



---

UNIVERSIDAD CATÓLICA LOS ÁNGELES  
CHIMBOTE

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD  
ESCUELA PROFESIONAL DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA

**CONTROL DE CALIDAD DE UNA SOLUCIÓN ORAL  
ANTIBACTERIANA ELABORADA A PARTIR DEL  
ACEITE ESENCIAL DE *Salvia macrophylla Benth* (Salvia)**

TRABAJO DE INVESTIGACIÓN PARA OPTAR EL GRADO  
ACADÉMICO DE BACHILLER EN FARMACIA Y BIOQUÍMICA

AUTORA

**GONZALES HERRERA, MARIZA**

ORCID: 0000-0001-5242-9624

ASESOR

**LEAL VERA, CESAR ALFREDO**

ORCID ID: 0000-0003-4125-3381

TRUJILLO – PERÚ

2019

## **EQUIPO DE TRABAJO**

### **AUTORA**

Gonzáles Herrera, Mariza

ORCID: 0000-0001-5242-9624

Universidad Católica Los Ángeles de Chimbote, Estudiante de Pregrado,  
Trujillo, Perú

### **ASESOR**

Leal Vera, César Alfredo

ORCID ID: 0000-0003-4125-3381

Universidad Católica Los Ángeles de Chimbote, Facultad de Ciencias de  
la Salud. Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica, Trujillo, Perú

### **JURADO**

Díaz Ortega, Jorge Luis

ORCID ID: 0000-0002-6154-8913

Arteaga Revilla, Nilda María

ORCID ID: 0000-0002-7897-8151

Amaya Lau, Luisa Olivia

ORCID ID: 0000-0002-6374-8732

## **JURADO EVALUADOR**

Dr. Jorge Luis Díaz Ortega

**Presidente**

Mgtr. Nilda María Arteaga Revilla

**Miembro**

Mgtr. Luisa Olivia Amaya Lau

**Miembro**

Mgtr. César Alfredo Leal Vera.

**Asesor**

## **AGRADECIMIENTO**

*A Dios: por haberme permitido atravesar este largo camino, para lograr mis objetivos trazados, además por su infinita bondad, amor y salud que me brinda cada día.*

*A todos mis docentes de la universidad católica los Ángeles de Chimbote, Escuela de Farmacia y Bioquímica, que contribuyeron en mi aprendizaje académico en el transcurso de mi carrera universitaria.*

## **DEDICATORIA**

*A mi hijo Kevin Antoni por ser el motor,  
motivo y mi fortaleza en momentos de  
tristeza y alegrías para sí poder alcanzar  
mis metas.*

*A mi familia por su apoyo incondicional  
mantenido a través del tiempo. A mis  
amigas y compañeras de estudio Que nos  
apoyamos mutuamente en nuestra  
formación profesional que hasta ahora y  
por siempre, seguiremos siendo amigas.*

## **RESUMEN**

El presente estudio de tipo descriptivo y corte transversal, tuvo como objetivo determinar el control de calidad de una solución oral antibacteriana elaborada a partir del aceite esencial extraído de las hojas de *Salvia macrophylla* Benth (salvia), recolectadas en el centro poblado menor El Porvenir, distrito de Huarango, provincia de San Ignacio, departamento de Cajamarca; así mismo identificar el método adecuado para la obtención el aceite esencial y elaborar una solución oral antibacteriana. Se empleó un diseño no experimental, tipo descriptivo, de corte transversal y nivel explicativo; se elaboraron 2 concentraciones de la solución oral, al 0.1% y al 0.4%. El control de calidad presentó características organolépticas sabor dulce, color y olor aromatizantes característicos de la planta. Las propiedades físico – químicas de la solución al 0.1% fueron viscosidad translúcida, pH 4.7, densidad 1.8, índice de refracción 1.43; la solución oral al 0.4% tuvo una viscosidad translúcida pH de 5.2, densidad de 1.8, índice de refracción: 1.43. En el análisis microbiológico en ambas soluciones no se encontró aerobios (hongos, levaduras y *Escherichia coli*). Se concluye que solución oral antibacteriana cumple con los controles de calidad según USP.

**PALABRAS CLAVES:** Aceite esencial, control de calidad, *Macrophylla benth*, solución oral antibacteriana.

## ABSTRACT

The present descriptive and cross-sectional study aimed to determine the quality control of an antibacterial oral solution made from the essential oil extracted from the leaves of *Salvia macrophylla* Benth (salvia), collected in the smaller town center El Porvenir, Huarango district, San Ignacio province, Cajamarca department; likewise, identify the appropriate method for obtaining essential oil and prepare an antibacterial oral solution. A non-experimental design was used, descriptive type, cross-sectional and explanatory level; 2 concentrations of the oral solution were made, 0.1% and 0.4%. The quality control showed organoleptic characteristics sweet taste, color and flavoring smell characteristic of the plant. The physical-chemical properties of the 0.1% solution were translucent viscosity, pH 4.7, density 1.8, refractive index 1.43; the 0.4% oral solution had a translucent viscosity pH of 5.2, density of 1.8, refractive index: 1.43. In the microbiological analysis in both solutions, no aerobes (fungi, yeasts and *Escherichia coli*) were found. It is concluded that antibacterial oral solution complies with the quality controls according to USP.

**KEY WORDS:** antibacterial oral solution, essential oil, *Macrophylla benth*, quality control.

## CONTENIDO

1. Título.....	i
2. Equipo de Trabajo .....	ii
3. Hoja de firma del jurado y asesor.....	iii
4. Agradecimiento y dedicatoria.....	iv
5. Resumen y abstract.....	v
6. Contenido.....	vi
7. Índice de gráficos, tablas y cuadros.....	vii
<b>I. Introducción.....</b>	<b>1</b>
<b>II. Revisión de literatura.....</b>	<b>4</b>
<b>III. Hipótesis.....</b>	<b>8</b>
<b>IV. Metodología.....</b>	<b>9</b>
4.1 Diseño de la investigación.....	9
4.2 Población y muestra.....	9
4.3 Definición y operacionalización de variables e indicadores.....	11
4.4 Técnicas e instrumentos de recolección de datos.....	11
4.5 Plan de análisis.....	12
4.6 Matriz de consistencia.....	13
4.7 Principios éticos.....	14
<b>V. Resultados.....</b>	<b>15</b>
5.1 Resultados.....	15
5.2 Análisis de resultados.....	18
<b>VI. Conclusiones.....</b>	<b>20</b>
Aspectos complementarios.....	21
Referencias bibliográficas.....	22

Anexos.....26

## ÍNDICE DE TABLAS

**TABLA 1:** Características organoléptica, fisicoquímicas y análisis microbiológico de la solución oral antibacteriana al 0.1% elaborado del aceite extraído de las hojas de *Salvia macrophylla Benth* (salvia).....27

**TABLA 2:** Características organoléptica, fisicoquímicas y análisis microbiológico de la solución oral antibacteriana al 0.4% elaborado del aceite extraído de las hojas de *Salvia macrophylla Benth* (salvia).....28

## **I. INTRODUCCIÓN:**

La Organización Mundial de la Salud (OMS), reporta que por muchos años la existencia de plantas medicinales han venido acompañando al ser humano en todo el continente Latinoamericano, siendo su mayor medio para atenuar las enfermedades, calmar las dolencias físicas y evitando complicaciones, a los recursos naturales que el planeta les brindaba todas las culturas lo han dado su propia flora medicinal de acuerdo a las diversas propiedades curativas, Avello nos dice que desde dos décadas en países desarrollados del mundo occidental se ha incrementado el consumo de productos naturales como preventivos a las patologías que se manifiesta a nivel del sistema cardiovascular, hiperglucemia entre otras, afirma que a mayor ingesta de frutas frescas, infusiones con alto índice en antioxidantes hay menor riesgo de mortalidad(1).

