



UNIVERSIDAD
NACIONAL
AUTÓNOMA DE
NICARAGUA,
MANAGUA
UNAN - MANAGUA

RECINTO UNIVERSITARIO RUBÉN DARÍO
FACULTAD DE CIENCIAS E INGENIERIA
DEPARTAMENTO DE QUÍMICA
QUÍMICA INDUSTRIAL

SEMINARIO DE GRADUACIÓN PARA OPTAR AL TÍTULO DE LICENCIATURA EN QUÍMICA INDUSTRIAL

TÍTULO: Línea de fabricación de crema exfoliante, formulada a partir de leche y metabolitos secundarios de la avena (*sativa*), limón (*citrus limón*) y (*olea europea*), para el tratamiento de la hiperpigmentación y eliminación del acné, Managua - Nicaragua, noviembre 2020 - abril 2021

Autores:

Bra. Guiomara Liseth Guido Narváez
Br. Kevin Antonio Bojorge Montiel

Tutor:

Lic. Ariel Acuña

Managua, abril del 2021



ASPECTOS GENERALES



Línea de fabricación de crema exfoliante, formulada a partir de leche y metabolitos secundarios de la avena (sativa), limón (citrus limón) y (olea europea), para el tratamiento de la hiperpigmentación y eliminación del acné, Managua - Nicaragua, noviembre 2020 - abril 2021

DEDICATORIA

A nuestros padres quienes nos dieron vida, educación, apoyo y consejos. A nuestros compañeros de estudio, a mis maestros y amigos.

A nuestro tutor que sin su ayuda nunca habiéramos podido realizar este documento que hoy ustedes pueden leer.

A todos ellos se los agradecemos desde el fondo de nuestras almas. Para todos ellos hacemos este gesto dedicatorio.

Guiomara Liseth Guido Narváez & Kevin Antonio Bojorge Montiel

Línea de fabricación de crema exfoliante, formulada a partir de leche y metabolitos secundarios de la avena (sativa), limón (citrus limon) y (olea europea), para el tratamiento de la hiperpigmentación y eliminación del acné, Managua - Nicaragua, noviembre 2020 - abril 2021

AGRADECIMIENTO

En primera instancia agradecemos a Dios y a nuestros padres quienes se han esforzado para guiarnos en el sendero del bien a lo largo de nuestras vidas y nos han inculcado que donde quiera que estemos siempre tengamos presentes nuestros valores, que con fe, amor, perseverancia y humildad podemos llegar largo en nuestras vidas. A nuestros familiares, amigos y tutor por el apoyo brindado en lo largo de nuestras vidas.

Guiomara Liseth Guido Narváez & Kevin Antonio Bojorge Montiel

Línea de fabricación de crema exfoliante, formulada a partir de leche y metabolitos secundarios de la avena (sativa), limón (citrus limon) y (olea europea), para el tratamiento de la hiperpigmentación y eliminación del acné, Managua - Nicaragua, noviembre 2020 - abril 2021



UNIVERSIDAD
NACIONAL
AUTÓNOMA DE
NICARAGUA,
MANAGUA
UNAN - MANAGUA

CARTA AVAL



El presente seminario titulado ***“Proyección y control de producción para el montaje de una línea de fabricación de crema exfoliante, formulada a partir de leche y metabolitos secundarios de la avena (sativa), limón (citrus limon) y (olea europea), para el tratamiento de la hiperpigmentación y eliminación del acné, Managua - Nicaragua, noviembre 2020 - abril 2021”***, ha sido realizado por los Bachilleres Giomara Liseth Guido Narváez y Kevin Antonio Bojorge Montiel, bajo la dirección del ***Lic. Ariel acuña*** dando fe de que la investigación es propiedad intelectual fidedigna y original de ellos, además que han cumplido con todas las disposiciones y requisitos académicos según el Capítulo III del Título IV del Reglamento del Régimen Académico Estudiantil para optar al título de Licenciado en Química Industrial.

Managua, 9 de abril del 2021

Lic. Ariel Acuña
Encargado de Control de Calidad
MECHNIKOV

RESUMEN

La presente investigación tuvo como principal objetivo desarrollar una planificación orientada a una línea de fabricación de crema exfoliante, formulada a base de agentes activos como la leche, la avena sativa, citrus limón y olea europea (*Aceite de oliva*), siendo esta de origen natural con materias primas de procedencias orgánicas; además de ser una crema que posee beneficios de antienvjecimiento gracias a los agentes antioxidantes de los metabolitos secundarios.

Para el desarrollo de la línea de fabricación se establecieron criterios que deberá cumplir las instalaciones físicas del establecimiento para una buena distribución de la áreas, esto con visión a los cumplimientos establecidos por el ministerio de salud (MINSA) perteneciente a la línea de cosmética; por otra parte se percibe desde la obtención de la materia prima, formulación, estandarización y descripción de las operaciones unitarias para el desempeño del proceso de manufactura, no obstante el aseguramiento y verificación de la calidad a través de los análisis químicos y organolépticos pertinentes.

Por consiguiente, se propone la implementación de la línea de formulación de la crema exfoliante con enfoque a fomentar métodos innovadores y técnicas con tendencias tecnológicas modernas, respetando los principios de resguardo de la salud, disminución del impacto ambiental, aseguramiento de la calidad, productividad y competitividad en el desarrollo de la participación de los diferentes sectores productivos y comerciales.

Palabras clave: crema exfoliante, emulsión de polisorbato, parabenos, hiperpigmentación, acné y línea de fabricación.

INDICE

DEDICATORIA	i
AGRADECIMIENTO	ii
CARTA AVAL	iii
RESUMEN	iv
Capítulo I	
1.1. INTRODUCCIÓN	1
1.2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	2
1.3. JUSTIFICACIÓN	3
1.4. OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN	4
1.4.1. Objetivo General.....	4
1.4.2. Objetivos Específicos.....	4
Capítulo II	
2.1. MARCO TEÓRICO.....	5
2.1.1. Definición de crema exfoliante	5
2.1.2. Generalidades y descripción de las materias primas propuesta para la formulación de la crema exfoliante.....	5
2.1.2.1. Leche.....	5
2.1.2.2. Avena Sativa.....	6
2.1.2.3. Citrus limon.....	6
2.1.2.4. Aloe Europea.	7
2.1.3. Forma de asequibilidad y proveedores de la materia prima a nivel nacional	7
2.1.4. Descripción del desarrollo de la línea de fabricación de la crema exfoliante	8
2.1.4.1. Recepción de la materia prima y control de calidad.	8
2.1.4.2. Almacenamiento de la materia prima	9
2.1.4.3. Verificación	9
2.1.4.4. Pesaje y medición de la materia prima	9
2.1.4.5. Homogenización y agitación	9
2.1.4.6. Mezclado	10
2.1.4.7. Enfriamiento	10

Línea de fabricación de crema exfoliante, formulada a partir de leche y metabolitos secundarios de la avena (sativa), limón (citrus limon) y (olea europea), para el tratamiento de la hiperpigmentación y eliminación del acné, Managua - Nicaragua, noviembre 2020 - abril 2021

2.1.4.8. Control de calidad	10
2.1.4.9. Envasado.....	10
2.1.4.10. Etiquetado	10
2.1.4.11. Almacenamiento	11
2.1.5. Cremas exfoliantes	11
2.1.5.1. Clasificación genérica de las cremas exfoliantes	12
2.1.5.2. Clasificación según el tipo de emulsión	13
2.1.5.3. Características de las cremas exfoliantes	14
2.1.5.4. Componentes de las cremas farmacéuticas	15
2.1.6. Control de calidad	16
2.1.6.1. Análisis y pruebas de evaluación realizadas a las cremas según la RTCA 11.03.56:09.....	16
2.1.7. Gestiones legales y administrativas que se deben considerar para el desarrollo de una línea de fabricación de la crema	17
2.1.7.1. Marco institucional de inscripción de línea de fabricación.	17
2.1.7.2. Inscripción de la marca.	18
2.1.7.3. Obligaciones fiscales y municipales.	18
2.2. Antecedentes	20
2.3. Preguntas directrices.....	22
Capítulo III	
3.1. Diseño metodológico.....	23
3.1.1. Descripción del ámbito de estudio.....	23
3.1.2. Tipo de estudio.	23
3.1.3. Población y muestra.....	24
3.1.3.1. Población.....	24
3.1.3.2. Muestra.....	24
3.1.4. Identificación de las variables	25
3.1.4.1 Variables independientes.....	25
3.1.4.2. Variables dependientes	26
3.1.5 Materiales y métodos.	29
3.1.5.1 Materiales para recolectar la información.....	29
3.1.5.2 Materiales para procesar la información	29
3.1.5.3. Método.....	30

Línea de fabricación de crema exfoliante, formulada a partir de leche y metabolitos secundarios de la avena (sativa), limón (citrus limon) y (olea europea), para el tratamiento de la hiperpigmentación y eliminación del acné, Managua - Nicaragua, noviembre 2020 - abril 2021

Capítulo IV

4.1. Análisis de los resultados	36
4.1.1. Análisis del procedimiento teórico del desarrollo de la línea de fabricación de la crema exfoliante.....	36
4.1.2. Proceso, maquinarias y equipos propuesto para la fabricación.....	39
4.1.3. Análisis que deberían realizarse al producto terminado.	42
4.1.4. Análisis de aspectos legales y administrativos.....	43

Capítulo V

5.1 Conclusiones	46
5.2 Recomendaciones	47
5.3 Bibliografía	48

Anexos

INDICE DE ILUSTRACIONES

Ilustración 1 Avena Sativa.....	6
Ilustración 2 Olea europea	7
Ilustración 3 etapas de la línea de fabricación.....	36
Ilustración 4 Proceso de producción de la crema exfoliante	41
Ilustración 5 Diagrama de equipos	7

INDICE DE TABLAS

Tabla 1 Ventajas y desventajas de las cremas exfoliantes.....	11
Tabla 2 población de mercado potencial	24
Tabla 3 Operacionalización de variables independientes.....	26
Tabla 4 Operacionalización de las variables dependientes	27
Tabla 5 Software	29
Tabla 6 Valor de la inscripción de la marca.....	35
Tabla 7 Maquinaria propuesta para la producción.....	40
Tabla 8 Equipos necesarios para el procesamiento de los análisis	42
Tabla 9 Instrumentos de medidas necesarios en el laboratorio.....	43

ABREVIATURAS

°C: Celsius.	BPF: Buenas prácticas de fabricación.
BPL: Buenas prácticas de laboratorio.	BPM: Buenas prácticas de manufactura.
cm: Centímetro.	C-AMP: Adenosín monofosfato cíclico.
ECF-A: Factor quimiotáctico de eosinófilos.	Fc: Funciones de receptores.
FceR: Receptor de funciones de receptores épsilon.	g: Gramos.
H2: Histamina.	Ha: Hectárea.
HLB: Balance hidrófilo-lipofílico.	IgE: Inmunoglobulina E.
IUPAC: Unión Internacional de Química Pura y Aplicada.	Kg: Kilogramo.
L: Litro.	VIM: Vocabulario Internacional de Metrología.
USP: United States Pharmacopoeia (Farmacopea de los Estados Unidos).	m: Metro.
mg: Miligramo.	mL: Mililitro.
mPa·s: MiliPascal.segundo.	m/s: Metro por segundo.
N°: Numero.	n/a: Not available (no disponible).
O/W: Aceite/Agua.	p.a.: Principio activo.

Línea de fabricación de crema exfoliante, formulada a partir de leche y metabolitos secundarios de la avena (sativa), limón (citrus limon) y (olea europea), para el tratamiento de la hiperpigmentación y eliminación del acné, Managua - Nicaragua, noviembre 2020 - abril 2021

pH: Potencial de hidrógeno.

Pka: Constante de ionización ácida.

PGE2: Dinoprostona.

R.T.C.A: Reglamento Técnico Centroamericano.

T: Temperatura.

UNAN: Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua.

USP: United States Pharmacopoeia (Farmacopea de los Estados Unidos).

UV: Ultravioleta.

W/O: Agua/Aceite.

Capítulo I



1.1. INTRODUCCIÓN

El actual trabajo investigativo busca el desarrollo de una línea de fabricación de crema exfoliante, taxativamente del área dermocosmética. Esto con el propósito de crear oportunidades de progreso en nuevas síntesis de materias primas con tendencia naturales y con el objetivo de contribuir al control de producción, teniendo en cuenta el avance desde el punto de vista social, en la utilización de tratamientos de origen natural contra el acné, orientados a la población nicaragüense.

Además de incentivar al no uso de cremas exfoliantes provenientes de procesos químicos, causantes del deterioro en la piel por contener parabenos y un uso excesivo de agentes alternos sintéticos que pueden ser nocivos para el cuidado de la dermis.

Para la evaluación de la factibilidad de esta investigación se realizó un estudio de mercado para la identificación del aprovechamiento de materia prima natural, que tiene propiedades excelentes y únicas en la piel; pasando por análisis de la demanda, oferta, proyección, precios y comercialización del producto.

Para la propuesta teórica de formulación de la crema exfoliante se analizaron las propiedades físicas y químicas de los metabolitos secundarios de interés, con el fin de evitar incompatibilidades, además del estudio de los límites de permisibilidad cutánea para poder establecer una estandarización y generar la estabilidad del producto.

Luego de investigar cuales son los cumplimientos de los controles y ensayos descritos en el Reglamento Técnico Centroamericano para dicho preparado farmacéutico los cuales son; Extensibilidad, características organolépticas, llenado mínimo y pH; asumiendo que la investigación pertenece a un estudio descriptivo puesto que describe los elementos claves para establecer la línea de fabricación de la crema exfoliante.

1.2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El propósito de la siguiente propuesta de línea de fabricación de crema exfoliante se debe, a la gran cantidad de cremas provenientes del comercio internacional de importación y a la gran competencia entre algunas marcas establecida en el comercio nacional, de empresas extranjeras como por mencionar (Zermat, Avon y Oriflame) donde consecuentemente tienden a lucir poca confiabilidad en este tipo productos; provocando reacciones adversas medicamentosas, sin mencionar los altos costos asumidos debido a la utilización de materia prima sintética que pueden ser perjudiciales a la salud dérmica.

En efecto, ciertas personas recurren a métodos meramente empíricos y cotidianos para el tratamiento del acné y la hiperpigmentación, donde hacen uso de alguno de los principios activos mencionados en la propuesta de formulación. Por tal razón es necesario generar comercios de tratamiento a bajos costo y productos farmacéuticos a base de sustancias extraídas de manera natural, con el fin de mejorar el estilo de vida y la salud de las personas.

Es por ello que surge la necesidad de implementar la elaboración de un producto, en este caso una crema exfoliante, que tenga como base principal agentes naturales que contengan un beneficio activo en la piel y de tal manera ayuden a reducir el acné e hiperpigmentación. Proporcionando resultados satisfactorios como es el aclaramiento de la superficie de la piel, mientras que a la vez desintoxique el cutis de cualquier persona en edades que oscilan de 15 a 60 años.

surgiendo así la siguiente pregunta ¿Puede proponerse una línea de fabricación crema exfoliante a partir de la leche y los metabolitos secundarios de la (avena sativa, citrus limón y aloe europeo) para el tratamiento de la hiperpigmentación y disminución del acné?

