

Manual de prácticas experimentales para fabricación

1. FORMULACIÓN Y METÓDICA DEL GEL DE ALGAS Y DOS PRODUCTOS MARINOS.

Elaboración del GEL de ALGAS pardas de arribazón.

1.- ¿Qué es un extracto?

Un extracto es un tipo de maceración, decocción o infusión en la que el líquido solvente disuelve las sustancias activas contenidas en las algas.

La materia prima natural es el alga seca seleccionada. El secado del material en cuestión interrumpe los procesos enzimáticos en las células vegetales e impide el crecimiento de microorganismos, facilitando el almacenamiento y transporte de este material sin los riesgos de deterioro.

Cuando el alga se pone en contacto con el solvente se inicia un proceso opuesto al proceso de secado que tiende a reconstituir el estado original de la célula. Inicialmente el solvente penetra en la célula algal y expelle el aire contenido en el citoplasma, dándose inicio de esta forma al proceso extractivo. La penetración del solvente en la célula induce un momento dipolar en las moléculas de los compuestos que van a ser extraídos. Es de esta manera como las sustancias extraíbles se adhieren a las moléculas del solvente.

2.- Fases Previas:

2.1. Recolección: Se deben recolectar las algas que flotan dentro del mar, desechando las expuestas al sol y varadas en la orilla, entre junio y noviembre, época en las que termina su ciclo vital y son arrastradas a la orilla por la marea y el viento. Este método garantiza su viveza, la función fotosintética adecuada y evita la destrucción innecesaria de algas durante el proceso de recolección, así como el riesgo de disminución e incluso de extinción por segado en su medio de las especies de interés.

La recolección de algas de arribazón puede justificarse por tratarse de especies de domesticación difícil, cultivo complicado y demanda reducida sólo viable para desarrollar un mercado de microempresas de economía social. Los extractos que provienen de la recolección de algas nativas presentan una gran variedad con relación al contenido de los componentes activos y secundarios. Para mantener constante la composición de una preparación sería de gran ayuda disponer de una amplia zona de arribazón en la época de recolección (junio/noviembre), para recolectarlas en áreas diferentes y, mezcladas, garantizar la homogeneidad de la materia prima.

Sin embargo, el suministro de la materia prima de calidad y en cantidades suficientes para la actividad industrial puede obtenerse sólo por medio del cultivo racional de algas donde se pueda conocer profundidad de crecimiento, ho-

ras de exposición al sol y temperatura del agua, características que condicionan la existencia de activos.

2.2. Procesamiento post-recolección: El procesamiento post-recolección tiene como objetivo la conservación de las características físicas, químicas, organolépticas y farmacológicas de las algas. Un procesamiento post-recolección inadecuado daría como resultado una materia prima de baja calidad, con pérdida de principios activos, así como un aumento de la carga microbiana y una pésima presentación comercial. Las pérdidas de principios activos involucran:

- degradación por procesos metabólicos
- hidrólisis de los compuestos
- descomposición por la luz
- descomposición enzimática
- degradación de las sustancias termolábiles debido al calor
- contaminación por hongos y bacterias.

La primera etapa del procesamiento post-recolección involucra el examen y la separación manual de las partes deterioradas, manchadas y con señales de ataque por insectos y/o hongos. Como etapa siguiente, Cáceres-1996, recomienda lavar las algas con agua caliente y, en seguida desinfectarla con una solución de hipoclorito de sodio o de calcio. Es un procedimiento que suscita controversias porque si el lavado con agua retira de las algas la arena adheridas, puede también retirar parte de los principios activos y, ciertamente, aumenta la humedad del material, que necesitará más tiempo para ser secado. El lavado con hipoclorito reduce la carga bacteriana; sin embargo, como el hipoclorito es oxidante, existe el riesgo de oxidar también los principios activos. Este proceso de lavado no es usual en nuestro caso, comprobado que el nivel de salinidad final permite una conservación natural de las algas molidas y envasadas. Nosotras las lavaremos con agua de mar, evitando en lo posible el lavado con agua dulce.