*Salvia macrophylla* Benth (salvia), es considerado como una hierba medicinal con mucho uso a nivel nacional e internacional crece en pastos, peñascos, acantilados, declives secos, montañas calizas de cierta elevación con orientación, etc. El nombre de “salvia” proviene del latín “salvare”, que significa “salvar”. Esto nos refiere a que su uso como planta medicinal se da desde tiempos históricos. En Perú es utilizada como medicina natural de manera tradicional para curar ciertas enfermedades gracias a la capacidad en la síntesis de compuestos antimicrobianos, tales como 1,8 – cineol,  $\alpha$  y  $\beta$  tuyoona, alcanfor<sup>(1,2)</sup>.

*Salvia macrophylla Benth.* (Salvia) en la actualidad también es utilizada en cosmética,

medicina tradicional, para otros usos terapéuticos por poseer actividades antivirales, antiinflamatorias, antioxidantes y anticancerígenas, gracias a fitoconstituyentes como los polifenoles y terpenos encontrados en la parte aérea de la planta (flavonoides y triterpenos) siendo representativo, los compuestos volátiles que conforman los aceites esenciales (monoterpenos y sesquiterpenos). Además, en la raíz, se encuentran los derivados diterpénico y componentes triterpenos como el ácido ursólico, oleanólico, flavonoides y ácidos fenólicos <sup>(2,3)</sup>

Se han llevado investigaciones para determinar la actividad antimicrobiana que tiene el aceite esencial de *Salvia macrophylla Benth* (salvia), enfrentando a diversos microorganismos que produce alguna alteración o ciertas enfermedades, Padilla et al. (2015) demostró la actividad antibacteriana in vitro del aceite esencial de *Salvia officinalis* (salvia) sobre *Streptococcus mutans* y *Staphylococcus aureus*, por el método de Misher (2).

Es también conocido el hecho de que el uso directo de los aceites esenciales en el ser humano representaría cierto grado de toxicidad por lo que se busca una manera viable de vehicularlos a concentraciones adecuadas para su administración y permitiendo en todo momento la integridad y estabilidad de la solución oral preparada a base de aceite esencial de dicha planta antes mencionada.

Por los diversos estudios realizados del aceite esencial de *Salvia macrophylla benth* (salvia) y al no encontrar una forma farmacéutica ideal para la suspensión del aceite esencial, se da el alcance de Farmacia Magistral para la elaboración de un preparado magistral a partir del aceite esencial de *Salvia macrophylla benth* (salvia) <sup>(3)</sup>.

Es por ello que se está llevando a cabo el presente estudio de investigación, sobre la realización del control de calidad de una solución oral antibacteriana elaborada a partir del aceite esencial de *Salvia macrophylla benth* (salvia) siguiendo un protocolo de fabricación de acuerdo a los estándares referidos BPM (Buenas Prácticas de Manufactura) en farmacia, también se tendrá en cuenta las normas de BPL (Buenas Prácticas de Laboratorio) ya establecidas y posteriormente determinar el control de calidad de dicha solución oral la cual servirá para su uso continuo en mejora de economía de la población de Huarango, El Porvenir en el departamento de Cajamarca ante la realidad expuesta anteriormente, teniendo como conocimiento que una forma farmacéutica oral líquida se define como la mezcla de uno o más principios activos que están dentro de un disolvente líquido, destinado en una administración por vía oral, con dosis medida en unidades de volumen (ml)<sup>(2)</sup>.

Para el desarrollo de este trabajo de investigación se plantea el siguiente problema:

¿ La solución oral antibacteriana elaborada a partir del aceite esencial de *salvia macrophylla benth* (salvia) cumple con los controles de calidad según USP?

## **OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN:**

### **Objetivo general:**

Determinar el control de calidad de una solución oral antibacteriana elaborada a partir del aceite esencial de *salvia macrophylla benth* (salvia)

### **Objetivos específicos:**

1. Elaborar una solución oral antibacteriana a partir del aceite esencial de *Salvia macrophylla Benth* (salvia) al 0.1% y al 0.4% cumpliendo con los estándares establecidos UPS y farmacopeas para elaboración de soluciones orales.
2. Evaluar características orgalépticas, fisicoquímicas y análisis microbiológico de la solución oral antibacteriana elaborado apartir del aceite esencial de *Salvia macrophylla benth* (salvia) al 0.1% y al 0.4%.

## II. REVISIÓN DE LA LITERATURA

### 2.1 Antecedentes.

Mendoza *et al* realizó un estudio en Cajamarca en el año 2017 con el objetivo determinar la actividad antimicótica *in vitro* del aceite esencial de las hojas de *Salvia sagittata* “salvia azul” sobre . Para la obtención del aceite lo realizaron por el método de hidrodestilación, para que analicen la actividad antimicótica lo realizaron por el método de macrodilución, difusión en disco y dilución en agar, utilizando 5 grupos problemas con las concentraciones de 100%, 50%, 25%, 12%, 6.25% y 2 grupos control itraconazol (100 µg/100 mL) y fluconazol (100 µg/100 mL), y para la dilución del agar igual 5 muestras problemas a diferentes concentraciones de 5 µL/mL, 10 µL/mL, 20 µL/mL, 40 µL/mL y 80 µL/mL del aceite esencial de las hojas de *Salvia sagittata* “salvia azul”, obteniendo como resultados que aceite esencial de las hojas de *Salvia sagittata* “salvia azul” tiene efecto antimicótico *in vitro* sobre *Sporothrix schenckii*<sup>(4)</sup>.

Pita *et al* Cajamarca en el año 2016 en su estudio con el objetivo de determinar la actividad antimicrobiana *in vitro* con el aceite esencial de *Salvia officinales L.* (salvia) por método de destilación por arrastre de vapor procedieron a realizar el antibiograma usando el medio de cultivo caldo tripticasa de soya y agar Meller Hinton , *Echericha coli* , *Pseudomonas aeruginosa*, teniendo como resultado que si tuvo actividad frente a *Staphylococcus aureus* el halo de inhibición al 50% fue de 10mm y al 100% de 14 mm de diámetro. Concluyendo que las bacterias de

*Staphylococcus aureus* son susceptibles frente al aceite esencial de *Salvia officinalis* L. (salvia), por lo tanto, si existe actividad antibacteriana en dicho producto antes mencionado <sup>(5)</sup>.

Chica P. realizó un estudio en el año 2015 en Ecuador, con el objetivo de confirmar la utilidad antiinflamatoria de un enjuague (colutorio) como coadyuvante en pacientes que presentaron gingivitis sin instrucciones de higiene oral que presentan gingivitis inicial en ausencia de instrucciones de higiene oral que puedan mejorar la remoción mecánica de la placa bacteriana, trabajaron *in vivo*, primero reunieron todos los ingredientes y prepararon el enjuague, posteriormente seleccionaron la muestra todos los que tenían gingivitis para trabajar. Obteniendo como resultado un parámetro de interés porque se encontró que reduce considerablemente la inflamación gingival, provocando así una rápida recuperación, sin promover técnicas mecánicas para la remoción de placa bacteriana por lo tanto se pueden aplicar de forma cuantitativa y cualitativo <sup>(6)</sup>.