1.3. JUSTIFICACIÓN

La implementación de una línea de fabricación de una crema exfoliante para uso cutáneo a partir de la leche, del extracto de la planta de avena sativa y de los metabolitos secundarios presentes en el citrus limón y aceite de oliva. serían un progreso para la industria química y farmacéutica en el contexto nacional debido a que en no se comercializa un producto homogenizado con los principios activos descritos en la investigación. La propuesta de elaboración de este producto se realizaría con materia prima propia del país, por lo que fomentaría el comercio nacional.

Cabe destacar que, con esta propuesta de línea de fabricación, se contribuirá a la economía y el comercio local, además de impulsar generar empleos para las familias nicaragüenses, además de aprovechar el potencial de las plantas medicinales que nos brinda este país; por tanto, tendría un impacto positivo para la sociedad y sector salud.

Otra ventaja es el menor costo de producción que sería a nivel nacional reduciendo así los costos de importación y comercialización de los productos naturales comparado con los altos costos de las otras formas farmacéuticas a base de sustancias sintéticas.

1.4. OBJETIVOS

1.4.1. Objetivo General.

Planear una línea de fabricación de crema exfoliante, formulada a partir de leche y metabolitos secundarios de la avena (*sativa*), limón (*citrus limón*) y (*olea europea*), para el tratamiento de la hiperpigmentación y eliminación del acné, Managua - Nicaragua, noviembre 2020 - abril 2021

1.4.2. Objetivos Específicos.

1. Establecer el procedimiento teórico del desarrollo de la línea de fabricación de la crema exfoliante.
2. Describir el proceso, maquinarias y equipos para el desarrollo de las operaciones unitarias que están presentes en la fabricación de crema exfoliante.
3. Indicar los análisis que deberían realizarse al producto terminado según RTCA 11.03.56:09 para productos farmacéuticos naturales; pH, llenado mínimo y características organolépticas.
4. Especificar los aspectos legales y administrativos que se deben gestionar para el funcionamiento de la línea de fabricación de la crema exfoliante.

Capítulo 11



2.1. MARCO TEÓRICO

2.1.1. Definición de crema exfoliante

La crema exfoliante es un producto natural, ya que pretende ser formulado con materias primas de origen natural sin depender de sustancias químicas nocivas, lo que conlleva a la obtención de un producto sin secuelas al ambiente y de calidad para el tratamiento de enfermedades de la dermis como son el acné e hiperpigmentación. Esta será una crema libre de parabenos, los cuales son causantes de deterioros en la piel debidos a excesos en los productos cosméticos.

Debido a cada uno de los metabolitos secundarios de las materias primas propuesta, estos proporcionarán importante resultado como es la hidratación de la piel, ya que son fuentes ricas en vitamina E, D, generación de colágenos y antioxidantes naturales, por lo tanto, ratifica el uso de manera eficaz de esta crema exfoliante de origen natural, y de alta demanda en el área de salud dermocosmética. (Vásquez, 2017)

2.1.2. Generalidades y descripción de las materias primas propuesta para la formulación de la crema exfoliante

Todos los beneficios para la dermis son el resultado de cada uno de los principios activos propuesto, de lo cual se formulará la crema exfoliante, por lo tanto, se describen a continuación:

2.1.2.1. Leche.

Por su alto contenido de ácido láctico, se le da como fórmula química $C_3H_6O_3$. Está compuesta principalmente de sal, minerales, calcio, vitaminas A, B, D3, E. Proporcionando suavidad a la piel y elementos que requiere para el cuidado de la dermis, la vitamina A que contiene favorece la cicatrización y refuerza las defensas naturales; siendo la concentración permitida en cremas para el uso de la dermis de 8.0 %. (Sevilla, 2019)

Línea de fabricación de crema exfoliante, formulada a partir de leche y metabolitos secundarios de la avena (sativa), limón (citrus limón) y (olea europea), para el tratamiento de la hiperpigmentación y eliminación del acné, Managua - Nicaragua, noviembre 2020 - abril 2021

2.1.2.2. Avena Sativa.

Es rica en proteínas de alto valor biológico, grasas y un gran número de vitaminas y minerales. También contiene hidratos de carbono de fácil absorción, además de calcio, zinc, cobre, fósforo, hierro, magnesio, potasio, sodio; vitaminas B1, B2, B3, B6 Y E.

Ilustración 1 Avena Sativa

Su alto contenido en la proporción de vitaminas B protege, prepara, y equilibra las pieles grasas, así como la vitamina E que retrasa el envejecimiento cutáneo y es la vitamina antioxidante principal y los minerales ayudan a proteger contra los rayos



Fuente: (Barreno, 2008).

UVA participando en la formación de colágeno. *Las concentraciones máximas permitidas para una elaboración en cremas son de 15,0 % de avena sativa.* (Guevara G. E., 2012)

2.1.2.3. Citrus limón.

Por su alto contenido de ácido cítrico se le conoce con la fórmula química $C_6H_8O_7$. Contiene vitamina B1, B2, B3, B5, B6, C, calcio, hierro, magnesio, manganeso, fósforo, potasio y zinc. Además de sus características antisépticas y de esta manera proporciona a la dermis hidratación y limpieza. Por su alto contenido en vitamina C es indispensable para la formación del colágeno y de acuerdo a *las concentraciones nutrimental foliar aceptable para la elaboración de cremas es de 2,0 %.* (Orozco-Romero1, 2001-2003)

Línea de fabricación de crema exfoliante, formulada a partir de leche y metabolitos secundarios de la avena (sativa), limón (citrus limón) y (olea europea), para el tratamiento de la hiperpigmentación y eliminación del acné, Managua - Nicaragua, noviembre 2020 - abril 2021

2.1.2.4. Aloe Europea.

Se le conoce con la fórmula química $C_{18}H_{34}O_2$ debido a su alto contenido en ácido oleico. Contiene vitamina E, D, A, K, calcio, hierro, potasio, sodio. Posee una acción antioxidante, previniendo el envejecimiento celular. El aceite protege a la piel de los factores externos y favorece la regeneración de las células al actuar como emoliente por los ácidos grasos que contiene y su capacidad de concentración permitida en cremas exfoliantes es de 5.0 %. (Echeverry, 2019)

Ilustración 2 Olea europea



Fuente: (Alan Steven, 2011)

2.1.3. Forma de asequibilidad y proveedores de la materia prima a nivel nacional

Para empezar una línea de fabricación es importante realizar un estudio a detalle de los proveedores de la materia prima que se han de proponer debido a que son los recursos necesarios para producir el producto deseado (crema exfoliante). Por lo tanto, forman una red crucial para el éxito de la implementación de la línea de fabricación además de la estabilidad y estandarización del producto.

Las materias primas requeridas para la formulación teórica de esta propuesta crema exfoliante para la hiperpigmentación y el acné son: *avena sativa*, *citrus limón*, *leche* y *Olea europea*, todo estas de origen natural y en Nicaragua hay generación de muchos productos de diversos campos agroindustriales, que pueden ser comercializados en el mercado Nacional e internacional, por lo cual la mayoría de las materias primas se pueden obtener de los agricultores nacionales.

Ahora bien, esto ayuda a disminuir los costos de importación y generar activos a los agricultores nacionales, entre estos podemos encontrar el citrus limón y la leche.

Línea de fabricación de crema exfoliante, formulada a partir de leche y metabolitos secundarios de la avena (sativa), limón (citrus limón) y (olea europea), para el tratamiento de la hiperpigmentación y eliminación del acné, Managua - Nicaragua, noviembre 2020 - abril 2021

Como proveedor mayoritario del citrus limón podemos encontrar al emprendedor nicaragüense Guillermo Ayala del municipio de Rivas quien inicio en el año 2010 con el cultivo de 2,5 manzanas de este fruto, donde en cada manzana se encuentran 150 árboles que cosechan en toda época de año debido a que cuentan con un sistema de riego, con un promedio de rendimiento de 500 limones por planta, obteniendo de 2 000 a 3 000 limones por semana.

La leche en Nicaragua es un producto bastante comercializado con el cual se cuenta con el emprendimiento de muchas cooperativas de la industria láctea, de esta manera el proveedor de la leche para la crema exfoliante seria la Cooperativa San Francisco de Asís R.L del departamento de chontales, municipio de Camoapa, la cual inicio sus operaciones el 26 de septiembre de año 1991 contando con 25 miembros y acopiando inicialmente 471 580 litros de leche por año, actualmente la cooperativa cuenta con una membresía de 400 socios y acopia 50 000 litros diariamente.

Sin embargo, hay productos que son comercializados en Nicaragua pero que no son producidos en el país, tales como la avena sativa y la Olea europea, que son indispensables para la crema exfoliante, puesto esto se obtiene como proveedor de estas materias primas la *Distribuidora Caribe* ubicada en del ministerio de gobernación 1 cuadra y ½ al Sur (DIGNICSA) quien es una empresa transnacional que asegura confiabilidad y calidad de estas materia primas de las cuales las hace accesible y nos ahorraría costos de importación.

2.1.4. Descripción del desarrollo de la línea de fabricación de la crema exfoliante

2.1.4.1. Recepción de la materia prima y control de calidad.

La materia prima a utilizar para la implementación del desarrollo formulativo de la crema exfoliante, es comprada directamente a los productores. Esta se transportaría a la planta procesadora tomando todas las medidas de higiene e inocuidad correspondientes para evitar alterar la calidad de la materia original. Cabe destacar que este punto es muy importante ya que es aquí donde se admiten o

Línea de fabricación de crema exfoliante, formulada a partir de leche y metabolitos secundarios de la avena (sativa), limón (citrus limón) y (olea europea), para el tratamiento de la hiperpigmentación y eliminación del acné, Managua - Nicaragua, noviembre 2020 - abril 2021

rechazan los productos del proveedor y a su vez, se verifica que estén en buen estado y que no contengan materia extraña.

Una vez recepcionada la materia prima, se procede a realizar los respectivos análisis físicos y químicos que verifican que dichos componentes son aptos para el proceso productivo.

2.1.4.2. Almacenamiento de la materia prima

En concordancia con la recepción de la materia prima el almacenamiento es una de las etapas de mas importante para el aseguramiento de la calidad, donde se debe considerar sin discusión alguna un área destinada como bodega de materia prima, con el objetivo de crear las condiciones específicas y requeridas que cuente con parámetros específicos de temperatura, humedad y luz, de esta forma se puede preservar y conservar los elementos necesarios para la producción.

2.1.4.3. Verificación

El encargado del área de producción debe verificar que la materia prima almacenada no esté alterada por algún factor externo que no haya sido controlado correctamente, también debe supervisar todos los equipos a utilizar en el proceso para constatar que estén completamente limpios y comprobar que todas las conexiones sean correctas.

2.1.4.4. Pesaje y medición de la materia prima

Una vez seleccionada y recepcionada la materia prima, es necesario e imprescindible proceder a pesar cada uno de los componentes que interferirán en el proceso, ya que para obtener la textura y la calidad deseada del producto deberá existir un equilibrio adecuado entre las cantidades de cada materia prima.

2.1.4.5. Homogenización y agitación

Luego del pesaje y la comprobación de cantidades de cada componente, se procede a adicionar a la homogeneizadora agua tratada, el emulsionante de cera natural previamente calentado y los agentes activos avena sativa, citrus limón, leche

Línea de fabricación de crema exfoliante, formulada a partir de leche y metabolitos secundarios de la avena (sativa), limón (citrus limón) y (olea europea), para el tratamiento de la hiperpigmentación y eliminación del acné, Managua - Nicaragua, noviembre 2020 - abril 2021

y olea europea, para agitar de manera constante todos los reactivos durante un periodo de 20 minutos.

2.1.4.6. Mezclado

El proceso de mezclado tiene lugar en el mismo equipo del paso anterior, es decir, se procede a mezclar en el homogeneizador nuevamente, pero esta vez durante un periodo de 10 minutos a una temperatura de 60° centígrados para lograr una mejor consistencia y una mezcla bastante uniforme.

2.1.4.7. Enfriamiento

Una vez terminado el proceso de mezclado se trasvasa la mezcla para su debido enfriamiento. Se trasvasa el producto desde el homogeneizador hasta el tanque del producto acabado mediante una bomba de trasiego y se deja enfriar alrededor de 20 minutos.

2.1.4.8. Control de calidad

Cuando el producto final se encuentre a temperatura ambiente, se procede a realizar la toma de muestras para llevarlas al laboratorio de control de calidad y verificar que el producto final cuente con los requerimientos de calidad necesarios para su distribución. Se tomarán tres alícuotas del homogeneizador, la primera al nivel del fondo, la segunda al nivel medio y la tercera en la superficie.

2.1.4.9. Envasado

Para efectuar el envasado de la crema, se dispone de un sistema de trasiego con recuperación de producto que está compuesto por una bomba de trasiego conectada al tanque del producto acabado y que a su vez también se conecta en el otro extremo al equipo de envasado.

2.1.4.10. Etiquetado

El etiquetado se llevará a cabo de forma manual por los operarios de esta área, variando el tamaño de etiquetas según la presentación del envase.

Línea de fabricación de crema exfoliante, formulada a partir de leche y metabolitos secundarios de la avena (sativa), limón (citrus limón) y (olea europea), para el tratamiento de la hiperpigmentación y eliminación del acné, Managua - Nicaragua, noviembre 2020 - abril 2021

2.1.4.11. Almacenamiento

Como última operación del proceso de producción se tiene el almacenamiento, el cual dispondrá de una bodega para acopiar todo el producto elaborado previamente envasado. Cabe destacar que la bodega de almacenaje del producto terminado no requiere condiciones especiales pues se mantendrá a temperatura ambiente. (Jour,David/Heredia, 2004)

2.1.5. Cremas exfoliantes

Guevara (2012), define las cremas como: preparaciones homogéneas y semisólidas consistentes en sistemas de emulsión opacos. Su consistencia y sus propiedades dependen del tipo de emulsión, bien sea agua/aceite (Hidrófobas) o aceite/agua (Hidrófilas). Las cremas están destinadas para su aplicación en la piel o ciertas mucosas con efecto protector, terapéutico o profiláctico, en particular cuando no se necesita un efecto oclusivo. (p. 28)

Tabla 1

Ventajas y desventajas de las cremas exfoliantes.