La etapa más importante del procesamiento post-recolección es, sin duda, el secado. La industria utiliza algas secas, lo cual facilita su conservación por períodos de tiempo prolongados. Las excepciones son las plantas que son utilizadas para obtener aceites esenciales, tinturas homeopáticas y algunos pocos extractos, como el de alcachofa (*Cynara scolymus*) o de algas rojas por FY-BOA-UMA, que son procesadas frescas.

El proceso de secado reduce el contenido de humedad a 5%-12%, perdiendo entre un 70%-80% de su peso para la fronda (hoja).

El secado interrumpe los procesos de degradación causados por enzimas o fermentos, impide el desarrollo de microorganismos y las reacciones de oxidación y de hidrólisis. Sin embargo, si este proceso involucra calor, pueden presentarse pérdidas de sustancias volátiles, así como el riesgo de degradación de las sustancias termolábiles. La mayoría de las algas deben ser secadas colgadas en tendedero a la sombra, con viento, mejor de levante (viento seco

de nuestro pueblo, Tarifa), y sin ser expuestas a la noche. Si es necesario dar un toque de calor pueden ser secadas a 50°C en horno abierto.

La opción de extractos con algas frescas es la elegida por nuestro compañeros de FYBOA-UMA para extracción de polifenoles con acción antioxidante y/o aminoácidos tipo micosporina (algas rojas): Asterina 330 y Shirorine, con funciones fotoprotectora y antioxidante. Pero necesitan de una recolección y procesamiento inmediato o instalaciones de congelación ultrarápida a -80°C para evitar su degradación.

2.3. Almacenamiento: La conservación de las algas por períodos prolongados de tiempo depende de las condiciones de almacenamiento; las condiciones apropiadas deben impedir que el producto tenga contacto con el sol, el polvo, los roedores y los insectos y otros factores de degradación que impidan la pérdida de los principios volátiles.

El material puede ser guardado en envases herméticos donde el alto índice de salinidad evitará su degradación, en lugar fresco, seco y sin luz solar. Cada envase debe etiquetarse y constar el nombre científico del alga y la parte usada, la fecha de recolección, el nombre del recolector, el origen y el número de lote.

3. Cómo hacemos un extracto:

Una vez tengamos la materia prima en las condiciones de molienda adecuada, partículas de 2mm, lo siguiente será elegir los disolventes polares de carácter cosmético:

- 1 Agua.**
- 2 Agua 50% + Alcohol (absoluto o 96°) 50%.**
- 3 Agua 50% + Glicerol 50% (glicerina vegetal líquida).**
- 4 Agua 50% + Propilenglicol 50%.**

Otra variable a elegir será la temperatura para macerar las algas, para poner en contacto sólido (alga) – líquido (disolvente):

- a) Para sólo agua se necesita una temperatura de al menos 80°C.
- b) Para agua + alcohol no se debe sobrepasar 36°C.
- c) En caso de usar agua mezclada con glicerina vegetal o propilenglicol se pueden colocar a temperaturas desde 36°C hasta 80°C, siendo la recomendada 50°C.
- d) En cualquier caso, si las algas son frescas, no se han sometido a secado para evitar la pérdida de activos termolábiles (antioxidantes, proteínas, vitaminas) no se debe sobrepasar los 36°C para seguir preservando los bioactivos que se pretenden extraer. Cuando el alga es seca, se pretende que la temperatura ayude a que el disolvente penetre en las células para extraer, fundamentalmente, polisacáridos. Son buenas opciones temperaturas de 50°C a 80°C.

La siguiente variable que incide es el tiempo de maceración. Conocemos por las pruebas de FYBOA-UMA que el alga se satura en 4 horas si se aplica calor. Por lo tanto, éste debe de ser el máximo, siendo una medida eficiente desde

el punto del gasto energético usar 50°C durante 2 horas, ya que se alcanza casi el 90% de extracción total.