Padilla *et.al*, en Ecuador en el año 2015 en su estudio de investigación control de calidad de un enjuague para la cavidad bucal elaborado de extracto etanólico de *Salvia officinalis* L. (salvia), *Matricaria recutita* L. para determinar la actividad antibacteriana *in vitro* en *Streptococcus mutans* y *Staphylococcus aureus*, por el método de Misher. De las 7 concentraciones de cada extracto evaluado (100, 250, 500, 750, 1000, 2500, 5000, 10000 ppm), con un resultado de la a 10 000 ppm presenta actividad inhibitoria del 100 %. Con ello, formularon, elaboraron enjuagues

bucales y realizaron los controles de calidad organoléptico, físico y microbiológico obteniéndose un buen producto antibacteriano <sup>(7)</sup>.

Luna G. realizó un estudio con el objetivo de evaluar la actividad antimicrobiana del aceite esencial de la *Salvia officinalis* (Salvia) sobre bacterias Gram negativas *Pseudomonas aeruginosa*, *Agglomerans*, *Citrobacter freundii* y *Escherichia coli*, para la obtención del aceite esencial utilizaron el método de arrastre a vapor, trabajaron con las concentraciones de 25%, 50%, 75% y 100% de aceite esencial, para evaluar la actividad antibacteriana se realizó por el método de pozos consiste en verter 30µL de agente antimicrobiano en pozos realizados en placas del medio TSA previamente inoculadas en forma masiva con las cepas a evaluar, obteniendo como resultados que la salvia tiene gran efecto potencial antimicrobiano, porque se eligieron las bacterias con alta resistencia frente a los antibióticos, concluyeron que por los resultados obtenidos del aceite esencial de la *Salvia officinalis* (Salvia) es una alternativa para inocuidad alimenticia de forma natural para no afectar la salud de las personas<sup>(8)</sup>.

López *et al* en el año 2013, Colombia con el objetivo de evaluar con el aceite esencial de *Salvia officinales L.* (salvia) la actividad eficacia antimicrobianas de los compuestos químicos usados a nivel de industria, a lo que demostraron un gran espectro de inhibición de microorganismos entre ellos gran positivos y negativos. Así mismo las concentraciones que se trabajó fueron de 1 y 4 mg/ml para los microorganismos evaluados. Concluyendo que el aceite esencial de *Salvia officinalis*

se podría usar para mejorar el tiempo de vida útil y la inocuidad del producto alimenticio <sup>(9)</sup>.

Santana *et al.* En el año 2012 – España con un estudio sobre perfil químico y biológico de los aceites esenciales de *Salvia officinalis* L. (Salvia), *Lavandulifolia vahl*, *Lavandula x intermedi Emeric ex Loisel.*, *Lavandula latifolia Medik.*, *Lavandula angustifolia Mill.* y *Thymus vulgaris* L., lograron identificar 61 compuestos se determinó este estudio por el método de cromatografía de gases acoplada a espectrometría de masas de los aceites esenciales, con el resultado ; obteniendo como resultado la identificación de 61 compuestos los cuales, el aceite esencial de *Salvia officinalis* L. (Salvia) presentó un alto contenido de 1 de los,8 Cineol (16 - 23 %), también se demostró en cuanto a la plaguicida los ensayos disminuyeron significativamente la alimentación de *Leptinotarsa decemlineata* Say, *Spodoptera littoralis* Boisd., *Myzus persicae* Sulzer y *Rhopalosiphum padi* L., mostraron actividad fitotóxica <sup>(10)</sup>.

## 2.2 Bases teóricas

### *Salvia macrophylla benth* (Salvia).

#### **Descripción botánica.**

Este arbusto aromático tiene una altura de 70 cm ramificada, es erguido, su es ramazón extendida y tomentosa. Su tallo es erecto, con sección cuadrada vellosa y ramosa.

Leñoso en la base y en la cima es herbáceo presenta en el tallo nudos sobresalientes del cual brotan sus hojas, estas tienen forma peciolada, entera oblonga, algo estrechas en su base, rigurosidad, verdosa por el haz y blanquecinas al revés, su borde es fino y dentellado, su nervadura es nítida y muy marcada. Mide más o menos 2 cm y 5 – 10cm de largo. Su epidermis tiene muchos pelos secretorios. Su olor de esencia sale al frotar su cutícula. Tiene flores que están en grupos de 2 a 4 verticilos, colocadas en sus espigas terminales, tiene un cáliz pubescente y muy glandular, tiene una corola que es 2 a 3 veces más grande que su cáliz llegando a medir una longitud aproximadamente 35 mm, tiene un anillo peloso el cual está dentro del tubo presenta un color violáceo azul también son de color blanco o rosado.

A esta planta se le conoce con el nombre científico de *Salvia macrophylla Benth* (salvia), perteneciente a la familia labiadas, genéricamente procede del latín” *salvare*”, salvar, salud, por lo que se le atribuye ciertas propiedades curativas, su termino de *macrophylla benth*, quiere decir especie de uso medicinal, posee un aceite esencial con 50% de tuyoona, 15 % de cineol, alcanfor (salviol), tanino y amargos (Pricosalvina) <sup>(6)</sup>

### **Composición química**

Salvia macrophylla Benth (salvia),  $\alpha$  – tuyona de 18 – 43%,  $\beta$  – tuyona de 3 a 8.5%, alcanfor de 4. 5- 24.5, 1,8 – cineol de 5.5 a 1.3 % humuleno de 0a 12 %,  $\alpha$ – pineno de 1 a 6.5 %, cafeo de 1.5 a 7%, limoneno de 0.5 a 3%, linadol <1% acetato de bornilo < 2 ,5.

### **Clasificación taxonómica**

Pertenece al género salvia, su especie *Macrophylla benth*, reino plantae, pertenece a la familia lamicea, la subfamilia nepetoidea, orden lámiales, división magnoliophyta y clase magnoliopsida.

### **Propiedades medicinales.**

Se puede usar en diversas situaciones para dar aroma a platos de comida, sus aceites esenciales aromatizan perfumes. Tanto la hoja como la flor tienen propiedades tónicas, digestivas, diuréticas, antiespasmódicas, febrífugas, antisépticas, antisudoríficas, hipoglucemiantes, emenagogas, resolutivas y vulnerarias. Se emplea además como desinfectante para la cavidad oral. Es tomado en infusiones y cultivado para la industria alimentaria, para la herboristería, cosmética, industria de licores <sup>(7)</sup>.

### **Contraindicaciones**

Están contraindicado los aceites esenciales y extractos alcohólicos durante el embarazo y lactancia por contener la tuyona, que inhibe secreción láctea <sup>(7)</sup>.

### **Los aceites esenciales:**

Los aceites esenciales son fracciones líquidas volátiles, generalmente son mezclas homogéneas de hasta cien compuestos químicos orgánicos

provenientes de la familia química de los terpenoides; son metabolitos secundarios sintetizados por las plantas, producidos al momento de activarse mecanismos de defensa como respuesta a factores ambientales y ecológicos. Sufren degradación química en presencia de la luz solar, del aire, del calor, de ácidos y álcalis fuertes, generando oligómeros de naturaleza indeterminada (11,12).

Es considerado dentro de los productos volátiles que se obtiene como un conjunto material natural por cualquier método ya sea por destilación con agua o por corriente de vapor, culminando con la separación de la fase acuosa. De acuerdo al tipo de vegetal, se puede emplear diversos métodos de extracción en componentes volátiles orgánicos tales como arrastre en corriente de vapor, destilación por hidrodestilación, también se extrae con disolventes, entre otros métodos.