VENTAJAS	DESVENTAJAS
<ul style="list-style-type: none">👉 <i>Aplicación cómoda y fácil.</i>👉 <i>Proporcionan una liberación controlada del principio activo.</i>👉 <i>Debido a su composición actúan siempre como emoliente e hidratante.</i>👉 <i>Poseen buena adherencia lo que hacen que permanezcan en la superficie.</i>	<ul style="list-style-type: none">👉 <i>Son sistemas termodinámicamente inestables, por lo que con el tiempo llegan incluso a la separación total de la misma, se denomina ruptura de crema.</i>👉 <i>Incompatibilidad con numerosos principios activos.</i>👉 <i>Se desperdicia producto al aplicar de más.</i>👉 <i>Tendencia a la desecación.</i>

Fuente: (Coronel, 2015)

2.1.5.1. Clasificación genérica de las cremas exfoliantes

Generalmente existen 4 tipos de exfoliantes y cada una actúa según sus propiedades y componentes minerales y para cada tipo de piel.

a. Exfoliantes mecánicos

Son mascarillas que actúan como limpiador de la piel y no poseen muchos gránulos, dependiendo de los compuestos, serán más o menos duras. Entre sus componentes más suaves está la sal marina, la cual se combina con aceites esenciales por lo que es ideal para zonas del cuerpo más o menos extensas, como la espalda.

Masajear este exfoliante con un poco de agua es perfecto para rostro y también para zonas del cuerpo como codos, rodillas y pies. Los extractos naturales que se usan para este exfoliante son melocotón, bambú y nueces. Los elementos abrasivos que se usan son las sales, carbonato cálcico, micro-cristales y sulfato de magnesio conocido como sales de Edson.

b. Exfoliantes enzimáticos

Son exfoliantes tipo mascarillas y cremas foliares, que no contienen gránulos, por lo tanto, su textura es muy suave. Su objetivo es humedecer la piel, disminuir manchas en la piel y combatir células muertas provocadas por infecciones en la piel conocidas como el acné; por lo que lo hace un producto excelente para pieles sensibles. Se usan compuestos naturales como la papaya, higo, piña, jugo de limón o extracto de avena. Su forma de aplicación es echar un poco sobre la piel, masajear la crema y dejar actuar por uno minuto. ¡Te dejará una piel más lisa y limpia! (DERMIA SOLUTION, 2017)

Y si quieres conseguir una piel más radiante, suave y elástica, se recomienda generar mezclas entre una exfoliación enzimática y mecánica.

c. Exfoliantes químicos

Línea de fabricación de crema exfoliante, formulada a partir de leche y metabolitos secundarios de la avena (sativa), limón (citrus limón) y (olea europea), para el tratamiento de la hiperpigmentación y eliminación del acné, Managua - Nicaragua, noviembre 2020 - abril 2021

Este tipo de exfoliante suele ser un poco agresivo por los productos químicos que se utilizan. Están indicadas para pieles que necesita de un tratamiento más intenso para eliminar las células muertas. Su contenido es rico en ácidos frutales, ácidos lácticos, cítricos, hidroxiácidos, salicílico, fenol, ácido retinoico y vitamina A. Este producto se puede usar como tratamiento antiarrugas, antiacné y actúa eliminando las capas más superficiales del rostro.

d. Exfoliante Granulado o Gommage

Su textura es granulosa, este producto arrastra las células muertas de la superficie de la piel. Es un poco pegajosa, por lo que al eliminarse arrastra todas las impurezas de la piel. Contiene minerales que friccionan, y al masajear levantan las células muertas y las retiran de la piel. Su aplicación tiene que ser sobre piel húmeda. (ELLENA BELLVER, 2020)

2.1.5.2. Clasificación según el tipo de emulsión

a. Cremas hidrófobas.

Son habitualmente anhidras y absorben sólo pequeñas cantidades de agua, (Emulsiones W/O). En casos de piel seca o dermatosis crónica se recomienda el uso de emulsiones de este tipo.

La fase interna consiste en gotitas de agua rodeadas por la fase oleosa, no se absorben con tanta rapidez en la piel, tienen un efecto oclusivo que reduce la pérdida transepidérmica de agua en la piel. Son adecuadas para liberar principios activos en la piel y no pueden ser lavadas con agua sola.

b. Cremas hidrófilas.

Contienen bases miscibles con agua. Los agentes emulsificantes son aceite /agua tales como jabones de sodio o trietanolamina, alcoholes grasos sulfatados. Estas cremas son fundamentalmente miscibles con las secreciones cutáneas, (Emulsiones O/W). (Guevara G. E., 2012)

Línea de fabricación de crema exfoliante, formulada a partir de leche y metabolitos secundarios de la avena (sativa), limón (citrus limón) y (olea europea), para el tratamiento de la hiperpigmentación y eliminación del acné, Managua - Nicaragua, noviembre 2020 - abril 2021

En casos de piel normal o presencia de ligera resequedad se recomienda el uso de una emulsión de O/W ya que las gotitas oleosas de la preparación se sitúan dentro de la fase acuosa, se absorben rápidamente en la piel sin dejar un rastro oleoso, la parte acuosa se evapora generando un efecto refrescante, la fase oleosa engrasa la piel y son solo levemente oclusivas. (Torres, 2015).

2.1.5.3. Características de las cremas exfoliantes

Las cremas como forma farmacéutica deben presentar las siguientes características (Torres, 2015):

a. *Buena tolerancia.*

No irritación, o sensibilización.

b. *Inercia frente al principio activo.*

Compatibilidad física y química, así como frente al material de acondicionamiento.

c. *Estabilidad frente a factores ambientales.*

Garantizar su conservación.

d. *Consistencia.*

Conveniente para que su extensión sobre la piel sea fácil y puedan dispensarse en tubos.

e. *Caracteres organolépticos agradables.*

f. *Capacidad para incorporar sustancias solubles en agua y en aceite.*

g. *Capacidad para actuar en piel grasa o seca.*

h. *Facilidad para transferir rápidamente a la piel las sustancias activas.*

i. *No deshidratan la piel.*

2.1.5.4. Componentes de las cremas farmacéuticas

Los componentes de las cremas farmacéuticas son elementos químicos de origen natural o sintéticos, los cuales al estar en contigüidad permiten la formación de semisólidos (Castaños., 2017). Los principales componentes de las cremas son:

a. Antioxidantes.

Previenen o retardan la oxidación (perdida de uno o más electrones) de otras moléculas, Ejemplo: tocoferoles, ácido ascórbico (agente reductor).

b. Bases.

Compatible con la piel, estable, suave, no irritante, inerte y capaz de absorber agua y otra preparación líquida, ejemplo: petrolato blanco, aceite mineral, aceite de oliva.

c. Buffers.

Cambia el pH a conveniencia, ejemplo: citratos, fosfatos, tartratos.

d. Agentes espesante.

Incrementan la viscosidad de la crema, ejemplo: celulosa, pectina, metilcelulosa sódica, carbopol.

e. Agentes quelantes.

Tienen la propiedad de atrapar iones metálicos, ejemplo: EDTA, ácido cítrico.

f. Agentes emulsificantes.

Crea la emulsión, va acorde al HLB. Tween 20, 60, 80, conocido a nivel comercial como polisorbatos.

g. Humectantes.

Forman una barrera protectora que impide la pérdida de agua de la piel y favorece la captación de agua del medio, ejemplo: glicerina, propilenglicol, polietilenglicol de bajo PM.

Línea de fabricación de crema exfoliante, formulada a partir de leche y metabolitos secundarios de la avena (sativa), limón (citrus limón) y (olea europea), para el tratamiento de la hiperpigmentación y eliminación del acné, Managua - Nicaragua, noviembre 2020 - abril 2021

h. Promotores de permeación.

Incrementan la permeabilidad a través de la piel, ejemplo: ácido oleico, propilenglicol.

i. Conservantes.

Evitan el deterioro del producto y el desarrollo de microorganismo, ejemplo: ácido benzoico, alcohol etil fenil.

2.1.6. Control de calidad

La calidad representa el conjunto de características que posee un producto, que define y determina su aceptabilidad. El control de la calidad es la parte de las prácticas adecuadas de fabricación que consiste en el análisis de muestras de los fármacos para comprobar si cumplen determinados parámetros de calidad. (Jato, Mayo, 2001).

Durante el proceso de fabricación, el fabricante analiza en laboratorios muestras de fármacos y los resultados se reflejan en un certificado de análisis de cada lote. Cuando termina la producción, se hace un muestreo de este para hacer un análisis detallado, con base a esos resultados, se decide si se aprueba, rechaza o se reprocesa el lote.

2.1.6.1. Análisis y pruebas de evaluación realizadas a las cremas según la RTCA 11.03.56:09.

a. Extensibilidad.

El ensayo de extensibilidad se realiza con un extensómetro, tomando como base el aumento de superficie que experimenta cierta cantidad de producto cuando se le somete a la acción de una serie de pesos crecientes (10, 15, y 20 gramos) a intervalos fijos de tiempo (1 minuto), en condiciones normalizadas (temperatura ambiente +/- 2 °C)1 (USP 41 NF36, 2018, pág. 6088).

b. pH.

El ensayo de la medición de pH, es fundamental para determinar la acidez o la alcalinidad de una sustancia, este ensayo es de suma importancia a la elaboración

Línea de fabricación de crema exfoliante, formulada a partir de leche y metabolitos secundarios de la avena (sativa), limón (citrus limón) y (olea europea), para el tratamiento de la hiperpigmentación y eliminación del acné, Managua - Nicaragua, noviembre 2020 - abril 2021

de cremas ya que nos permite mantener un equilibrio con el pH de la piel (USP 41 NF36, 2018, pág. 791).

c. Características organolépticas.

El ensayo de las características organolépticas se da para verificar si el producto cumple con la descripción del envase, ya que si no cumple este se rechaza, su determinación u observación proporciona una primera impresión de la calidad del fitofármaco, este debe presentar aspecto homogéneo, color y olor agradable.

d. Llenado mínimo.

Este ensayo se realiza para comparar el peso o volumen de producto llenado en cada envase con su peso o volumen etiquetado y este ayuda a evaluar la uniformidad de contenido del producto. (Formas farmacéuticas que poseen un peso no mayor de 150 g o ml de producto) (USP 41 NF36, 2018, pág. 755).

2.1.7. Gestiones legales y administrativas que se deben considerar para el desarrollo de una línea de fabricación de la crema

Toda Mipyme, Laboratorio y línea de fabricación o empresa que brinde un producto o servicio tiene que seguir una serie de pasos institucionales para así estar registrado en el estado, dicho de manera simple.

Algunos de los aspectos relevantes para formalización en este caso, de la implementación de una línea de fabricación de crema exfoliante deben ser.

- ✓ Registro de la empresa en las instituciones públicas relacionadas.
- ✓ Registro de marcas y patentes.
- ✓ Planes de negocios.
- ✓ Ordenamiento de la información financiera y administrativa.
- ✓ Seguridad social para su equipo de trabajo.
- ✓ Apropiado ordenamiento del registro de propiedad y activos mobiliarios.

2.1.7.1. Marco institucional de inscripción de línea de fabricación.

La implementación de una línea de fabricación de crema exfoliante, deberá cumplir con los requisitos de una persona natural para su inscripción como

Línea de fabricación de crema exfoliante, formulada a partir de leche y metabolitos secundarios de la avena (sativa), limón (citrus limón) y (olea europea), para el tratamiento de la hiperpigmentación y eliminación del acné, Managua - Nicaragua, noviembre 2020 - abril 2021

Pequeños Contribuyentes, los cuales serían, de acuerdo a la Base Legal art. 251 de la Ley de Concertación Tributaria (2012). Esto con el objetivo de poder tener una representación RUC y poder realizar actividades económicas ante entes del estado y gremio empresarial.

2.1.7.2. Inscripción de la marca.

En lo que concierne a el registro de la marca en Nicaragua se hace a través del Registro de Propiedad Intelectual del Ministerio de Fomento, Industria y Comercio (MIFIC) de conformidad con el art. 15 y 16 de la Ley de Marcas y otros signos distintivos, en el mismo se estipula que el pago de la tasa básica por presentación de la solicitud el pago deberá de realizarse dentro de dos meses a partir de notificado el mismo, de lo contrario se tendrá como abandonada de pleno derecho y se archivara de oficio.

a. Solicitud de la marca

La solicitud de registro de una marca, nombre comercial, emblema o señal de propaganda y cualquier otra solicitud, se presenta ante la secretaria del registro de la propiedad intelectual, en el formulario correspondiente, todo de conformidad con el art. 9 de la ley de marcas y otros signos distintivos:

2.1.7.3. Obligaciones fiscales y municipales.

Los requerimientos del servicio a prestar, según una estructura organizacional de lo que fuese el desarrollo de la línea de fabricación de la crema exfoliante que conformarían los entes directivos, para apresurarse con futuros socios, administrativos (Gerentes de venta, secretaria, auxiliares de servicios varios) técnicos, químicos formuladores y operarios.

Se deberán construir mediante escritura pública en la que se plasman los siguientes parámetros, ciudad y fecha de constitución, denominación social, nombre de los socios, identificación y nacionalidad, domicilio social, termino de duración, objeto social, capital social (valor total) y distribución del mismo entre los socios, forma de pago del capital social, facultades del representante legal, nombramiento entre otros.

Línea de fabricación de crema exfoliante, formulada a partir de leche y metabolitos secundarios de la avena (sativa), limón (citrus limón) y (olea europea), para el tratamiento de la hiperpigmentación y eliminación del acné, Managua - Nicaragua, noviembre 2020 - abril 2021

Los tramites y documentos que se deben de presentar para la constitución de la empresa son:

- ✓ Acta de constitución de la sociedad. Otorgada y certificada por un notario publico
- ✓ Comprar libros contables (El Diario, El Mayor) y corporativos (Actas y Acciones) e inscribirlos en VUI (Ventanilla Única de Inversiones) para su inscripción en la sociedad de registro mercantil.
- ✓ Obtener el Documento Único de Registro (DUR). Este documento se llena y se introduce en la VUI y con él se obtiene Licencia Municipal.
- ✓ Presentarse en la DGI para obtener la Licencia del Instituto Nicaragüense de Seguridad Social (INSS) y el registro único de contribuyente (RUC) de la dirección general de ingresos.
- ✓ Obtener certificados sanitarios y licencia ambiental.

2.2. Antecedentes

Para efectos de investigación se realizó un proceso de revisión bibliográfica, donde se encontraron los siguientes antecedentes

A nivel nacional.

Coyado J, Cruz L y Miranda E (noviembre, 2018). Realizaron y presentaron una monografía para optar al título de licenciatura en Química Farmacéutica, con el título: *“Elaboración de una Crema Cicatrizante, utilizando como principio Activo Miel Apis Mellifera, realizada en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, Departamento de Química, Pabellón 11, Recinto Rubén Darío, UNAN Managua, abril 2017 - noviembre 2018”*. Los autores pretendían elaborar una crema cicatrizante, teniendo como resultado, una crema semisólida, de aspecto amarillo tenue conferido por el activo, olor característico a miel con un pH ácido de 4,10; cuya acidez indica la actividad cicatrizante.

A nivel internacional.

En cuanto; en 2016, Gallardo y Colaborador, realizaron un estudio titulado *“Uso y dosificación de los extractos naturales, en formulaciones de productos medicinales”*, con el objetivo de implementar la utilización de una concentración adecuada de extractos en formulación de productos naturales, para obtener una acción farmacológica en el organismo. En el estudio establece, basándose en las Normas para medicamentos naturales, la clasificación de los extractos; Fluidos, en proporción 1:5 a 1:10 en plantas de acción suave hasta el 15%, Secos, en proporción 2:1, 3:1, 4:1 y 5:1 cuando se requiere un extracto concentrado y Glicólicos proporción 1:10 a 1:20 por lo que la posología suele ser elevada.