La proporción alga/disolvente puede ser 1: 20 ó 1:10, es decir, 50 gramos de alga seca molida para 1 kg de disolvente; o 100 gramos de alga seca molida para un kg de disolvente

La herramienta de laboratorio que permite extracciones sólido-líquidos es cara. Para nosotros, hasta la fecha, la Thermomix ha sido la sustituta amable y económica (en comparación con los costes de los equipos de extracción profesionales) para realizar la maceración de un extracto. Controla el tiempo, la temperatura y como extra puedes elegir movimiento. Un protocolo estándar:

- Disolvente 50%agua + 50%glicerol, con temperatura 50°C, durante 2 horas, movimiento lento y continuo. La concentración de algas solvente es del 10% (1:10), en un litro de solvente se echan 100 gr de algas secas y molidas a 2 mm.
- Se pesa 500 gr de agua y 500 gr glicerol. Se vierte la mezcla en el vaso de la Thermomix y se programa durante 5 minutos a temperatura 50°C en velocidad cuchara. Cuando llegue a esa temperatura verificar con termómetro; verter 100 gramos de nuestras algas secas molidas y volver a programar 60 minutos por 2 veces, siempre a 50°C, velocidad cuchara. Una vez terminado batir a velocidad 10 durante 20 segundos.

La parte final de una extracción es separar el sólido del líquido resultante donde se han incorporado los bioactivos extraídos. Para ello usamos el percolador. Los percoladores son recipientes de vidrio cilíndrico con grifo de entrada (para el disolvente) y salida (para el extracto) y su tamaño es fundamental para la obtención de un buen extracto.

Para finalizar el proceso de extracción en el protocolo anteriormente descrito:

- Echar en percolador para un enfriamiento que evite la evaporación. Tres capas de filtrado: malla, algodón, arena de sílice, abriendo el grifo

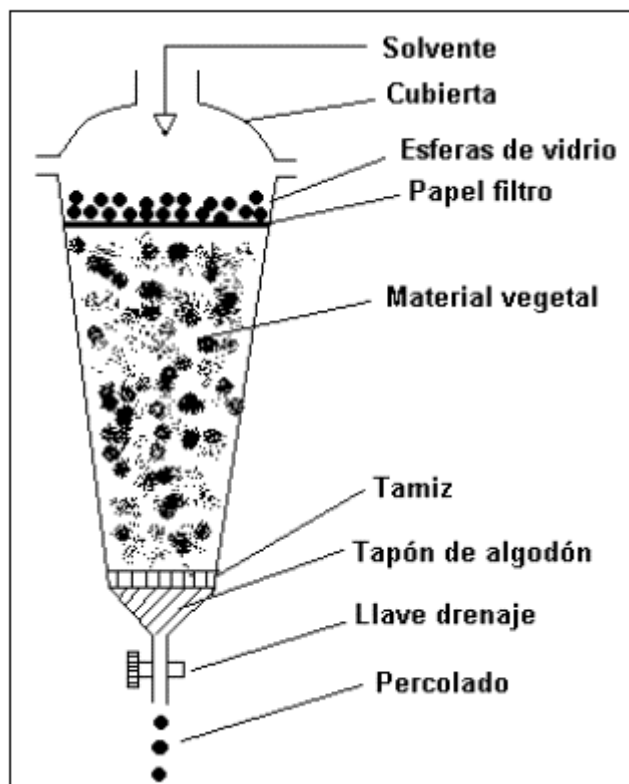


Ilustración 1: Percolador

para su filtrado. Si en verano el calor pone en peligro el extracto, colocar en nevera.

El producto final debe ser envasado en un recipiente hermético e higienizado, colocando una etiqueta imborrable/permanente que tenga, al menos, los siguientes datos:

- Especia algal y parte del alga seleccionada.
- Lugar y fecha de recolección.
- Tipo de disolvente, temperatura y tiempo de extracción.
- Fecha de fabricación y caducidad.
- Método de conservación.
- Número de lote.

Si el disolvente elegido es sólo agua debe obligatoriamente conservarse en frío, mejor congelación. Si existe un 20% de glicerol o alcohol en el disolvente no es necesario mantener en nevera o congelado, ya que ese porcentaje tiene capacidad conservante/bactericida, si bien no se debe exponer a temperatura extrema ni a cambios térmicos bruscos.