A nivel mundial, entre el 90% de aceites esenciales son usados como materia prima a nivel industrial en la producción cosmética, alimentaria, farmacéutica y herboristería. Los aceites esenciales poseen elevado rango de actividad biológica y actualmente se encuentran treinta unos estudios específicos, esto se observa en la farmacopea europea en la última edición. Los componentes de estos aceites esenciales vienen a ser los terpenos de bajo y, medio moléculas así también los monoterpenos, sesquiterpenos y en menor cantidad encontramos los Diterpenos <sup>(11)</sup>.

## **Características**

- Los aceites esenciales, en general, constituyen del 0,1 al 1% del peso seco de la planta.
- Son moléculas lipofílicas de bajo peso molecular, que se sintetizan como producto del metabolismo secundario de las plantas.
- Se caracterizan por ser líquidos con escasa solubilidad en agua.
- Son miscibles en todas proporciones en alcohol (permitiendo penetrar en la piel fácilmente, mezclándose con el tejido fino graso), se disuelven también en los aceites fijos y en disolventes orgánicos.
- Cuando están frescos; a temperatura ambiente; son incoloros, ya que al oxidarse se resinifican y toman un color amarillento oscuro (se aconseja depositarlos en recipientes de vidrio de color ámbar y cerrados perfectamente).
  - La mayoría de los aceites son menos densos que el agua (salvo excepciones como los aceites esenciales de canela, sazafrán y clavo) y con un alto índice de refracción

## **Métodos de extracción de aceites esenciales**

Los métodos de extracción dependen del tipo de material a procesar, ya sea: pétalos, hojas, cortezas, entre otros. Los principales métodos utilizados son:

- a. Destilación con agua o hidrodestilación:** consiste en llevar a estado de ebullición una suspensión acuosa de un material vegetal aromático, de tal manera que los vapores generados puedan ser condensados y colectados. El aceite es inmisible en agua, es posteriormente separado
- b. Destilación por arrastre con vapor de agua:** La muestra vegetal generalmente fresca y cortada en trozos pequeños, es encerrada en una cámara

inerte y sometida a una corriente de vapor de agua sobrecalentado, la esencia así arrastrada es posteriormente condensada, recolectada y separada de la fracción acuosa. Esta técnica es muy utilizada especialmente para esencias fluidas, especialmente las utilizadas para perfumería. Se utiliza a nivel industrial debido a su alto rendimiento, a la pureza del aceite obtenido y porque no requiere tecnología sofisticada.

c. Expresión Estos procesos son aplicados generalmente a los frutos de los cítricos cuyas esencias se encuentran en las cáscaras y su aplicación es muy antigua. Este método se basa en la ruptura de las glándulas secretoras de aceite y en recolectar en forma inmediata la esencia, para evitar que sea adsorbida por la corteza esponjosa que resulta después del proceso.

Para conservar óptimamente el aceite esencial no debe recibir luz natural directa y su recipiente que es conservado debe estar lleno y herméticamente cerrado. Se ha visto que el aire al interior del envase podría provocar alteraciones de algún principio activo conllevando así a perder su calidad. Los envases que deben ser usados son de vidrio de color topacio. Para conservar y almacenar entre 0 a 8 °C y sin humedad <sup>(12)</sup>.

### **Formulación**

Se toma en cuenta el proceso respectivo para que, al combinar el principio activo, excipientes y el envase, se obtenga como resultado un producto con características fisicoquímicos adecuados. El desarrollo de métodos específicos de análisis para el producto.

Optimización de la formulación, que está unida al resultado obtenido en el desarrollo del proceso de la elaboración.

Todo desarrollo de una formulación se considera completo cuando al comprobarse el producto<sup>(14, 17)</sup>.

### **Preparaciones magistrales**

Según farmacopeas nos dice que en una preparación magistral para que se proporcione de manera completa solo se debe tener únicamente los incipientes indicados en la fórmula destinado a un paciente individualizado, preparado por el farmacéutico, o bajo su dirección, dirección, para cumplimentar expresamente una prescripción facultativa detallada de los principios activos que, incluye, según las normas de correcta elaboración y control de calidad establecida al efecto, efecto, dispensado en oficina de farmacia o servicio farmacéutico y con la debida información al usuario. Se pueden presentar desviaciones en los procesos especificados o en los métodos de preparación magistral, pero no en sus ingredientes o proporciones, siempre que la preparación final cumpla con las normas pertinentes y se prepare siguiendo el proceso especificado<sup>(14,17)</sup>.

Tamaños, las formas de partículas, punto de fusión, pureza, velocidad de disolución, fluidez, estabilidad, compatibilidad de excipientes no tenga efectos secundarios o que dañen al momento de ser usados<sup>(14,17)</sup>.

### **Soluciones**

Son preparados líquidos que contienen una o varias sustancias disueltas en un solvente o una mezcla apropiada de solventes miscibles entre sí. Ya que las moléculas en las soluciones se dispersan uniformemente, el empleo de soluciones como forma

farmacéutica contempla en general la seguridad de dosificación uniforme con la administración y buena exactitud cuándo se diluyen o se mezclan con otras soluciones <sup>(14,17)</sup>.

### **Soluciones orales**

Las soluciones orales son preparados líquidos, destinados para la administración oral, que contienen uno o varios principios activos con o sin aromatizantes, endulzantes, o colorantes disueltos en agua o en mezclas de agua y cosolventes. Las soluciones orales pueden formularse para la administración oral directa al paciente o pueden dispensarse en una forma más concentrada que debe diluirse antes de la administración. Es importante reconocer que la dilución con agua de las soluciones orales que contienen cosolventes como alcohol, podría conducir a la precipitación de algunos componentes <sup>(14,17)</sup>.

### **Estabilidad de las soluciones**

Las soluciones deben mantener su estabilidad físico – química, dentro de ello se encuentra la transparencia, color, olor, y sabor inicial durante el periodo de validación. En general, la droga tiene menor estabilidad en un medio acuoso que en un sólido; por esto, se debe dar estabilidad preservación a la solución que contenga agua. Puede desarrollarse cierta reacción química simple, como una interacción entre los compuestos, observando la fórmula diferente; en interacción de envase y producto, hay alteración pH, pudiendo ocasionar formación de precipitados o una hidrólisis, los productos se pueden contaminar desde la materia prima usada exista presencia de bacterias, por lo que se les debe someter a limpieza minuciosa previo uso.

La contaminación del producto se puede dar por el medio ambiente el personal puede ser con las manos y cabello; Por lo que debe utilizar gorro y guantes cuando se elabore, así como los materiales para avanzar deben ser seleccionados para evitar contaminar el producto y lo protejan del medio ambiente <sup>(14, 17)</sup>.

### **III.HIPÓTESIS**

Implícita.

## IV.METODOLOGÍA

**4.1** Tipo, nivel y diseño de la investigación.

**De tipo descriptivo:** porque se identificará las características y propiedades predominantes de la planta como su taxonomía, principios activos y las características físico – químicas de la forma farmacéutica.

**Corte trasversal:** porque se recolectará los datos de los principios activos, para corroborar su acción farmacológica, en un solo período de tiempo y por única vez.

**De nivel cuantitativo:** para medir las cantidades suficientes para la elaboración de la solución oral antibacteriana elaborada a base de aceite esencial de hojas de *Salvia macrophylla benth* (Salvia).

**4.2** **Diseño de investigación:**

Se realizó una investigación descriptiva no experimental, con el fin de elaborar una solución oral antibacteriana a partir del aceite esencial de *Salvia macrophylla benth* (salvia), y posteriormente evaluar si esta solución cumple con los estándares establecidos en USP38 y farmacopeas, con el propósito de garantizar la objetividad de la misma.