Línea de fabricación de crema exfoliante, formulada a partir de leche y metabolitos secundarios de la avena (sativa), limón (citrus limón) y (olea europea), para el tratamiento de la hiperpigmentación y eliminación del acné, Managua - Nicaragua, noviembre 2020 - abril 2021

También; Jenny Vásquez, (2017). Realizó un informe final del proyecto de investigación previo a la obtención del título de licenciada en ciencias de la educación mención artesanía, con el título: *“Enseñanza de aplicación de cremas naturales y su incidencia en el tratamiento del acné en los estudiantes de tercero de bachillerato de la unidad educativa Guayacanes del Cantón Quevedo, 2017”*, donde pretendía hacer de conocimiento público los beneficios que ofrecen las cremas a base de ingredientes naturales y así promover a la población estudiantil al uso de cremas veganas accesibles como tratamiento para el acné.

Asimismo; Daniela Echeverry, (diciembre 2019). Realizó y publicó un artículo medico de título: *“Aclara las manchas de tu rostro con esta mascarilla de avena y limón”* donde se aborda y describe los beneficios de la avena sativa y el citrus limón para el cutis en padecimientos de enfermedades dermatológicas como el acné y la hiperpigmentación, demostrando así resultados positivos de la disminución de estas afectaciones dérmicas de la piel en pocos días después de la aplicación.

Por otra parte; Daniela Echeverry, (marzo 2020). Publicó un artículo medico con el título: *“Diles adiós a las espinillas con esta mascarilla de avena y leche”*, donde se mencionan los beneficios que aporta al cutis en el uso de mascarillas a base de avena y leche.

Es importante mencionar que en el contexto nacional e internacional no se encontró trabajos o investigaciones relacionadas directamente a la formulación e implementación de una línea de fabricación de crema exfoliante, formulada a partir de leche y metabolitos secundarios de la avena (sativa), limón (citrus limon) y (olea europea), para el tratamiento de la hiperpigmentación y eliminación del acné.

2.3. Preguntas directrices

1. ¿Cuáles son las etapas que se deben establecer para el desarrollo del proceso productivo de la crema exfoliante?
2. ¿Cuáles son las características de la maquinaria y equipos a utilizar para la estandarización del proceso de una línea de fabricación de crema exfoliante?
3. ¿Cuál es la importancia de realizarle a la crema exfoliante los controles físicos y químicos establecidos en el Reglamento Técnico Centroamericano 11.03.56:09?
4. ¿Cómo influye en una la línea de fabricación de crema exfoliante el acatar los aspectos legales, regulatorios y administrativos?

Capítulo III



3.1. Diseño metodológico

3.1.1. Descripción del ámbito de estudio.

La presente propuesta investigativa acerca de la implementación teórica de una línea de fabricación de crema exfoliante, formulada a partir de leche y metabolitos secundarios de la avena (sativa), limón (citrus limón) y (olea europea), para el tratamiento de la hiperpigmentación y eliminación del acné. Realizada en el Departamento de Química, Facultad de Ciencias e Ingeniería, Recinto Universitario "Rubén Darío" de la Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua, UNAN-Managua noviembre 2020 - abril 2021.

Este trabajo está dirigido al área académica de los procesos industriales en la línea de investigación de producción industrial "Planificación y control de producción" generando un aprovechamiento de materias primas locales para el desarrollo y procesamiento de producto con tecnologías farmacéutica con utilización en el área dermocosmética para tratar la hiperpigmentación y el acné.

3.1.2. Tipo de estudio.

En base al nivel de profundidad del conocimiento de la investigación que se rige por describir teóricamente el actual trabajo de línea de fabricación; el enfoque pertenece a un estudio descriptivo puesto que describe los elementos claves para establecer una línea de fabricación de la crema exfoliante, considerando las etapas del proceso, la distribución de las áreas, la propuesta de maquinarias y equipos, así como el control de calidad, (Piura, 2011)

De acuerdo a la clasificación de Hernández, Fernández y Baptista (2006), el tipo de investigación según los hechos y registro de la información es prospectivo ya que se espera un resultado con base a la teoría, de análisis a futuro de los efectos positivos que pueda tener la crema exfoliante a los interesados con padecimientos de hiperpigmentación y acné, de acuerdo al período y secuencia del estudio es transversal, pues el estudio y desarrollo de la línea de fabricación se realizará en un solo momento con propuesta teórica, para luego buscar posibles inversionistas interesados en materializar el estudio.

Línea de fabricación de crema exfoliante, formulada a partir de leche y metabolitos secundarios de la avena (sativa), limón (citrus limón) y (olea europea), para el tratamiento de la hiperpigmentación y eliminación del acné, Managua - Nicaragua, noviembre 2020 - abril 2021

3.1.3. Población y muestra

3.1.3.1. Población.

La población en estudio de esta investigación corresponde a un mercado potencial que lo forman líneas productoras de cremas, pequeñas microempresas, laboratorios de productos naturales, centros de tratamientos y cuidados de la piel; que se encuentran en Nicaragua, concretamente en el departamento de Managua. En definitiva, ciertas distribuidoras encargadas de promover productos cosméticos naturales y crear puntos de distribución para los clientes interesados, tal es el caso:

Tabla 2.

Población de mercado potencial

<i>Distribuidoras de cremas exfoliantes</i>	<i>Departamento</i>
<i>Centro naturista Verde y miel</i>	<i>Managua</i>
<i>Variedades Ivette</i>	<i>Managua</i>
<i>Oriflame</i>	<i>Managua</i>
<i>Mixter nails</i>	<i>Managua</i>
<i>Cheeks</i>	<i>Managua</i>
<i>MakeUp Now Nicaragua</i>	<i>Managua</i>
<i>Avon Nicaragua</i>	<i>Managua</i>
<i>Cosméticos bendición de Dios</i>	<i>Managua</i>
<i>Think Pink Nicaragua</i>	<i>Managua</i>
<i>Natural cosmética de Nicaragua S.A.</i>	<i>Managua</i>
<i>Alfa ye cosmética natural</i>	<i>Managua</i>
<i>Tienda naturista Matrioshka</i>	<i>Managua</i>
<i>Zermat Nicaragua</i>	<i>Managua</i>

Fuente: Propia

3.1.3.2. Muestra.

La muestra seleccionada para la realización de esta investigación, correspondió a un muestreo probabilístico, debido al análisis de un grupo de personas

Línea de fabricación de crema exfoliante, formulada a partir de leche y metabolitos secundarios de la avena (sativa), limón (citrus limón) y (olea europea), para el tratamiento de la hiperpigmentación y eliminación del acné, Managua - Nicaragua, noviembre 2020 - abril 2021

seleccionadas aleatoriamente y de ambos sexos con edades que oscilan entre los 15-60 años, con el objetivo de conocer los hábitos de consumo de una crema exfoliante de origen natural y la opinión sobre una posible aceptación del producto. (Anexo 1)

a. Criterios de inclusión de la muestra.

- + Sexo (Hombre o mujer)
- + Usas cremas exfoliantes
- + Has escuchado hablar del término crema exfoliante natural
- + Cree usted que los productos realizados naturalmente podrían producir los mismos resultados que los químicos en la eliminación de hiperpigmentación y acné
- + Las cremas libres de parabenos en nuestro producto, potenciarían el efecto natural esperado

b. Criterios de inclusión de la muestra.

- + No usas cremas exfoliantes
- + Nunca he escuchado hablar del término crema exfoliante natural
- + Cree usted que los productos traídos del extranjero y formulados solo con principios químicos podrían producir los mismos resultados que los formulados de manera natural para la eliminación de hiperpigmentación y acné
- + Los productos que contienen altas concentraciones de parabenos, potencian el efecto esperado en las cremas exfoliantes.

3.1.4. Identificación de las variables

3.1.4.1 Variables independientes

- + Recepción de la materia prima.
- + Almacenamiento de la materia prima.
- + Pesaje y medición de la materia prima.

Línea de fabricación de crema exfoliante, formulada a partir de leche y metabolitos secundarios de la avena (sativa), limón (citrus limón) y (olea europea), para el tratamiento de la hiperpigmentación y eliminación del acné, Managua - Nicaragua, noviembre 2020 - abril 2021

- ✚ Proceso de formulación y estandarización.
- ✚ Empacado y etiquetado.
- ✚ Almacenamiento y transporte del producto final.

3.1.4.2. Variables dependientes

- ✚ Metabolitos secundarios.
- ✚ Concentración de la materia prima natural.
- ✚ Extensibilidad.
- ✚ pH.
- ✚ Llenado mínimo.
- ✚ Propiedades organolépticas.

Tabla 3

Operacionalización de variables independientes.

Variable	Concepto	Subtareas	Equipo
Independiente	Recepción de la materia prima	Inspección manual y visual de materia prima	Comercial
	Almacenamiento de la materia prima	Empacado y transporte	Sacos y monta carga
	Pesaje y medición de la materia prima	Encargado de formulación y operario dedicado solo a pesar y medir cada una de las materias primas	Balanzas electrónicas y medidores de Volúmenes
	Homogenización, mezclado y enfriamiento	Mezclado Control de calidad	Mezclador Homogeneizador BLS Tanque de acero inoxidable NIKKEN

Línea de fabricación de crema exfoliante, formulada a partir de leche y metabolitos secundarios de la avena (sativa), limón (citrus limón) y (olea europea), para el tratamiento de la hiperpigmentación y eliminación del acné, Managua - Nicaragua, noviembre 2020 - abril 2021

	Empacado y etiquetado	Trasladar a bodegas	Dosificador Neumático de Pistón SOSPRO Hamlet publicidad
	Transporte del producto final	Distribución del producto final	Camiones, Microbuses y transporte colectivo

Tabla 4

Operacionalización de las variables dependientes.

Tipo de Variable	Variable	Concepto	indicador	Valor
Dependientes	Metabolitos secundarios	Son todos aquellos elementos que no tienen una función principal en el proceso de fotosíntesis.	Extracto (Avena sativa, Citrus limon y alea europea)	15,0 % 2,0 % 5,0 %
	Concentración del extracto	La relación del peso de la materia vegetal con un determinado volumen de solvente. Permite	% m/v	

Línea de fabricación de crema exfoliante, formulada a partir de leche y metabolitos secundarios de la avena (sativa), limón (citrus limón) y (olea europea), para el tratamiento de la hiperpigmentación y eliminación del acné, Managua - Nicaragua, noviembre 2020 - abril 2021

	determinar la concentración del extracto.		
Extensibilidad	Es la capacidad que posee un material para esparcirse por encima de su longitud en reposo.	Milímetros cuadrados	mm ²
pH	Coefficiente que mide el grado de acidez o basicidad para controlar la actividad microbiana.	Neutro	6.5-7.1 [H ⁺]
Llenado mínimo	Es la determinación del peso o volumen neto de los contenidos de recipientes llenos para verificar el peso descrito en las etiquetas.	Masa	60 120 180 g

Línea de fabricación de crema exfoliante, formulada a partir de leche y metabolitos secundarios de la avena (sativa), limón (citrus limón) y (olea europea), para el tratamiento de la hiperpigmentación y eliminación del acné, Managua - Nicaragua, noviembre 2020 - abril 2021

Propiedades organolépticas	Son el conjunto de atributos o conjunto de estímulos que interactúan con los receptores del analizador (órganos de los sentidos).	Aspecto Olor Color	Homogéneo Cualitativamente
----------------------------	---	--------------------------	-------------------------------

Fuente: Autores.

3.1.5 Materiales y métodos.

3.1.5.1 Materiales para recolectar la información.

Para la recopilación de la información, se revisaron fichas de artículos científicos, libros, normativas, revistas científicas para la formulación de cremas exfoliantes, publicaciones en sitios web, monografías, reglamentos del MINSA para la regencia de laboratorio de fabricación y seminarios de graduación.

3.1.5.2 Materiales para procesar la información

Para el procesamiento de la información se utilizaron los siguientes materiales:

 Computadora	 Gráficos	 Microsoft Visio.
 Figuras	 Tablas	 yED Editor de gráficos
 Diagramas	 Impresora	

Tabla 5

Software.

Nombre	Especificación	Compañía
Foxit reader	versión PDF-1.6	Foxit
Lightshot	5.4.0.1	Microsoft Corporation Inc
Office Excel 2019	MSO 16.0.4456.1003	Microsoft Corporation Inc.
Office Power Point 2019	MSO 16.0.4456.1003	Microsoft Corporation Inc.
Office Word 2019	MSO 16.0.4456.1003	Microsoft Corporation Inc.
Paint 2019	SO 14393.442	Microsoft Corporation Inc.

Fuente: Propia

3.1.5.3. Método

El método empleado en esta investigación es deductivo prospectivo, puesto que no se basa en la experimentación de una formulación de crema exfoliante, sino más bien, en teorías recolectadas que se utilizan para predecir, esquematizar y concluir teóricamente el desarrollo de una línea de fabricación de crema a partir de los metabolitos secundarios de la *leche*, *avena sativa*, *citrus limon* y *olea europea* para el tratamiento de la hiperpigmentación y eliminación del acné; donde se establecen las etapas del proceso, la descripción de la maquinarias y equipos a utilizar.

Además de indicar los análisis que se deberían realizar a las cremas de acuerdo a la RTCA 11.03.56.09; por consiguiente, de conocer y aplicar los procedimientos administrativos que incumbiesen para el funcionamiento de la misma.

La metodología utilizada para cumplir con cada uno de los objetivos planteados, se describe a continuación:

1. Línea de fabricación de la crema exfoliante

Para poder describir, e identificar las áreas de la línea de fabricación como primer paso se procedió a analizar el tipo de método que se emplearía para la formulación de la crema, considerando la *adición mecánica*, en donde todos los componentes hidrocarbonados son derretidos juntos y se adicionan a la fase acuosa que contienen los componentes acuosolubles con agitación constante hasta que la mezcla se vuelve semisólida. Se incluye un agente emulsificantes hidrofílico en la fase acuosa para obtener una dispersión estable entre el aceite y agua.

Al momento de desarrollar la investigación y estandarizar la formulación se debe considerar la afinidad y porcentajes óptimos de los metabolitos secundarios

Línea de fabricación de crema exfoliante, formulada a partir de leche y metabolitos secundarios de la avena (sativa), limón (citrus limón) y (olea europea), para el tratamiento de la hiperpigmentación y eliminación del acné, Managua - Nicaragua, noviembre 2020 - abril 2021

propuestos. Es necesario considerar un parámetro que tienen las grasas y los emulsionantes denominado HLB (Equilibrio Hidrófilo-Lipófilo).

El HLB (Equilibrio hidrófilo – lipófilo) indica la afinidad del emulsionante por el agua o por las grasas dependiendo de la estructura de la molécula, y va a determinar el tipo de crema que vamos a elaborar el cual se calcula con la siguiente fórmula:

$$HLB = \frac{HLB_1 * \% + HLB_2 * \% \dots}{100}$$

En dónde; % representa el porcentaje real de la formulación basándose solo en las sustancias grasas, HLB_{1,2,3}. Refiere al balance Hidrofílico / Lipofílico de cada sustancia grasa.

Conociendo los HLB de la fase grasa y de los emulsionantes se puede calcular el equilibrio de la crema elaborada. Esto nos va a permitir realizar una crema estabilizada, es decir, que no se separe, que no tenga estructuras líquidas, que tenga durabilidad estructural en el tiempo, que no le afecten los cambios de temperatura bruscos y que se absorba en la piel.

En cuanto a la propuesta de los aspectos técnicos y selección de las áreas para el desarrollo de la línea de fabricación de la crema exfoliante, se consideran las siguientes NTON, como lo son:

- a) Reglamento técnico NTON 26 006 – 08 centroamericano RCTA 71.03.49:08 Buenas prácticas de manufactura para los laboratorios fabricantes de productos cosméticos, esta norma expresa como norma el control sanitario de los productos cosméticos, estableciendo las buenas prácticas de manufactura, que regule todos los procedimientos involucrados en su fabricación, con el fin de asegurar la calidad de los mismos.
- b) La NTON 26 005 – 07 RCTA 71.03.45:07 Verificación de la calidad, establece las pruebas analíticas de control que deben ser evaluadas para comprobar la calidad de los cosméticos y asegurar a la población que mantienen sus características de acuerdo a sus especificaciones.
- c) El reglamento técnico centroamericano NTON 26 002 – 07 RCTA

Línea de fabricación de crema exfoliante, formulada a partir de leche y metabolitos secundarios de la avena (sativa), limón (citrus limón) y (olea europea), para el tratamiento de la hiperpigmentación y eliminación del acné, Managua - Nicaragua, noviembre 2020 - abril 2021

71.03.36:07 Etiquetado de productos cosméticos, este reglamento establece los requisitos de información que debe contener la etiqueta de productos cosméticos, de cualquier capacidad, para evitar que su uso represente un riesgo a la salud.

2. Proceso y propuesta de equipos y maquinaria necesarias

En el proceso de formulación de los lotes para la crema exfoliante se deberán realizar cálculos para obtener determinada cantidad de crema, considerando el procedimiento de preparación y las concentraciones indicadas de los metabolitos secundarios, donde se procede el método de extracción por decocción:

1. Realizando el pesaje de la materia prima en una balanza electrónica de 100 kg, en donde se pesa por individual cada una de la materia propuesta, es decir; la avena sativa, el citrus limón (sin peciolo, sin nervio principal y secundario para el caso del citrus limón).
2. En un tanque de acero inoxidable con enchiqueramiento térmico de marca Nikiken de capacidad de 1 000 litros se adiciona la cantidad requerida de agua previamente tratada o purificada, manteniéndolo y monitoreándolo a una temperatura constante de 60 °C, con la ayuda de una sonda de calentamiento, o termómetro digital.
3. Donde a continuación, se adiciona al tanque el material vegetal (los g de avena sativa y g de hoja de citrus limón) a temperatura constante de los 60 °C durante 20 minutos.
4. Para luego dejar reposar 20 minutos para enfriar y separar el extracto líquido y el bagazo sobrante, esto por medio de un filtro centrifugo para separación industrial.
5. Procediendo a la preparación de la fase oleosa o grasa se procede a medir los volúmenes correspondientes de leche y olea europea, por el método de levigación, en donde la fase oleosa puede estar constituida por:

Ácido esteárico

18% - 20% máximo

Alcohol cetílico

5% a 7% máximo

De forma que para para fundir las sustancias grasas se deben seguir los siguientes pasos:

Como el calentamiento a través del tanque enchaquetado con un volumen proporcional del agua tratada no mayor al 12 %, donde se deberá regular la temperatura hasta alcanzar los 60 ° C.

6. Posteriormente se agrega al homogeneizador y agitador BLS de carga máxima de 500 L, los componentes grasos que constituyen la fase oleosa y se combinan con los grasos de la formulación para cambiar el estado de la materia de solido a líquido.
7. Teniendo ya lista ambas fases tanto acuosa como oleosa se procede a homogenizarla para llegar a una sola mezcla.
8. Con ayuda del homogeneizador y mezclador BLS se agita de modo constante la fase acuosa y se adiciona lentamente pero constante un emulsificantes con rangos de 8% y 10 % considerando como mínimo y máximo el polisorbato TW 80 y el humectante (Glicerina) considerando un rango mínimo en % del 5 al 8% del hasta homogenizar completamente.
9. Estando aun la fase acuosa en agitación, adicione la fase oleosa para llegar a obtener una emulsión O/W.

3. Análisis que se deben realizar en las cremas

a) Características organolépticas

Para la realización de las pruebas de caracterización cualitativa del producto o pruebas organolépticas como lo detalla la USP N°41 estas se dividen en cuatro cualidades a detallar; color, olor, aspecto y consistencia.

- ✓ Determinación de olor

Línea de fabricación de crema exfoliante, formulada a partir de leche y metabolitos secundarios de la avena (sativa), limón (citrus limón) y (olea europea), para el tratamiento de la hiperpigmentación y eliminación del acné, Managua - Nicaragua, noviembre 2020 - abril 2021

Según detalla la USP N°41 la prueba de olor para cremas semisólidas indica la evaluación de una cantidad adecuada recientemente abierto después de la exposición al aire durante 15 minutos. La asignación del olor es solo descriptiva y no deberá considerarse como una norma de pureza para el lote en particular.

✓ Determinación de color

Se efectúa por medio de un examen visual comparando el color de la crema frente a una escala de colores cromática.

✓ Aspecto

Se determina observando contra la luz la presencia de partículas, homogénea opaca, se analiza mediante visualización directa.

✓ Verificación de pH

Inicialmente, se verifica el estado y funcionamiento del equipo, se procede a calibrar el equipo con los estándares. Luego se toma una muestra de 4 g de crema antiinflamatoria y se realiza una disolución en 40 mL de agua purificada en un beaker de 50 mL teniendo en cuenta el carácter anfótero del agua. Se sumerge por un minuto el electrodo en la disolución del semisólido y se verifica el valor reflejado en la pantalla digital.

✓ Llenado mínimo

Inicialmente se retiran las etiquetas de los envases, se lavan, se seca la superficie y se registran sus pesos (P_1), luego de envasar el producto se procede a registrar sus pesos (P_2). La diferencia entre P_1 (envase vacío) y P_2 (envase con el semisólido) es el peso neto del producto (P_{neto}). La USP 41 recomienda que el peso neto promedio de 10 envases debe ser no menor a la cantidad declarada en la etiqueta. Si el producto pesa menos de 60 g o ml, el contenido neto de cualquier envase individual no debe ser menor al 90% de la cantidad declarada.

4. Aspectos legales

Los montos de las tasas que cobrara el Registro para las inscripciones de una marca a nivel nacional son los siguientes, por admisión de la ley de Marcas

Línea de fabricación de crema exfoliante, formulada a partir de leche y metabolitos secundarios de la avena (sativa), limón (citrus limón) y (olea europea), para el tratamiento de la hiperpigmentación y eliminación del acné, Managua - Nicaragua, noviembre 2020 - abril 2021
 y otros signos distintivos No. 380 artículo 95 *tasas de propiedad industrial.*

Por solicitud de registro de una marca:

Tabla 6

Valor de la inscripción de la marca.

Básica	\$ 100.00
Complementaria por cada clase de la clasificación de Productos y Servicios	\$ 50.00
Por solicitud de registro de un nombre comercial, emblema, expresión o señal de publicidad comercial, denominación de origen	\$ 100.00

Fuente: Propia

Según MIFIC el procedimiento para registrar una marca, se deberá realizar previamente los siguientes que se mencionaran a continuación:

- ✓ Examen de forma.
- ✓ Periodo de oposición.
- ✓ Examen de fondo.
- ✓ Emisión de certificado.

Capítulo IV

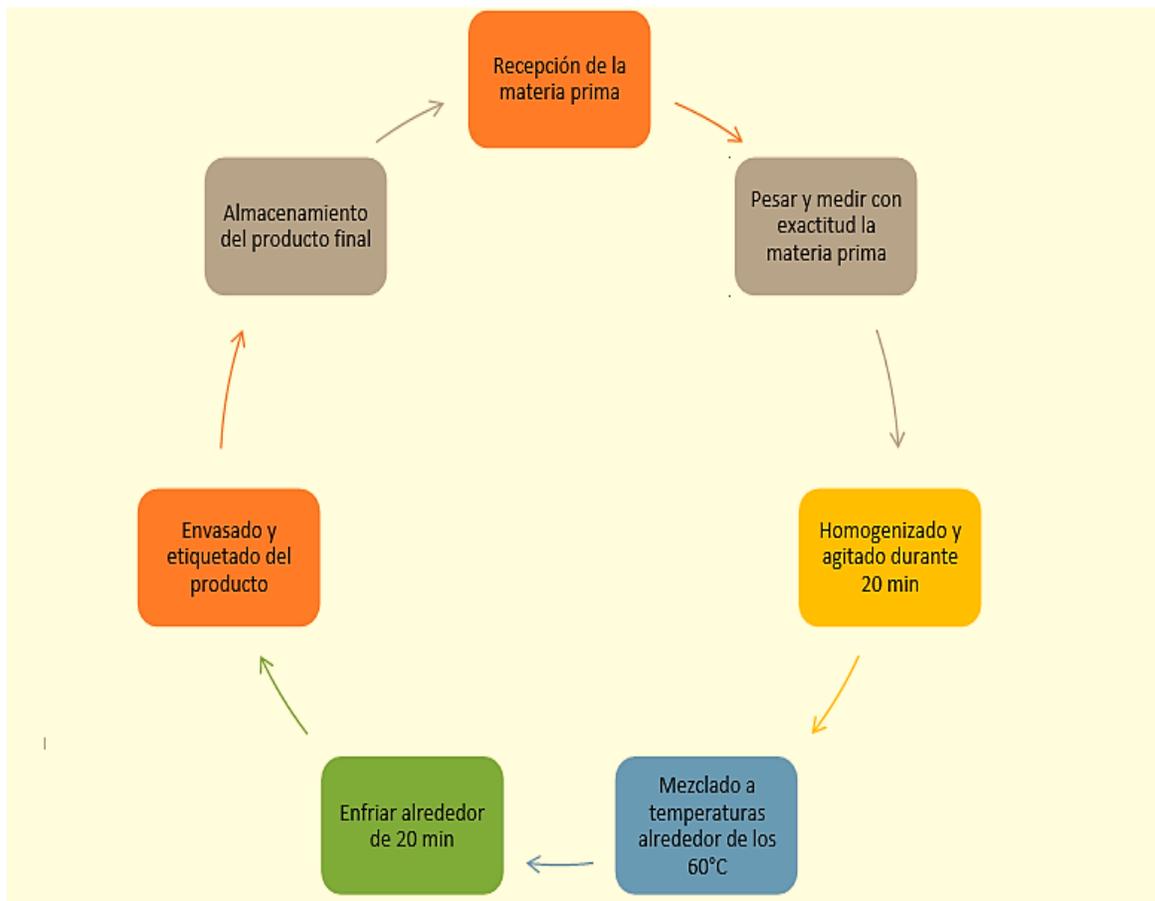


4.1. Análisis de los resultados

4.1.1. Análisis del procedimiento teórico del desarrollo de la línea de fabricación de la crema exfoliante.

En la ilustración (Número 3) se describe, y analiza las etapas que debería efectuarse para el desarrollo de la línea de fabricación de la crema exfoliante.

Ilustración 3. Etapas de la línea de fabricación.



Fuente: Propia

Por otra parte, se puntualiza la distribución de las instalaciones físicas, nombre de los ambientes y áreas de la planta de fabricación de la crema exfoliante; precisando de una vez un sistema de planificación y control de producción de acuerdo a los estándares de calidad establecidos por Reglamento técnico NTON 26 006 – 08 centroamericano RCTA 71.03.49:08 y al formato de solicitud de licencia

Línea de fabricación de crema exfoliante, formulada a partir de leche y metabolitos secundarios de la avena (sativa), limón (citrus limón) y (olea europea), para el tratamiento de la hiperpigmentación y eliminación del acné, Managua - Nicaragua, noviembre 2020 - abril 2021

sanitaria de productos fabricantes, esto orientado por la Republica de Nicaragua Ministerio de salud de la Dirección de farmacia.

Logrando en este sentido determinar los siguiente:

a. Entrada y salida general.

En este sector es donde se entra y se sale, por aquí debe pasar todo el personal que laboraría en las diferentes áreas de la línea de fabricación, así como proveedores, clientes e invitados especiales que ingresen a las instalaciones, ya sea a pie o en vehículo, en esencial siempre se debe constar con una ruta de escape ante cualquier situación de riesgo.

b. Casa de seguridad.

Es conveniente una casa de seguridad donde se propone ser ubicada frente a la entrada principal, a cargo de un guardia de seguridad encargado de la protección de las instalaciones, trabajadores, proveedores, clientes y posibles vehículos estacionados en el parqueo.

c. Aparcamiento

En particular se establecen instalaciones que deberán contar con un parqueo donde se garantizará espacio y seguridad para los vehículos que ingresen, así mismo también ofrece los mismos beneficios para los vehículos pesados que transportarán el producto una vez finalizado y aquellos encargados de transportar y entregar materia prima.

d. Área de recepción.

Para dar continuidad se establecería un área de recepcionamiento, donde se encuentra un personal encargado solamente del recibimiento de los distintos individuos que llegarían a visitar las instalaciones; estos pueden ser con fines comerciales, otras veces proveedores, clientes y posibles pasantes u aspirantes a cargos laborales.

Línea de fabricación de crema exfoliante, formulada a partir de leche y metabolitos secundarios de la avena (sativa), limón (citrus limón) y (olea europea), para el tratamiento de la hiperpigmentación y eliminación del acné, Managua - Nicaragua, noviembre 2020 - abril 2021

e. Departamento de administración

Es aquí donde se llevaría a cabo todo el control para que la empresa se mantenga productiva y solvente, manejo de ingresos, costos, pagos de nóminas, facturación, gastos y todo lo relacionado a la economía.

f. Bodega de materia prima

En tal sentido se sugiere la implementación de una bodega específicamente de la materia prima, es con el propósito de recepcionar, almacenar y mantener las condiciones físicas de estos insumos necesarios para la producción de la crema exfoliante. Donde se consideran factores como la instalación de climatizadores eléctricos, extractores de salida de posibles vapores, distribución de estanterías de acuerdo a la compatibilidad de estos, altura mínima de 2.7 metros para la bodega, curvas sanitarias piso pared, techo pared, entre otras.

g. Área de laboratorio de control de calidad

Por tal razón se establecería un área destinada al control analítico, físico y químico de la materia prima recepcionada y que es utilizada para la preparación de la crema, además de ser el área diseñada para detectar y corregir posibles deficiencias analíticas internas, ensayar una pre formulación y emitir un resultado.

h. Área de producción

Es evidente entonces que se debería establecer un área destinada a la fabricación y es donde se lleva a cabo la producción de la crema, es donde se cumpliría el ciclo completo desde el pesaje de la materia primas hasta el envasado.

i. Etiquetado del producto

Esta área de etiquetado es donde el producto se encentraría envasado está casi listo para su venta y distribución, pudiendo establecerse una cadena humana de operarios capaces de etiquetar manualmente o pudiéndose instalar una etiquetadora industrial con bandas de distribución.

Línea de fabricación de crema exfoliante, formulada a partir de leche y metabolitos secundarios de la avena (sativa), limón (citrus limón) y (olea europea), para el tratamiento de la hiperpigmentación y eliminación del acné, Managua - Nicaragua, noviembre 2020 - abril 2021

j. Área de almacenado del producto final

Es en esta área donde se irá almacenando el producto finalizado, cabe mencionar que debería contar con estantería que sean llenadas de acuerdo a los órdenes de cada producción; de otro modo acá es donde se proveerán a los vehículos de distribución del producto.

De acuerdo a lo descrito anteriormente se determinó que los resultados son sistemáticos, estables e indispensables para el desarrollo de una línea de fabricación de acuerdo al reglamento técnico centro americano de buenas prácticas de manufactura para los laboratorios fabricantes de productos cosméticos. (RTCA71.03.49:08/NTON 26 006-08)

4.1.2. Proceso, maquinarias y equipos propuesto para la fabricación.

A este respecto se determinó que será un proceso continuo (*véase en la ilustración número 4*) que se debe llevar a cabo con estricta regulación desde el pesaje de la materia prima, con una balanza electrónica que deberá tener un protocolo de ajuste y calibración para asegurar la estandarización, por otro lado, este proceso consta de una serie de operaciones físicas y químicas que sus operaciones pueden descomponer de la siguiente manera:

- ✓ Materias primas
- ✓ Operaciones físicas de acondicionamiento
- ✓ Reacciones químicas
- ✓ Operaciones físicas de separación
- ✓ Obtención de la crema

En otro orden para certificar la calidad se establece realizar un procedimiento de lavado del tranque de acero inoxidable de la marca Nikiken, donde se establezca la limpieza y manipulación adecuada, al mismo tiempo se decreta que, para poder efectuarse el proceso de la elaboración de la crema, se debe hacer uso de las buenas prácticas de manufactura (BPL) y cumplir con la Norma Técnica N°. NTON 03 069-06/RTCA 67.01.33:06. *REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA. PRINCIPIOS GENERALES.*

Línea de fabricación de crema exfoliante, formulada a partir de leche y metabolitos secundarios de la avena (sativa), limón (citrus limón) y (olea europea), para el tratamiento de la hiperpigmentación y eliminación del acné, Managua - Nicaragua, noviembre 2020 - abril 2021

Para la selección de los equipos y maquinaria propuesta se procedió a la realización de algunas cotizaciones a nivel internacional, ya que actualmente en el comercio nacional no se cuenta con ciertos equipos que se utilizarían en la línea de fabricación requeridos por la futura empresa. Las consultas realizadas fueron hechas vía electrónica a través de los catálogos online mostrados por las empresas distribuidoras. Las empresas cotizadas fueron:

- TECSE Equipos de envasado S,L España.
- Zhejiang L&B Machinery Co, China.
- Grainger, México

Donde a continuación, se muestra en *la tabla 7*; la maquinaria necesaria para el área de producción según el proceso de elaboración explicado en el método descrito:

Tabla 7

Maquinaria propuesta para la producción.

Descripción de la actividad	Maquinaria y equipos necesario
Recepción de la materia prima	Balanza electrónica de 100 kg
Transporte a la bodega de almacenamiento	Montacargas de 0.25 toneladas de capacidad
Almacenamiento de la materia prima	Bodega
Pesaje de materia prima	Balanza electrónica de 100 kg
Verificación de la temperatura	Ketokek controladora de temperatura termostato con sonda digital de 220 voltios
Homogenización y agitación	Mezclador Homogeneizador BLS de carga máxima de 500 L
centrifugo para separación industrial	Filtro centrifugo para separación en industria Detaild about filtro centrifugo GOLDEN
Mezclado	Mezclador Homogeneizador BLS de carga máxima de 500 L
Enfriamiento/Calentador	Tanque de acero inoxidable NIKKEN con enchaquetamiento térmico de 1000L de capacidad Bomba de trasiego

Línea de fabricación de crema exfoliante, formulada a partir de leche y metabolitos secundarios de la avena (sativa), limón (citrus limón) y (olea europea), para el tratamiento de la hiperpigmentación y eliminación del acné, Managua - Nicaragua, noviembre 2020 - abril 2021

Envasado

Dosificador Neumático de Pistón

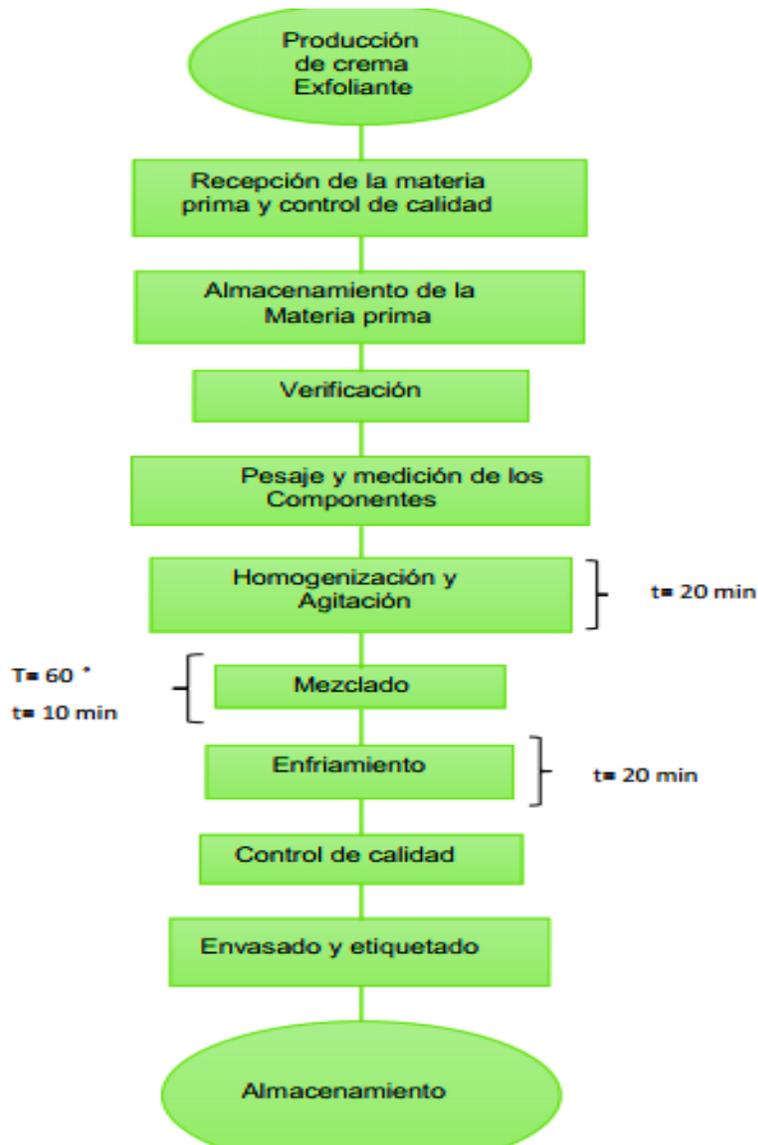
SOSPRO

Etiquetas	Hamlet publicidad
-----------	----------------------

Hamlet publicidad

Fuente: Propia

Ilustración 4. Proceso de producción de la crema exfoliante.



Fuente: Propia

Línea de fabricación de crema exfoliante, formulada a partir de leche y metabolitos secundarios de la avena (sativa), limón (citrus limón) y (olea europea), para el tratamiento de la hiperpigmentación y eliminación del acné, Managua - Nicaragua, noviembre 2020 - abril 2021

4.1.3. Análisis que deberían realizarse al producto terminado.

En síntesis, el control de calidad dentro del proceso de fabricación de la crema es indispensable, por ende, se establece que en el área de laboratorio de control de calidad debería constar con los equipos necesarios para garantizar los parámetros de control rutinario después de cada lote productivo, además de precisar ensayos en con propuestas de nuevas formulaciones. Esto debería estar a cargo de un profesional con los conocimientos teóricos prácticos en el área de la química.

Por este motivo se presentan a continuación los equipos e instrumentos básicos y necesarios para los análisis realizados en el laboratorio:

Tabla 8

Equipos necesarios para el procesamiento de los análisis.

Análisis	Equipo Necesario
Características organolépticas	La asignación del olor es solo descriptiva y no deberá considerarse como una norma de pureza para el lote en particular.
Pesaje de muestras	Balanza analítica
pH aparente	Modelo CRISON GLP-21
Viscosidad	Viscosímetro
Estabilidad térmica	Termobalanza
Contenido Volátil	—
Conductividad	Conductímetro Multiparámetros marca: Milwaukee Modelo MW804
Extensibilidad	Extensómetro

Fuente: Propia

Tabla 9

Instrumentos de medidas necesarios en el laboratorio.

Instrumentos de medida materializada.			
Nombre	Marca	Modelo	Resolución
Beaker (25, 50, 100,250, 500 mL)	Pyrex	n/a	10 – 100 mL
Probeta (100, 1 000 mL)	Pyrex	n/a	n/a

Fuente: *Propia*

4.1.4. Análisis de aspectos legales y administrativos.

En relación a la ejecución de los aspectos legales y administrativos se hace referencia a una acción que se concreta o se pone por obra, para la ejecución de la empresa donde proyectaría una matriz para la identificación de las actividades que se realizaran.

El seguimiento que se presentara, será un proceso continuo que se llevara a cabo con regulación, que se centrara en la evaluación del cumplimiento d diversos aspectos de la ejecución como: verificación, alcance, tiempo, análisis y valorización.

Este formulario debe incluir:

- ✓ Nombre y dirección del solicitante
- ✓ Lugar de constitución de domicilio del solicitante, cuando fuese una persona jurídica.
- ✓ Nombre del representante legal cuando fuese el caso.
- ✓ Nombre y dirección del apoderado en el país, cuando se hubiera designado.
- ✓ Denominación de la marca o nombre comercial, cuyo registro se solicita, si fuese denominativa sin grafía, forma ni color especial.

Línea de fabricación de crema exfoliante, formulada a partir de leche y metabolitos secundarios de la avena (sativa), limón (citrus limón) y (olea europea), para el tratamiento de la hiperpigmentación y eliminación del acné, Managua - Nicaragua, noviembre 2020 - abril 2021

- ✓ Etiquetas con la reproducción de la marca, emblema o señal de publicidad, cuando tuviera grafía, forma o colores especiales, o fuese figurativa, mixta o tridimensional con o sin color.
- ✓ Señalar si el interesado reivindica derecho de prioridad.
- ✓ Una lista de productos o servicios para los cuales se desea registrar la marca, agrupados por clases conforme a la clasificación internacional de productos y servicios. en este caso de ser nombre comercial o emblema el giro de actividades de la empresa o establecimiento comercial.
- ✓ La firma del solicitante o de su apoderado.

Si fuese una junta directiva esta debería ser registrada en el registro Mercantil, y al entregar constancia de la legalidad del hecho, se inscribirán en la Alcaldía, posteriormente se solicitarán los respectivos permisos de operación al Ministerio del Ambiente y los Recursos Naturales de Nicaragua (MARENA) y al Ministerio de Salud (MINSa).

Capítulo V



5.1 Conclusiones

Dentro de la perspectiva de cumplimiento de los objetivos planteados y propuesto se declara que esta investigación ha sido exitosa; considerándose de importancia en el campo de la innovación, dentro de lo que cabe al aprovechamiento de los recursos que se encuentran en los metabolitos secundarios de la materia prima propuesta; donde se espera tener resultados satisfactorios en el cuidado de la piel para disminución de la hiperpigmentación y el acné.

Mediante la realización se llegó a las siguientes conclusiones:

- 1) Se logró establecer el procedimiento teórico del desarrollo de la línea de fabricación de la crema exfoliante, donde primeramente se dio a conocer los niveles benéficos de los metabolitos secundarios para el cuidado y tratamiento de la piel con la propuesta de formulación de la crema exfoliante; además de implementar las etapas que se deberían establecer para un buen funcionamiento de la línea de fabricación.
- 2) Se realizó la descripción del proceso, en el cual se proponen los posibles equipos y maquinarias para el desarrollo de las operaciones unitaria, determinándola como propuesta; puesto que este tipo de equipos pueden estar sujetos a cambios en dependencia a la carga de producción, la cantidad de fabricación por día, costos y formas de adquirirlos.
- 3) Finalmente se indicaron cuáles serían los análisis pertinentes que se deberían realizar a una crema según al reglamento técnico centroamericano (RTCA 11.03.56:09) para los productos farmacéuticos de origen natural.
- 4) Para identificar los aspectos legales y administrativos que se deben gestionar para el funcionamiento de la línea de fabricación. Se tomó como referencia la ley No. 380 artículo 95 de la *tasa de propiedad industrial, así como el acuerdo a la Base Legal del artículo. 251 de la Ley de Concertación Tributaria (2012).*

5.2 Recomendaciones

A través de la realización de esta investigación, se llegaron a analizar las siguientes recomendaciones:

- ✓ Concientizar a la población acerca del uso de productos químicos nocivos para el cuidado de la piel, de otro modo fomentar la no utilización de parabenos en estos productos y explicar cuáles son las desventajas que tiene su uso.
- ✓ Realizar una campaña de publicitaria y establecer convenios con proveedores de productos cosméticos de origen natural.
- ✓ Realizar un estudio con mayor profundidad con la finalidad de una proyección estimada de la inversión versus posibles ganancias.
- ✓ Promover el desarrollo de nuevos productos, para que la línea de fabricación propuesta sea rentable en aspectos financieros.
- ✓ Cumplir con las normativas de seguridad con la cual se rige la empresa, para poder tener conocimiento del uso adecuado del equipo de protección personal para cada uno de los empleados y de esta manera asegurar que no ocurra un accidente laboral.

Línea de fabricación de crema exfoliante, formulada a partir de leche y metabolitos secundarios de la avena (sativa), limón (citrus limón) y (olea europea), para el tratamiento de la hiperpigmentación y eliminación del acné, Managua - Nicaragua, noviembre 2020 - abril 2021

5.3 Bibliografía

Castaños., E. (28 de 04 de 2017). Lidia con la Química. Obtenido de Lidia con la

Química: <http://www.lidiaconlaquimica.wordpress.com>

DERMIA SOLUTION. (2017). *DESCUBRE EL TIPO DE EXFOLIACIÓN FACIAL QUE MÁS SE ADAPTA A TU PIEL*. Madrid: RELATED ARTICLES.

Echeverry, D. (2019). *Dile adiós a las espinillas con esta mascarilla de avena y leche*. Lima: digital marcella.

ELLENA BELLVER. (2020). *TIPOS DE CREMAS EXFOLIANTES*. Austria,49,bajo: PERIODISTA DIGITAL, SL NIF B82785809.

Guevara, G. E. (01 de 11 de 2012). *Quinoa.pe*. Obtenido de Quinoa.pe: <http://quinoa.pe/wp-content/uploads/2016/08/56T00365.pdf>

Jato, D. J. (Mayo,2001). *Tecnología Farmaceutica* (Vol. II). Madrid, España: Editorial Síntesis.

Jour,David/Heredia. (2004). *Diseño de proceso y equipos para la fabricación de cremas cosméticas*. MEDELLÍN: Her-Edition.

Orozco-Romero1, O. P.-Z. (2001-2003). *RENDIMIENTO Y CONCENTRACIÓN NUTRIMENTAL FOLIAR DE ÁRBOLES DE LIMÓN*. Colima, Mexico: Terra Latinoamericana 22: 99-108.

Piura, J. L. (15 de 09 de 2011). *Blog.UCA*. Obtenido de <http://blog.uca.edu.ni/jmedina/files/2011/06/Protocolo-de-Investigacion.docx>

Sevilla, E. (7 de febrero de 2019). *Digale adios a la caída del cabello*. Obtenido de belleza desde adentro: <https://elenasevilla.com/2017/03/21/digale-adios-a-la-caida-del-cabello-con-jengibre/>

Vásquez, J. (2017). *Enseñanza de aplicación de cremas naturales y su incidencia en el tratamiento del acné en los estudiantes de tercero de bachillerato de la unidad educativa Guayacanes del Cantón Quevedo*. Guayacanes del canton quevedo: Digital UTEQ.

Handbook of pharmaceutical excipients 5th edition. (2006). London: Royal Pharmaceutical Society of Great Britain.

Handbook-of-Pharmaceutical-Excipients 6th Edition. (2009). Royal Pharmaceutical Society of Great Britain, London, UK.

(2009). *Manual de excipientes farmacéuticos sexta edición*. Londres : RPS Publishing.

Línea de fabricación de crema exfoliante, formulada a partir de leche y metabolitos secundarios de la avena (sativa), limón (citrus limón) y (olea europea), para el tratamiento de la hiperpigmentación y eliminación del acné, Managua - Nicaragua, noviembre 2020 - abril 2021

(2009). Manual de los excipientes farmacéutico sexta edición. Londres: RPS Publishing.

(2009). Manual de los excipientes farmacéutico sexta edición. Londres: RSP Publishing.

(2009). Manual de los excipientes farmacéutico sexta edición. Londres: RPS Publishing.

(2009). Manual de los excipientes farmacéutico sexta edición. Londres: RPS Publishing.

Manual de los excipientes farmaceuticos 6ta Edicion . (2009). Londres: Real Sociedad Farmacéutica de Gran Bretaña, Londres, Reino Unido .

(2009). Manual de los excipientes farmacéuticos sexta edición. Londres : RPS Publishing .

slideshare. (27 de 08 de 2015). Obtenido de <http://es.slideshare.net>

Alan Steven, J. L. (2011). *Patología Clínica* (3ra ed.). (I. Danjanov, Ed.) USA.

Ana Marco. (21 de septiembre de 2015). *TOPPLANT*. Obtenido de TOPPLANT: <https://www.topplant.es/jengibre/>

Barreno, P. G. (2008). Real Academia de Ciencias Exactas, Físicas y Naturales. En P. G. Barreno. Madrid, España.

Calero, J. (2017). *Tecnología farmaceutica formas farmaceuticas solidas y semisolidas*. León.

Canales, A. P. (1996). *Blog Educativo 14*. Obtenido de <https://evidencia.com/archivos/2128>

Cañigüeral, A. (2005). PLANTAS MEDICINALES Y DROGAS VEGETALES.

Carlos Martinez. (11 de 10 de 2015). *Facultad de Enfermería de Albacete*. Obtenido de <https://previa.uclm.es/ab/enfermeria/revista/numero%204/pinflamatorio4.htm>

Castaños., E. (28 de 04 de 2017). *Lidia con la Química*. Obtenido de Lidia con la Química: <http://www.lidiaconlaquimica.wordpress.com>

Conrrado, A. E. (julio de 2005). *biblioteca usac*. Obtenido de biblioteca usac: http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/08/08_0951_Q.pdf

Coronel, R. (25 de 05 de 2015). *slideshare*. Obtenido de slideshare: <https://es.slideshare.net/rodrigoconelrodro/formas-farmaceticas-formas-farmacuticas-semislidas>

Línea de fabricación de crema exfoliante, formulada a partir de leche y metabolitos secundarios de la avena (sativa), limón (citrus limón) y (olea europea), para el tratamiento de la hiperpigmentación y eliminación del acné, Managua - Nicaragua, noviembre 2020 - abril 2021

Dr. Roberto Hernández Sampieri, Dr. Carlos Fernández Collado. (22 de 05 de 2010).
Esup. Obtenido de
https://www.esup.edu.pe/descargas/dep_investigacion/Metodologia%20de%20la%20investigaci%C3%B3n%205ta%20Edici%C3%B3n.pdf

EcudRed. (2017). Mango. <https://www.ecured.cu/Mangifera>.

Gabino, G. (10 de 05 de 2007). *Academia*. Obtenido de Academia:
<https://www.arbolesornamentales.es/Mangiferaindica.htm>

Garcia, M. (21 de 09 de 2017). *Howtogetrid*. Obtenido de Howtogetrid:
<http://htdetrid.com>

Garrido, G. (10 de 05 de 2007). *ResearchGate*. Obtenido de ResearchGate:
<http://www.researchgate.net>

Grosso, T. (27/06/2016). Propiedades del jengibre y como consumirlo.
<https://www.labioguia.com/notas/propiedades-del-jengibre-y-como-consumirlo.amp>.

Guevara, G. E. (01 de 11 de 2012). *Quinoa.pe*. Obtenido de Quinoa.pe:
<http://quinoa.pe/wp-content/uploads/2016/08/56T00365.pdf>

<http://www.educred.cu/Jengibre>. (s.f.).

Jato, D. J. (Mayo,2001). *Tecnología Farmaceutica* (Vol. II). Madrid, España: Editorial Síntesis.

José A. Jiménez Díaz, J. M. (01 de 04 de 2003). *UNIVERSIDAD EARTH*. Obtenido de
UNIVERSIDAD EARTH:
http://usi.earth.ac.cr/glas/sp/Mango/mango.htm#_Toc46022580

Lewin, J. (22 de 05 de 2014). *BBC*. Obtenido de BBC:
<http://www.bbc.com/mundo/noticias>

Map Dirección. (04 de febrero de 2019). *Map Dirección*. Obtenido de
<http://www.mapsdirection.info>

María A. Rosella, G. B. (1996). Jengibre (*Zingiber officinale*, Zingiberaceae):
Etnofarmacognosia, Cultivo, Composición Química y Farmacología.
Argentina.

Mendez, A. (2012). Jengibre para aliviar la artritis. *Mis remedios caseros*.
<http://www.mis-remedios-caseros.com/jengibre-para-aliviar-la-artritis.htm>.

Piura, J. L. (15 de 09 de 2011). *Blog.UCA*. Obtenido de
<http://blog.uca.edu.ni/jmedina/files/2011/06/Protocolo-de-Investigacion.docx>

Línea de fabricación de crema exfoliante, formulada a partir de leche y metabolitos secundarios de la avena (sativa), limón (citrus limón) y (olea europea), para el tratamiento de la hiperpigmentación y eliminación del acné, Managua - Nicaragua, noviembre 2020 - abril 2021

Reyes, R. M. (junio de 2014). *DSPACE*. Obtenido de <http://dspace.ucacue.edu.ec/bitstream/reducacue/6543/1/Estudio%20de%20las%20aplicaciones%20terap%C3%A9uticas%20del%20jengibre.pdf>

Rowe, E. p. (2009). *Manual de Los excipientes farmacéuticos Handbook*. Real Sociedad Farmacéutica de Gran Bretaña, Londres, Reino Unido .

Sampieri, R. H. (2006). *Metodología de la investigación* .

Torres, M. (20 de 04 de 2015). *unam.mx*. Obtenido de unam.mx: http://depa.fquim.unam.mx/amyd/archivero/Cremas_1438.pdf

USP 41 NF36, F. d. (2018). United States: USAID.

USP 41 NF36, F. d. (2018). United States: USAID.

USP 41 NF36, F. d. (2018). United States: USAID.

Von, C. (01 de 04 de 2015). *Ecured*. Obtenido de Ecured: <http://www.Edcured.cu/Mangifera>

Anexos

Anexo 1. Formato de la encuesta realizada acerca el uso de la crema exfoliante.

Encuesta

Línea de fabricación de crema exfoliante, formulada a partir de leche y metabolitos secundarios de la avena (sativa), limón (citrus limon) y (olea europea), para el tratamiento de la hiperpigmentación y eliminación del acné, Managua - Nicaragua, noviembre 2020 - abril 2021

1. Sexo
 - a. Mujer
 - b. Hombre
2. ¿Usas cremas exfoliantes?
 - a. Si
 - b. No
 - c. Algunas veces
3. ¿Has escuchado hablar del término crema exfoliante natural?
 - a. Si
 - b. No
 - c. Quizás
4. ¿Cree usted que es nocivo utilizar un producto cosmético (crema exfoliante) con tantas cantidades de químicos?
 - a. Si
 - b. No
 - c. Quizás
5. ¿Cree usted que los productos realizados naturalmente podrían producir los mismos resultados que los químicos en la eliminación de acné e hiperpigmentación?

Línea de fabricación de crema exfoliante, formulada a partir de leche y metabolitos secundarios de la avena (sativa), limón (citrus limón) y (olea europea), para el tratamiento de la hiperpigmentación y eliminación del acné, Managua - Nicaragua, noviembre 2020 - abril 2021

- a. Si
 - b. No
 - c. Quizás
6. ¿Estaría usted dispuesto en comprar nuestro producto, una crema exfoliante natural con el beneficio que no es toxico para nuestra piel?
- a. Si
 - b. No
 - c. Quizás
7. ¿Cree usted que los parabenos en nuestro producto, perjudicarían el efecto esperado?
- a. Si.
 - b. No
 - c. Quizás
8. ¿Crees que el precio es accesible a la población?
- a. Si
 - b. No
 - c. Tal vez

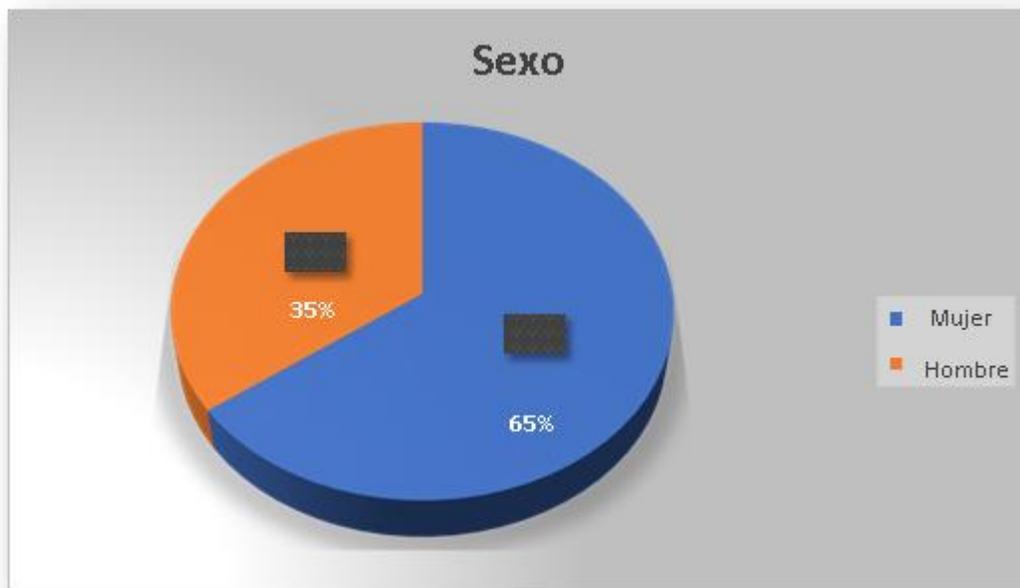


Gráfico 1: Genero

Línea de fabricación de crema exfoliante, formulada a partir de leche y metabolitos secundarios de la avena (sativa), limón (citrus limón) y (olea europea), para el tratamiento de la hiperpigmentación y eliminación del acné, Managua - Nicaragua, noviembre 2020 - abril 2021

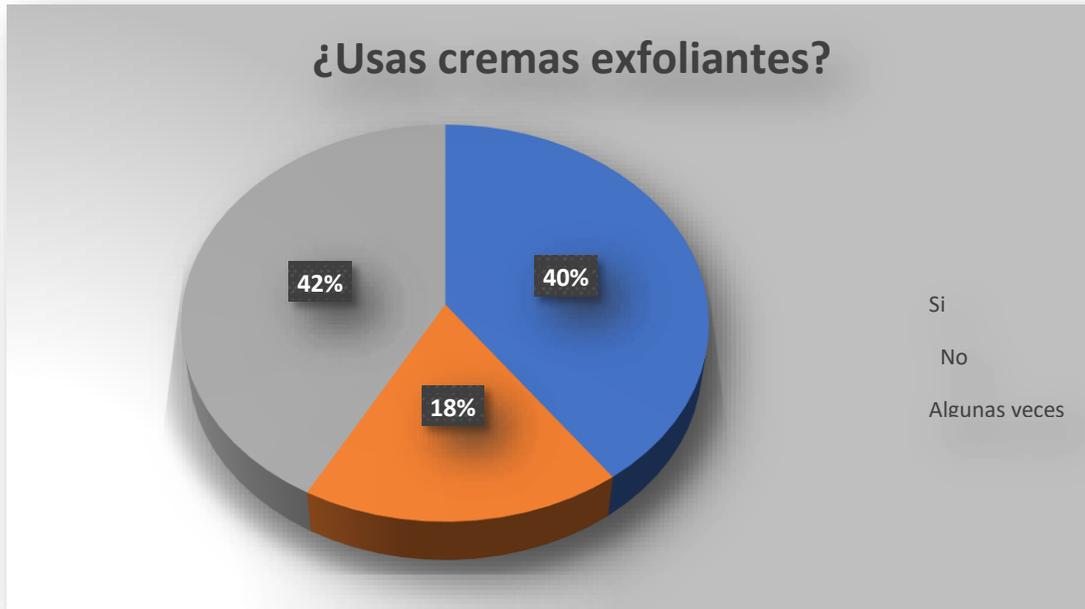


Gráfico 2: Frecuencia de usos de cremas exfoliantes

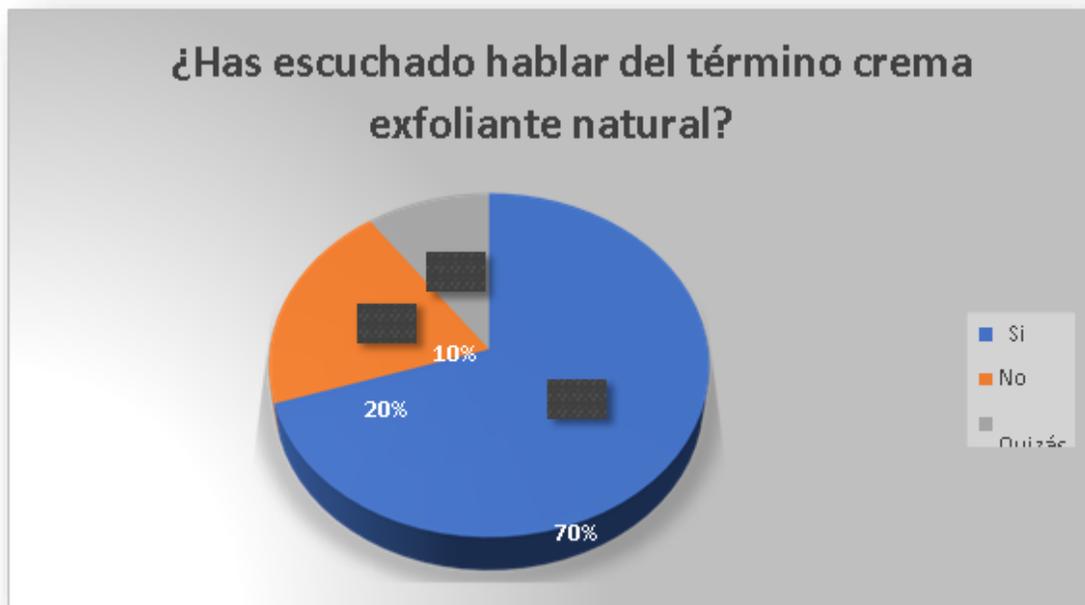


Gráfico 3: Indagación sobre el producto

¿Cree usted que los productos realizados naturalmente podrían producir los mismos resultados que los químicos en la eliminación