BUENAS PRACTICAS DE FABRICACIÓN COSMÉTICA

Todos los productos de belleza que contienen una alta fase acuosa son muy sensibles a las contaminaciones por bacterias y hongos. Es pues indispensable respetar una higiene perfecta, particularmente respetando estas reglas:

1. Lávese cuidadosamente las manos antes de comenzar su preparación cosmética. Con el fin de minimizar los contactos con los ingredientes, aconsejamos la utilización de pipetas dosificadoras, cucharillas y jeringas, o cualquier otra herramienta dosificadora.
2. Desinfecte sistemáticamente los utensilios y los continentes que van a ser utilizados: hirviéndolos 10 minutos, luego secándolos cuidadosamente con un trapo blanco limpio, o enjuagándolos con alcohol de 96°, dejándolos luego secar al aire libre. Después de la realización, limpie cuidadosamente el material.
3. Conserve el producto final en envase adecuado, reconociendo que tendrá una fecha de duración máxima de dos años. Esta duración ha sido calculada mediante *Challenge Test*, utilizando como conservante ECOCERT "Sharomix 705". Preste atención: si observa un cambio de olor, de PH o de aspecto, no utilice más el producto.
4. Es obligatorio estar en una instalación cerrada que minimice el aporte de partículas en suspensión en el aire y suciedad en la zona de trabajo. Trabaje siempre en zona limpia y con las mínimas grietas, en superficie continua.
5. Es recomendable cambiarse de ropa, o ponerse una bata blanca y limpia que sirva de barrera entre la ropa de calle y el proceso de producción, llevar guantes y gafas de protección.
6. Los productos terminados deben ser etiquetados cuidadosamente y dejarlos fuera del alcance de los niños/as.
7. Prudencia en la manipulación del alcohol. En caso de contacto con los ojos, enjuague con abundante agua. El alcohol es fuertemente inflamable: manipule el alcohol lejos de toda llama y lejos de toda fuente incandescente.
8. Ciertos ingredientes pueden presentar un riesgo de alergia en personas sensibles: haga siempre una prueba previa de 48 horas en el pliegue del codo para verificar que no aparece ninguna reacción antes de utilizar el producto terminado.
9. Estas dos formulaciones son un ejemplo de utilización de los ingredientes descritos en cada ficha técnica, pero una mala praxis no puede en ningún caso comprometer nuestra responsabilidad.

TUTORIAL DESODORANTE MARINO

Desodorante con alumbre potásico, agua de mar, algas pardas de arribazón y aceite esencial de salvia española. El alumbre potásico es un mineral natural con acción astringente debido a que precipita las proteínas epidérmicas, ligeramente antiséptico y hemostático. Sustituye al tradicional clorhidróxido o cloruro de aluminio. El Aceite Esencial de Salvia Officialis paraliza las terminaciones nerviosas periféricas de las glándulas sudoríparas y actúa también sobre el centro termorregulador. El agua de mar y las algas de Bolonia suavizan la piel y alivian irritaciones dérmicas.

Se aplica tras la ducha de la mañana, tiene una duración de 12 horas si la actividad diaria es normal. Indicado para todo tipo de de piel, mínima irritación.

Ingrediente/ Fase	Cantidad	Bote 500	Función
Fase A 86,2%			
Agua	77,7%	388,5 gr	Excipiente
Alumbre + glicerol	1% + 3%	5+15 gr	Bactericida
Jaguar HP8 + glicerol	1,5%+ 3%	7,5+15 gr	Gelificante
Fase B 13,8%			
Agua de mar	3%	15 gr	Vehículo
Gel de algas	4%	20 gr	Suavizante
Glicerol	5 %	25 gr	Humectante
Sharomix 705	0,8	4 gr	Conservante
Aceite Esencial	1%	5 gr	Normalizador secreción

Paso 1: recipiente pequeño, hidratamos el alumbre en la glicerina.

Paso 2: recipiente pequeño, hidratamos el gelificante en la glicerina.

Paso 3: en vaso graduado pesaremos el agua y añadimos el alumbre hidratado, agitamos hasta completa disolución.

Paso 4: añadimos el Jaguar HP8 y movemos enérgicamente hasta elaboración del gel.

Paso 5: mezclamos en orden: agua de mar, gel de algas, glicerina y sharomix. El resultado se vierte en la gelificación. Homogeneizamos.

Paso 6: añadimos el aceite esencial y volvemos a homogeneizar.

Aparatología:

- Vaso graduado de 1000 ml, balanza de precisión, pipeta, cucharilla, recipientes pequeños, varilla.

