y voluntad para culminar mi etapa universitaria.

A mi mama Eudocia Alejandro, por nunca dejarme sola y acompañarme dejando su pueblo, aún sin saber hablar el castellano dejó todo por verme cumplir mis sueños; sin tus oraciones, sacrificios, dedicación y esfuerzo nada de esto sería posible. A mi papa Eusebio García por ser mi eterno compañero, mi sol de cada mañana y mi mayor motivación, gracias por haber difundido en mí la responsabilidad y el afán de superación; te extraño y te honro en cada logro. A mis hermanos por el apoyo inquebrantable que han brindado, ustedes fueron mi inspiración y guía. Este logro es tan de ustedes como mío, todo lo que soy a gracias a ustedes.

GARCIA ALEJANDRO, Estela Soledad

Este trabajo, fruto de mi esfuerzo y dedicación va dedicado a Dios por que gracias a él logre terminar mi etapa universitaria.

A mis padres José Mercedes Carranza y Floremilda Baca quienes son mi soporte, guía, he inspiración, gracias papás por brindarme su amor incondicional para ser de mí una gran persona. A mis hermanos y hermanas por ser mi motor y motivo de lucha y perseverancia gracias por creer en mí siempre, por darme el ejemplo de superación, humildad y sacrificio. A mi mamita Agustina Ramírez gracias por siempre estar para mí y acompañarme en cada paso que doy , muchas gracias a cada uno de ustedes. Esto no solo es un logro mío sino también de todos ustedes. Gracias familia los amo

CARRANZA BACA, Tania Luzbet

AGRADECIMIENTO

Agradecemos en primer lugar a Dios por habernos guiado en esta etapa de nuestra vida, asimismo, por concedernos la capacidad cognitiva.

Damos gracias a nuestra Alma Mater la Universidad Privada Norbert Wiener por ofrecernos la oportunidad de formarnos académicamente.

A nuestro asesor de tesis Mg. Neuman Mario Pineda Pérez quien, con su conocimiento, experiencia, paciencia y dedicación nos ha encaminado para finalizar con éxito este trabajo.

Asimismo, agradecemos a nuestros docentes quienes han aportado sus conocimientos y experiencias durante nuestra formación universitaria.

Finalmente agradecemos a nuestros compañeros y amigos de la universidad por compartir momentos inolvidables.

GARCIA ALEJANDRO, Estela Soledad

CARRANZA BACA, Tania Luzbet

ÍNDICE

Dedicatoria	3
Agradecimientos	4
Índice general	5
Resumen	7
Abstract	7
 I.INTRODUCCIÓN	 9
Planteamiento del problema	9
Formulación del problema	9
Problema general	10
Problemas específicos	10
Objetivo general	10
Objetivos específicos	10
Justificación de la investigación	11
Limitaciones	11
Antecedentes	12
Bases teóricas	14
Hipótesis general	19
Hipótesis específica	19
 II.METODOLOGÍA	
Enfoque	19
Tipo	20
Diseño	20
Población muestra y muestreo	20
Variables y operacionalización	20

Técnicas e instrumento de recolección de datos	24
Validación	27
Confiabilidad	27
Plan de procesamiento y análisis de datos	27
Aspectos éticos	27
III.RESULTADOS	27
Prueba de hipótesis	38
IV.DISCUSIÓN	38
V.CONCLUSIONES	40
VI.REFERENCIAS	42
VI.ANEXOS	45

ANÁLISIS DE IRRITABILIDAD OCULAR IN VITRO POR EL MÉTODO DE HET-CAM DE CHAMPÚS CON O SIN

REGISTRO SANITARIO COMERCIALIZADOS EN UN CENTRO DE ABASTO ZONAL TIPO MIXTO EN LIMA - 2025

IN VITRO EYE IRRITABILITY ANALYSIS BY THE HET- CAM METHOD OF SHAMPOOS WITH OR WITHOUT SANITARY REGISTRATION MARKETING IN A MIXED- TYPE ZONAL SUPPLY CENTER IN LIMA – 2025

Br. García Alejandro, Estela Soledad

Bachiller del Programa Académico de Farmacia y Bioquímica Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad Privada Norbert Wiener, Lima, Perú.

Br. Carranza Baca, Tania Luzbet

Bachiller del Programa Académico de Farmacia y Bioquímica Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad Privada Norbert Wiener, Lima, Perú.

Resumen:

Los champús, cosméticos de uso diario, contactan frecuentemente la zona periocular, generando riesgos de irritabilidad ocular por surfactantes y conservantes. En Perú, el mercado informal de cosméticos desafía la seguridad del consumidor: sin controles estrictos, expone a formulaciones no evaluadas y mayor riesgo de irritaciones en mucosas sensibles. El objetivo de este estudio fue determinar la irritabilidad ocular in vitro que presentan los champús con o sin registro sanitario comercializados en un centro de abasto zonal tipo mixto en Lima. Se empleó un enfoque cuantitativo, de tipo básico descriptivo y diseño no experimental, utilizando el método hipotético-deductivo. La población estuvo conformada por champús con o sin registro sanitario, y la muestra consistió en 10 productos seleccionados mediante muestreo probabilístico aleatorio simple. La irritabilidad ocular de las muestras se evaluó aplicando la prueba HET-CAM, con una clasificación basada en el índice de irritación correspondiente. Los resultados mostraron que la mayoría de los champús analizados se ubicaron en la categoría de irritantes leves, mientras que dos muestras fueron clasificadas como irritantes moderados, lo que indica una predominancia de productos con bajo potencial irritante, aunque persiste la presencia de formulaciones con riesgo moderado para la mucosa ocular. Además, todas las marcas

cumplieron con los requisitos de rotulado exigidos por el ente regulador, aunque no se descarta la posibilidad de productos de procedencia dudosa o falsificados. En conclusión, los champús del centro de abasto muestran mayoritariamente bajo potencial irritante, pero resaltan la necesidad de vigilancia continua sobre autenticidad y seguridad de cosméticos.

Palabras clave: Salud y bienestar, Irritabilidad ocular, Champús, HET-CAM, Registro sanitario

Abstract:

Shampoos, everyday cosmetics, frequently come into contact with the periocular area, generating risks of eye irritation from surfactants and preservatives. In Peru, the informal cosmetics market challenges consumer safety: without strict controls, it exposes consumers to unevaluated formulations and a greater risk of irritation to sensitive mucous membranes. The objective of this study was to determine the in vitro eye irritation of shampoos, both with and without sanitary registration, sold in a mixed-use zonal market in Lima. A quantitative, basic descriptive, and non-experimental design was used, employing the hypothetico-deductive method. The population consisted of shampoos with and without sanitary registration, and the sample comprised 10 products selected using simple random probability sampling. The eye irritation of the samples was evaluated using the HET-CAM test, with a classification based on the corresponding irritation index. The results showed that most of the shampoos analyzed fell into the category of mild irritants, while two samples were classified as moderate irritants. This indicates a predominance of products with low irritant potential, although formulations with a moderate risk to the ocular mucosa persist. Furthermore, all brands complied with the labeling requirements of the regulatory body, although the possibility of products of dubious origin or counterfeit goods cannot be ruled out. In conclusion, the shampoos from the wholesale market mostly exhibit low irritant potential, but they highlight the need for continuous monitoring of the authenticity and safety of cosmetics.

Keywords: Health and Wellness, Eye irritability, Shampoos, HET-CAM, Health registration

I.INTRODUCCIÓN

La evaluación de la irritabilidad ocular en productos cosméticos como champús es fundamental para garantizar la seguridad del consumidor, especialmente cuando estos productos pueden entrar en contacto accidental con los ojos. En Perú, la comercialización de champús con y sin registro sanitario en centros de abasto zonal mixto (como los de Lima) plantea riesgos potenciales para la salud ocular, dada la posible variabilidad en los controles de calidad entre productos regulados y no regulados. El método HET-CAM (Hen's Egg Test- Chorioallantoic Membrane) emerge como una alternativa in vitro validada internacionalmente para evaluar la irritación ocular aguda, sustituyendo progresivamente las pruebas en animales como el test de Draize. Esta técnica, reconocida por el Centro Europeo para la Validación de Métodos Alternativos (ECVAM), utiliza la membrana corioalantoidea (CAM) de huevos embrionados de gallina, un tejido vascularizado que simula la respuesta inflamatoria conjuntival humana. Su aplicación permite detectar efectos irritantes mediante la observación de hemorragias, coagulación vascular o lisis tras la exposición a la sustancia analizada. En el contexto peruano, estudios previos han aplicado el HET-CAM para evaluar productos cosméticos, demostrando que artículos sin registro sanitario presentan hasta un 80% de riesgo de alta irritabilidad ocular, frente a un 10% en productos regulados. Esta discrepancia subraya la importancia de los controles técnicos y normativos, especialmente en centros de abasto donde coexisten productos formales e informales. El presente trabajo se organiza en cinco capítulos principales: el primero presenta el planteamiento del problema junto con los objetivos; el segundo desarrolla el marco teórico y las hipótesis; el tercero detalla la metodología empleada; el cuarto analiza los resultados y su discusión; y el quinto exponen las conclusiones junto con las recomendaciones.

Planteamiento del problema

El uso de champús de dudosa procedencia comercializados en centros de abasto populares en diversas zonas del Perú representa una preocupación creciente en términos de salud pública y seguridad para los consumidores. Estos productos, muchas veces vendidos sin regulación adecuada, no cumplen con los estándares de calidad exigidos por las autoridades sanitarias (1). Esto pone en riesgo a los usuarios, quienes pueden experimentar problemas en los ojos, el cuero cabelludo, piel, e incluso reacciones alérgicas graves (2). El incremento en la oferta de estos productos ilegales responde a la falta de control en su comercialización, la alta demanda de productos accesibles, y la falta de conocimiento de los usuarios sobre los potenciales peligros que estos conllevan (3). A

nivel nacional, se ha registrado un incremento en la venta de productos cosméticos, incluidos champús, que no cuentan con los permisos de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud (4). Según informes de INDECOPI (2020), la mayoría de estos productos no pasan por controles de calidad y, al no estar regulados, representan un riesgo potencial para los consumidores (5). En el ámbito internacional, un estudio en India reveló que más del 20% de los productos cosméticos, incluidos champús, no cumplían con los estándares de seguridad establecidos por la Administración de Control de Alimentos y Medicamentos (FDA) de ese país (6). Igualmente, en Brasil, se reportaron casos de dermatitis severa y pérdida de cabello asociadas al uso de champús falsificados (7). Estos antecedentes reflejan que el problema no es exclusivo del Perú, sino que afecta a varios países en desarrollo donde la supervisión de los productos cosméticos es limitada. El uso prolongado de estos champús de dudosa procedencia puede causar diversos efectos negativos en los usuarios. Entre los más comunes se encuentran irritaciones cutáneas, dermatitis, caspa, pérdida del cabello, y reacciones alérgicas. En algunos casos, la exposición a químicos tóxicos presentes en estos productos puede derivar en complicaciones más graves, como infecciones o problemas respiratorios debido a la inhalación de compuestos volátiles. Además, el uso de ingredientes nocivos como sulfatos o parabenos en concentraciones no controladas podría incrementar el riesgo de enfermedades a largo plazo (5). En el Perú, el reglamento técnico para productos cosméticos y de higiene personal establece que estos deben estar inscritos en un registro sanitario que garantice su calidad, seguridad, y eficacia. Sin embargo, la informalidad en la comercialización de estos productos en mercados populares dificulta la aplicación de dichas normas. A pesar de que la DIGEMID ha intensificado las campañas de inspección, la falsificación de productos cosméticos y su venta ilegal sigue siendo un desafío que afecta a los consumidores más vulnerables, quienes optan por estos productos debido a su bajo costo (4).