**a) Formulación 1 (0.1%):** La elaboración de la fórmula magistral oral líquida de aceite esencial de Salvia al 0.1% consistió en la medición el aceite esencial 0.1mL (0.1%), el alcohol de 96° 5ml (5%) se trasvasó a una probeta de 100mL agitando hasta homogeneidad, luego se midió el propilenglicol 10mL (10%), a continuación se agregó la suspensión base c.s.p a la probeta que contuvo los demás excipientes poco a poco agitando constantemente hasta homogeneidad y completar a 100 mL, finalmente se envasó en un frasco ámbar.

**b) Formulación 2 (0.4%):** La elaboración de la fórmula magistral oral líquida de aceite esencial de Salvia al 0.1% consistió en la medición el aceite esencial 0.4mL (0.1%), el alcohol de 96° 5ml (5%) se trasvasó a una probeta de 100mL agitando hasta homogeneidad, luego se midió el propilenglicol 10mL (10%), a continuación se agregó la suspensión base c.s.p a la probeta que contuvo los demás excipientes poco a poco agitando constantemente hasta homogeneidad y completar a 100 mL, finalmente se envasó en un frasco ámbar. <sup>(13,14)</sup>

### **4.3 Población y muestra**

**Población vegetal:** Hojas de *Salvia macrophylla Benth* (salvia) obtenidas del Centro Poblado Menor El Porvenir – distrito de Huarango, provincia de San Ignacio, departamento de Cajamarca.

Para la selección de la muestra se tendrá en cuenta lo siguiente:

**Criterio de inclusión:**

- Hojas de *Salvia macrophylla benth* (salvia) pecioladas y oblongas.
- Hojas de *Salvia macrophylla benth* (salvia) maduras sin manchas ni perforaciones.

**Criterio de exclusión:**

- Hojas de *Salvia macrophylla benth* (salvia) perforadas
- Hojas de *Salvia macrophylla benth* (salvia) en mal estado.
- Hojas de *Salvia macrophylla benth* (salvia) que no han alcanzado la madurez.
- Hojas de *Salvia macrophylla benth* (salvia) infectadas con microorganismos.

#### 4.4 Definición y operacionalización de variables e indicadores

Título	Variables	Definición conceptual	Definición operacional	Indicadores	Escala de medición
Control de calidad de una solución oral antibacteriana elaborada a partir del aceite esencial de <i>Salvia macrophylla benth</i> (salvia).	Control de calidad de una solución oral antibacteriana.	Solución oral: Preparados líquidos que contienen una o varias sustancias disueltas en un solvente o una mezcla apropiada de solventes miscibles entre sí	Características organolépticas, fisicoquímicas, control microbiológico.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Peso en gr. (<math>\geq 250 \pm 5 \%</math>)</li> <li>- Valor de pH</li> <li>- % que representa el contenido de agua</li> <li>-Unidades formadoras de colonias (UFC/g).</li> <li>-Olor, color, textura, etc.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cuantitativa de razón</li> <li>- Cualitativa nominal</li> </ul>

#### **4.5 Técnica e instrumentos de recolección de datos**

##### **Procedimiento**

Obtención del aceite esencial de *Salvia macrophylla benth* (salvia).

##### **Recolección de muestra**

La planta de *Salvia macrophylla Benth* (salvia) se recolectó manualmente de su hábitat, dicha planta estuvo en un terreno ubicado en el Centro Poblado Menor de E Porvenir, distrito de Huarango, provincia de San Ignacio, departamento de Cajamarca, se realizó la selección y lavado de la muestra:, el primer lavado removedor consistió en el retiro de impurezas, el segundo lavado se realizó con con Hipoclorito de sodio al 0.1%, el tercer lavado con agua estéril; posteriormente se dejó secar a temperatura ambiente. Luego se realizó la extracción del aceite con 4Kg de muestra seca, por el método de arrastre a vapor, para ello se utilizará un equipo de Clevenger de bajo flujo de agua, a temperatura ambiente, en el refrigerante del equipo, durante 4 a 6 horas. Finalmente se decantó el aceite obtenido en un frasco de vidrio ámbar de 30 mL y almacenará entre 4 – 8 °C.

##### **Instrumental para elaboración de la Solución oral.**

##### **Materia prima.**

Aceite esencial de salvia macrophylla Benth (salvia), agua destilada, alcohol 96°, Sorbitol

##### **Materiales de laboratorio**

- Balanza de gramos.
- Balanza analítica.
- Cocina eléctrica
- Probeta de vidrio.

- Vasos de precipitación.
- Varillas de agitación
- Espátula
- Termómetro
- Pipetas
- Equipos
- Equipo de Clevenger
- Potenciómetro.
- Viscosímetro rotatorio

### **Técnicas**

**a) Elaboración de la Suspensión Base Presentación:** Materias primas necesarias:

- Agua destilada c.s.p. 100mL
- Sorbitol 50 %
- Carboximetilcelulosa 0,25 %
- Benzoato de sodio 0.2 %
- Sorbato de potasio 0.1 %
- Envase de 100 mL previamente esterilizado

### **Preparación**

- Se midió agua destilada y se añadió a un vaso de precipitación. Luego se llevó a temperatura entre 60 a 70 °C.
- Se pesaron los conservantes y se añadió al vaso con agua destilada.
- Se pesó carboximetilcelulosa añadiéndose a la solución anterior agitando constantemente hasta homogeneidad.

- Se pesó sorbitol, añadiéndose a la solución anterior hasta aforar a 100 mL, y agitando constantemente hasta homogeneidad.
- Se envasó, etiqueto y procedimos a almacenar en lugar apropiado como se establece las en la USP38 y farmacopeas.

**b) Elaboración de la fórmula magistral oral líquida con 0,1 % de aceite esencial de *Salvia macrophylla Benth* (salvia)**

c) Presentación: Envase de 100 mL previamente esterilizado

Materias primas necesarias:

Suspensión Base c.s.p.	100
Alcohol 96°	5 %
A.E. Salvia	0,1 %

**Preparación**

- Se midió el aceite esencial al 0.1% y el alcohol de 96°, trasvasando a un vaso de precipitación de 100 mL y agitando constantemente hasta homogenizar.
- Se midió el Sorbitol, agregando al vaso de precipitación poco a poco y agitando constantemente hasta homogenizar.
- Se completo hasta 100 mL con suspensión base y agitando constantemente hasta completa homogenizar.
- Se envasó, etiqueto y procedió a almacenar en lugar apropiado como se establece las en la USP38 y farmacopeas.

**d) Elaboración de la fórmula magistral oral líquida con 0,4 % de aceite esencial de *Salvia macrophylla Benth* (salvia)**

Materias primas necesarias:

- Suspensión Base c.s.p. 100mL

- Sorbitol 10 %
- Alcohol 96° 5 %
- A.E. Salvia 0,4 %
- Envase de 100 mL previamente esterilizado

### **Preparación**

- Se midió el aceite esencial al 0.1% y el alcohol de 96°, trasvasando a un vaso de precipitación de 100 mL y agitando constantemente hasta homogenizar.
- Se midió el Sorbitol, agregando al vaso de precipitación poco a poco y agitando constantemente hasta homogenizar.
- Se completó hasta 100 mL con suspensión base y agitando constantemente hasta completa homogeneidad.
- Se envasó, etiqueto y procedió a almacenar en lugar apropiado como se establece las en la USP38 y farmacopeas
- Plan de Análisis del producto.