GEL MARINO PARA PIERNAS CANSADAS

Actividad dermocosmética: el extracto de ruscus tiene acción venotónica, mejorando la circulación venosa; el mentol actúa como refrescante y analgésico; los aceites esenciales tienen acción antiinflamatoria y calmante. El excipiente formulado con extracto de algas y agua de mar genera una gelificación que tiene acción refrescante por su alto grado de evanescencia, a la vez que minimiza los efectos irritantes de los activos.

Ingrediente/ Fase	Cantidad	Bote 500	Función
Fase A	74,5%		
Agua destilada	71%	355 gr	
Ácido láctico	0,2%	1 gr	
Jaguar HP8+glicerol	1,5 %+3%	7,5+15 gr	
Fase B	20,8%		
Ext. Glic. Ruscus	5%	25 gr	
Mentol	1%	5 gr	
Alcohol *para disolver mentol	2%	10 gr	
Gel Algas	4%	20 gr	
Agua de Mar	3%	15 gr	
Sharomix 705	0,8%	4 gr	

Paso 1: en un mortero ponemos el mentol y molemos. Vertemos el alcohol, disolvemos y reservamos.

Paso 2: en un vaso colocamos el Jaguar HP8 y le echamos el glicerol, homogeneizamos hasta formar una pasta amarilla.

Paso 3: en un vaso graduado pesamos el agua destilada y echamos el ácido láctico. Vertemos el Jaguar HP8 hidratado poco a poco, moviendo de forma enérgica a mano con varilla hasta gelificación completa.

Paso 4: encima del gelificado pesaremos los ingredientes de la fase B en el orden establecido. Se homogenizan a mano con energía.

Aparatología:

- Vaso graduado de 1000 ml, balanza de precisión, pipeta, cucharilla, recipientes pequeños, varilla.

2. ENVASADO Y ETIQUETADO DE CADA PRODUCTO PARA COMERCIALIZACIÓN SEGURA.

ENVASADO

Existen tres tipos de envases:

1. Tarros. Para evitar en lo posible la evaporación del agua, deben tener doble tapa (la introducción de un humectante en la emulsión es importante si se emplea este tipo de envase). Las emulsiones están más expuestas a la contaminación microbiana y a la oxidación, debido a que hay una gran superficie en contacto con el exterior al ser abierto el envase, y existe cierta manipulación con los "dedos" del paciente en la aplicación.

2. Tubos. Se emplean de plástico y de aluminio (éstos últimos mejor esmaltados para evitar interacciones con los componentes de la emulsión). Evitan los problemas comentados con los tarros.

- Carga de la emulsión en el tubo.
- Formación de un primer doblez en el extremo inferior del tubo formando una pestaña.
- Aplanar mediante espátula unos 2 cm de longitud del extremo inferior del tubo.
- Presionar fuertemente la pestaña anterior hasta que quede pegada a la cara del extremo inferior del tubo.
- Tubo una vez cerrado, listo para su etiquetado.

3. Frascos. Suelen ser de plástico y se emplean para envasar emulsiones fluidas. El material plástico empleado está generalmente compuesto de policloruro de vinilo (PVC), polietileno, polipropileno o poliestireno. Tienen sus ventajas e inconvenientes:

- El PVC puede ceder sustancias (plastificantes) al contenido interno. Absorbe la mayoría de los conservantes. Resiste el ataque químico de ácidos, bases, humedad, aceites e hidrocarburos alifáticos. Presenta baja permeabilidad al oxígeno y al agua, preservando bastante bien el contenido de la oxidación.
- El polietileno es permeable a esencias y productos volátiles. Es muy permeable al oxígeno, por tanto se tendrá precaución si en el contenido existen sustancias fácilmente oxidables. Es impermeable al vapor de agua. Absorbe azufre y compuestos azufrados. No absorbe conservan-

tes. Resiste al ataque de ácidos débiles, bases débiles y fuertes, pero no al de los ácidos fuertes.

- El polipropileno es sensible a los oxidantes, el contenido debe estar exento de los mismos. Es resistente a ácidos y bases.
- El poliestireno presenta incompatibilidad con ácidos y bases diluidas y disolventes orgánicos. Resiste la acción de las sales (excepto el sulfato de cobre), polioles, hidroquinona y trietanolamina. Poco permeable al oxígeno, vapor de agua y, en general, a todo tipo de vapores y gases.