Formulación del problema

El uso de champús de dudosa procedencia comercializados en los centros de abasto populares constituye un problema de salud pública en el Perú y en otros países en desarrollo. El incremento de la informalidad y la falta de regulación adecuada ponen en riesgo la salud de los consumidores. Es necesario un mayor control sanitario y educación para proteger a los usuarios de los peligros asociados con estos productos. Sin embargo, este trabajo sondeó la calidad de los productos y establecerá los posibles riesgos a la salud.

Problema general

¿Qué nivel de irritabilidad ocular in vitro y cumplimiento de la normativa regulatoria presentan los champús con o sin registro sanitario comercializados en un centro de abasto zonal tipo mixto en Lima?

Problemas específicos

¿Qué nivel de irritabilidad ocular in vitro evaluada por el método HET-CAM presentan los champús con o sin registro sanitario comercializados en un centro de abasto zonal mixto en Lima?

¿Qué grado de cumplimiento respecto a la normativa regulatoria en función al rotulado presentan los champús comercializados en un centro de abasto zonal tipo mixto en Lima?

Objetivos de la investigación

Objetivo general

Determinar el nivel de irritabilidad ocular in vitro y cumplimiento de la normativa regulatoria que presentan los champús con o sin registro sanitario comercializados en un centro de abasto zonal tipo mixto en Lima

Objetivos específicos

Evaluar el nivel de irritabilidad ocular in vitro por el método HET-CAM que presentan los champús con o sin registro sanitario comercializados en un centro de abasto zonal mixto en Lima

Conocer el grado de cumplimiento respecto a la normativa regulatoria en función al rotulado que presentan los champús comercializados en un centro de abasto zonal tipo mixto en Lima

Justificación de la investigación

Teórica: Este trabajo se enfoca en analizar el riesgo irritante de los champús disponibles en un centro de abasto zonal mixto de Lima, verificando su alineación con los criterios de seguridad establecidos en la bibliografía especializada. A pesar de que estas formulaciones incluyen diversos ingredientes activos y excipientes, tales componentes tienen el potencial de generar efectos adversos en la salud, como irritación capilar, ocular o dérmica; en individuos sensibles, esto podría derivar en daños significativos, lo que resalta la relevancia de esta investigación.

Metodológica: Desde un enfoque metodológico, la utilización de la membrana corioalantoidea como modelo experimental ofrece una metodología avanzada para la evaluación de champús. Este modelo permite una evaluación de los posibles efectos adversos que pueden ocasionar estos productos, con lo que permitirá proporcionar datos completos en comparación con otros métodos de análisis y proporciona una base sólida para futuras investigaciones y desarrollos en el campo de la cosmética

Práctica: El método HET-CAM es ampliamente aceptado como una técnica in vitro para medir la irritación ocular, dérmica o de mucosas, reemplazando la necesidad de realizar pruebas en animales. En el contexto de productos cosméticos como los champús, que pueden entrar en contacto con los ojos y la piel, es crucial asegurar que no provoquen irritación severa. Este método proporciona resultados rápidos y a un costo de análisis bastante bajo y puede aplicarse a numerosos productos.

Limitaciones

Las limitaciones que fueron consideradas en esta investigación son:

La evaluación de la irritabilidad ocular a través del método HET-CAM puede estar sujeta a la percepción del observador, lo que podría generar variabilidad en la detección y clasificación de los signos de irritación.

El método HET-CAM está diseñado para detectar irritación aguda, pero no permite evaluar la posible reversibilidad de los efectos ni la irritación crónica que podría ocurrir con exposiciones repetidas.

Aunque el método es una alternativa validada para reducir el uso de animales, no reproduce completamente la complejidad de la respuesta ocular humana, por lo que los resultados deben interpretarse como indicativos y complementarios a estudios in vivo.

En un centro de abasto mixto, la heterogeneidad de los champús, especialmente entre productos con y sin registro sanitario, puede dificultar la estandarización y comparación directa de resultados.

Las pruebas se realizan bajo condiciones específicas de laboratorio que no siempre reflejan las condiciones reales de uso y almacenamiento, lo que puede afectar la representatividad de los resultados.

La disponibilidad y selección de muestras pueden restringir la representatividad del estudio, afectando la generalización de los hallazgos a todos los productos comercializados en el área.

Antecedentes nacionales:

Taype (6) En 2015 **objetivo:** se propuso estandarizar y validar el método cuantitativo HET-CAM (CAM-TBS) en cinco extractos de frutas nativas del Perú: *Physalis peruviana* L. (aguaymanto), *Myrciaria dubia* L. (camu camu), *Mauritia flexuosa* L. (aguaje), *Solanum sessiliflorum* D. (cocona) y *Passiflora mollissima* HBK (tumbo serrano).

Metodología: Se elaboraron extractos acuosos, hidroalcohólicos y glicólicos. La implementación, estandarización y validación de la técnica se realizó en la Universidad de San Martín de Porres. Para validar el método HET-CAM cuantitativo (CAM-TBS), se analizaron los parámetros de linealidad, precisión, exactitud y robustez. **Los resultados** de estas evaluaciones estadísticas confirmaron que el método propuesto para medir la irritación ocular in vitro es lineal y preciso. **Conclusión:** Los parámetros estadísticos de linealidad, precisión, exactitud y robustez confirmaron su fiabilidad y aplicabilidad para estudios preclínicos.

Celestino y Llaca (7) **objetivo:** realizaron el 2018, un estudio comparativo sobre el grado de Irritancia inducido por cosméticos usados en la periferia de ojos, distinguiendo entre aquellas a productos comerciales debidamente registrados y otros sin el registro sanitario distintivo. **Metodología:** Se examinaron 5 marcas registradas y 5 no registradas, adquiridas en el distrito de Lima, mediante análisis realizados en la Universidad Norbert Wiener conforme al protocolo N.º 108 de técnicas in vitro en toxicología, que mide la irritación ocular en la membrana corioalantoidea de huevos de gallina. **Resultados:** Las cremas sin RS exhibieron un elevado potencial irritante con un 80% de riesgo para los consumidores, en contraste con las registradas, que mostraron solo un 10% de irritación

baja. **Conclusión:** Resulta crucial que los consumidores obtengan información precisa sobre los productos para prevenir daños potenciales.

Pineda et al. (8) **Objetivo:** en 2019, analizaron el potencial de irritación de un gel formulado con pitahaya (extracto acuoso), cuya materia prima se obtuvo en Huaral. **Metodología:** Prepararon versiones a diversas concentraciones empleando el mesocarpio de la fruta. **Resultados:** Los geles elaborados no generaron. **Conclusión:** Se puede formular productos en presentación de geles a diferentes concentraciones con el extracto acuoso de pitahaya sin riesgos a sufrir irritación

Manyari y Suarez (9) **Objetivo:** En 2021 Publicaron los resultados de la seguridad respecto a la irritación dérmica in vitro utilizando el método HET-CAM, empleando extracto hidroalcohólico de las hojas de *Oenothera rosea* Ait. (Chupa Sangre). **Metodología:** siguió un enfoque experimental prospectivo. En los **resultados**, se identificaron metabolitos secundarios en la especie vegetal y se formularon geles con concentraciones del 1% y 0.5%, mostrando índices de irritación de 2.66 y 4.38, respectivamente. **En conclusión**, la formulación mostró buenos resultados en cuanto a seguridad.

Quispe (10), **Objetivo;** durante 2021, logró examinar la toxicidad ocular aguda de colirios de fluconazol a concentraciones variables (2 mg/mL, 4 mg/mL, 6 mg/mL y 8 mg/mL), preparados en el servicio de Farmacia Magistral. **Metodología:** la evaluación se realizó con el método HET-CAM. Las formulaciones tipo colirios se formularon en el área de Farmacia Magistral de un hospital nivel III, las pruebas fueron en la Universidad Inca Garcilaso de la Vega. **Resultados:** las dosis elaboradas al 2 mg/mL y 4 mg/mL no produjeron irritación, por el contrario, 6 mg/mL y 8 mg/mL generaron un índice de irritación severa. **Conclusiones:** El método HET-CAM demostró ser efectivo y versátil para evaluar más productos, por lo que se sugiere su adopción como herramienta de control de calidad.

Antecedentes internacionales:

Madureira (11), **Objetivo:** en Brasil durante 2022, compararon dos protocolos diferentes de HET-CAM, el modelo francés y alemán. **Metodología:** determinar el potencial irritante ocular de surfactantes; este análisis facilitó la optimización del protocolo francés mediante una adaptación que minimiza la subjetividad, eleva la precisión de los resultados y fortalece el control de calidad. **Resultados:** No se observaron diferencias relevantes

entre los datos de ambos protocolos. **Conclusiones:** El HET-CAM destaca por su capacidad para detectar con exactitud productos no irritantes, posicionándose como una opción viable en estrategias de pruebas escalonadas y en baterías de ensayos que podrían suprimir totalmente el uso de conejos.

Estable y col. (12), **Objetivo:** en Cuba durante 2021, caracterizaron el ensayo HET-CAM con el fin de detallar su procedimiento y enfatizar sus beneficios como reemplazo de las pruebas convencionales en animales. **Metodología:** El estudio fue bibliométrico extraída de PubMed, evaluando los principios y la aplicabilidad de este enfoque en diseños experimentales. **Resultados:** La síntesis proporcionó un panorama exhaustivo de sus ventajas y validez científica. **Conclusiones:** Este método representa una opción segura que promueve las "3 erres" (Reemplaza, Reducee, Refina).

Budai (13), **Objetivo:** en Hungría en 2021, logró analizar el potencial irritante ocular de pesticidas (fungicidas, herbicidas e insecticidas) **Metodología:** se empleó los métodos HET-CAM e ICE, complementados con un análisis estadístico comparativo. **Resultados:** Se detectó una valoración significativa del 76% entre los ensayos in vivo y los obtenidos con HET-CAM. **Conclusiones:** El alto grado de concordancia entre pruebas in vitro respalda su inclusión en baterías de ensayos, lo que permite disminuir la experimentación en mamíferos y evitar o reducir el sufrimiento en animales de laboratorio.