### **Controles de proceso**

### **Características Organolépticas**

#### **Sabor:**

Es la sensación que va a reproducir una sustancia en el sentido del gusto se determina mayormente por el olfato, más allá de la respuesta al nivel del paladar, la lengua a los compuestos químicos u otros.

Para esta prueba se coloca 10mL de jarabe en una tapa dosificadora.

Durante 1 minuto se realizará la aplicación del jarabe por la totalidad de la cavidad bucal.

Se eliminará el jarabe de la boca sin realizar lavados posteriores con agua.

**Color:**

Viene a ser la sensación producida por rayos luminosos en el órgano visual y se interpreta al nivel del cerebro. Es un fenómeno físico y químico por el que cada color es dependiente de las ondas.

**Ausencia de partículas extrañas:**

Cuando se encuentran cuerpos extraños en los fluidos o formas cosméticas en polvo llenar el jarabe elaborado con aceite esencial y el otro con suspensión en dos tubos de ensayo respectivamente.

La observación se realizó desde arriba en posición vertical sobre la fuente de la luz para una mayor precisión se repetirá la prueba, si la prueba lo amerita.

**Transparencia:**

Viene a ser la propiedad óptica de la materia, la cual presenta diversos grados y particularidades.

Se seleccionó un tamaño de muestra adecuado, en un matraz de capacidad adecuada al volumen del producto verter el contenido de la muestra.

A la luz natural se observó y percibió si el líquido era transparente, limpio o con turbidez anotando los resultados

**Aroma:**

Se seleccionó un tamaño de muestra adecuado.

En una luna de reloj de capacidad adecuada al volumen del producto se vertió el contenido de la muestra.

Se percibió e identificó el aroma del jarabe y anotando los resultados.

**Brillo y partículas extrañas:**

Seleccionar una muestra adecuada durante el proceso de producción.

En un matraz verter el contenido de la muestra.

La solución se debe agitar vigorosamente.

Se observará la solución que este sin partículas extrañas visibles.

### **Color:**

Se analizó por observación visual en un tubo de ensayo, se tomó 5mL de muestra de jarabe base.

En tubos de ensayo se colocaron 5 mL de muestra de solución oral antibacteriano al 0,1% y 0,4 %, se comparó e identificó los colores.

### **Características físico – químicas**

#### **pH:**

Para esta medida se utilizó un potenciómetro para determinar la acidez o alcalinidad, dicho valor osciló entre 5 y 7 (para ambas concentraciones).

Se estandarizó el potenciómetro a temperatura de 25°C con los búferes pH = 4,7– 10

Se colocó el electrodo en buffer pH 4, ajustó y calibró. Se lavó con agua destilada y colocó el electrodo en buffer pH 7. Se retiró el buffer pH 7 y enjuagó el electrodo con agua destilada. Se colocó el electrodo en buffer pH 10, ajustó y calibró. Luego se retiró el buffer pH 10 y enjuagó el electrodo con agua destilada. En un vaso precipitado se colocó 25mL de la muestra, llevándola a una temperatura de 25°C, se dio lectura el pH de la muestra y anotaron los valores obtenidos.

#### **Densidad**

Es la masa del cuerpo material que se encuentra definido en volumen de ella. La magnitud de la densidad se deduce en  $P=M/V$ ; donde M: masa y V: volumen. Para poder conocer en un lote piloto los requerimientos reales, es necesario determinar la densidad, la cual se realizó con un picnómetro, de la siguiente forma:

Con un papel que no libere fibras se lavó y secó el picnómetro, se pesó el picnómetro vacío registrando el peso obtenido (P1).

Se llenó por completo un matraz con el jarabe elaborado hasta casi rebozar y se tapó con la señal de enrase de aforo, el jarabe debe estar a un nivel por encima de la señal de enrase de aforo, se debe apoyar con dos papeles filtro para secar el picnómetro, con uno se debe secar por fuera y con otro quitar el jarabe que está sobre la señal de aforo dejando perfectamente enrasado. Se pesó el picnómetro con el jarabe y registró peso (P2).

Se aplicó una fórmula que es relativa de la densidad al agua:

Densidad ( $\delta$ ) = W picnómetro + jarabe – W picnómetro vacío

El valor debe estar entre 6.0 a 8 – 0 (Para las 2 concentraciones) <sup>(13, 14, 17,18)</sup>

### **Control microbiológico:**

Se realizó un control microbiológico a la solución oral (0.1, 0.4%) para determinar crecimiento de aerobios, hongos, levadura, *Escherichia coli*; este control se realizó *in vitro* usando la técnica de Kirby Bauer, mediante incorporación de discos de sensibilidad.

### **Efecto antibacteriano del aceite esencial de *Salvia macrophylla benth* (salvia).**

Según estudio de Mendoza realizado en Cajamarca en el año 2017, donde encontró la actividad antimicótica aceite esencial de las hojas de *Salvia sagittata* “salvia azul” sobre *Sporothrix schenckii*. Al igual que pita en Cajamarca encontró la actividad antibacteriana (*Echericha coli*, *Pseudomonas aeruginosa*) del aceite esencial de *Salvia officinales L.* (salvia). Padilla en Ecuador determinó la actividad antibacteriana de la *Salvia officinalis L.* (salvia) en *Streptococcus mutans* y *Staphylococcus aureus*, así también otros estudios afirman sobre la actividad antibacteriana que tiene esta planta

antes mencionada. Para mayor comprobación se realizó una evaluación *in vitro* al aceite esencial de *Salvia officinales L.* (salvia) en concentración al 100% frente a *Streptococcus pyogenes*, con todos estos estudios se puede afirmar que el aceite esencial de *Salvia officinales L.* (salvia) posee actividad antibacteriana.

#### 4.6 Matriz de consistencia

Título	Formulación del problema	Objetivos	Hipótesis	Tipo y diseño	Variables	Definición operacional	Indicadores y escala de medición	Plan de análisis
Control de calidad de una solución oral antibacteriana elaborada a partir del aceite esencial de <i>salvia macrophylla benth</i> (salvia).	La solución oral antibacteriana elaborada a partir del aceite esencial de <i>salvia macrophylla benth</i> (salvia). ¿Cumple con los controles de calidad?	<p><b>Objetivo general:</b></p> <p>Determinar el control de calidad, según USP 38 y farmacopeas, de la solución oral antibacteriana elaborada a partir del aceite esencial de <i>Salvia macrophylla Benth</i> (salvia).</p> <p><b>Objetivos específicos:</b></p> <p>1.Elaborar una solución oral antibacteriana a partir del aceite esencial de <i>Salvia macrophylla Benth</i> (salvia) al 0.1% y al 0.4% cumpliendo con los estándares establecidos UPS y farmacopeas para elaboración de soluciones orales.</p> <p>2.Evaluar características organolépticas, fisicoquímicas y análisis microbiológico de la solución oral antibacteriana elaborado a partir del aceite esencial de <i>Salvia macrophylla benth</i> (salvia) al 0.1% y al 0.4%.</p>	Implícita.	El presente trabajo fue tipo descriptivo enfoque cuantitativo y de corte trasversal.	Control de calidad de una solución oral antibacteriana.	Características organolépticas, fisicoquímicas, Índice de refracción control microbiológico	0.1% 0.4%	Microsoft Excel.

#### **4.7 Plan de Análisis de resultados:**

Para poder determinar la evaluación de resultados obtenidos en el control de calidad de la solución oral antibacteriana elaborada del aceite esencial de *Salvia macrophylla benth* (salvia) serán representados en tablas utilizando el programa Excel Microsoft.

#### **4.8 Principios éticos.**

Para realizar esta investigación se tuvo en cuenta el código de ética para la investigación versión 002 de la Universidad los Ángeles de Chimbote (ULADECH) donde establece principios éticos básicos que orientan la investigación tales como cuidados del medio ambiente y la biodiversidad, libre participación y derecho a estar informado, etc. Para el desarrollo de este estudio se tuvo en cuenta las buenas prácticas de bioseguridad utilizando el EPP (equipo de protección personal), también se tuvo en cuenta el equipo adecuado para cada acción a realizar, con el uso correcto como está descrito en el manual de uso, al concluir de la jornada de trabajo los desechos fueron eliminados en contenedores como corresponde así mismo también los equipos utilizados son lavados y dejados ordenadamente <sup>(16)</sup>.

## V. RESULTADOS

### 5.1 Resultados

**Tabla 1:** Control de calidad de una solución oral antibacteriana al 0.1% elaborado a partir del aceite extraído de las hojas de *Salvia macrophylla Benth* (salvia).

<b>CARÁCTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS</b>	
Sabor	Dulce
Color	Característico a principio activo la planta de salvia
Olor	Aromatizante característico a la planta de salvia

  

<b>PROPIEDADES FÍSICO – QUÍMICAS</b>	
pH	5,683
Densidad	6,779
Viscosidad	Traslúcida
Volumen	100 mL
Índice de refracción	1.43

  

<b>ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS</b>	
Aerobios,	Ausente
Hongos, levaduras	Ausente
<i>Escherichia coli</i>	Ausente

**Tabla 2** Control de calidad de una solución oral antibacteriana al 0.4% elaborado a partir del aceite extraído de las hojas de *Salvia macrophylla Benth* (salvia).

<b>CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS</b>	
Sabor	Dulce característico a salvia
Color	Característico al principio activo de la planta de salvia
Olor	Aromatizante característico de la planta de salvia
<b>PROPIEDADES FÍSICO – QUÍMICAS</b>	
PH	5, 233
Densidad	5,789
Viscosidad	Traslúcida
Volumen	100 ml
Índice de refracción	1, 4310
<b>ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO</b>	
Aerobios	Ausente
Hongos levaduras	Ausente
Escherichia coli	Ausente

## 5.2 Análisis de resultados

En la Tabla 1 se muestran los resultados del control de calidad de la solución oral elaborada a partir del aceite de *Salvia macrophylla Benth* (salvia) al 0.1%, en cuanto a las características organolépticas cumple con los estándares establecidos en la UPS 38 y farmacopeas, donde se establece que el producto tiene que ser de olor característico a la planta con la que se trabaja y sabor tolerable; en cuanto a partículas extrañas deben estar ausentes, cumpliendo satisfactoriamente. El pH que se obtuvo fue de 5.233 y la densidad de 5.789, según USP 38 el pH debe oscilar entre 5.0 y 7.0 y la densidad entre 6.0 y 8.0, al igual que los resultados obtenidos de Padilla *et al* en Ecuador, en el año 2015 en su estudio de investigación sobre el control de calidad de un enjuague para la cavidad bucal elaborado de extracto etanólico de *Salvia officinalis L.* (salvia), donde los resultados se asemejan a los obtenidos en la presente investigación.

En la Tabla 2 se muestran los resultados del control de calidad de la solución oral elaborado a partir del aceite de *Salvia macrophylla Benth* (salvia) al 0.4%, en cuanto a las características organolépticas cumple con los estándares establecidos en la UPS 38 y farmacopeas, donde se establece que el producto tienen que ser el olor característico a la planta con la que se trabaja y sabor tolerable, obteniéndose las características establecidas, así mismo las partículas extrañas estuvieron ausentes. El pH que se obtuvo fue 5.233 y la densidad 6.779, según USP 38 el pH debe oscilar entre 5.0 y 7.0 y la densidad entre 6.0 y 8.0, cumpliendo con lo establecido en la UPS38 y farmacopeas. Al igual que los resultados obtenidos por Padilla *et al* en Ecuador, en el año 2015, en su estudio de investigación de control de calidad de un enjuague para la cavidad bucal elaborado del extracto etanólico de *Salvia officinalis L.* (salvia).

## **VI. CONCLUSIONES**

- Se logró determinar el método apropiado para extraer el aceite esencial de las hojas de *Salvia macrophylla Benth* (salvia) y con ello poder elaborar la solución oral en 2 concentraciones al 0,1% y 0,4%.
- Se logró diseñar la formulación adecuada para elaborar una solución oral antibacteriana a partir del aceite esencial de *Salvia macrophylla Benth* (salvia), cumpliendo con los estándares establecidos por USP 38 y farmacopeas.
- Se concluye que la solución oral antibacteriana elaborada a partir del aceite esencial extraído de las hojas de *Salvia macrophylla benth* (salvia) sí cumple con los parámetros establecidos por la USP.

## **Aspectos complementarios**

Para realizar una elaboración de cualquier solución oral se recomienda primero investigar material bibliográfico (Tesis, farmacopeas, USP, manuales de elaboración, etc.), los metabolitos, en caso se vaya a trabajar con alguna planta, época de recolección, medio de transporte, estado de desecación, métodos de extracción, excipientes de la solución oral, interacciones entre excipientes, si son miscibles o no, grado de toxicidad. Al momento de preparar tener en cuenta las buenas prácticas de laboratorio, factores ambientales, envase (ámbar) y las medidas establecidas para su almacenamiento en farmacopeas o en manuales de almacenamiento de medicamentos.

## Referencias bibliográficas:

1. Avello L Marcia, Cisternas F Isabel. Orígenes y situación de la fitoterapia en Chile. Rev. Méd. Chile [Internet]. Octubre 2010 [citado 201 el 20 de octubre]. Disponible en: [https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S003498872010001100014&lng=en](https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S003498872010001100014&lng=en). <http://dx.doi.org/10.4067/S0034-98872010001100014>.
2. Saldarriaga C, Sánchez M, Bonilla C, Sánchez M, Torres H. Evaluación agroindustrial de los aceites esenciales de *Artemisia dracunculoides* L, *Fran seria artemisioides* Willd, *Salvia officinalis* L, *Lipata dulcis* Frev, y *Occimum americanum* L en condiciones del Valle del Cauca. Universidad nacional de Colombia. Acta Agronómica. Volumen 59, Número 3, pág. 293-302-2010 [internet].[citado 2019 el 20 de octubre].Disponible en: [https://revistas.unal.edu.co/index.php/acta\\_agronomica/article/view/17658](https://revistas.unal.edu.co/index.php/acta_agronomica/article/view/17658)
3. Santana O, Cabrera R, Giménez C, González A, et al. Perfil químico y biológico de aceites esenciales de plantas aromáticas de interés agro-industrial en Castilla-La Mancha (España) Revista Grasa y Aceites [Internet]. Octubre 2010 [citado 2019 el 20 de octubre];<http://grasasyaceites.revistas.csic.es/index.php/grasasyaceites/article/viewFile/1371/1368>
4. Mendoza M. Monsalve F. Efecto antimicótico in vitro del aceite esencial de las hojas de *Salvia sagittata* “salvia azul” en cepas de *Sporothrix schenckii*. [ Tesis para optar el Título Profesional de Químico Farmacéutico]. Universidad privada Antonio Guillermo Urrelo. Cajamarca-Perú 2017. [internet]. [Consultado 26 de octubre 2019].disponible en: <http://repositorio.upagu.edu.pe/bitstream/handle/UPAGU/469/FYB0132017.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
5. Pita L. y Tapia J. Determinación de la actividad antibacteriana in vitro del aceite esencial extraído de las hojas de *Salvia officinalis* L. “salvia” frente a las cepas de *Echericha coli*, *Staphylococcus aureus* y *Pseudomonas*. [tesis]; Perú. Universidad Privada Antonio Guillermo Urrelo, Cajamarca-Perú 2016.[internet]. [Consultado 20 de octubre 2019].disponible en:
6. Chica p. Utilidad de un enjuague bucal a base de *salvia officinalis* como coadyuvante en el tratamiento de pacientes que presentan gingivitis inicial [tesis para optar del Grado Académico de Odontólogo]. Universidad central del Ecuador Quito-Ecuador 2015. [Internet]. [Consultado 20 de octubre2019].disponible en: <http://www.dspace.uce.edu.ec/bitstream/25000/5331/1/T-UCE-0015-198.pdf>.

7. Padilla E. y Suarez M. Formulación y control de calidad de un enjuague bucal elaborado a partir de los extractos totales de *Matricaria recutita* L. (Manzanilla) y de *Salvia officinalis* L. (Salvia). [Tesis]. Ecuador. Universidad Central del Ecuador. 2015. [Consultado 26 de octubre 2019]. Disponible
8. Luna M. Conde L. Luna J. Gasca J. Vásquez B. Irvias. Propiedades antimicrobianas de la salvia (*Salvia officinalis*) sobre bacterias Gram negativas [Tesis]. Universidad Autónoma de Puebla mexico-2013. [internet]. [Consultado 20 de noviembre 2019]. disponible en: <http://Users/Anthony/Downloads/299-1705-1-PB.pdf>
9. López L. Castaño HI. Mejía C. efecto antimicrobiano del aceite esencial de salvia oficinales l. sobre microorganismos patógenos transmitidos por alimentos. *Actúa Biológicos* [internet]. 2013 June [cited 2018 20 noviembre].35 (98):77-83.DISPONIBLE EN: [http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0304-35842013000100007&lng](http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0304-35842013000100007&lng).
10. Santana O, Cabrera R, Giménez C, González A, Sánchez R, Pascual M, et al. Perfil químico y biológico de aceites esenciales de plantas aromáticas de interés 11. Ruiz E. Sáenz E. Salinas A. Diseño y formulación de una loción contra el estrés a base de aceites esenciales de Toronjil (*Melissa officinalis*) y Lavanda (*Lavandula angustifolia*), durante el período abril 2016 – septiembre 2017. [Tesis para optar el grado de Químico Farmacéutico Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua Unan-León. [Internet]. Nicaragua-2017[Cited 2019 octubre 29]. Disponible en:<http://riul.unanleon.edu.ni:8080/jspui/bitstream/123456789/6622/1/239238.pdf>
11. agro-industrial en Castilla-La Mancha (España) *Revista Grasa y Aceites* [Internet] 2012. [citado 2019 20 de octubre]; 63 (2): Disponible en: <http://grasasyaceites.revistas.csic.es/index.php/grasasyaceites/article/viewFile/1371/1368>.
12. Dunhalde E. Atanasof A. Filgueira C. Gonzles G. Linares M. farmacopea Argentina 7° edición.vol 1 Instituto Nacional De Medicamentos. [Internet]. Argentina 2013. [Cited 2019 octubre 29].Disponible en:[http://www.anmat.gov.ar/webanmat/fna/flip\\_pages/Farmacopea\\_Vol\\_I/files/assets/basic-html/page9.html](http://www.anmat.gov.ar/webanmat/fna/flip_pages/Farmacopea_Vol_I/files/assets/basic-html/page9.html).
13. Farmacopea de los Estados Unidos de América. USP 38. Rockville; The United States Pharmacopeial Convention; 2015. Serie de informes técnicos: Volumen I, III. libro virtual. pag. 117 – 119, 122, 599, 604, 2792, 27946806 (color), 6985 (pH), 6989 (Fórmula magistral no estéril), 7092 – 7093 (Peso específico), 7134 (Viscosidad).

14. Sacsquispe R, Velasquez J. Manual de procedimientos para la prueba de sensibilidad antimicrobiana por el método de disco difusión. Ministerio de salud del Perú instituto nacional de salud organismo público descentralizado de sector salud.2002. [Consultado 09 de julio 2019]. Disponible en: <file:///C:/Users/Mary/Downloads/manual-sensibilidad-2.pdf>.
15. Código de ética para la investigación versión 002. Aprobado por acuerdo del Consejo Universitario con Resolución N° 0973-2019-CU-ULADECH Católica. Chimbote-Perú 2019. [Internet]. [Cited 2019 octubre 29].Disponible en:[file:///C:/Users/Anthony/Downloads/C%C3%B3digo%20de%20C3%A9tica%20para%20la%20investigaci%C3%B3n%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/Anthony/Downloads/C%C3%B3digo%20de%20C3%A9tica%20para%20la%20investigaci%C3%B3n%20(1).pdf).
16. Piñeiro G. Punin E. Ballester A.Davila C.VarelaJ. LópezM.Arias J. Et.al Aspectos prácticos de la farmacotecnia en un servicio de farmacia. 1ª edición (obra original española) España 2011.[Internet]. [Acceso el 24 de junio del 2019],Disponible en: <https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/FARMACOTECNIA/AspectosPracticos.pdf>
17. Distribuidora S.A. Ficha de información técnica Jarabe simple [Monografía en internet]. [Citado 2015-08-11]. Disponible en: <https://gruposedetrabajo.sefh.es/farmacotecnia/images/stories/Boletines/BOLETIN32014final>.

## ANEXOS:

	blanco	Experimenta 1 (aceite100% )	Estándar farmacológico
Disco 1	16mm	20mm	21mm
Disco 2	15mm	21mm	20mm
Disco 3	16mm	19mm	21mm
Disco 4	15mm	19mm	22mm



En la tabla se observa los halos de inhibición que se formó de la actividad del aceite esencial de *salvia macrophylla benth* (salvia) a una concentración 100% frente a *Streptococcus pyogenes*, se observó la formación de halos de sensibilidad de 20, 21,19mm siendo los diámetros parecidos en comparación de los halos de sensibilidad formados con el antibiótico amoxicilina + ácido clavulánico, entonces embase a ello podemos decir que el aceite esencial si posee efecto antibacteriano

De la misma manera Pita en Cajamarca en el año 2016 trabajo con el aceite esencial de salvia oficinales obtuvo un halo de sensibilidad de 14mm frente a *Staphylococcus aureus* concluyendo que el aceite esencial de salvia tiene mayor inhibición que el fluconazol

Certificación de la planta.



Muestra seleccionada de *salvia macrophylla benth* (salvia)



Extrayendo el aceite esencial de las hojas de *salvia macrophylla benth* (salvia)



Planta de *salvia macrophylla benth* (salvia)



Realizando control de calidad.



# BACH-\_GONZALES\_HERRERA\_MARIZA-A.docx

---

## INFORME DE ORIGINALIDAD

---

14%

INDICE DE SIMILITUD

14%

FUENTES DE INTERNET

0%

PUBLICACIONES

%

TRABAJOS DEL  
ESTUDIANTE

---

ENCONTRAR COINCIDENCIAS CON TODAS LAS FUENTES (SOLO SE IMPRIMIRÁ LA FUENTE SELECCIONADA)

---

8%

★ [riul.unanleon.edu.ni:8080](http://riul.unanleon.edu.ni:8080)

Fuente de Internet

---

Excluir citas

Activo

Excluir coincidencias < 4%

Excluir bibliografía

Activo