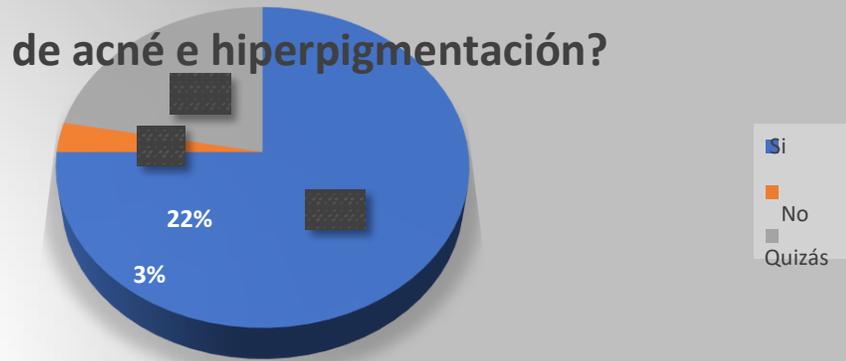
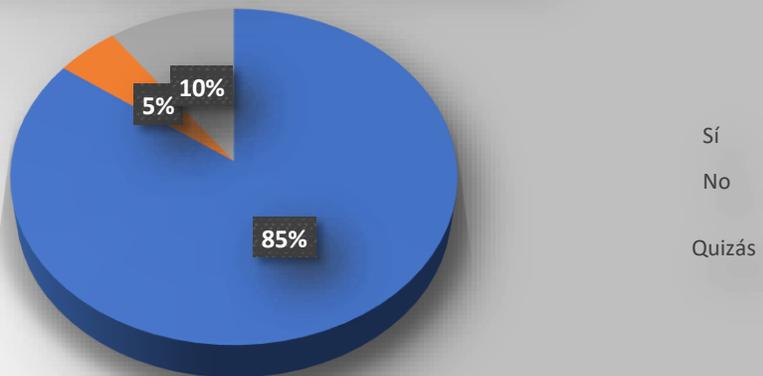


Gráfico 4: Conocimiento del daño de productos químicos

Gráfico 5: Comparación de resultados

¿Cree usted que es nocivo utilizar un producto cosmético (crema exfoliante) con tantas cantidades de químicos?



Línea de fabricación de crema exfoliante, formulada a partir de leche y metabolitos secundarios de la avena (sativa), limón (citrus limón) y (olea europea), para el tratamiento de la hiperpigmentación y eliminación del acné, Managua - Nicaragua, noviembre 2020 - abril 2021

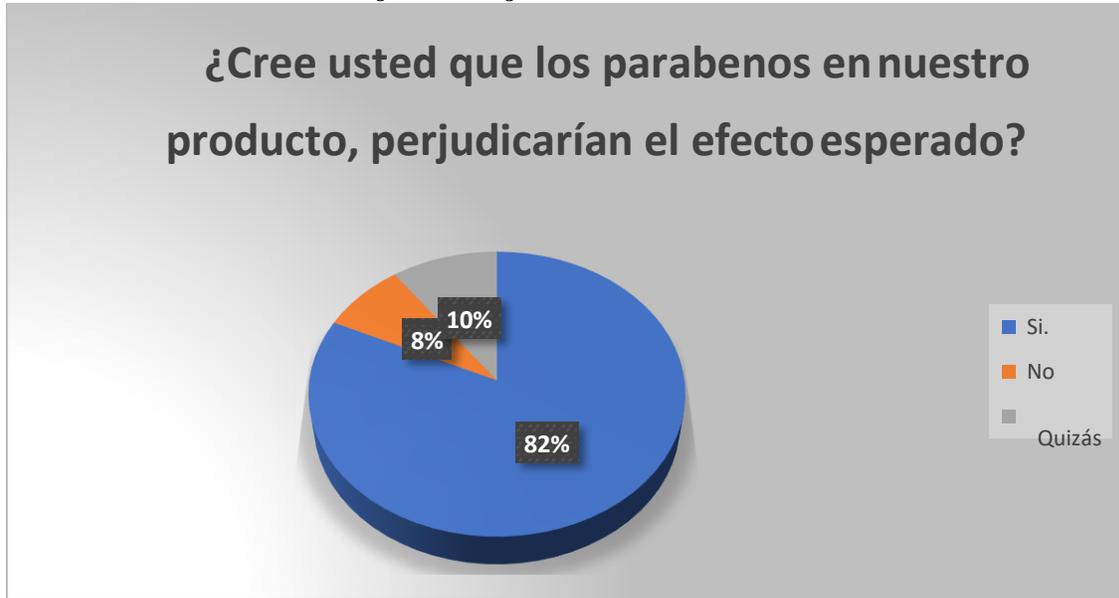


Gráfico 6: Formulación de resultados

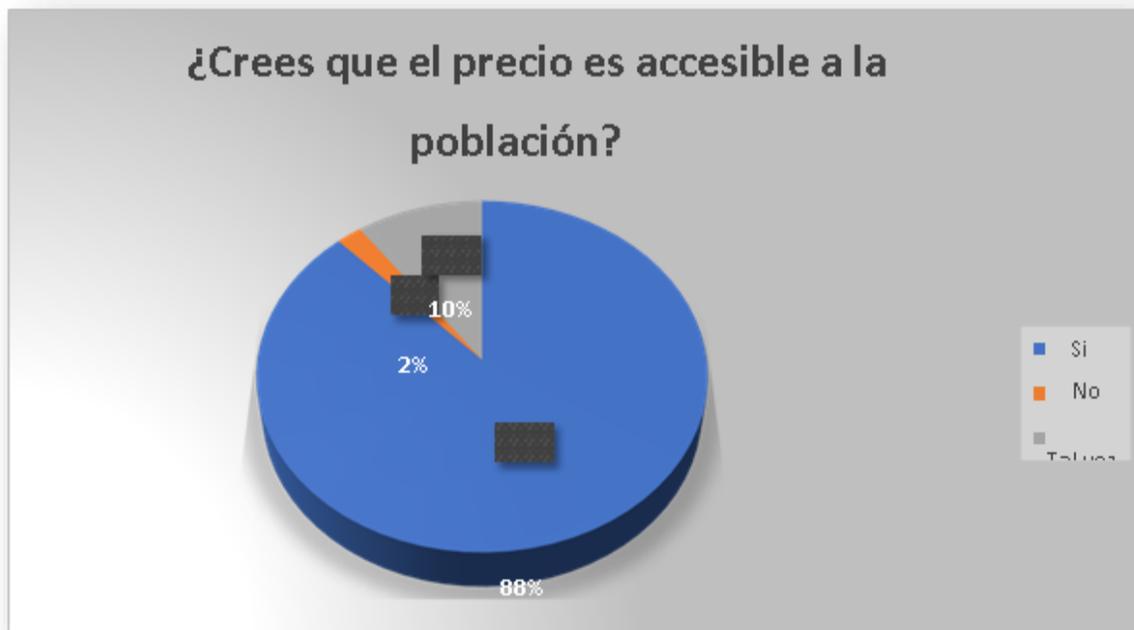


Gráfico 7: Proyección de ventas

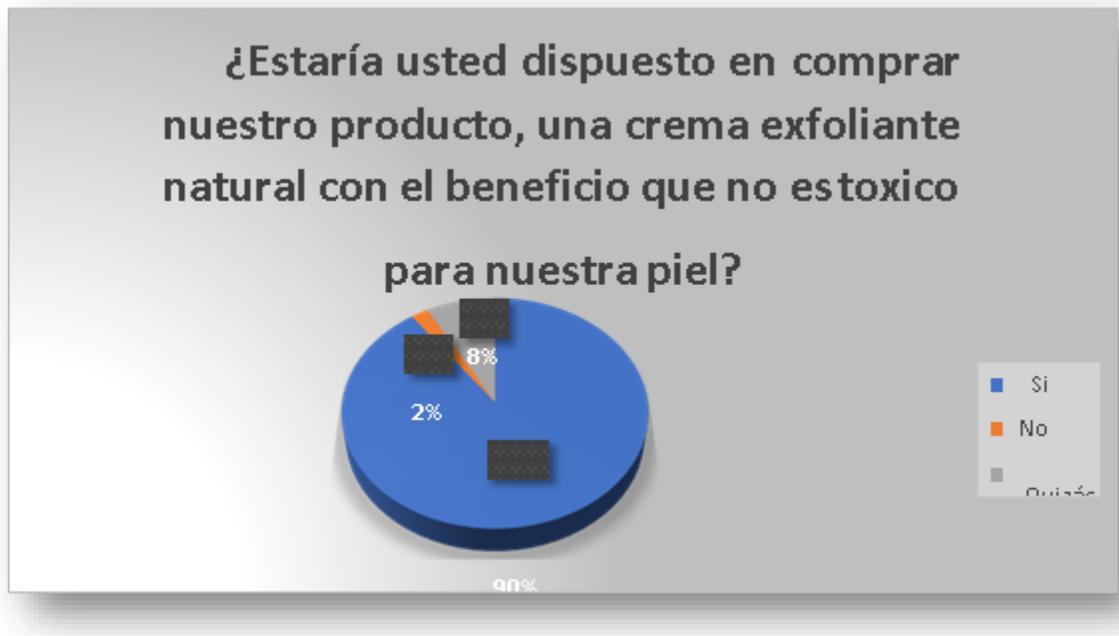


Gráfico 8: Proyección de mercado potencial

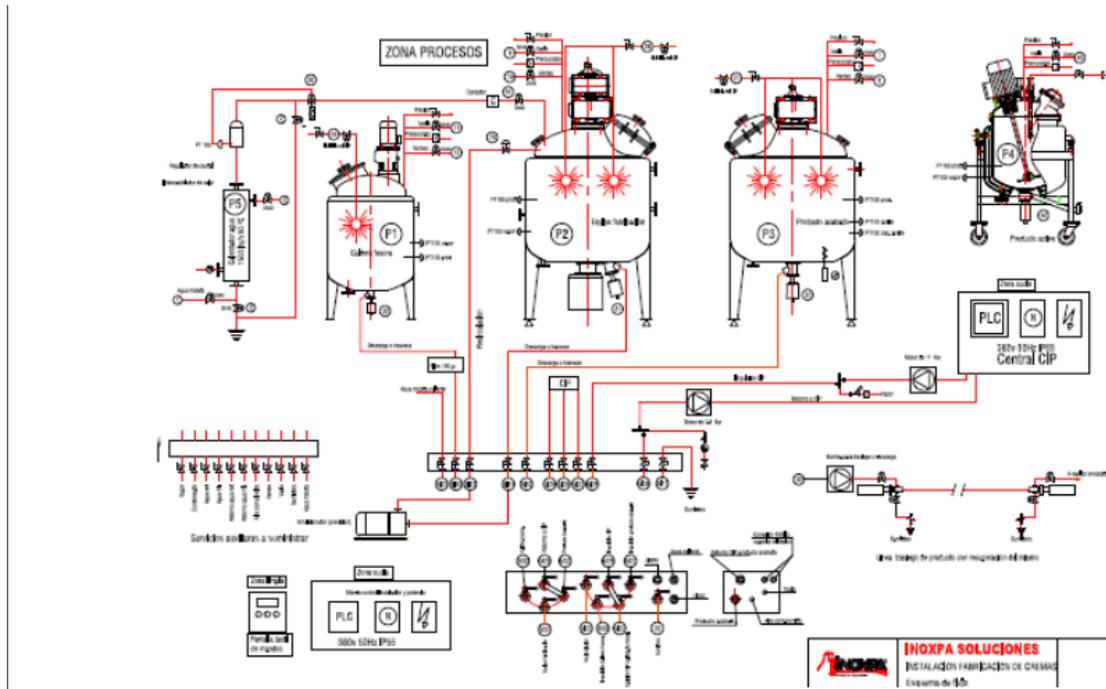
Según las gráficas presentadas se puede observar el nivel de respuestas afirmativas que es alto, luego le sigue el “quizás” y por último el no, gracias a esta encuesta se pudo observar que la población tiene un nivel de aceptación al desarrollo de un producto natural con expectativas muy bueno, y que se muestra favorable al uso de cremas exfoliantes 100 % naturales y que no tengan en su composición parabenos que puedan causar daños irreversibles a la piel, además de la aceptación en cuanto al bajo impacto ambiental causado por el producto debido a sus principios activos.

Beneficiando directamente a las personas que interesadas por el producto y generando un impacto positivo en el uso de materias primas naturales, puesto que es un producto innovador y que tiene muchos beneficios para el cuidado de la dermis y de esta manera evitar enfermedades que pueden ser graves como son el acné e hiperpigmentación, que son los causantes del deterioro de la piel.

Línea de fabricación de crema exfoliante, formulada a partir de leche y metabolitos secundarios de la avena (sativa), limón (citrus limón) y (olea europea), para el tratamiento de la hiperpigmentación y eliminación del acné, Managua - Nicaragua, noviembre 2020 - abril 2021

Anexo 2. Proceso propuesto de línea de fabricación.

Ilustración 5 Diagrama de equipos



Fuente: INOXOPA Soluciones