Derouiche (14) **Objetivo:** en Argelia en 2017, consigue adaptar el método HET-CAM para analizar el riesgo de irritación ocular en champús, considerando las limitaciones técnicas y normativas de un país en desarrollo. **Metodología:** Se probaron 6 productos locales (4 para adultos y 2 para bebés) a diluciones del 100%, 50%, 25%, 10%, 5%, 2.5% y 1.5%. **Resultados:** La concentración al 10% permitió diferenciar las categorías de irritación entre champús infantiles y para adultos. **Conclusiones:** Este enfoque sirve como estándar para valorar el potencial irritante de champús en países emergentes, facilitando la verificación del cumplimiento regulatorio sanitario.

Bases teóricas

HET-CAM

La prueba Hen's Egg Test-Chorioallantoic Membrane (HET-CAM) constituye un ensayo in vitro destinado a medir el riesgo de irritación ocular de compuestos químicos y cosméticos. Este procedimiento observa las reacciones provocadas en la membrana

corioalantoidea del huevo de gallina, la cual es una estructura vascularizada que simula respuestas similares a la conjuntiva humana ante irritantes (15).

Los fundamentos esenciales del método HET-CAM radican en:

Modelo biológico: Emplea huevos fertilizados de gallina, centrándose en la membrana corioalantoidea, una capa rica en vasos que envuelve al embrión (16). La evaluación consiste en aplicar la sustancia sobre esta membrana y registrar la magnitud de la inflamación, como hemorragias, lisis de vasos o coagulación proteica, dentro de un intervalo de tiempo específico.

Esta metodología alternativa se aplica en múltiples campos analíticos, entre ellos:

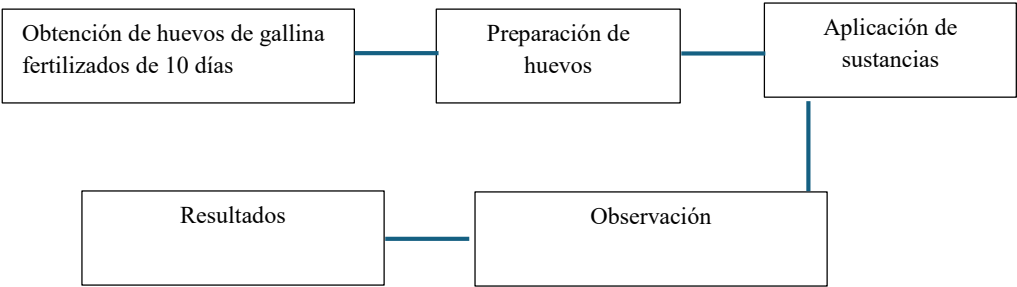
Cosméticos: Para verificar la tolerancia ocular de cremas, geles y lociones.

Farmacéuticos: En la prueba de irritación de principios activos para colirios y oftálmicos.

Químicos: Al analizar el impacto ocular de sustancias industriales y detergentes (17).

Además, el HET-CAM apoya la validación de seguridad en formulaciones innovadoras para medicamentos oculares, promueve el acatamiento de estándares regulatorios y cumple con directrices que restringen pruebas en animales o priorizan alternativas éticas (18).

Tabla 1 Etapa de procedimiento de HET-CAM



Fuente: Elaboración propia

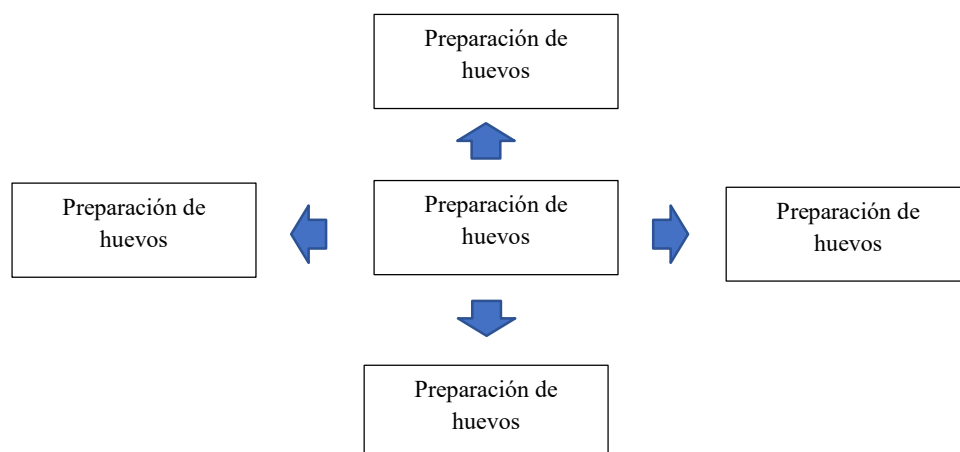
Al realizar el procedimiento de HET-CAM cada etapa se describe de la siguiente manera: Los huevos de gallina deben ser fértiles de 10 a 12 días de incubación de manera natural o de manera artificial.

En los huevos, se efectúa una incisión en la región superior de la cáscara para retirarla parcialmente y dejar al descubierto la membrana corioalantoidea

Una vez visualizada la membrana, se coloca el control positivo y negativo para verificar la reacción inicial y poder compararla con las muestras. Luego se coloca las muestras. Posteriormente se observa la reacción ocurrida en la membrana expuesta y se cuantifica los resultados (19).

Actualmente, la técnica utiliza protocolos estandarizados y, gracias al creciente número de investigadores que la emplean, Se han implementado variantes optimizadas del procedimiento epara estandarizar los ensayo. Por esta razón, se está utilizando en la investigación de nuevos productos y en la evaluación de ingredientes farmacológicamente activos y farmacológicamente no activos (20). Estas variaciones del método HET-CAM permiten a los investigadores personalizar el ensayo según las necesidades específicas de su estudio y mejorar la precisión y confiabilidad de los resultados. Además, facilitan la transición hacia métodos de prueba más éticos y sostenibles, reduciendo la necesidad de experimentación en animales. Estas variantes se detallan en la Tabla 2

Tabla 2 HET-CAM procedimiento



Fuente: Elaboración propia

CHAMPÚ

Los champús son productos de limpieza utilizados para eliminar suciedad, sebo y residuos de productos de peinado del cabello y cuero cabelludo, actúan mediante la acción de surfactantes, que permiten la emulsificación y eliminación de impurezas (21).

Usos

Limpieza: Eliminar la suciedad y el exceso de grasa del cabello y cuero cabelludo.

Tratamiento: Algunos champús están formulados para tratar problemas específicos, como la caspa, la caída del cabello o la sequedad.

Estética: Mejorar el aspecto del cabello, dejándolo más brillante, suave y manejable.

Protección: Champús que contienen ingredientes para proteger el cabello de factores externos, como el sol o la contaminación (22).

Tipos de Champús

Champús para uso diario: Suaves, adecuados para la limpieza diaria.

Champús anticaspa: Contienen agentes activos como el piritionato de zinc o el ketoconazol.

Champús hidratantes: Formulados para proporcionar humedad adicional al cabello seco.

Champús clarificantes: Eliminar residuos de productos de peinado, sebo y minerales del agua dura.

Champús para cabello teñido: Diseñados para proteger el color y mantener la vitalidad del cabello tratado químicamente.

Champús medicinales: Utilizados para tratar condiciones del cuero cabelludo como dermatitis seborreica y psoriasis (23).

Formulaciones y Excipientes

Los champús suelen contener una variedad de ingredientes, que se pueden clasificar en:

Surfactantes:

Aniónicos: Lauril sulfato de sodio (SLS), lauril éter sulfato de sodio (SLES).

No iónicos: Cocamidopropil betaína.

Catiónicos: Cloruro de benzalconio.

Aditivos:

Agentes espesantes: Hidroxietilcelulosa, goma xantana.

Conservantes: Parabenos, fenoxietanol.

Fragancias y colorantes: Para mejorar la aceptación del producto.

Agentes acondicionadores: Dimeticona, silicona.

Agentes activos:

Anticaspa: Piritionato de zinc, ácido salicílico.

Hidratantes: Glicerina, pantenol.

Proteínas: Hidrolizados de queratina y seda para mejorar la estructura del cabello (24)

Regulaciones sobre cosméticos

En Perú, la regulación de cosméticos, incluidos los champús, está bajo la supervisión de la Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA), que forma parte del Ministerio de Salud. Aquí te presento un resumen de las principales regulaciones y normativas relacionadas con los cosméticos en general y los champús en particular. Ley General de Salud (Ley N° 26842) establece disposiciones generales sobre la salud y la seguridad de los productos que afectan la salud pública. Cualquier producto cosmético debe cumplir con los estándares establecidos en esta ley (25).

El Reglamento de Productos Cosméticos (Decreto Supremo N° 005-2005- SA) establece los requisitos para la fabricación, importación, comercialización y uso de productos cosméticos. Define los productos cosméticos, los criterios de seguridad, y los procedimientos de notificación y registro (25).

Todos los champús y productos cosméticos deben contar con un registro sanitario otorgado por DIGESA antes de su comercialización. Esto implica la presentación de documentos que demuestren la seguridad y eficacia del producto; La empresa debe notificar a la autoridad sanitaria sobre la fabricación o comercialización de productos cosméticos. Esta notificación incluye la información sobre la composición, características y etiquetado del producto (26)

El Reglamento de Etiquetado y Publicidad de Productos Cosméticos exige que todos los productos cosméticos, incluidos los champús, tengan etiquetas que informen claramente sobre su composición, modo de uso, advertencias y fecha de vencimiento (26).

Se requiere que el etiquetado indique el número de registro sanitario, el nombre del fabricante y el país de origen, la normativa prohíbe el uso de ciertos ingredientes considerados peligrosos o que puedan causar daños a la salud, esto incluye algunos conservantes, fragancias y colorantes que no están autorizados por DIGESA. Los

productos deben cumplir con estándares de calidad y seguridad. Las empresas deben realizar pruebas para garantizar que sus productos no sean irritantes o tóxicos (26)

DIGESA realiza inspecciones regulares en establecimientos que fabrican o comercializan productos cosméticos para asegurar que cumplan con la normativa. Si se detecta que un producto cosmético presenta riesgos para la salud, DIGESA puede ordenar su retiro del mercado. Las empresas tienen la responsabilidad de informar a los consumidores sobre el uso seguro de sus productos (26-31)

Formulación de hipótesis

Como se trata de una investigación descriptiva no lleva hipótesis, pero para cumplir con las exigencias de la metodología es que se proponen las siguientes hipótesis:

Hipótesis general

Se espera que el 50% de los champús con o sin registro sanitario comercializados en un centro de abasto zonal tipo mixto en Lima presenten no cumplan con los parámetros establecidos.

Hipótesis específicas

Se espera que el 50% de los champús con o sin registro sanitario comercializados en un centro de abasto zonal tipo mixto en Lima. presenten irritación ocular al ser analizados por el método de HET- CAM.

Se espera que el 50% de los champús con o sin registro sanitario comercializados en un centro de abasto zonal tipo mixto en Lima no cumplan con la normativa regulatoria en función al rotulado

II.METODOLOGÍA

Método de la investigación

Enfoque de la investigación

Presentó diseño enfocado en lo cuantitativo, con medición numérica exacta de indicadores, lo que garantiza una valoración imparcial y exhaustiva del fenómeno, promueve comparaciones precisas entre las muestras analizadas y genera datos replicables respaldados por evidencia científica sólida. (27-28)

Tipo de investigación

Esta investigación se caracterizó por ser básica y descriptiva, al priorizar la comprensión detallada de la evaluación de irritación ocular sin buscar aplicaciones prácticas inmediatas. Su enfoque radicó en producir datos esenciales que sirvan de base para futuras pruebas. (29)

Diseño de la investigación

Aunque existe un control en la investigación, esta fue de tipo No experimental, no hubo manipulación de variables o sujeto de estudio, para observar los efectos directos en un modelo controlado, se utilizaron controles, se recopilaron datos cuantitativos y se analizaron para establecer relaciones.

Esta investigación presentó un diseño transversal, dado que el análisis se llevó a cabo en un único momento. (30)

Población, muestra y muestreo

Población: estuvo comprendidas por los diferentes tipos de champús que se expenden en un mercado de abasto tipo mixto en la ciudad de Lima y que tiene alta concurrencia por la población

Muestra: se espera analizar 10 a 15 muestras realizando el análisis por triplicado

Muestreo: Probabilístico ya que cada elemento de la población tuvo la probabilidad de ser seleccionado para formar parte de la muestra, además fue aleatorio simple ya que cada elemento de la población tuvo la misma probabilidad de ser seleccionado, por ello es el que más se ajustó a la metodología de trabajo y permitió a los investigadores escoger los establecimientos a testear.

Variables y operacionalización

Variable: Análisis de irritabilidad

Definición conceptual Potencial de una sustancia que al ser utilizada puede causar irritación ocular o daño severo en las personas que lo usan.

Definición operacional Nivel de irritación observado en la membrana corioalantoidea de huevos de gallina tras la aplicación de las muestras de champú.

Variable: Champú con o sin registro sanitario

Definición conceptual: cosmético utilizado para la limpieza y cuidado del cuero cabelludo en hombres y mujeres.

Definición operacional: producto que será sometido al análisis a fin de comprobar si provoca irritación

Tabla 3. Matriz operacional de la variable 1 Análisis de Irritabilidad

Dimensiones	Definición conceptual	Definición operacional	Indicadores	Escala valorativa	Escala Medición de variable
Gravedad de la Irritación	Intensidad del daño o inflamación en la membrana corioalantoidea debido a la exposición a la sustancia	Evaluación de hemorragia, lisis vascular y coagulación en la membrana corioalantoidea después de aplicar el champú.	Hemorragia Lisis Coagulación	Sin irritación	Manifestación por el tiempo: 0 – 0.9
				Irritación leve	
				Irritación moderada	Manifestación por el tiempo: 1.0 – 4.9
				Irritación severa	Manifestación por el tiempo: 5.0 – 8.9
Tiempo de Aparición de Efectos	Tiempo registrado hasta manifestaciones visibles de irritación.	Tiempo desde la aplicación del champú hasta la observación de efectos	Manifestación de hemorragia Manifestación de lisis Manifestación de coagulación		Manifestación por el tiempo: 9.0 – 15.0
				Menos de 1 minuto	Escala de tiempo en minutos (0-5)
				1-3 minutos	
				Más de 3 minutos	

Fuente: Elaboración propia

Tabla 4. Matriz operacional de la variable 2 Champú con o sin registro sanitario

Dimensiones	Definición conceptual	Definición operacional	Indicadores	Escala valorativa	Escala Medición de variable
Evaluación Regulatorio	Se trata de un procedimiento ordenado por el cual una entidad reguladora revisa y determina si un producto, cumple con las disposiciones legales establecidos	Se trata del procedimiento destinado a verificar si los productos satisfacen los requisitos exigidos por la legislación vigente.	Registro de Nombre Registro de marca Marca Registro de Lote Registro de Fecha de Registro de elaboración Registro de Fecha de vencimiento Registro de Laboratorio Otros	Documento regulatorio	Cumple No cumple

Fuente: Elaboración propia

Técnicas e instrumentos de recolección de datos

Técnica

La observación directa, para esto se empleó el instrumento elaborado por los investigadores teniendo en cuenta información relevante de los antecedentes

Prueba del índice de irritación (equivalente a la prueba de Draize)

El propósito fundamental de esta prueba consistió en cuantificar y categorizar el grado de irritación ocular o dérmica generada por una sustancia. Esto permitió establecer su potencial irritante y evaluar su seguridad para el uso previsto.

Procedimiento:

Preparación de la muestra: La sustancia se depositó sobre la membrana corioalantoidea de huevos de gallina.

Aplicación: una dosis (20 microlitros) estandarizada sobre la superficie de la membrana por un tiempo predefinido.

Observación: Se registraron los efectos irritativos hemorragia, lisis vascular y coagulación durante un intervalo específico, generalmente entre 5 y 60 minutos post-aplicación, según el protocolo adoptado.

Evaluación: Se graduó la intensidad de cada efecto (hemorragia, lisis y coagulación) asignando evaluación conforme a su magnitud.

Cálculo del índice de irritación: Las observaciones se transformaron en un valor numérico mediante una fórmula estándar que integra la severidad de todos los efectos detectados.

El índice resultante permite ubicar su clasificación dentro de los rangos establecidos en el método.

Fórmula Comúnmente Utilizada

$$IR = PTH + PTLV + PTC / NM$$

Donde:

Puntuación Total de Hemorragia: (PTH) Suma de las puntuaciones asignadas a cada grado de hemorragia observado.

Puntuación Total de Lisis Vascular: (PTLV) Suma de las puntuaciones asignadas a cada grado de lisis vascular observado.

Puntuación Total de Coagulación: (PTC) Suma de las puntuaciones asignadas a cada grado de coagulación observado.

Número de muestras (NM).

Interpretación de Resultados

Índice Bajo: Indica que la sustancia tiene un bajo potencial irritante y puede clasificarse como no irritante o ligeramente irritante.

Índice Alto: Indica un alto potencial irritante, lo que sugiere que la sustancia puede causar irritación ocular o dérmica significativa y debe ser manejada con precaución.

La prueba del índice de irritación genera datos numéricos precisos sobre el potencial irritante de una sustancia, facilitando que investigadores y entidades reguladoras evalúen su seguridad en cosmético y fármacos. Esta valoración es esencial para cumplir normativa y proteger la salud del consumidor (37).

Cada parámetro (hemorragia, lisis y coagulación) se evaluó según los segundos hasta su aparición, sumando los valores para calcular el puntaje total, que se interpreta según esta escala descriptiva.

Descripción de instrumentos

A. Ficha de recolección de muestra

Partes

- Datos por recolectar:
- Nombre del mercado
- Ubicación del mercado

- Fecha de recolección
- Nombre de Champú
- Marca
- Tipo
- Registro sanitario
- Fecha de Vencimiento
- Composición del producto
- Calidad del etiquetado
- Aspecto Físico
- Aspecto sensorial
- Condiciones de almacenamiento
- Precio
- Cantidad

b. Registro HETCAM

Esta planilla servirá para registrar los resultados derivados en el análisis

● Grado de irritación:

▪ Sin irritación.

▪ Leve.

▪ Moderada.

▪ Grave.

Procedimiento del estudio

1. Recolección de muestras: Se acudirá a la zona de interés para hacer un primer testeo de la zona y proceder a adquirir las muestras sin presentar alguna incomodidad a los comerciantes ni interrumpir sus labores comerciales

2. Análisis en laboratorio:

Las muestras de champús se sometieron a ensayos de HET-CAM en condiciones controladas. Se emplearon huevos fecundados previamente testeados para comprobar su viabilidad y no demorar los análisis ni obtener medidas erróneas en el proceso a fin de reproducir datos numéricos precisos para la cuantificación.

Validación

El instrumento empleado en este proyecto se validó con la evaluación de especialistas. Este procedimiento involucró un análisis detallado realizado por profesionales especializados con experiencia relevante en el campo de estudio, quienes examinaron la transparencia, pertinencia y adaptación de cada elemento del instrumento, garantizando su capacidad para obtener una precisión y confiabilidad de la variable objeto de análisis.

Confiabilidad

No se requiere, dado que el diseño experimental propuesto reduce al mínimo la falla y perjuicios, optimizando así la autenticidad interna de los resultados finales.

Plan de procesamiento y análisis de datos

Para interpretar los resultados del estudio en relación con los objetivos e hipótesis, se medirá el tiempo y se comparará el grado de irritación. El análisis se efectuará utilizando el software SPSS última versión y así comprobar la homogeneidad de la investigación, determinando los grados de irritación al aplicar la prueba del índice de irritación.

Aspectos éticos

Esta investigación privilegia los valores fundamentales para garantizar la seguridad y el debido respeto de la información manejada. De corresponsal, continuara a una difusión de resultados, manteniendo continuamente los estándares de rigor y transparencia científica, - Estos valores fundamentales se ajustan a las normas generales de investigación, también concuerdan

plenamente con las normas particulares de la Universidad Norbert Wiener, conforme a los artículos 7 y 8 del Reglamento del Código de Ética para la Investigación. Tales disposiciones destacan la necesidad de sostener elevados principios éticos en todas las etapas de la investigación, a partir del diseño hasta la divulgación final. Los investigadores se obligan a observar estas directrices y reconocen su responsabilidad total ante cualquier transgresión, aceptando las medidas correctivas que la institución estime necesarias.

III.RESULTADOS

Valoración de irritabilidad por el método de HET-CAM que presentan los champús

Tabla 5 Selección del proceso y condición de la membrana corioalantoidea previa a la aplicación de la muestra.

Estado	Detalle	Resultado	Porcentaje
Huevos adquiridos de la empresa	Adquiridos	120	100%
Revisión inicial de carácter visual	Intacta	35	29.20%
	Con daños previos	85	70.80%
Revisión con Ovoscopio	Intacta	33	94.28%
	Con daños previos	2	5.71%
Estado de la Membrana	Intacta	30	90.9%
	Con daño previo	3	9.1%
Total de huevos viables disponibles para el ensayo.		30	25%

Fuente: los investigadores

Se adquirió 120 huevos fértiles de gallina con un periodo de incubación de 10 días, de los cuales, tras completar las revisiones, solo quedaron hábiles 30 (25%) aptos para el procedimiento

Tabla 6 HET-CAM procedimiento

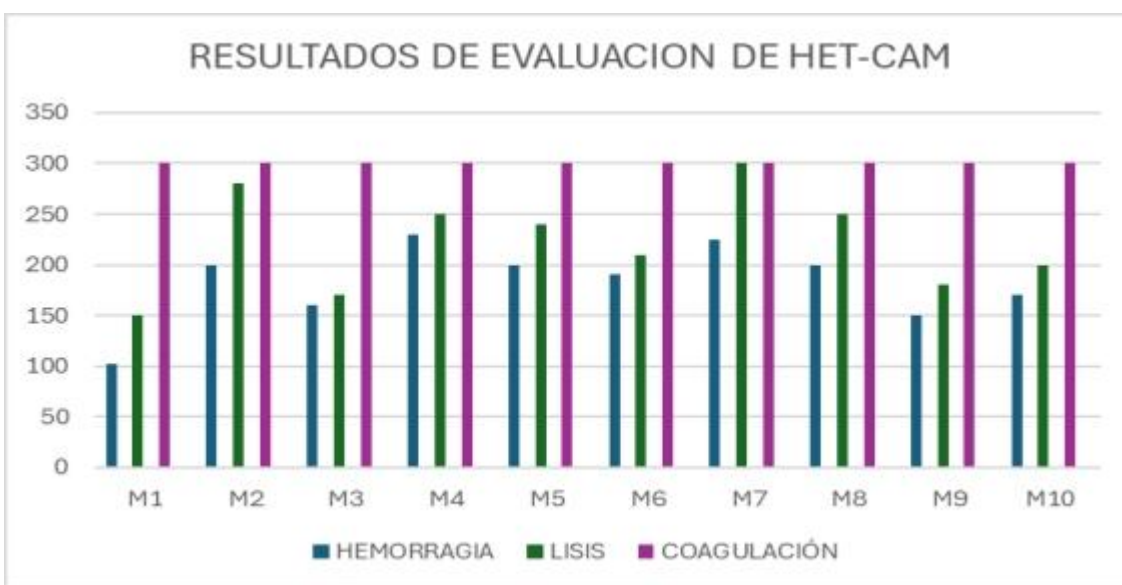
OBSERVACIÓN	M1	M2	M3	M4	M5	M6	M7	M8	M9	M10
HEMORRAGIA Tiempo en Segundos	102	200	160	230	200	190	225	200	150	170
LISIS Tiempo en Segundos	150	280	170	250	240	210	301	250	180	200

COAGULACIÓN	301	301	301	301	301	301	301	301	301	301
Tiempo en Segundos										
INDICE DE IRRITABILIDAD (I.IR)	8.48	2.12	5.36	2.33	3.06	3.77	1.25	2.83	2.90	2.77

$$\text{Índice HET-CAM} = \frac{(301 - t_H) \times 5 + (301 - t_C) \times 7 + (301 - t_{VD}) \times 9}{300}$$

Se puede observar los resultados de exposición en relación al tiempo de permanencia de la sustancia en el procedimiento in vitro 10 muestras (M1–M10)

Figura 1 HET-CAM procedimiento



Se puede observar que las muestras alcanzan los tiempos para ser declarados como en la categoría de hemorragia y lisis mas no de coagulación

Tabla 7 HET-CAM resultado de la evaluación

MUESTRA	Resultado (Índice de Irritabilidad)	Categoría	Rango HET-CAM	Categoría de Irritación
M1	8.48	Irritante Moderado	0.0 - 0.9	No Irritante
M2	2.12	Irritante Leve		
M3	5.36	Irritante Moderado		
M4	2.33	Irritante Leve		
M5	3.06	Irritante Leve		
M6	3.77	Irritante Leve		
M7	1.25	Irritante Leve		
M8	2.83	Irritante Leve	1.0 - 4.9	Irritante Leve
M9	2.90	Irritante Leve		
M10	2.77	Irritante Leve	5.0 - 8.9	Irritante moderado

La tabla presenta una valoración cuantitativa y cualitativa del potencial irritante de las 10 muestras (M1–M10), mediante el índice de irritación y la categorización según los rangos establecidos en el método.

Figura 2 Resultados de la evaluación



La figura muestra que las muestras presentaron un índice de irritabilidad leve a moderado

Grado de cumplimiento de la normativa regulatoria en función al rotulado

Tabla 8 *Datos generales del rotulado*

Nº	Mercado	Ubicación	Fecha Recolección	Nombre Champú	Marca
1	MERCADO 1	Lince	26-04-2025	Savital Multivitaminas y Sábila	Unilever
2	MERCADO 1	Lince	26-04-2025	Pantene Pro-V Sin Sal	Procter & Gamble
3	MERCADO 1	Lince	26-04-2025	Capilatis Ortiga	Capilatis
4	MERCADO 1	Lince	26-04-2025	La Brasiliana	Brasiliana
5	MERCADO 1	Lince	26-04-2025	Johnson Baby	Johnson & Johnson
6	MERCADO 2	Cercado Lima	28-04-2025	Head & Shoulders	Procter & Gamble
7	MERCADO 2	Cercado Lima	28-04-2025	Medicasp	Genomma Lab Perú
8	MERCADO 2	Cercado Lima	28-04-2025	Kareol	Unibell S.A.C.
9	MERCADO 2	Cercado Lima	28-04-2025	Amarás	Alicorp S.A.A.
10	MERCADO 2	Cercado Lima	28-04-2025	NutriBela 15	Quala S.A.

Fuente: los investigadores

El registro de las muestras analizadas evidencias el cumplimiento de protocolo

Tabla 9 Datos de registros sanitarios y vencimiento del producto

Nº	Mercado	Adulto/Bebé	Registro Sanitario	Vencimiento
1	MERCADO 1	Adulto	NSOC86611-18C0	19-10-2025
2	MERCADO 1	Adulto	NSC2009C032125	30-10-2026
3	MERCADO 1	Adulto	NSOC39457-09B0	10/2027
4	MERCADO 1	Adulto	NSOC51369-21PE	01-2026
5	MERCADO 1	Bebé	NSOC11553-04CO	02-2026
6	MERCADO 2	Adulto	NSOC80020	01-2026
7	MERCADO 2	Adulto	EE-03050	02-2028
8	MERCADO 2	Adulto	NSOC24739-15PE	09-2027
9	MERCADO 2	Adulto	NSOC60159-23PE	10-2026
10	MERCADO 2	Adulto	NSOC65426-24PE	01-2027

Fuente: los investigadores

Las muestras analizadas evidencias el registro de a quién va dirigido, R.S y vencimiento dentro de lo que solicita la reglamentación

Tabla 10 Datos de composición, almacenamiento y etiquetado

Nº	Mercado	Composición Principal (resumida)	Almacenamiento	Precio (S/)	Cantidad	Etiquetado
1	MERCADO 1	Sábila, Vit. E, B3, Biotina, B5	Fresco y seco	1.00	01	Legible
2	MERCADO 1	Pantenol, Alcoholes, Disuccinato, etc.	Fresco y seco	1.20	01	Legible
3	MERCADO 1	Ortiga, romero, salvia, perfumes, etc.	Lugar fresco	23.00	01	Legible
4	MERCADO 1	Zinc, lanolina, mentol, aceites, etc.	Lugar fresco	25.00	01	Legible
5	MERCADO 1	Agua, cocamidopropyl, decyl glucoside	Lugar fresco	2.00	01	Legible
6	MERCADO 2	Lauril sulfato, dimeticona, zinc, etc.	Lugar fresco	0.70	01	Legible
7	MERCADO 2	Ketoconazol, lauril, fragancias	Lugar fresco	2.50	01	Legible
8	MERCADO 2	Argan oil, betaine, glucósidos, etc.	Lugar fresco	1.00	01	Legible
9	MERCADO 2	Lauril sulfato, betaine, piña, coco	Lugar fresco	1.00	01	Legible
10	MERCADO 2	Keratina, aceites, colágeno, biotina	Lugar fresco	1.00	01	Legible

Fuente: los investigadores

Las muestras analizadas la composición, el almacenamiento y la descripción clara en el etiquetado

Tabla 11 Tipo y especialidad del champú

Nº	Mercado	Nombre Champú	Tipo / Especialidad
1	MERCADO 1	Savital Multivitaminas y Sábila	Nutrición Avanzada / Belleza natural
2	MERCADO 1	Pantene Pro-V Sin Sal	Restauración / Reparación de daño
3	MERCADO 1	Capilatis Ortiga	Caída de cabello
4	MERCADO 1	La Brasiliana	Anticaspa, anticaída, antigrasos
5	MERCADO 1	Johnson Baby	No más lágrimas, suave para ojos
6	MERCADO 2	Head & Shoulders	Control caspa, suave y manejable
7	MERCADO 2	Medicasp	Eliminar hongo de la caspa
8	MERCADO 2	Kareol	Nutrición extraordinaria, argan oil
9	MERCADO 2	Amarás	Sin sal, hidratante
10	MERCADO 2	NutriBela 15	Biokeratina, control frizz, más lacio

Fuente: los investigadores

En la siguiente tabla se registra el nombre de champú y el tipo especialidad evidenciando que todas cumplen con este requisito

Tabla 12 *Aspecto físico*

Nº	Mercado	Nombre Champú	Aspecto Físico
1	MERCADO 1	Savital Multivitaminas y Sábila	Transparente
2	MERCADO 1	Pantene Pro-V Sin Sal	Transparente
3	MERCADO 1	Capilatis Ortiga	Verde
4	MERCADO 1	La Brasiliana	Blanco lechoso
5	MERCADO 1	Johnson Baby	Transparente
6	MERCADO 2	Head & Shoulders	Blanco lechoso
7	MERCADO 2	Medicasp	Transparente/naranja
8	MERCADO 2	Kareol	Suave, transparente
9	MERCADO 2	Amarás	Suave, transparente
10	MERCADO 2	NutriBela 15	Lechoso, lila

Fuente: los investigadores

La siguiente tabla hace evidencia del aspecto físico del contenido reportado

Prueba de hipótesis

Se espera que el 50% de los champús con o sin registro sanitario comercializados en un centro de abasto zonal tipo mixto en Lima. presenten irritación ocular al ser analizados por el método de HET-CAM.

Ha: Se espera que el 50% de los champús con o sin registro sanitario comercializados en un centro de abasto zonal tipo mixto en Lima Si presenten irritación ocular al ser analizados por el método de HET-CAM.

Ho: Se espera que el 50% de los champús con o sin registro sanitario comercializados en un

centro de abasto zonal tipo mixto en Lima No presenten irritación ocular al ser analizados por el método de HET-CAM.

Tabla 13 Prueba de Hipótesis

Aspecto	Grupo Irritante Moderado	Grupo Irritante Leve
Valores	8.48, 5.36	2.12, 2.33, 3.06, 3.77, 1.25, 2.83, 2.90, 2.77
Tamaño de muestra (n)	2	8
Media	6.92	2.63
Varianza	4.87	0.55
Prueba estadística	Prueba t de Welch para muestras independientes	
Estadístico t	2.71	
Grados de libertad (gl)	≈ 1.1	
Valor p	0.21	

Como el p valor es 0.21 se rechaza la hipótesis nula y se acepta la hipótesis alterna más del 50% de los champús presentan irritabilidad ocular al ser evaluados por el ensayo de HET-CAM

IV.DISCUSIÓN

La evaluación de la irritabilidad ocular mediante el método HET- CAM en champús con o sin registro sanitario comercializados en un centro de abasto zonal tipo mixto en Lima, evidenció que las muestras M1 y M3 se clasifican como irritantes moderados (índice de irritación entre 5.00 y 8.90). Por otro lado, las muestras M2, M4, M5, M6, M7, M8, M9 y M10 fueron categorizadas como irritantes leves (índice de irritación entre 1.00 y 4.90). Esta distribución sugiere una predominancia de productos con bajo potencial irritante, aunque persiste la presencia de formulaciones con riesgo moderado para la mucosa ocular. Estos hallazgos son consistentes con lo reportado por Derouiche (2017), quien empleó el método HET-CAM para evaluar el riesgo de irritación ocular en seis champús de producción local, tanto para adultos como para bebés, en diferentes concentraciones. En su estudio, se observó que los champús podían considerarse seguros (irritante leve a moderado) hasta una concentración del 10%; a concentraciones superiores, el potencial irritante aumentaba significativamente. De manera similar, Manyari y Suárez, al analizar geles formulados con extracto hidroalcohólico de hojas de *Oenothera rosea* Ait. mediante HET-CAM, reportaron índices de irritación de 2.66 y 4.38 para concentraciones del 1% y 0.5%, respectivamente, valores que se ubican dentro del rango de irritación leve observado en la mayoría de las muestras del presente estudio. Por otro lado, los resultados de Celestino y Llaca, quienes compararon el nivel de irritación de cremas para el contorno de ojos con y sin registro sanitario, refuerzan la importancia de la regulación sanitaria, las cremas sin registro presentaron un alto potencial irritante (80% de riesgo para los usuarios), mientras que las cremas con registro mostraron una baja incidencia de irritación (10%). En el contexto de los champús evaluados, la coexistencia de productos con diferentes niveles de irritabilidad resalta la necesidad de fortalecer la vigilancia y el control regulatorio, especialmente para aquellos productos que no cuentan con registro sanitario, a fin de garantizar la seguridad del consumidor

Al evaluar el grado de cumplimiento de la normativa regulatoria en función al rotulado de los champús comercializados en un centro de abasto zonal tipo mixto en Lima, se observó que todas las marcas analizadas cumplen con la información exigida por el ente regulador. Sin embargo, este hallazgo no descarta la posibilidad de que algunos productos sean de

procedencia dudosa o incluso falsificados, lo que resalta la importancia de la realización de este tipo de estudios. Estos resultados pueden compararse con los obtenidos por Celestino y Llacsa, quienes, al evaluar cremas para el contorno de ojos, con y sin registro sanitario, evidenciaron que las cremas sin registro sanitario presentan un alto potencial irritante (80% de riesgo para los usuarios), mientras que aquellas con registro sanitario muestran una baja irritación (10%), sugiriendo un posible incumplimiento de la normativa reguladora en los productos no registrados. De manera similar, Derouiche, en un estudio realizado en Argelia, evaluó seis champús de producción local (cuatro para adultos y dos para bebés) mediante el método HET-CAM, concluyendo que esta técnica puede emplearse como referencia para evaluar el riesgo de irritación ocular de champús en países en desarrollo y, a su vez, para verificar. Estos antecedentes refuerzan la necesidad de una vigilancia constante sobre el cumplimiento normativo y la autenticidad de los productos cosméticos en el mercado.

La evaluación de la irritabilidad ocular mediante el método HET- CAM en los champús comercializados en un centro de abasto zonal tipo mixto en Lima reveló que la mayoría de las muestras analizadas presentaron un índice de irritación correspondiente a la categoría de irritantes leves, mientras que dos muestras fueron clasificadas como irritantes moderados. Esta distribución indica una predominancia de productos con bajo potencial irritante, aunque persiste la presencia de formulaciones con un riesgo moderado para la mucosa ocular. Aunque todas las marcas analizadas cumplen con los requisitos de rotulado exigidos por el ente regulador, no se puede descartar la posibilidad de que algunos productos sean de procedencia dudosa o falsificados, lo que refuerza la relevancia de realizar este tipo de evaluaciones y de mantener una vigilancia constante sobre la autenticidad y seguridad de los productos cosméticos en el mercado

V.CONCLUSIONES

La evaluación de la irritabilidad ocular mediante el método HET-CAM mostró que la mayoría de los champús analizados presentaron un bajo potencial irritante; sin embargo, algunas formulaciones evidenciaron irritación moderada. Los resultados resaltan la importancia del registro sanitario y del control regulatorio, especialmente en productos sin autorización sanitaria, para garantizar la seguridad y protección de los consumidores.

La evaluación del cumplimiento normativo del rotulado de los champús comercializados en un centro de abasto de Lima evidenció que todas las marcas analizadas cumplen con los requisitos regulatorios establecidos. No obstante, este cumplimiento no garantiza la autenticidad del producto, por lo que resulta necesario fortalecer las acciones de vigilancia y control del mercado. Asimismo, estudios previos señalan que los productos sin registro sanitario pueden representar un mayor riesgo para los consumidores, destacando la importancia de la supervisión continua para asegurar la calidad y seguridad de los cosméticos.

La evaluación de la irritabilidad ocular mediante el método HET-CAM mostró que la mayoría de los champús analizados fueron clasificados como irritantes leves, mientras que algunas muestras presentaron irritación moderada. Aunque todas las marcas cumplieron con los requisitos de rotulado exigidos por la normativa vigente, los resultados resaltan la necesidad de mantener una vigilancia continua sobre la autenticidad y seguridad de los productos cosméticos para proteger la salud de los consumidores.

Recomendaciones

Ampliar la muestra de champús evaluados, incluyendo diferentes marcas, lotes y presentaciones, para obtener resultados más representativos y robustos sobre la irritabilidad ocular y el cumplimiento normativo.

Complementar los ensayos in vitro con estudios in vivo o pruebas clínicas controladas, especialmente en productos destinados a poblaciones vulnerables como bebés y niños, para validar la seguridad bajo condiciones de uso real.

Implementar un sistema de vigilancia post-comercialización que permita detectar productos de procedencia dudosa o falsificados, reforzando la inspección y control en los puntos de venta.

Promover la capacitación continua del personal encargado de la evaluación toxicológica y regulatoria de productos cosméticos, garantizando la actualización en métodos alternativos y normativas vigentes.

Fomentar la transparencia y el acceso a la información sobre los resultados de pruebas de irritabilidad y cumplimiento normativo, involucrando a los consumidores y autoridades en la vigilancia de la seguridad de los productos cosméticos.

VI.REFERENCIAS

- 1.Smith J, Cooper S, Garcia N, Martinez M, Lopez G. Safety assessment of traditional herbal formulations for human consumption: in vitro studies. *Toxicol Lett.* 2020;315:82-91.
- 2.Rodriguez-Cruz MS, Lopez-Garcia E, Silva-Luna J, Perez-Hernandez A, Gomez- Lopez M, Fernandez-Rodriguez R, et al. Cellular responses to herbal extracts in nutraceutical formulations: implications for safety assessment. *J Ethnopharmacol.* 2022;289:114902.

- 3.Sharma A, Singh P, Verma N, Kumar R, Gupta R, Thakur L, et al. Toxicological evaluation of natural antioxidants in beverages: current trends and challenges. *Crit Rev Food Sci Nutr*. 2021;61(5):836-849.
- 4.Cao Y, Xia Z, Liu S, Zhang X, Wang J, Du Z, et al. In vitro toxicological evaluation of botanical ingredients commonly used in nutraceutical beverages. *Food Chem Toxicol*. 2023;157:112405.
- 5.Wang L, Zhang Q, Li F, Huang X, Jiang Y, Feng L, et al. In vitro cytotoxicity assessment of dietary supplements and herbal medicines: challenges and considerations. *Toxicol In Vitro*. 2019;58:145-154.
- 6.Taype Espinoza E del R. Estandarización y validación del método HET-CAM para medir la irritabilidad ocular in vitro de los extractos de cinco frutos nativos del Perú utilizados en la industria cosmética [Undergraduate thesis]. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos; 2015.
- 7.Pérez Lizeth J, Suárez Becerra RE. Evaluación del perfil de seguridad de irritación dérmica in vitro mediante el método HET-CAM y actividad cicatrizante de formulaciones magistrales elaboradas con el extracto hidroalcohólico de las hojas de Chupasangre (*Oenothera rosea* Ait.) [Undergraduate thesis]. Lima: Universidad Wiener; 2019.
- 8.Celestino Ramirez FV, Llacsá Quispe LM. Evaluación de la irritabilidad ocular in vitro mediante el método HET-CAM en cremas para contorno de ojos con y sin registro sanitario que se comercializan en el distrito de La Victoria, La Parada - Lima [Undergraduate thesis]. Lima: Universidad Wiener; 2018.
- 9.Quispe Gutiérrez A. Análisis de la toxicidad ocular aguda de los colirios de fluconazol por el método HET-CAM en Hospital de Emergencias Villa El Salvador [Undergraduate thesis]. Lima: Universidad Inca Garcilaso de la Vega; 2021.
- 10.Neuman Pineda P, Cervantes L, Vilchez H, Villanueva L, Pulido V. Evaluación de la irritación ocular in vitro de extractos de plantas nativas del Perú usando el método HET-CAM. *Arnaldoa*. 2019;26(1):369-380.
- 11.Derouiche MTT. Prueba HET-CAM. Aplicación a champús en países en desarrollo.

Toxicol In Vitro. 2017;45(3):393-396. doi:10.1016/j.tiv.2017.08.005.

12.Budai P, Kormos É, Buda I, Somody G, Lehel J. Evaluación comparativa de los métodos HET-CAM e ICE para la evaluación objetiva de la irritación ocular causada por productos pesticidas seleccionados. Toxicol In Vitro. 2021;74:105154. doi:10.1016/j.tiv.2021.105154.

13.Stable-García Y, Zamora-Rodriguez Z, Fernández-García A. Método de la membrana corioalantoidea del embrión de pollo: una alternativa en la experimentación toxicológica y farmacológica. Rev CENIC Cienc Biol. 2021;52(2):118-128.

14.Madureira de Araujo Lowndes Viera L, Santos Silva R, Caldeira da Silva C, Presgrave OAF, Simões Villas Boas MH. Comparison of the different protocols of the Hen's Egg Test-Chorioallantoic Membrane (HET-CAM) by evaluating the eye irritation potential of surfactants. Toxicol In Vitro. 2022;78-85.

15.Luepke NP. The Hen's Egg Test-Chorioallantoic Membrane (HET-CAM) assay: A tool for the evaluation of ocular irritation potential of chemicals. Toxicol In Vitro. 2019;56:1-7.

16.Gomez J, Enoch SJ. Principles and applications of the HET-CAM assay: A review of current methodologies and future directions. J Toxicol Environ Health B Crit Rev. 2021;24(4):220-238.

17.Lee H, Kim JS. Evaluation of HET-CAM protocols for assessing ocular irritation: A comparative study. Regul Toxicol Pharmacol. 2020; 112:104611.

18.Hsu CY, Tsai YH. Optimization and validation of the HET-CAM assay for ocular irritation testing: Protocol modifications and improvements. Toxicol Methods. 2022;12(2):131-145.

19.Pereira TS, Costa AP. The role of HET-CAM in regulatory toxicology: Assessing the impact of new chemical substances. Environ Toxicol Chem. 2021;40(9):2742-2754.

20.Muller M, Schulte A. Applications of the HET-CAM assay in cosmetic safety evaluation: A case study on surfactants. Cosmetic Sci Technol. 2018;13(1):87-101.

21.Draelos ZD. Cosmetic dermatology: Products and procedures. 2nd ed. Wiley- Blackwell; 2019.

22.O'Neil MJ, editor. The Merck Index: An Encyclopedia of Chemicals, Drugs, and Biologicals. 14th ed. Merck Research Laboratories; 2016.

23. DeMarco C, et al. Surfactants in cosmetic formulations: a review. *Cosmet Dermatol.* 2017;30(6):551-558.
24. Barel AO, Paye M, Maibach HI. Cosmetic and Pharmaceutical Applications of Polymers. In: *Handbook of Cosmetic Science and Technology*. 3rd ed. CRC Press; 2019. p. 45-78.
25. Perú. Ley General de Salud, Ley N.º 26842. *Diario Oficial El Peruano*. 1997.
26. Perú. Ley N.º 29316, Ley de Etiquetado de cosmeticos. *Diario Oficial El Peruano*. 2009.
27. Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria. DIGESA. 2020.
28. Hernández Sampieri R, Fernández Collado C, Baptista Lucio M. *Metodología de la investigación*. 6ta ed. McGraw-Hill; 2014.
29. García J. *Métodos de investigación en ciencias sociales*. 2da ed. Ediciones Paraninfo; 2017.
30. González MA. *Fundamentos de investigación en ciencias sociales*. 4ta ed. McGraw- Hill; 2018.
31. Draize JH. Dermal Toxicity: A Technique for Evaluating the Irritant Effects of Chemicals on the Skin. *J Pharmacol Exp Ther*. 1959.

VII. ANEXOS

Anexo 1: Matriz de consistencia

PROBLEMA GENERAL	OBJETIVO GENERAL	HIPÓTESIS GENERAL	METODOLOGÍA
¿Qué nivel de irritabilidad ocular in vitro y cumplimiento de la normativa regulatoria presentan los champús con o sin registro sanitario comercializados en un centro de abasto zonal tipo mixto en Lima?	Determinar el nivel de irritabilidad ocular in vitro y cumplimiento de la normativa regulatoria que presentan los champús con o sin registro sanitario comercializados en un centro de abasto zonal tipo mixto en Lima	Se espera que el 50% de los champús con o sin registro sanitario comercializados en un centro de abasto zonal tipo mixto en Lima presenten no cumplan con los parámetros establecidos.	Enfoque: Cuantitativo Tipo: Básico descriptivo Diseño: No Experimental Población Champú con o sin registro sanitario Muestra 10 muestras de champú tomadas de un mercado de abasto Muestreo Probabilístico aleatorio simple
PROBLEMAS ESPECÍFICOS	OBJETIVOS ESPECÍFICOS	HIPÓTESIS ESPECÍFICOS	
¿Qué nivel de irritabilidad ocular in vitro evaluada por el método HET-CAM presentan los champús con o sin registro sanitario comercializados en un centro de abasto zonal mixto en Lima? ¿Qué grado de cumplimiento respecto a la normativa regulatoria en función al rotulado presentan los champús comercializados en un centro de abasto zonal tipo mixto en Lima?	Evaluar el nivel de irritabilidad ocular in vitro por el método HET-CAM que presentan los champús con o sin registro sanitario comercializados en un centro de abasto zonal mixto en Lima Conocer el grado de cumplimiento respecto a la normativa regulatoria en función al rotulado que presentan los champús comercializados en un centro de abasto zonal tipo mixto en Lima	Se espera que el 50% de los champús con o sin registro sanitario comercializados en un centro de abasto zonal tipo mixto en Lima. presenten irritación ocular al ser analizados por el método de Het-Cam. Se espera que el 50% de los champús con o sin registro sanitario comercializados en un centro de abasto zonal tipo mixto en Lima no cumplan con la normativa regulatoria en función al rotulado	

Anexo 2: Instrumentos

FORMULARIO DE EVALUACIÓN DE CHAMPÚS CON O SIN REGISTRO SANITARIOS COMERCIALIZADOS EN UN CENTRO DE ABASTO ZONAL TIPO MIXTO EN LIMA -2025

INFORMACIÓN GENERAL:

1. Número de Muestra: _____
2. Nombre del mercado: _____
3. Ubicación del mercado: _____
4. Fecha de recolección: _____
5. Nombre del champú: _____
6. Marca: _____
7. Tipo:
8. - Adulto
9. Bebe
10. Especializado
11. Otros
12. Registro sanitario
13. Fecha de vencimiento
14. Composición del producto
15. Calidad del etiquetado Legible----- no legible
16. Aspecto físico
17. Aspecto sensorial
18. Condición de almacenamiento
19. Precio
20. Cantidad

TIEMPO	HEMMORAGIA	LISIS	COGAULACIÓN	Índice de Irritación
Hasta los 30 seg.				
Después de 30 seg.				
Mayor a 1 minuto				

Anexo 3: Carta de Presentación

CARTA DE PRESENTACIÓN

Doctor:

Presente:

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

Me complace saludarle cordialmente y poner en su conocimiento que, como estudiante de la carrera de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener, necesito validar los instrumentos que emplearé para recolectar la información esencial de mi investigación, con la cual obtendré el grado de Químico Farmacéutico.

El título de mi proyecto investigativo es: Análisis de Irritabilidad Ocular In Vitro por el Método HET-CAM de Champús con o sin Registro Sanitario Comercializados en un Centro de Abasto Zonal Tipo Mixto en Lima - 2025 . Dado que resulta fundamental obtener la aprobación de docentes especializados para implementar dichos instrumentos, considero pertinente dirigirme a usted por su reconocida trayectoria en investigación.

El expediente de validación que adjunto incluye:

Carta de presentación.

Matriz de consistencia y operacionalización

Certificado de validez de contenido de los instrumentos.

Con sentimientos de respeto y aprecio, me despido agradeciendo de antemano la atención que brinda a esta solicitud.

.

Atentamente Firma

D.N.I:

Anexo 4: Validez del instrumento

Certificado de validez de instrumento

**TÍTULO: ANÁLISIS DE IRRITABILIDAD OCULAR IN VITRO POR EL MÉTODO
DE HET-CAM DE CHAMPÚS CON O SIN REGISTRO SANITARIO
COMERCIALIZADOS EN UN CENTRO DE ABASTO ZONAL TIPO MIXTO EN
LIMA -2025**

N o	VARIABLE 1 <i>Análisis de Irritabilidad</i>	Pertinencia 1		Relevancia 2		Claridad 3		Sugerencias
		SI	NO	SI	NO	SI	NO	
	DIMENSIÓN 1: Gravedad de la Irritación							
1	Hemorragia	X		X		X		
2	Lisis	X		X		X		
3	Coagulación	X		X		X		
	DIMENSIÓN 2: Tipos de aparición de efectos							
4	Tiempo hasta la aparición de hemorragia	X		X		X		
5	Tiempo hasta la aparición de lisis	X		X		X		
6	Tiempo hasta la aparición de coagulación	X		X		X		
	VARIABLE 2 <i>Champú con o sin registro sanitario</i>	Pertinencia 1		Relevancia 2		Claridad 3		
	DIMENSIÓN 3: Evaluación regulatoria	SI	NO	SI	NO	SI	NO	
7	Nombre	X		X		X		
8	Tipo	X		X		X		
9	Marca	X		X		X		
10	Lugar de producción	X		X		X		
11	Concentración	X		X		X		
12	Lote	X		X		X		

13	Fecha de elaboración	X		X		X		
14	Fecha de vencimiento	X		X		X		
14	Laboratorio	X		X		X		
15	Registro	X		X		X		
16	Contenido de sal	X		X		X		

Observaciones: Hay suficiencia

Opinión de aplicabilidad: Aplicable [X]

Mg: Pedro Jacinto Hervías

09651297

Mg en Investigación y Docencia Superior.



Dr: Héctor Vílchez Cáceda
07534021
Metodología de la Investigación- Microbiología



Dr: Enrique Christian Montanez Mercado
08142968
Doctor en Farmacia y Bioquímica





REPORTE DE ANÁLISIS N° 0003-CC-MC-2025

1. **Solicitante:** GARCIA ALEJANDRO, ESTELA SOLEDAD
Código ORCID: 0000-0002-6181-8143

CARRANZA BACA, TANIA LUZBET
Código ORCID: 0000-0001-6303-6519

2. **Nombre del Producto** : SHAMPOO CAPILAR

3. **Marca Comercial** : DIFERENTES MARCAS REGISTRADAS

1	Savital Multivitaminas y Sábila	Transparente
2	Pantene Pro-V Sin Sal	Transparente
3	Capilatis Ortiga	Verde
4	La Brasiliana	Blanco lechoso
5	Johnson Baby	Transparente
6	Head & Shoulders	Blanco lechoso
7	Medicasp	Transparente/naranja
8	Kareol	Suave, transparente
9	Amarás	Suave, transparente
10	NutriBela 15	Lechoso, lila

Formulación : Líquido

Muestra : Diferentes capacidades

Fecha de recepción : 23/04/2025

Análisis solicitado : HET-CAM (Hen's Egg Test – Chorioallantoic Membrane), Para irritación ocular / mucosa in vitro

Código interno : MC03-2025

Ejecución del ensayo : 24/04/2025

Fecha de emisión : 01/05/2025

Notas: Validez 1 año.

Contacto: Q.F Luis Poma Pagán
Bless Perú Laboratorios
Founder

RESULTADOS

CONCENTRACIÓN: Directo (Puro, sin dilución)

OBSERVACIÓN	M1	M2	M3	M4	M5	M6	M7	M8	M9	M10
HEMORRAGIA										
Tiempo en Segundos	102	200	160	230	200	190	225	200	150	170
LISIS										
Tiempo en Segundos	150	280	170	250	240	210	301	250	180	200
COAGULACIÓN										
Tiempo en Segundos	301	301	301	301	301	301	301	301	301	301
INDICE DE IRRITABILIDAD (LIR)										
	8.48	2.12	5.36	2.33	3.06	3.77	1.25	2.83	2.90	2.77

MÉTODO

Protocolo oficial registrado (ECVAM Validated, ICCVAM aceptado)

Referencia principal: Protocolo original de Leupold (1980), estandarizado en estudios ECVAM (Kalweit et al., 1990) y DB-ALM Protocolo #38.

OBSERVACIONES:

Los resultados del método HET-CAM se centraron en el registro y cuantificación visual de las respuestas vasculares en la membrana corioalantoidea (CAM) durante 5 minutos post-aplicación

CONCLUSIONES:

Al realizar la prueba 70% de muestras (M1-M7) no irritantes; M8-M9 irritantes leves; M10 irritante severo.

RECOMENDACIÓN:

Ajustar formulación M8-M10 para uso cosmético.

BLESS PERU LABORATORIOS S.A.C


 JOCIMARA ELIZABETH CRUZ MAMANI
 INGENIERA BIOTECNOLOGA
 CIP N° 214847
 ANALISTA

BLESS PERU LABORATORIOS S.A.C


 Jessica Yuleisy Rosario Alayo
 QUIMICO FARMACEUTICO
 CQFP: 26794
 JEFE DE CONTROL DE CALIDAD

2

BLESS PERU LABORATORIOS S.A.C.
 RUC: 20606372982
gerencia@blesslaboratorios.com.pe

AV. SAN FRANCISCO MZ. B LOTE. 15,
 URB. Z.I. ASOCIACIÓN LA
 CONCORDIA VILLA EL SALVADOR.

(I) 7822087
 998-507595 // 981-443126
blessperu5@gmail.com



COTIZACION
COT-0001588

AGRIPRODUCTS S.A.C.

Dirección fiscal: Dirección Sucursal: Teléfonos:

E-mail:

CALLIS ARIAS SCHREIBER NÚC. 187 CPTO. 201 INT. B URB. AURORA LIMA - LIMA - MIRAFLORES

AV. SAN MARTÍN DE PORRAS NÚC. 10 URB. SANTA ROSA BAJA (PANAM. SUR KM 47) LIMA -

LIMA - PUNTA NEGRA 017 45 91 90 / 075 37 41 84

karko@agriproducts.com.pe / diana@agriproducts.com.pe

SEÑOR (as): ESTELA GARCIA LEJANDRO, TANIA CARRANZA BACA

DIRECCIÓN: LIMA – LIMA

FECHA EMISIÓN	FECHA VENCIMIENTO	CONDICIONES
13/4/2025	14/4/2025	CONTADO

Cant.	Código	Descripción	Pre. Unit.	Sub Total	I.G.V.
120	HF	HUEVOS EMBRIONADOS	1.52	183.05	32.94
TOTAL: DOSCIENTOS DIECISEIS CON 00/100 SOLES				SUB TOTAL	S/

Anexo 7: Fotos de trabajo de campo



Adquisición de las muestras



Adquisición de las muestras



Preparaciones de las soluciones de control



Preparación de los huevos incubados



Administración de la muestra





Observación del tiempo de reacción



Resultados sobre la membrana

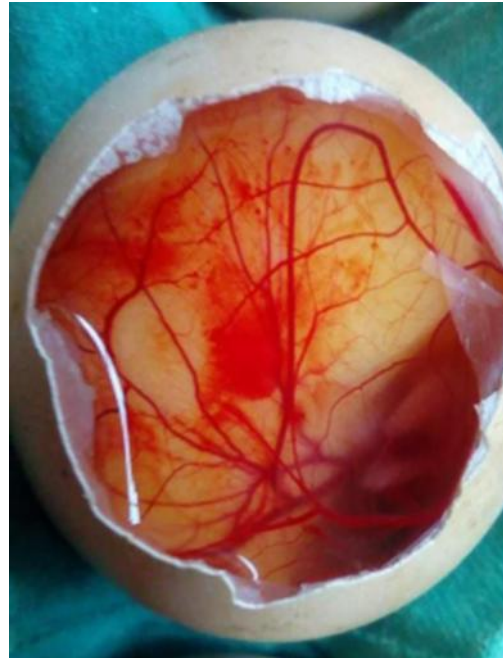
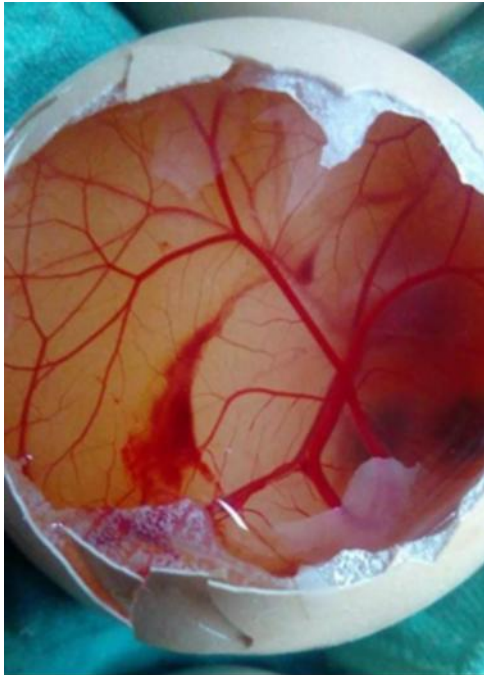


Imagen de resultados generales





Anexo 8: Aprobación del Comité de Ética



COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA

CONSTANCIA DE APROBACIÓN

Lima, 07 de abril de 2025

Investigador(a)
Estela Soledad García Alejandro
Exp. N°: 0509-2025

De mi consideración:

Es grato expresarle mi cordial saludo y a la vez informarle que el Comité Institucional de Ética e Integridad Científica de la Universidad Privada Norbert Wiener (CIEIC-UPNW) **evaluó y APROBÓ** los siguientes documentos:

- Protocolo titulado: "ANÁLISIS DE IRRITABILIDAD OCULAR IN VITRO POR EL MÉTODO DE HET-CAM DE CHAMPÚS CON O SIN REGISTRO SANITARIO COMERCIALIZADOS EN UN CENTRO DE ABASTO ZONAL TIPO MIXTO EN LIMA-2025," con fecha 17/03/2025.

El cual tiene como investigador principal al Sr(a) Estela Soledad García Alejandro.

La APROBACIÓN comprende el cumplimiento de las buenas prácticas éticas, el balance riesgo/beneficio, la calificación del equipo de investigación y la confidencialidad de los datos, entre otros.

El investigador deberá considerar los siguientes puntos detallados a continuación:

1. **La vigencia** de la aprobación es de **dos años** (24 meses) a partir de la emisión de este documento.
2. **Toda enmienda o adenda** se deberá presentar al CIEIC-UPNW y no podrá implementarse sin la debida aprobación.
3. Si aplica, **la Renovación** de aprobación del proyecto de investigación deberá iniciarse treinta (30) días antes de la fecha de vencimiento, con su respectivo informe de avance.

Es cuanto informo a usted para su conocimiento y fines pertinentes.

Atentamente,

Raúl Antonio Rojas Ortega

Presidente

Comité Institucional de Ética e Integridad Científica
UPNW



Anexo 9: Informe del turnitin

Detalles de la entrega		X
Entrega	Archivo	Texto
Número de la clase	trn:folder:us:rw:cb1bce6e-590b-49eb-bb6c-01f37fd12373:bda5421f-4792-4ee5-bcc3-4321ecd5ba2c	
Nombre de la clase	My Files	
Ejercicio	My Files	
Identificador de la entrega	oid:14912:596691079	
Fecha de entrega	Jun 1, 2026, 11:32 PM (GMT-5)	
Total de entregas	103	
Identificación del estudiante	neuman.pineda@uwiener.edu.pe	



Fajna es3 Pineda

Identificador de la entrega: 14912:596691079



Universidad Mipaz

turnitin ANÁLISIS DE IRRITABILIDAD OCULAR IN VITRO POR EL MÉTODO DE HET-CAM DE CHAMPÚS CON O SIN REGISTRO...

Detalles del documento

Identificador de la entrega

trn:oid:14912:596691079

Fecha de entrega

1 Jun 2026, 11:32 pm GMT-5

Fecha de recepción

1 Jun 2026, 11:34 pm GMT-5

Nombre del archivo

turnitin ANÁLISIS DE IRRITABILIDAD OCULAR IN VITRO POR EL MÉTODO DE HET-CAM DE CHAMPÚS.docx

Tamaño del archivo

255.4 KB

47 páginas

337 palabras

47.538 caracteres

16% Similitud general

El total combinado de todas las coincidencias, incluidas las Fuentes superpuestas, para esta...

Filtrado desde el Informe

- Bibliografía
- Trabajos entregados (trabajos de estudiantes)

Fuentes principales

- 15% Fuentes en Internet
- 3% Publicaciones
- 6% Trabajos entregados (trabajos de estudiantes)

Marcas de integridad

Nº de marcas de integridad para revisión

No se han detectado marcadores de texto sospechosos.

Los algoritmos de nuestro sistema analizan un documento para buscar coincidencias que permitan identificar el uso de texto copiado o plagio. El informe de integridad muestra un indicador de plagio que se basa en la similitud entre el texto original y el texto copiado. Un sistema de marcas de integridad puede identificar marcas de plagio y/o texto.

Fuentes principales

- 15% Fuentes en Internet
- 3% Publicaciones
- 6% Trabajos entregados (trabajos de estudiantes)

Fuentes principales

Las fuentes con el mayor número de coincidencias dentro de la entrega. Las fuentes superpuestas no se mostrarán.

1	Internet	repositorio.uvniener.edu.pe	4%
2	Trabajos entregados	Universidad Wiener on 2018-12-03	1%
3	Internet	hdl.handle.net	<1%
4	Internet	www.coursero.com	<1%
5	Internet	repositorio.uilgy.edu.pe	<1%
6	Internet	repositorio.uioosevel.edu.pe	<1%
7	Internet	displayr.es	<1%
8	Trabajos entregados	Universidad Tecnológica del Perú on 2025-11-21	<1%
9	Internet	core.ac.uk	<1%
10	Internet	intra.uilgy.edu.pe	<1%
11	Internet	www.mdpj.com	<1%

16% Similitud general

El total combinado de todas las coincidencias, incluidas las fuentes superpuestas, para ca...

Filtrado desde el informe

- Bibliografía
- Coincidencias menores (menos de 8 palabras)

Fuentes principales

- 15%  Fuentes de Internet
- 3%  Publicaciones
- 6%  Trabajos entregados (trabajos del estudiante)

Marcas de integridad

N.º de alertas de integridad para revisión

No se han detectado manipulaciones de texto sospechosas.

Los algoritmos de nuestro sistema analizan un documento en profundidad para buscar inconsistencias que permitirían distinguirlo de una entrega normal. Si advertimos algo extraño, lo marcamos como una alerta para que pueda revisarlo.

Una marca de alerta no es necesariamente un indicador de problemas. Sin embargo, recomendamos que preste atención y la revise.

Fuentes principales

- 15% Fuentes de Internet
- 3% Publicaciones
- 6% Trabajos entregados (trabajos del estudiante)

Fuentes principales

Las fuentes con el mayor número de coincidencias dentro de la entrega. Las fuentes superpuestas no se mostrarán.

1	Internet	repositorio.uwiener.edu.pe	4%
2	Trabajos entregados	Universidad Wiener on 2018-12-03	1%
3	Internet	hdl.handle.net	<1%
4	Internet	www.coursehero.com	<1%
5	Internet	repositorio.uigv.edu.pe	<1%
6	Internet	repositorio.uroosevelt.edu.pe	<1%
7	Internet	docplayer.es	<1%
8	Trabajos entregados	Universidad Tecnologica del Peru on 2025-11-21	<1%
9	Internet	core.ac.uk	<1%
10	Internet	intra.uigv.edu.pe	<1%
11	Internet	www.mdpi.com	<1%