Nuestra propuesta para el Desodorante Marino: frasco roll-on de polipropileno (PP) de 50 ml.



[Vicorva roll-on PP blanco 50 ml](#)

Nuestra propuesta para el Gel Marino Piernas Cansadas: tubo de polietileno de alta densidad (HDPE) de 100 ml.



[Vicorva tubo HPDE blanco 100 ml](#)

ETIQUETADO

Los productos cosméticos únicamente se comercializarán si en el recipiente y en el embalaje figuran, con caracteres indelebles, fácilmente legibles y visibles, las menciones siguientes:

- a) el nombre o la razón social y la dirección de la persona responsable. Estas menciones podrán abreviarse siempre y cuando su abreviatura permita identificar a esa persona y su dirección. Si se indican varias direcciones, se resaltarán aquellas en la que la persona responsable ponga a disposición el expediente de información sobre el producto.
- b) el contenido nominal en el momento del acondicionamiento, indicado en peso o en volumen, salvo para los envases que contengan menos de 5 gramos o de 5 mililitros, las muestras gratuitas y las monodosis.
- c) la fecha hasta la cual el producto cosmético, almacenado en condiciones adecuadas, seguirá cumpliendo su función inicial, denominada «fecha de duración mínima».

La fecha o la indicación del lugar del embalaje en el que aparece irá precedida del siguiente símbolo o de la expresión: «utilícese preferentemente antes del final de ...»:



La fecha de duración mínima se expresará con claridad y estará compuesta, bien por el mes y el año, bien por el día, el mes y el año, en ese orden. En caso de necesidad, estas menciones se completarán con la indicación de las condiciones cuyo cumplimiento permite garantizar la duración indicada.

La indicación de la fecha de duración mínima no será obligatoria para aquellos productos cosméticos cuya duración mínima exceda de treinta meses. Para estos productos cosméticos se indicará el plazo después de la apertura durante el que el producto es seguro y puede utilizarse sin daño alguno para el consumidor. Salvo cuando el concepto de duración tras la apertura no sea pertinente, esta información se indicará mediante el siguiente símbolo, seguido del plazo (en meses o meses y años).



- d) las precauciones particulares de empleo.
- e) el número de lote de fabricación o la referencia que permita la identificación del producto cosmético.
- f) la función del producto cosmético, salvo si se desprende de su presentación.
- g) la lista de ingredientes. Esta información podrá indicarse únicamente en el embalaje; la lista irá precedida del término «ingredients».

Se entenderá por ingrediente cualquier sustancia o mezcla que se utiliza intencionadamente en el producto cosmético durante el proceso de fabricación. Sin embargo, no se considerarán ingredientes las impurezas contenidas en las materias primas utilizadas ni las sustancias técnicas subsidiarias utilizadas durante la mezcla, pero que ya no se encuentran en el producto acabado.

Los compuestos perfumantes y aromáticos, así como sus materias primas, se mencionarán con los términos «parfum» o «aroma». La presencia de sustancias cuya mención es obligatoria se indicará en la lista de ingredientes además de los términos «parfum» o «aroma» (Cinnamyl alcohol, Citronellol, dLimonene, Eugenol, Geraniol, Hexyl cinnamal, Hydroxycitronellal, Hydroxyisohexil 3cyclohexene carboxaldehyde, Linalool)

La lista de ingredientes se hará por orden decreciente de importancia ponderal en el momento de su incorporación al producto cosmético. Los ingredientes de concentración inferior al 1 % podrán mencionarse sin orden después de los que tengan una concentración superior al 1 %.

Todos los ingredientes presentes en forma de nanomateriales deberán estar claramente indicados en la lista de ingredientes. Los nombres de dichos ingredientes deberán ir seguidos del término «nano» entre paréntesis.

- h) En el etiquetado, en la comercialización y en la publicidad de los productos cosméticos no se utilizarán textos, denominaciones, marcas, imágenes o cualquier otro símbolo figurativo o no, con el fin de atribuir a estos productos características o funciones de las que carecen.

Propuesta de etiqueta para el desodorante marino:



Propuesta de etiqueta para el Gel Marino Piernas Cansadas:

