UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA

Universidad de El Salvador

Hacia la libertad por la cultura

PROPUESTA DE DOS FORMULACIONES Y EVALUACION DE ACEPTABILIDAD DE UNA CREMA Y UNA BARRA PARA EL MOLDEO Y FIJACION DEL CABELLO.

TRABAJO DE GRADUACION PRESENTADO POR:

GUSTAVO ADOLFO SALGADO

MARIA DE LOS ANGELES VASQUEZ MENDEZ

PARA OPTAR AL GRADO DE:

LICENCIATURA EN QUIMICA Y FARMACIA

DICIEMBRE, 2011

SAN SALVADOR, EL SALVADOR, CENTRO AMERICA.

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

RECTOR

ING. MARIO ROBERTO NIETO LOVO

SECRETARIA GENERAL

DRA. ANA LECITIA DE AMAYA

FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA

DECANA

LICDA. ANABEL DE LOURDES AYALA DE SORIANO

SECRETARIO

LIC. FRANCISCO REMBERTO MIXCO

COMITÉ DE TRABAJO DE GRADUACION

COORDINADORA GENERAL

Licda. María Concepción Odette Rauda Acevedo

ASESORA DE ÁREA DE CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, COSMETICOS Y VETERINARIOS.

MSC. Rocío Ruano de Sandoval

ASESORA DE ÁREA DE INDUSTRIA FARMACÉUTICA, COSMÉTICA Y VETERINARIOS.

Lic. Mercedes Rossana Brito Mendoza

DOCENTE DIRECTOR

Licda. Reina Maribel Galdámez

AGRADECIMIENTOS.

A DIOS TODOPODEROSO por haberme guiado siempre en el buen camino, por ser el único que da las fuerzas para salir adelante y llegar adonde estoy, gracias por regalarme sabiduría y discernimiento para tomar buenas decisiones y no llevarme por el camino del mal.

A MI QUERIDA MAMÁ Y HERMANA, Alicia Salgado Quintanilla y Helen Dallana Urquilla Salgado. Que son la mejor familia del mundo y mis mejores compañías, gracias por siempre apoyarme en mis buenas y malas ideas, gracias por llevarme a donde estoy parado ahorita ya que sin ustedes todo esto no sería posible, gracias por todos esos consejos mamá por siempre querer lo mejor para mí y por regalarme todo lo que me ha regalado especialmente su amor y comprensión.

A MI DOCENTE DIRECTOR. Licda. Reina Maribel Galdámez, me siento muy feliz ya que sin usted todo esto no sería posible, gracias por todos sus conocimientos trasmitidos, por su amistad, por su paciencia, y compartir risas y buenos momentos, siempre la recordaré.

A MIS AMIGOS, Y COMPAÑERA DE TESIS, gracias por su excelente compresión y sincera amistad, les deseo suerte, bendiciones del más alto y triunfo en sus vidas.

Gustavo Adolfo Salgado.

DEDICATORIA

A MI DIOS PROTECTOR. Por darme la fuerza para salir siempre adelante a pesar de las adversidades que se presentan en la vida y por regalarme un linda familia, por darme cada día salud, inteligencia, y sabiduría para hacer de cada día un día nuevo en mi vida.

A MI MAMÁ ALICIA SALGADO, por estar siempre a mi lado y jamás dejarme de su mano como siempre lo hizo desde que estaba niño, por ser siempre mi apoyo, mi esperanza para poder salir adelante ya que si su esfuerzo y dedicatoria nada de esto sería posible, por enseñarme el camino del bien, todo este logro y triunfo es para ti mamá ya que sin ti nada de esto sería posible.

A MI HERMANA HELEN DALLANA, por ser la mujer más importante para mí, por ser la hermana más especial del mundo por ser mi apoyo siempre por ser ese hombro en quien apoyarme, por reír conmigo en mis alegrías por llorar conmigo en mis tristezas por todo eso te amo hermanita.

Y A MI AMIGOS: José Marcos (chele), Santos Joel (nuevo), Nelson Enrique (enano), Rubén (la muda), Samuel, Rosa, Carmen, Gaby, Marta, Claudia, Mariela, Vicente, Jaqueline, Aidé, Brenda, Margarita, Sindy de todo corazón gracias por estar conmigo en las buenas y las malas por reír y llorar, por compartir parte de nuestras vidas juntos y ser mi apoyo. Gracias por todas esa locuras que hemos hecho juntos por todo eso momentos, gracias. Jamás los olvidare.

Gustavo Adolfo Salgado.

AGRADECIMIENTOS.

Principalmente a Dios por haberme colmado de infinitas bendiciones y sabiduría durante todos estos años y haberme permitido terminar con éxito uno de mis mayores propósitos, obtener la licenciatura en Química y Farmacia.

A mis padres y hermano por el apoyo y el amor incondicional que me han brindado durante esta y demás etapas de mi vida, a mis tíos y primos, a mis amigas por su incondicional apoyo.

A mi amiga y Docente Director Lic. Reina Maribel Galdámez, por haber brindado su tiempo, apoyo y dedicación durante todo el desarrollo de este trabajo. A Eduardo Franco ya que sin él no pudiéramos haber llevado a cabo una de las etapas de este trabajo, por su apoyo y el tiempo muchas gracias. A mi jefa y amiga Gabriela Ponce por las horas de permiso concedido. A mi compañero Gustavo Salgado por este logro que hemos conseguido.

.

María de los Ángeles Vásquez Méndez

DEDICATORIA

A Dios todopoderoso por estar conmigo en todo momento de mi vida y otorgarme la paciencia y sabiduría divina que viene de él y poder sacar adelante mi carrera universitaria.

A mis padres, José Fernando Vásquez Rodríguez y Sara Inés Méndez de Vásquez por todo su amor, por ser el más grande apoyo en toda mi carrera y por confiar plenamente en mí y permitirme dedicarles todo este esfuerzo.

A mi hermano Fernando Vásquez por el apoyo y fuerza que me brinda en cada momento de mi vida, por todo el amor que me da en los momentos más difíciles.

A mis tíos y tías, primos y primas, a mis amigas incondicionales Lidisze, Tania, Larissa y Marcela, a mi mejor amigo Camilo Choto que siempre han estado a mi lado brindándome su apoyo en todo momento. A mis compañeros de trabajo Gaby, Marta, Claudia, Jorge, Christian y Carlos que se han visto involucrados en el desarrollo de este trabajo.

María de los Ángeles Vásquez Méndez

INDICE **Pág.**

RESUMEN

CAPÍTULO I

1.0 INTRODUCCIÓN xvii

CAPÍTULO II

2.0 OBJETIVOS 20

CAPÍTULO III

3.0 MARCO TEÓRICO

3.1 Generalidades 22

3.2 El pelo 23

3.2.1 Anatomía de un pelo 23

3.2.2 La química del pelo y la queratina 26

3.2.3 Fases de crecimiento 27

3.2.4 Propiedades del cabello 27

3.2.5 Clasificación del cabello 29

3.2.6 Funciones del pelo en humanos 32

3.3 Cosméticos capilares 32

3.3.1 Cosméticos para el peinado del cabello 32

3.3.1.1 Fijadores mucilaginosos 33

3.3.1.2 Barnices capilares (líquidos y lacas capilares) 36

3.3.1.3 Mousses o espumas moldeadoras 39

3.3.1.4 Brillantinas y pomadas 40

3.4 Control de calidad de los productos cosméticos 48

3.4.1 Análisis fisicoquímico 48

3.4.2 Análisis microbiológico 49

CAPÍTULO IV

4.0 DISEÑO METODOLÓGICO

4.1 Tipo de estudio 51

4.2 Investigación bibliográfica 52

4.3 Investigación de campo 52

4.4 Parte experimental 53

4.4.1 Análisis de formula 53

4.4.2 Proceso general de fabricación para la crema y la barra 56

4.4.3 Criterios de evaluación 57

4.4.3.1 Sensación al tacto 58

4.4.3.2 Formación de escamas 58

4.4.3.3 Efecto fijador del peinado 59

4.4.3.4 Eliminación fácilmente con el agua 59

4.4.4 Control de calidad de productos cosméticos 60

4.4.4.1 Análisis fisicoquímico 60

4.4.4.2 Análisis microbiológico 60

CAPITULO V

5.0 RESULTADOS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS 63

CAPÍTULO VI

6.0 CONCLUSIONES 92

CAPÍTULO VII

7.0 RECOMENDACIONES 95

BIBLIOGRAFÍA

ANEXOS

INDICE DE ANEXOS

ANEXO N°

1. Monografías de materia primas

2. Reglamento Centroamericano RTCA 71.03.45:07

3. Informes de análisis de control de calidad para la crema y la barra

INDICE DE CUADROS

Cuadro N°		N° Pág.
1.	Materias primas y su función en los productos	53
2.	Pre-formulaciones para la crema	53
3.	Pre-formulaciones para la barra	54
4.	Observaciones del ensayo 1 (crema)	64
5.	Observaciones del ensayo 2 (crema)	65
6.	Observaciones del ensayo 3 (crema)	66
7.	Observaciones del ensayo 4 (crema)	67
8.	Observaciones del ensayo 5 (crema)	68
9.	Observaciones del ensayo 6 (crema)	69
10.	Observaciones del ensayo 7 (crema)	70
11.	Observaciones del ensayo 1 (barra)	71
12.	Observaciones del ensayo 2 (barra)	72
13.	Observaciones del ensayo 3 (barra)	73
14.	Observaciones del ensayo 4 (barra)	74
15.	Valores y criterios para evaluar la sensación al tacto	75
16.	Valores y criterio para evaluar la formación de escamas.	79
17.	Valor y criterio de la evaluación para el efecto mantenedor del peinado.	82
18.	Valor y criterio de la evaluación para el efecto mantenedor del peinado.	86
19.	Resumen de resultados para la crema	89
20.	Resumen de resultados para la barra	90

INDICE DE TABLAS

Tablas N°		N° Pág.
1.	Ensayo 1 (crema)	63
2.	Ensayo 2 (crema)	64
3.	Ensayo 3 (crema)	65
4.	Ensayo 4 (crema)	66
5.	Ensayo 5 (crema)	67
6.	Ensayo 6 (crema)	68
7.	Ensayo 7 (crema)	69
8.	Ensayo 1 (barra)	70
9.	Ensayo 2 (barra)	71
10.	Ensayo 3 (barra)	72
11.	Ensayo 4 (barra)	73
12.	Evaluación de sensación al tacto de la crema ENSAYO 2	76
13.	Evaluación de sensación al tacto de la crema ENSAYO 6	76
14.	Evaluación de sensación al tacto de la crema ENSAYO 7	77
15.	Evaluación de sensación al tacto de la barra ENSAYO 2	77
16.	Evaluación de sensación al tacto de la barra ENSAYO 3	78
17.	Evaluación de sensación al tacto de la barra ENSAYO 4	78
18.	Evaluación de formación de escamas de la crema ENSAYO 2	79

19.	Evaluación de formación de escamas de la crema ENSAYO 6	80
20.	Evaluación de formación de escamas de la crema ENSAYO 7	80
21.	Evaluación de formación de escamas de la barra ENSAYO 2	81
22.	Evaluación de formación de escamas de la barra ENSAYO 3	81
23.	Evaluación de formación de escamas de la barra ENSAYO 4	81
24.	Evaluación para el efecto fijador del peinado de la crema ENSAYO 2	83
25.	Evaluación para el efecto fijador del peinado de la crema ENSAYO 6	83
26.	Evaluación para el efecto fijador del peinado de la crema ENSAYO 7	84
27.	Evaluación para el efecto fijador del peinado de la barra ENSAYO 2	84
28.	Evaluación para el efecto fijador del peinado de la barra ENSAYO 3	85
29.	Evaluación para el efecto fijador del peinado de la barra ENSAYO 4	85
30.	Eliminación con agua de la crema ENSAYO 2	86
31.	Eliminación con agua de la crema ENSAYO 6	87
32.	Eliminación con agua de la crema ENSAYO 7	87
33.	Eliminación con agua de la crema ENSAYO 2	88
34.	Eliminación con agua de la crema ENSAYO 3	88
35.	Eliminación con agua de la crema ENSAYO 4	88

RESUMEN

En la actualidad los cosméticos tienen una gran importancia porque siempre están en constante evolución para poder cumplir con las exigencias y satisfacer con las necesidades de sus clientes. El objetivo de este trabajo fue formular y elaborar dos formas cosméticas para el moldeo y fijación del cabello, que cumplan las mismas características de los productos internacionales con la diferencia que sean de menos costo y más accesibles para los consumidores. Se utilizó el polietilenglicol como base para las formulaciones, además de otras materias primas que coadyuvaron para obtener la acción moldeadora y fijadora del producto sobre el cabello, en un principio se planteaba realizar 5 ensayos para la crema y 5 ensayos para la barra, al final se elaboraron siete ensayos para la crema y cuatro ensayos para la barra de la cual solo tres de cada uno cumplía con las especificaciones de este tipo de productos. Los productos terminados fueron evaluados en un salón de belleza para determinar si cumplían con las características planteadas, las cuales son: sensación al tacto, formación de escamas, efecto fijador del peinado y eliminación fácil con el agua. Se tomaron estos criterios de evaluación ya que el estilista profesional nos recomendó que era lo que se buscaba que cumplieran estos cosméticos ya que no hay ninguna norma o procedimiento para poder evaluar su efectividad en las personas.

Los productos mejor evaluados son el ensayo siete para la crema y el ensayo cuatro para la barra ya que estos cumplen con los criterios establecidos, a estos ensayos se les realizaron análisis fisicoquímicos y microbiológicos, para determinar su inocuidad, los análisis realizados se basan en lo que establece el RTCA 17.03.45:07. “Productos Cosméticos. Verificación de la Calidad”.

Es importante el desarrollo de este tipo de productos ya que actualmente en nuestra facultad no hay investigaciones del área cosmética, la mayoría se desarrollan en el área de medicamentos. Es por eso que proponemos este

trabajo de graduación al docente y estudiantes, y de esta forme se incentive a la investigación y desarrollo de productos del área cosmética y le den continuidad a la validación y normalización de las formulaciones.

CAPITULO I
INTRODUCCION

1.0 INTRODUCCIÓN

Es indudable que actualmente existen numerosas investigaciones acerca de medicamentos, sin embargo, sorprende el escaso número de publicaciones existentes que traten de cosmética y las pocas que hay, suelen ser muy específicas, es decir, estas solo tratan de productos tales como polvos, labiales, detergentes capilares y cremas, pero dejan de lado aquellos productos capilares que se utilizan para el moldeado y fijación del cabello. Es de notar que el pelo desempeña un papel importante digno de atención, por lo que el hombre ha intentado conservarlo con su color, brillo y mantenerlo en la posición deseada para adaptarlo a sus deseos individuales o la moda del momento, ya que tiene una importancia considerable para el aspecto externo.

Es por eso que el objetivo del presente trabajo consiste en la propuesta de dos formulaciones y la evaluación de aceptabilidad de estas, que serán dos productos cosméticos que presenten propiedades de moldeo y fijación. Además tienen que cumplir con las características especificas de este tipo de cosméticos los cuales se describen más adelante para cada uno de las formas cosméticas, para lo cual se llevará a cabo la investigación de campo de productos destinados a este fin, de cómo están formulados y poder desarrollar un producto con mejores condiciones y un mejor precio, para esto es importante tener una buena investigación bibliográfica que nos permita conocer las materia primas utilizadas en la formulación de este tipo de cosméticos y si estas son accesible para el desarrollo de los productos. De esta forma se procederá a la pre-formulación realizando un aproximado de diez pre-formulaciones, cinco para la obtención de una crema y cinco para una barra moldeadora y fijadora ambas con forma fisicoquímicas de emulsión. Y de esta forma seleccionar la que cumpla con las características deseadas. Para el caso de la barra se busca que posea una consistencia sólida y homogénea y para la crema que la consistencia sea semisólida y homogénea, que ambas otorguen brillo,

conservación y firmeza al peinado, que se eliminen fácilmente con el lavado del cabello, no debe ser pegajoso ni dejar residuos en el cabello, la consistencia del producto tiene que ser la adecuada para que forme una película uniforme sobre el cabello, y con el uso del tiempo no debe verse dañada tanto física como químicamente.

Para saber si el producto cumple con las características deseadas se llevaran a cabo evaluaciones de aceptabilidad con ayuda de profesionales expertos en el área química como en el área estilista.

Para la verificación de calidad, al producto terminado se le harán controles fisicoquímicos y microbiológicos tomando como referencia el reglamente técnico centroamericano RTCA 71.33.45:07. “Productos Cosméticos. Verificación de la Calidad”.

Este trabajo se desarrollará de forma teórica práctica, en un período comprendido entre los meses Septiembre del 2010 a Julio del 2011, donde la parte práctica se desarrollará en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica de la Facultad de Química Y Farmacia, de la Universidad de El Salvador.

CAPITULO II
OBJETIVOS

2.0 OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GENERAL

Propuesta de dos formulaciones y evaluación de aceptabilidad de una crema y una barra para el moldeo y fijación del cabello.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICO

2.2.1 Realizar diez formulaciones cuali-cuantitativas, cinco de ellas para obtener una crema y cinco para obtener una barra moldeadora y fijadora para el cabello.

2.2.2 Utilizar polietilenglicol como base para la preparación de dos productos cosméticos, una crema y una barra.

2.2.3 Realizar ensayos en un panel de personas previamente seleccionadas mediante criterios de evaluación, y así demostrar si cumple con las características de moldeo y fijación.

2.2.4 Evaluar las características de los productos elaborados, para determinar cuáles son las dos formulaciones más ideales

CAPITULO III
MARCO TEORICO

3.0 MARCO TEÓRICO

3.1 Generalidades

Los cosméticos se han convertido desde hace muchas décadas en una parte imprescindible del arreglo personal, no solo desde el punto de vista higiénico sino también desde el punto de vista estético, entre todas las clases los cosméticos que han adquirido mayor demanda con el pasar de los tiempos son los faciales y capilares, ya que el uso de estos da como resultado una imagen más atractiva especialmente si se usan para realzar los atractivos naturales u opacar algún defecto que pueda presentar el cutis o el cabello del consumidor.

Etimológicamente la palabra “cosméticos” deriva de la griega “KOSMEIN” que significa adorno y “kosmeticos” que significa el arte de adornar, de acuerdo a esto antiguamente se consideraban como cosméticos no solamente las preparaciones de belleza sino también todos los objetos de adorno personal. (5)

En un sentido más estricto, es la Normativa la que establece claramente el concepto de producto cosmético en base a la siguiente definición:

“Se entenderá por producto cosmético toda substancia o preparado destinado a ser puesto en contacto con las diversas partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos o modificar su aspecto y/o corregir los olores corporales y/o protegerlos o mantenerlos en buen estado” (13)

La primera prueba arqueológica del uso de cosméticos se encontró en el Antiguo Egipto, alrededor del año 4000 a. c., se deduce que se comenzó a utilizar como protección frente al Sol (25). El uso se masificó hasta los años

cuarenta. (29)Con frecuencia no cumplen una función meramente estética sino de protección, contra el polvo, la radiación solar, el viento, etc., que puede evolucionar hacia un uso estético (22). Desde entonces, unida a la creación de grandes empresas, la importancia del aspecto externo, la liberación de la mujer, la moda y el avance tecnológico, se ha convertido en una de las empresas más rentables de nuestro tiempo. (29)

3.2 El pelo (24)

El pelo se halla en la mayor parte de la superficie cutánea, a excepción de la palma de la mano y la planta de los pies. En adultos, por lo general es más abundante en el cuero cabelludo, sobre las cejas y alrededor de los órganos genitales externos. Tanto el grosor como la distribución del pelo dependen principalmente de factores genéticos y hormonales. El pelo en los seres humanos es una continuación de la piel cornificada, formada por una fibra de queratina y constituida por una raíz y un tallo. (5)

3.2.1 Anatomía de un pelo.

Cada pelo consta de las partes siguientes:
- La Raíz, incluida en la piel
- El Tallo, situado fuera de la piel

Raíz del pelo

La raíz del pelo está incluida en el folículo piloso (7).A pesar de que el folículo penetra a través de la dermis, se origina como una inserción de la epidermis. El pelo se fija en folículo por el entrecruzamiento de las escamas de la cutícula

con las escamas de la sección interior de la raíz del tallo. Cuando la epidermis se invagina para formar un folículo piloso, la totalidad del folículo se encuentra cubierta por células de la capa germinativa de la epidermis. En el fondo del folículo el pelo crece a partir de un montículo de esta capa germinativa que cubre un conjunto de capilares sanguíneos, la papila dérmica, que es precisamente la encargada de la nutrición del pelo. Las células de la capa germinativa inicialmente tienen forma redondeada y constituyen la matriz del bulbo piloso. A medida que se añaden nuevas células a la matriz, estas son forzadas a desplazarse a través del estrechamiento del cuello del folículo. Aquellas destinadas a formar el córtex se vuelven largas y estrechas con extremos puntiagudos - células fusiformes. Las células más cercanas al extremo se aplanan para formar las escamas superpuestas e imbricadas de la vaina interna de la raíz del tallo capilar y la cutícula. Es esta imbricación la que sostiene el pelo en su folículo (3) y determina la forma de aquel. Allí se encuentran también los melanocitos depositados, que ceden la melanina a las células basales para conferir el color del pelo (7).

Las glándulas sebáceas son órganos secretores exocrinos que producen una sustancia grasa llamada sebo y desembocan dentro de cada folículo. Se sitúan en la parte media de la dermis asociadas al folículo piloso al que se van a desembocar (24). Su secreción mantiene el pelo suave y flexible (7).

Existen fibras musculares lisas asociadas a cada pelo (músculo erector del pelo). La contracción de los músculos hace que el pelo se erice, cambiando así su ángulo con relación a la piel. Este proceso incrementa las posibilidades aislantes de la cubierta del pelo, proporcionando así un mejor abrigo contra el frío.

En los folículos pilosos de las axilas y zonas genitales existen también glándulas sudoríparas apócrifas, son las responsables en parte del olor corporal característico de cada persona (24).

Tallo del pelo

El tallo comprende tres capas, las cuales de afuera hacia dentro son:
- Cutícula (capa escamosa)
- Corteza (capa fibrosa)
- Médula (conducto medular)

Cutícula

La cutícula es la parte más externa y está fuertemente adherida al córtex, rodeándolo. Está formada por 5-7 capas de células transparentes con forma de lámina, que se disponen unas con otras. Representa el manto protector del pelo contra la desecación, penetración de sustancias extrañas (24).

Corteza

La corteza es la parte intermedia del pelo, se fijan la mayoría de los gránulos de pigmento. Su superficie se halla cubierta con un tegumento, en el que las células pueden estar adheridas o bien separadas en las porciones terminales, formando escamas (21). Es la capa más gruesa del pelo; de ella depende la elasticidad y la resistencia a la rotura. En la capa fibrosa tiene lugar los procesos químicos más importantes en la deformación del pelo y su tinción (13).

Médula

La médula está constituida por células queratinizadas, laxamente unidas, la cual está presente solamente en los pelos más gruesos (pelo de guardia). El espacio intercelular está lleno de aire. La médula está rodeada de la corteza (24).

3.2.2 La química del pelo y la queratina

Un análisis químico elemental del pelo demostrará que éste solo se compone de cinco elementos químicos. Los cinco son no metales, que son: Carbono, hidrógeno, oxígeno, nitrógeno y azufre. Pero al mezclarlos conjuntamente no se obtendrá un pelo, este posee una estructura más compleja.

La queratina del pelo es una proteína. Las moléculas de queratina del córtex se extienden, probablemente, a lo largo de todo el pelo siendo añadida o eliminada del pelo, en la misma medida en que el pelo crece o se corta (13).

Las propiedades de la queratina y de sus enlaces químicos determinan las posibilidades de los procesos cosméticos del cabello (7):

-Enlaces peptídicos: la ligación resultante de los aminoácidos, no sufre prácticamente ninguna agresión en los procesos cosméticos del cabello.

-Enlaces disulfúro: son los causantes de la unión intermolecular de las cadenas de queratina. La suave apertura y el leve cierre hacen posible la alteración de las sondas del cabello.

-Enlaces por puentes de hidrógeno: se abren siempre en presencia del agua. Fijación de forma del pelo seco.

-Enlaces salinos: su importancia para la forma y conservación del peinado es comparativamente escasa.

3.2.3 Fases de crecimiento (24)

El pelo no crece de manera indefinida, sino que tiene un crecimiento cíclico, al que se le llama ciclo piloso. Cada folículo posee su propio ciclo, independiente de los que haya a su alrededor.

-Fase Anágena o Anagen: En esta fase el pelo está pegado a la papila, nace y crece. Dura entre 4 y 6 años, aunque normalmente se toma como valor medio tres años. La forma del folículo en esta fase es similar a la de una cebolla, más ancha en la base que en el tallo. El pelo crece sin cesar debido a que las células de la matriz del folículo se dividen por mitosis constantemente.

-Fase Catágena o Catagen: Es una fase de transición. Se extiende unas 3 semanas, durante los cuales el crecimiento se detiene y se separa de la papila, cesando la actividad de las células de la matriz, incluido los melanocitos. El bulbo toma un aspecto cilíndrico.

-Fase Telógena o Telogen: Es la fase del descanso y de caída del pelo, dura unos 3 meses. La raíz del pelo toma un aspecto de cerilla y permanece insertado en el folículo

3.2.4 Propiedades del cabello (24)

Las propiedades del cabello se deben a la estructura filamentosa de la queratina. Son: elasticidad, resistencia, propiedades eléctricas y permeabilidad.

Elasticidad

Si se estira la fibra del cabello moderadamente, tanto húmeda como seca, y se deja después en reposo, recupera su longitud original. Esta propiedad se mantiene siempre y cuando el grado de estiramiento no supere el 30%, a partir del cual se provoca una deformación permanente de la fibra. En los procedimientos de peluquería nunca se deben realizar estiramientos superiores al 25%.

Resistencia

El pelo es fuerte porque las células cuticulares están unidas entre sí, con una sustancia química compleja que actúa como cemento y las mantiene también unidas al córtex.

El cabello es resistente a:

-La rotura. Un cabello sano puede soportar una carga de 50-100 g. Puede verse alterada por algunos agentes químicos.

-El calor. Un cabello resiste temperaturas de 140º C cuando está seco; cuando está mojado resiste hasta 200º C.

-La putrefacción. La estructura de la queratina y su contenido en azufre hacen el cabello muy resistente.

-Los cambios de PH. Cuando la fibra capilar se somete a soluciones ácidas extremas o alcalinas extremas se debilita.

Propiedades eléctricas (24)

El cabello seco no es un buen conductor de la electricidad y presentan una alta resistencia eléctrica. Cuando se aplica peinado o cepillado el cabello acumula electricidad estática y se repelen entre sí.

Permeabilidad

Es la capacidad que tiene el cabello de absorber líquidos. La absorción de agua produce un hinchamiento de la fibra con un incremento de un 15-20% en el diámetro y solo un 0.5-1% en su longitud. El pelo mojado es un poco más largo que seco y más esponjoso. La absorción de agua y el hinchamiento de la fibra dependen sobre todo del pH del medio. El pH alcalino favorece el hinchamiento de la fibra capilar.

El pelo es una estructura epidérmica con forma de filamento flexible, constituida por células queratinizadas, que emerge de forma oblicua hacia el exterior de la piel. Este se distribuye por toda la superficie corporal excepto en la palma de las manos, la palma de los pies, el ombligo, los pezones, la mucosa oral y genital y la tercera falange de los dedos.

3.2.5 Clasificación del cabello

En sentido unitario (es decir, en lo que respecta a cada pelo), puede haber de ellos distintos tipos: (24)

- Pelo de cubierta, guardia o jarra: es el pelo más largo y recto, con una terminación en punta; este tipo de pelo impide que escape el calor.

- Bajo piel o borra: sirve para el aislamiento térmico, ya que es muy denso; permite el intercambio térmico hacia el exterior, o bien lo impide.

- Sensorial o vibrisas: está provisto de senos vasculares y fibras nerviosas que envuelven la base del folículo piloso, por lo que tienen una función sensorial.

En función de su estructura: (24)

-Liso o lisótrico. La forma del folículo es circular y está orientado verticalmente a la superficie de la piel formando un ángulo recto con ella.

-Ondulado o cinótrico. Tiene forma oval y está orientado formando un ángulo agudo.

-Rizado o ulótrico. Tiene forma elíptica y la orientación es casi paralela a la superficie de la piel.

-Muy rizado.

-Pasudo, merino o crespo.

En función de su emulsión epicutánea: (24)

-Normal. La emulsión epicutánea está equilibrada. El aspecto del cabello es brillante, suave y aterciopelado.

-Seco. La emulsión epicutánea contiene poca grasa y poca agua. Este tipo de cabello presenta una consistencia frágil, opaca y quebradiza. Su apariencia

seca puede deberse a factores naturales, al abuso de productos inadecuados o al medio ambiente.

-Graso. La emulsión epicutánea tiene alto contenido en grasa. El aspecto del cabello es brillante y pegajoso. Este tipo de cabello se caracteriza por no tener volumen y presentar, después de un día de lavado, una apariencia húmeda debida a un excesivo trabajo de las glándulas sebáceas que puede obedecer a causas genéticas o tener su origen en problemas del sistema nervioso o en desequilibrios en la alimentación.
Pudiera pensarse que la solución al cabello grasoso estaría en controlar la secreción de las glándulas sebáceas, pero esto es algo completamente imposible; sin embargo existen algunas soluciones transitorias que pueden ser de gran utilidad.

De acuerdo a su color natural es la siguiente: (5)

-Cabello rojo: contiene solamente feomelanina. Las personas pelirrojas tienen la densidad mínima.

-Cabello castaño oscuro: posee mucha eumelanina en la corteza (y la medula). Su densidad es intermedia entre el rojo y el rubio.

-Cabello rubio: es delgado y posee escaso depósito de pigmentos. Pero su densidad es la máxima; por eso las rubias suelen tener hermosa cabellera.

-Cabello blanco: es delgado y carece de pigmento. El color blanco se corresponde con el de la queratina y lo intensifican las vesículas de aire depositadas en el cabello.

3.2.6 Funciones del pelo en humanos. (24)

El pelo tiene dos funciones:

-Función de protección: El cabello protege al cuero cabelludo del sol y del frío. Las cejas y las pestañas protegen los ojos del sudor que pudiera caer de la frente, los pelos de la nariz impiden la entrada en las fosas nasales de polvo, partículas que pueda contener el aire.

-Función estética: En todas las culturas el pelo ha tenido mayor o menor grado de cuidado, el arreglo de la barba o el bigote, la eliminación de pelo en las piernas y las axilas.

3.3 Cosméticos Capilares

Lo que se busca con los cosméticos capilares es corregir, modificar y mantener una cabellera saludable y atractiva. (28) Entre estos productos se tiene: Champús para el cabello, productos para teñir el cabello (Tintes) y auxiliares del peinado.

3.3.1 Cosméticos para el peinado del cabello

Estos productos se aplican después de haber realizado la limpieza del cabello y están formulados para poderse eliminar completamente con el lavado siguiente. (10) Si bien no existe una definición de este tipo de concepto, se incluye dentro de los cosméticos de estilo (también llamados productos de styling, de acabado o de terminación) los que se aplican sobre la porción aérea del cabello con la finalidad de mejorar su control y manejabilidad y proporcionarle características de brillo. (29)

A los productos de styling se les exige que doten al cabello de ligereza, suavidad y libertad, creando un look despeinado, moderno, que sea capaz de mantener la soltura del cabello sin que se deshaga el peinado. Estos productos influyen sobre la flexibilidad de los tallos capilares y se oponen a que los cabellos individualmente y la cabellera en general tomen una posición diversa de la deseada.

Exigible a este tipo de productos es la de ser inodoros o bien poseer un olor muy ligero: la aplicación de estos productos no debe interferir con la fragancia que la persona ha escogido como complemento de su imagen. (17)

Dentro de los productos destinados a mantener el orden en el cabello y conferirle un determinado aspecto final se encuentra: (17)

-Fijadores mucilaginosos

-Barnices Capilares (Líquidos Fijadores y Lacas Capilares)

-Espumas moldeadoras

-Brillantinas y pomadas

Los fijadores pueden presentar defectos individuales en los productos terminados o durante la formación de la película, después de su aplicación. (3)

3.3.1.1 Fijadores mucilaginoso (3)

Los fijadores mucilaginosos son aglutinantes acuosos que se pueden distinguir por su consistencia o por sus características estructurales.

Dentro de los mucilagos para el cabello encontramos:

- Gelatinosos líquidos o bandolinas.
- Gelatinosos pastosos o gominas.
- Emulsiones pastosas o fijadores brillantinas

Se llaman bandolinas si resultan de estructura gelificada, viscosa, pero todavía muy movible; las gominas difieren de las bandolinas por la consistencia pastosa del gel; los fijadores brillantinas no son otra más que gominas a las que se ha añadido pequeños porcentajes de agentes untuosos para que los cosméticos aumenten sus propiedades lubrificantes. Como estos cuerpos grasos no son solubles en el gel de las gominas los fijadores brillantina tiene estructura emulsionada.

Aparte de las características estructurales los constituyentes y la preparación de los fijadores mucilaginosos no varían si no por la proporción de los componentes y por el modo y el campo de aplicación. Las bandolinas se usan en los salones de peluquería para la operación de sacar las ondas, mientras que las gominas y los fijadores brillantinas sirven sobre todo para obtener ajustes de la cabellera, en sustitución de las brillantinas. El efecto engomador es muy elevado y posee la propiedad de no untar los cabellos.

Los cosméticos pueden presentar variaciones en lo que concierne a la estabilidad, presencia de grumos y ampollas o modificaciones de la viscosidad. Los grumos se encuentran frecuentemente en los fijadores mucilaginosos y se deben a escasa homogenización mecánica o poca solubilidad de los condensadores; las ampollas pueden manifestarse como cuerpos en suspensión o adheridos a los recipientes. La formación de grumos y ampollas perjudican la limpidez y la transparencia del producto terminado. (3)

En la fase de aplicación de los fijadores, durante la desecación de la película, se puede observar en esta la formación de grietas y arrugas. Esto se debe a la perdida demasiado rápida de disolvente o a la carencia de plastificantes o de humectantes. Cuando, después de su aplicación, la humedad de atmosférica y el sudor se ponen en contacto con la película, al ser esta hidrófila tiende al reblandecimiento, se queda pastosa y aglutina el polvo; en caso contrario se seca y arruga. La presencia de plastificantes adecuados tienden a remediar ambos defectos.

Características y propiedades de los componentes químicos (3)

Los fijadores mucilaginoso están formados químicamente por uno o más ingredientes dispersos coloidalmente en un simple vehículo acuoso o hidroalcohólico de bajo contenido de alcohol; también se añaden plastificantes higroscópicos o lubricantes. A este cuerpo fundamental se agregan los medios necesarios de conservación y, en especial, en los productos destinados directamente al consumo del público, también pequeñas dosis de perfume y eventualmente de colores.

- Aglutinantes.

Los aglutinantes constituyen los principales elementos de los fijadores mucilaginosos y a ellos se debe la propiedad de formar la película sobre los cabellos. Con variar sus proporciones se obtienen las formas liquidas o pastosas. Entre los productos más en uso citamos los esteres celulósicos, los alginatos y esteres alginicos los carragaenatos, algunas resinas polimerizadas y ciertas gomas naturales.

- Plastificantes higroscópicos.

Los plastificantes son necesarios para obtener una película más uniforme durante la aplicación y para hacer posible un revestimiento más completo del cabello, tienen el poder de establecer en el grado deseado el contenido de humedad del cabello. La humedad ejerce un efecto suavizador sobre la proteína del cabello y contribuye a eliminar su electricidad estática, que puede ser al mismo tiempo nociva en exceso como por defecto.

Los plastificantes mejoran la resistencia y la flexibilidad de la película que se forma después de la aplicación de los fijadores mucilaginosos, dando suavidad y lubricación a la cabellera, impidiendo que la película resulte rígida, se rompa y separe en forma de escamas o de pequeñas partículas blancuzcas. (3)

3.3.1.2 Barnices Capilares (Líquidos Fijadores y Lacas Capilares)

Se distinguen de los fijadores mucilaginosos por la ausencia de agua y por su mayor fluidez. Se emplean exclusivamente como medio de acondicionamiento y acabado del peinado, después de los tratamientos usuales de ondulación permanente o rizado, porque la película que forman confiare rigidez al cabello y contribuye a mantenerle en el orden deseado. (3)

Estos productos mantienen la forma del peinado mediante el recubrimiento del pelo con una película de una sustancia plástica o resina adhesiva. En una loción fijadora, la sustancia adhesiva se incluye en una base acuosa para ser aplicada sobre el pelo húmedo, y posteriormente secarse con él. En una laca capilar la substancia adhesiva se disuelve en alcohol, que se evaporará rápidamente cuando el producto se pulverice sobre el peinado ya acabado. (13)
Una de las características fundamentales de los barnices para los cabellos es la facilidad de aplicarlos en forma de rocío por propulsión al aire o mediante

impelentes, desde los recipientes donde van envasado. En este segundo caso se obtiene un aerosol, o sea un producto que se define como una dispersión de finísimas partículas líquidas en el aire. Según cuál de las dos formulas se empleen varían los componentes químicos de los preparados.

El envase defectuoso puede hacer sufrir alteraciones a los fijadores. El contacto de los cosméticos con el medio ambiente provoca una pérdida de disolvente con los correspondientes inconvenientes estructurales.

Características y propiedades de los componentes químicos

Los barnices para los cabellos, con disolventes volátiles, se obtienen disolviendo una o más resinas sintéticas o naturales. A esta solución fundamental se pueden añadir los plastificantes, los perfumes y mas raramente los colores. En estos cosméticos no se emplean conservador, cuya acción es totalmente inútil, por la inalterabilidad de las resinas usadas y por la naturaleza del vehículo disolvente, que preserva de acciones oxidantes a los componentes alterables.

Entre los constituyentes fundamentales de los fijadores en forma de aerosol hay que considerar los propelentes orgánicos.

-Disolventes y Diluyentes

Los disolventes típicos de los barnices para los cabellos son los alcoholes. El alcohol de 95º es de uso general en los barnices que se aplican con pulverizador de aire, mientras en los aerosoles es necesario el empleo de alcohol más concentrado (99 por 100), porque la humedad es incompatible con los propelentes.

Los diluyentes, que tienen la finalidad de hacer los barnices más fácilmente aplicables, actúan parcialmente como plastificantes, y en la mayor parte de los casos se comportan como disolventes complementarios. Se emplean generalmente en dosis muy bajas (1-3 por 100) e incluso pueden faltar.

-Plastificantes

Los plastificantes son productos no volátiles, que se añaden a los barnices con objeto de dar elasticidad y flexibilidad a la película que forman después de la evaporación del disolvente. Son necesarios para evitar que la película que se extiende sobre el cabello después de la aplicación de los barnices, se arrugue, agriete y despegue; además, la deja más hidrófoba.

-Propelentes

Son ingredientes indispensables para obtener la pulverización en forma de aerosol. Es necesario, ante todo, que exista perfecta compatibilidad entre el medio propelente y otros ingredientes de los barnices. Una notable incompatibilidad está representada por el agua; porque este disolvente no es miscible con los propelentes generalmente usados, y tiende a introducir en el seno del cosmético un sistema bifásico, que se opone a la expulsión homogénea nebulizada. También debe haber completa recíproca compatibilidad entre los propelentes y los agentes filmógenos.

Los propelentes de uso común tienen en su molécula uno o más átomos de cloro o flúor ligados al carbono. Se ha comprobado que los átomos de flúor poseen un efecto estabilizador, que se extiende a los átomos de cloro dispuestos sobre el mismo átomo de carbono o en uno adyacente, de modo que los compuestos resultan bastante estables; la inestabilidad aumenta al disminuir los átomos de flúor.

-Formadores de películas (3)

Resinas:

Resinas naturales

En la preparación de barnices para los cabellos se emplea la goma laca, y en proporción mucho menor, el benjuí, la sandáraca y la resina de elemí.
Todos estos productos se han usado principalmente en el pasado bajo forma de barnices simples, preparados solubilizando la resina en alcohol 95º.
Hoy entran a formar parte de fórmulas más complejas y bien equilibradas como agentes filmógenos, primarios o secundarios.

Resinas sintéticas

La polivinilpirrolidona es el más indicado de estos productos. Esta resina, es soluble tanto en el agua como en el alcohol, es también compatible con altas dosis de propelentes. Sobre el cabello da lugar a la formación de una película brillante, aunque no poco frágil y sujeta a sufrir los daños de la humectación casual.

3.3.1.3 Mousses o Espumas moldeadoras

La finalidad, las propiedades y el modo de actuación de las espumas son los mismos que los de los geles fijadores, formando una funda a lo largo del pelo. Sirven también para elaborar un peinado, dar volumen y mantenerlo durante más tiempo. La diferencia está en el recipiente que en este caso es un envase a presión con válvula y boquilla especial para la espuma. (17)
Estos ofrecen una aplicación más ligera de copolímero, y no proporciona una fijación tan firme como las formulas en forma de gel. También produce menos escamas y es menos pegajosa en condiciones de humedad (13). Pueden usarse

para crear un volumen de aspecto natural más fácilmente que lo geles por su menor contenido de humedad. Se coloca en la palma de la mano. Se recoge con los dedos pequeñas cantidades y se aplica a la raíz del cabello mediante masaje. Se seca casi de inmediato. Este producto añade firmeza a las raíces del cabello lo que ayuda a que este se levante por encima del cuero cabelludo, creando así la ilusión de cabello voluminoso.

3.3.1.4 Brillantinas y pomadas (3)

Entre los cosméticos emolientes de los cabellos las brillantinas ocupan un puesto prominente por su difusión, que se extiende, por casi todos los pueblos del universo. Estos cosméticos tienen como función principal conferir brillo a los cabellos y mantener en orden la cabellera después del peinado; tienen, por tanto, una finalidad estética.

Las brillantinas se preparan en diversas formas que; según estado físico, dividimos del modo siguiente:

1. Brillantinas liquidas:
   - Oleosa
   - Ole – alcohólica
   - Lechosa
     - Homogéneas de dos cuerpos

2. Brillantinas sólidas:
   - Cristalizadas
   - Gelificadas
   - Cremosas
   - Cerosas (cerette)

Las varias formas están en relación con las características estructurales, que depende de la composición química y alguna vez de los métodos adoptados en la preparación.

Químicamente, las brillantinas comprenden una base principal, a la que se añade diversos coadyuvantes. La base puede estar formada de uno solo o de varios cuerpos grasos mezclados entre sí, y en este caso se tienen brillantinas de estructura homogénea liquida (brillantinas oleosas), pastosas (brillantinas cristalizadas), o de consistencia cerosa (cerette).

La consistencia solida puede depender de las características físicas, dado el punto de fusión y la viscosidad de los componentes químicos. Así, las brillantinas cristalizadas y las cerettes son pastosas y céreas, mientras que las brillantinas oleosas, cuyos componentes tienen punto de fusión y viscosidad bajos, se presentan como líquidos más o menos fluidos. Las brillantinas liquidas se presentan más o menos fluidas si son de tipo oleo-alcohólico, mientras que la fluidez disminuye de las brillantinas oleosa a las lechosas y de estas a la gelificadas, a las cristalizadas y a las cremosas hasta llegar a ser completamente rígidas en las cerettes.

Composición química de las brillantinas. (3)

-Base grasa:

Estos cuerpos grasosos están representados por los aceites de vaselina, vaselinas pastosas fijantes, parafina dura, ozoquerita, ceresina y petrolato blanco.

La falta de afinidad con la estructura de la producción cornea capilar se considera un defecto en los cosméticos destinados al tratamiento del cuero

cabelludo, pero a menudo efectúan un apreciado servicio estético en las brillantinas, porque las grasas parafinicas tienden a extenderse sobre los cabellos dando la homogeneidad y la untuosidad necesarias al brillo.

-Correctivos

A las bases grasas se añaden algunos productos aptos para determinar la estructura física y favorecer la obtención de determinada forma de brillantinas. Los coadyuvantes comunes están representados por los perfumes, los colorantes, los conservadores y, más raramente sustancias tricoactivas.

Brillantinas oleosas (3)

Son cosméticos líquidos, homogéneos, pocos viscosos y de composición bastante sencilla. En la mayor parte de los casos están constituidas por aceite de vaselina simple, con una densidad comprendida entre 0.855 - 0.865 y una viscosidad de Engler, a 20 ºC, de 4.5 – 5.3. Como productos de corte del aceite de vaselina con el fin de corregir la viscosidad, sirve el miristato de isopropilo y escualeno.

Las brillantinas oleosas pueden estar exentas de perfume, para la mayor parte de los casos están perfumadas; con poca frecuencia están coloreadas en tonalidades débiles de verde, azul o amarillo.

La preparación de las brillantinas oleosas es bastante sencillas; se efectúan mezclando en frio los varios ingredientes de las base oleosas y se añaden, agitando lentamente, la composición perfumada que contiene todos los componentes idóneos para otorgar al producto terminado una tonalidad característica, o bien una parte suficiente para completar la nota olorosa.

Brillantinas oleo-alcohólicas homogéneas (3)

Se caracterizan por la ausencia en su fórmula de aceite de vaselina y de otros cuerpos grasos insolubles en el alcohol. Esto le confieren su características de lociones grasas más que de brillantinas autenticas, cuya denominación, aunque inexacta, está justificada por el uso. Están constituidas por una fracción oleosa, que incluyen como base principal el aceite de ricino, y por alcohol etílico de 95 a 96º C.

En las brillantinas oleo-alcohólicas homogéneas no entran normalmente productos conservadores, pero pueden formar parte de ellos sustancias colorantes y productos trioactivos de varios géneros, soluble en el alcohol; se presentan en el momento de llenado más fluidas que las otras brillantinas liquidas muy puras y de bello aspecto. Al aplicarse se difunden rápidamente entre los mechones del cabello, al que, sin embargo proporciona poco brillo y mucha untuosidad.

Brillantinas de dos cuerpos (3)

Están formadas por líquidos no miscibles, que flotan el uno sobre la otra. La estratificación depende del peso específico de las dos fases: una alcohólica o hidroalcohólica y otra oleosa. La densidad de las dos fases es el parámetro del que depende la estratificación.

Las brillantinas de dos cuerpos se pueden considerar como la unión de dos variedades de los cosméticos capilares: las lociones y los oleolitos y las brillantinas oleosas. Están generalmente coloreadas con el fin de hacer más evidente la separación de las fases en los productos envasados. Obtenidas separadamente las dos fases, se procede al llenado, introduciendo primero el

líquido que tienen mayor densidad y después la fracción de menor densidad. Las dos fases quedaran así netamente separadas en el frasquito y se emulsionaran, por tanto, antes de su uso la emulsión inestable que se forma constituye la brillantina. Las dos fases se separan breve tiempo después de la agitación y empleo, adquiriendo las estructura de dos cuerpos característica del cosmético.

Brillantinas emulsionadas lechosas y cremosas (3)

Las brillantinas de dos cuerpos son formas diluidas que presentan, diversas ventajas de aplicación sobre determinadas cabelleras; pero las circunstancias de que requiera una violenta agitación para formar una emulsión, que resulta muy inestable, puede no tener éxito porque existe el riesgo de las separación de las dos fases sobre la palpa de la mano y, por consecuencia, las deficiente homogeneidad de lubricación del cuero cabelludo.

Brillantinas cristalizadas (3)

Se designas cosméticos de consistencia pastosa, que recuerdan, bien por su aspecto o su constitución química y forma de preparación, a las pomadas cutáneas la diferencia fundamental entre las dos formas consiste en la naturaleza de la base grasa, ya que en las brillantinas cristalizadas predominan los compuestos parafinicos, como la vaselina blanca, el aceite de vaselina, petrolato blanco, ceresina, ozoquerita, y eras sintéticas de origen mineral.

Brillantinas gelificadas (3)

Las brillantinas cristalizadas tienen una apariencia lustrosa en su superficie, pero no son del todo transparentes; sin embargo, las brillantinas gelificadas poseen esta última cualidad de diafinidad, que les hace particularmente agradable a la vista. Además son más suave al uso y menos pegajosas sobre los cabellos. Estas ventajas se logran por que las consistencia pastosa se obtienen sobre una base parecida a las de las brillantinas liquidas mediante la adición de sustancias gelificantes. El mecanismo de acción gelificante consiste en retener mecánicamente interpolado el liquido oleoso por medio de enlaces que reducen la posibilidad del movimiento browniano y, por consiguiente, la variación de la estructura del coloide, no obstante el sistema ofrece soluciones de continuidad no es rígido; por tanto, da al cuerpo oleoso, en el que esta introducido, su propia movilidad, que se manifiesta en el momento del uso.

La estructura gelificada induce a modificaciones cuantitativas de la viscosidad y de la plasticidad de los líquidos oleosos, pero las características cualitativas permanecen inmutables.

Normalmente no se colorean. Los conservadores, si son necesarios, se introducen en la fase oleosa al iniciarse la preparación. Los perfumes, recogidos en una un composición, se añaden al termino de la operación de homogenización.

Cerette (3)

Se define como cerette a las brillantinas de consistencia cérea que se preparan en formas de barras. El cosmético, ya muy difundido en el siglo pasado, hoy está casi totalmente abandonado por el público.

Se obtenía mediante el empleo de era de abejas, manteca de cacao, ceresina, vaselina blanca, parafina solida, mantea de cerdo perfumada, con pomadas de flores y fijadores.

Hoy, unidos a los cuerpos céreos y parafinicos, en lugar de las grasas naturales, fácilmente alterables, se usan las grasas y los aceites hidrogenados, los alcoholes superiores, esteres de los alcoholes y de ácidos grasos superiores, ceras sintéticas microcristalinas derivadas del petróleo. Pequeñas cantidades (3-5 por 100) de ceras autoemusionables y de esteres polioxilidricos solubles a las grasas, dan mayor homogeneidad a los productos terminados en los que favorecen una difusión sobre los cabellos y permiten una eliminación más rápida del cosmético cuando se procede del lavado de la cabellera.

Unidos a las pomadas de flores, residuos de la extracción por enfleurage, se usan con objeto de perfumar, pomadas fijadoras y composiciones solubles en las bases grasas, estables en calientes durante la preparación. La coloración se efectúa muy a menudo y se emplean los alcoholitos coloreados en tonalidades de acuerdo con los perfumes. Para su conservación se emplean los antioxidantes comunes de las grasas, proporcionalmente a la cantidad de cuerpos grasos saponificables que entran en las distintas fórmulas.

Características de las brillantinas. (3)

Algunas propiedades físicas caracterizan las varias formas estructurales de las brillantinas. Tales son la oleosidad y viscosidad para las brillantinas oleosas, la consistencia, el punto de fusión y el punto de congelación para las brillantinas cristalizadas y las cerette; el estado y la forma de la emulsión para las brillantinas lechosas y cremosas. Cuando una gota de brillantina se une a la superficie del cabello toma una forma convexa en la parte que está en contacto

con el aire, mientras que la que esta adosada en el cabello adquiere la forma de este; de modo que el contorno de la gota está formado por la intersección de dos laminas, una de las cuales es común al cosmético y al cabello. En tales condiciones la gota tiende a extenderse y, si las gotas son suficientemente numerosas, toda la superficie de los cabellos se recubre de brillantina. La fuerza que regula esta difusión pone de relieve los fenómenos que se deben a la interacción de las moléculas liquidas entre si y la que ejerce entre estas moléculas y los cuerpos sólidos, representados por los cabellos.

Una cantidad excesiva de ceras en las brillantinas solidas deja el cabello rígido y poco flexible. Las incompatibilidades y los defectos inherentes a las diversas formas se pueden deducir de los constituyentes de las brillantinas.

Las brillantinas oleosas, si no son suficientes, empastan los cabellos y pegan los mechones. Este último efecto puede desearse y las brillantinas solidas cristalinas y gelificadas, así como las cerette, que poseen esta propiedad en mayor grado, se usan principalmente por sus cualidades plásticas y fijadoras. También tienen efecto empastador sobre los cabellos las brillantinas homogéneas, por su altísima viscosidad que es un atributo del aceite de ricino.

Pero con estas brillantinas tendremos los cabellos poco lustrosos, pues recogen fácilmente la suciedad exterior las brillantinas que mejor actúan biológicamente y prolongan más el brillo de los cabellos son las de tipo emulsionado; pues por ser hidrófilas no desecan los cabellos, mantienen integra su estructura normal, pueden ser ligeramente nutritivas para el cuero cabelludo, penetrando bastante en las fibras más internas del tallo, por crear mayor homogeneidad y conferirles un aspecto más liso, uniforme y brillante.

Por el carácter de emulsión, que domina la estructura de las brillantinas cremosas y lechosas, se extiende uniformemente sobre la superficie del cabello

con suficiente lentitud para permitir a la fracción grasa y el agua residual de la evaporación, una vez terminada la aplicación, protegerle de la acción deseadora de los hidrocarburos. Esto ocurre tanto en el caso que la emulsión sea de tipo O/A como del tipo A/O; en este segundo caso, es verdad que la fase continua la representan el aceite mineral que retarda la humectación debida al agua, pero también es probado, si la emulsión es muy fina, que la fracción acuosa llega a difundirse fácilmente entre las fibras superficiales del cabello, gracias al arrastre del producto tensioactivo, cuya afinidad por la producción cornea es mayor que la de los hidrocarburos. Por otra parte el agua en fase dispersa en el cosmético se evapora más lentamente que cuando está presente como fase continua.

3.4 CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS COSMÉTICOS (5)

Actualmente las industrias estableces un sistema de control de calidad que permite la evaluación final del producto terminado, basado en el RTCA 17.03.45:07, “Productos Cosméticos. Verificación de la Calidad”.
Hay dos tipos de análisis muy importantes que se le realizan a los cosméticos faciales y capilares, los fisicoquímicos y los microbiológicos. (Ver anexo N° 2)

3.4.1 Análisis fisicoquímico

Para finalmente asegurar la calidad de un producto cosmético las industrias realizan un análisis fisicoquímico el cual determina que el producto terminado se encuentra apto para ser lanzado al mercado, y que mantendrá sus propiedades fisicoquímicas durante su período de vida útil y poder ser utilizado adecuadamente por el público consumidor.

En el análisis fisicoquímico se realizan los siguientes controles a los cosméticos en estudio:

- Contenido neto
- Características organolépticas: Estado físico, color, olor
- pH

3.4.2 Análisis microbiológico

El grado de contaminación es de suma importancia al considerar la calidad de productos no estériles, ya que este se altera por la presencia de bacterias, hongos y levaduras, afectando la estabilidad, disminuyendo la actividad del cosmético y dañando como consecuencia la salud del consumidor. Lo anterior expuesto corrobora la necesidad de efectuar al control microbiológico en los cosméticos producidos tanto a nivel nacional como internacional.

Los controles de calidad que deben efectuarse a este tipo de cosméticos son los siguientes:

- Recuento de microorganismos mesófilos aerobios
- Determinación de microorganismos patógenos:
    - ***Escherichia coli***
    - ***Staphylococcus aureus***
    - ***Pseudomonas***
- Recuento de hongos y levaduras.

CAPITULO IV
DISEÑO METODOLOGICO

4.0 DISEÑO METODOLÓGICO

4.1 Tipo de estudio:

Experimental y Prospectivo

El trabajo se basa en el diseño de dos pre-formulaciones, una en forma cosmética de crema y la otra una barra, utilizando como base polietilenglicol, ambos destinadas al moldeo y fijación del cabello, para esto fue necesario llevar a cabo una investigación bibliográfica y de campo, esto nos permitiría conocer todas las materias primas que se utilizan en este tipo de productos cosméticos, el cual no utiliza mucilagos como base, además de las concentraciones adecuadas en la que estas en combinación con otras materias primas nos permitan llegar al objetivo buscado.

La investigación lleva una parte experimental la cual se desarrollará en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica de la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador, para esta etapa se propuso desarrollar 5 ensayos para la barra y 5 para la crema, una vez se obtienen los ensayos se seleccionan los que presentaran mejores características de producto en cuanto a consistencia, apariencia, brillo, eliminación fácil con al agua, y extensibilidad, y serán evaluados para ver su aceptabilidad, esto en un centro estilista con ayuda de cosmetólogos expertos y utilizando a un grupo de personas para hacer pruebas tales como sensación al tacto, efecto fijador del peinado, formación de escamas y eliminación con agua fácilmente, y de esta manera demostrar que se cumple con los objetivos planteados.

4.2 Investigación bibliográfica

La investigación bibliográfica se llevó a cabo en la Biblioteca de la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador, Biblioteca Central de la Universidad de El Salvador (UES), Biblioteca Central de la Universidad Salvadoreña Alberto Masferrer (USAM), también se utilizó Internet como herramienta de recolección bibliográfica. Es importante tener una buena investigación bibliográfica que nos permita conocer las materias primas utilizadas en la formulación de este tipo de cosméticos, si son accesibles para el desarrollo de los productos, una crema y una barra, y que estas materias primas nos permitan obtener el producto con las características deseadas.

4.3 Investigación de campo

En cuanto a la investigación de campo tuvimos la oportunidad de entrevistar a personas expertas en el área cosmética, como la Dra. Valladares, quien nos colaboró brindándonos información de este tipo de productos que no se fabrican en el país, también tuvimos la colaboración de un estilista con trayectoria profesional quien aportó mucho a nuestra investigación. Se investigaron los productos que se comercializan los cuales están destinados a este fin, de cómo están formulados y las propiedades que estos brindan, esta investigación nos permitiría desarrollar un producto, tanto en forma de crema como barra, con características similares e incluso mejores que los productos que se comercializan en el mercado, e incluso a un mejor precio.

4.4 Parte experimental

Se describe el procedimiento de dos composiciones para fijar y moldear el cabello que comprende como componente activo el uso de polietilenglicol uno de alto peso molecular que va de 2,500 a 5,000 y uno de menor peso molecular, de 370 a 800, obteniendo dos productos con formas cosméticas diferentes, el primero una crema con consistencia semisólido y el segundo una barra de consistencia sólida. Se realizaran 5 ensayos para obtener la crema y 5 ensayos para la barra. Estas composiciones de fijado y moldeado del cabello tendrán forma fisicoquímica de emulsión y facilitará la duración del peinado sin dañar el cabello.

De los ensayos realizados se elegirán aquellos que presenten las mejores características y de esta forma serán evaluadas en un panel de personas con ayuda del cosmetólogo experto y de esta forma se elegirá cuál de los ensayos evaluados será destinado como el producto final, cuál será la crema y cual la barra, de esta manera también se harán análisis de control de calidad al producto final, es decir, a la respectiva crema y barra, y así demostrar que el producto no solo cumple con las características buscadas sino también con los controles de calidad tanto fisicoquímicos como microbiológicos establecido según el RTCA 71.03.45:07 “Productos cosméticos. Verificación de la calidad”.

4.4.1 Análisis de fórmulas

El Cuadro N° 1 muestra las materias primas a utilizar para la elaboración de la crema y de la barra, con sus respectivas funciones.

Los Cuadros N° 2 y N° 3, muestran las pre-formulaciones a elaborar. Tanto para la crema como para la barra, con su respectivo porcentaje de uso, así como con las concentraciones en las cuales se utilizarán.

Cuadro N° 1 Materias primas y su función en los productos.

Materias primas	Función
Polietilenglicol (PM = 3000 – 3700)	Factor de consistencia para endurecer cremas, aumentar la viscosidad de polietilenglicoles líquidos.
Polietilenglicol (PM = 380 – 420)	Factor de consistencia para endurecer cremas.
Propilenglicol	Acción emoliente y protectora.
Aceite mineral	Proporciona brillo al cabello
Cremophor RH 40	Emulsificante no iónico
Color	Correctivo de color
Perfume	Correctivo de olor
Agua desmineralizada	Vehículo acuoso

Cuadro N° 2 Pre-formulaciones para la Crema.

	Pre-formulaciones A (CREMA)					
	Porcentaje de uso.	**1 A**	**2 A**	**3 A**	**4 A**	**5 A**
Polietilenglicol (PM = 3000 – 3700)	25 – 50%	30.0 g	25.0 g	28.0 g	32.0 g	35.5 g
Polietilenglicol (PM = 380 – 420)	25 – 50%	39.3 g	42.5 g	35.2 g	40.0 g	28.3 g
Propilenglicol	0.1 – 15%	8.0 g	7.0 g	7.0 g	9.0 g	10.0 g
Aceite mineral	0.1 – 5.0%	4.5 g	5.0 g	4.0 g	4.3 g	3.5 g
Cremophor RH 40	0.1 – 18%	12.2 g	12.0 g	16.2 g	10.8 g	14.1 g

	Pre-formulaciones A (CREMA)					
	Porcentaje de uso.	**1 A**	**2 A**	**3 A**	**4 A**	**5 A**
Color	0.01-1.0%	0.3 g	0.3 g	0.3 g	0.3 g	0.3 g
Perfume	0.01-1.0%	0.3 g	0.3 g	0.3 g	0.3 g	0.3 g
Agua desmineralizada	--	5.4 g	7.9 g	9.0 g	3.3 g	8.0 g

Cuadro N° 3 Pre-formulaciones para la Barra.

	Pre -formulaciones B (BARRA)					
	Porcentaje de uso.	**1 B**	**2 B**	**3 B**	**4 B**	**5 B**
Polietilenglicol (PM = 3000 – 3700)	40 – 60%	55.0 g	56.1 g	58.7 g	55.5 g	56.8 g
Polietilenglicol (PM = 380 – 420)	40 – 60%	31.2 g	29.8 g	28.0 g	29.1 g	29.6 g
Propilenglicol	0.1 – 15%	5.0 g	4.5 g	3.0 g	5.5 g	3.5 g
Aceite mineral	0.1 – 5.0%	3.5 g	4.0 g	4.7 g	4.3 g	4.5 g
Cremophor RH 40	0.1 – 18%	4.5 g	4.5 g	4.5 g	4.5 g	4.5 g
Color	0.01-1.0%	0.3 g	0.3 g	0.3 g	0.3 g	0.3 g
Perfume	0.01-1.0%	0.3 g	0.3 g	0.3 g	0.3 g	0.3 g
Agua desmineralizada	--	0.5 g	0.5 g	0.5 g	0.5 g	0.5 g

Nota 1: Las formulaciones propuestas, están sujetas a cambio en sus materias primas o en sus porcentajes de uso, debido a problemas que se puedan presentar durante el proceso de fabricación.

Nota 2: Monografías no oficiales de materias primas (Generalidades de materias primas) (Ver anexo N°1)

4.4.2 Proceso general de fabricación para la crema y la barra

- Limpieza y sanitización del área de trabajo y equipo
- Requisición de materia prima, material y equipo.
- Pesar sólido: Polietilenglicol (PM = 5,000 – 7,000), Metilparabeno, Propilparabeno, Amarillo FD&C Nº 5.
- Pesar líquidos: Polietilenglicol (PM = 380 - 420), Propilenglicol, Cremophor RH 40, Aceite Mineral, Aceite volátil de azahar, Agua desmineralizada.
- Fase acuosa: en un tanque de acero inoxidable de doble chaqueta provisto de un termómetro, (vaso de precipitado con capacidad de 250.0 mL, previamente pesado). Colocar el polietilenglicol de alto peso molecular (PM = 5,000 – 7,000) y fundir a una temperatura de 55 – 63 ºC. Sobre este incorporar el Polietilenglicol de menor peso molecular (PM = 380 - 420), Propilenglicol y agua desmineralizada, y después de cada adición agitar hasta completa solubilización, colocar el Metilparabeno mantener la temperatura a 55ºC.

- Fase oleosa: en un tanque de acero inoxidable (vaso de precipitado con capacidad de 100.0 mL, previamente pesado), colocar el aceite mineral y sobre este solubilizar el Propilparabeno y luego adicionar el Cremophor RH 40 con agitación constante, llevar a una temperatura de 53ºC.

- Adicionar la fase acuosa sobre la oleosa a chorro continuo y agitación constante, dejando 5 grados arriba la acuosa de la oleosa (velocidad 2, durante 5 minutos).

- A continuación dejar enfriar hasta alcanzar una temperatura de 45ºC y adicionar el Amarillo FD&C Nº 5 y luego el aceite volátil de azahar y mezclar (velocidad 1, durante 1 minuto).

- Envasar y etiquetar.

4.4.3 Criterios de evaluación

Bibliográficamente no existen evaluaciones para verificar la efectividad de moldeo y fijación de éste tipo de productos, con la ayuda del cosmetólogo desarrollamos y elaboramos los siguientes criterios con su respectiva evaluación: sensación al tacto, efecto fijador del peinado, formación de escamas y eliminación con agua fácilmente, ya que estas son las características que los consumidores buscan y que tiene los productos similares de marcas reconocidas.

La forma en la que se llevará a cabo la evaluación será comparando nuestros ensayos obtenidos para la crema y los ensayos obtenidos para la barra con uno control de referencia (Crema S4U y Cera mate S4U) colocando nuestros ensayos sobre la mitad del cabello y sobre la otra mitad el producto control, y de esta manera se determinará si los ensayos elaborados cumplen con los objetivos plateados.

Para esto se seleccionó un grupo de 5 personas las cuales deberán cumplir con las siguientes características:

- Edad entre 20 y 40 años.
- Cabello liso y ondulado.
- Cabello con el menor tratamiento químico posible.

4.4.3.1 Sensación al tacto

A un panel de cinco personas, se les lavó el cabello como es habitual empleando champú corriente comercial y, tras secarlo a continuación se procedió a peinarlo, aplicando una cantidad del producto, se esperó un lapso de tiempo de 15 minutos, luego se procedió a la evaluación sensorial al tacto que se realizó con 3 cosmetólogos expertos adiestrados para este fin.
Por medio de los valores de la evaluación dados por los miembros del equipo, se eligió la mejor pre-formulación, sumándose los puntos obtenidos por cada cosmetólogo y el que tiene mayor puntuación es el mejor evaluado.

La siguiente tabla muestra el valor de la evaluación con su respetivo significado.

Valor de la evaluación	Criterio
+2	Mejor que el control
+1	Ligeramente mejor que el control
0	Igual que el control
-1	Ligeramente peor que el control
-2	Peor que el control

4.4.3.2 Formación de Escamas

A las personas del 4.4.3.1 se peinarán 20 veces con un cepillo comercial para determinar si se produce o no escamas.

La letra “X” nos india cuando no se ha producido escamas mientras que la letra “O” indica cuando se ha producido.

Valor de la evaluación	Criterio
O	Cuando se ha producido escamas
X	Cuando no se produce escamas

4.4.3.3. Efecto fijador del peinado

A un panel de personas, luego de lavar el cabello con un champú corriente comercial, retirar el exceso de agua con una toalla y secar con ayuda de una secadora, se le aplicó uniformemente la composición fijadora capilar moldeando y dando el acabado final. El periodo de evaluación será de 8 horas en total, con periodos de evaluación de 1 hora.

Por medio de los valores de la evaluación dados por los miembros del equipo, se eligió la mejor pre-formulación, sumándose los puntos obtenidos por cada cosmetólogo y el que tiene mayor puntuación es el mejor evaluado

La siguiente tabla muestra el valor de la evaluación con su respetivo significado.

Valor de la evaluación	Criterio
+2	Mejor que el control
+1	Ligeramente mejor que el control
0	Igual que el control
-1	Ligeramente peor que el control
-2	Peor que el control

4.4.3.4. Eliminación con agua fácilmente

Al panel personas del numeral 4.4.3.3 se enjuago con agua durante 5 minutos y con movimientos circulares. La letra “M” nos indica cuando la eliminación ha

sido fácil y completa del producto, la letra “G” indica que aun hay restos de productos en el cabello.

Valor de la evaluación	Criterio
M	Eliminación fácilmente y completa del producto
G	Hay restos de producto en el cabello

4.4.4 Control de calidad de productos cosméticos

A los ensayos mejor evaluados para la crema y la barra se les realizara controles de calidad establecidos en el RTCA 17.03.45:07. “Productos Cosméticos. Verificación de la Calidad” (Ver anexo N° 2)

El cual consiste en dos tipos de análisis muy importantes que se le realizan a los cosméticos faciales y capilares, hablamos de controles fisicoquímicos y microbiológicos.

4.4.4.1 Análisis fisicoquímico

En el análisis fisicoquímico se realizan los siguientes controles a los cosméticos en estudio:

- Contenido neto
- Características organolépticas: Estado físico, color, olor
- pH

4.4.4.2 Análisis microbiológico

Los controles de calidad que deben efectuarse a este tipo de cosméticos son los siguientes:

- Recuento de microorganismos mesófilos aerobios
- Determinación de microorganismos patógenos
  - ***Escherichia coli***
  - ***Staphylococcus aureus***
  - ***Pseudomonas***
- Recuento de hongos y levaduras

CAPITULO V
RESULTADOS Y DISCUSION DE RESULTADOS

5.0 Resultado y Discusión de Resultados.

En este capítulo se presenta el proceso general de fabricación para la crema y la barra ya que por tener una forma fisicoquímica de emulsión lo único que varia son las concentraciones de cada una de las materias primas a utilizar, también se presentan los resultados obtenidos en cada uno de los ensayos elaborados con sus respectivas evaluaciones hechas al producto como tal y al final se encuentran los criterios de evaluación realizados a los productos por los estilistas profesionales. Y a los productos mejor evaluados en los dos procesos se les realizó su respectivo control de calidad.

5.1 Proceso general de fabricación de la crema y barra.

- Limpieza y sanitización del área de trabajo y equipo
- Requisición de materia prima, material y equipo.
- Pesar sólido: Polietilenglicol (PM = 5,000 – 7,000), Metilparabeno, Propilparabeno, cera de abeja, alcohol estearilico, PVP K 30.
- Pesar líquidos: Polietilenglicol (PM = 380 - 420), Propilenglicol, Cremophor RH 40, Aceite Mineral, Esencia de naranja, Agua desmineralizada.
- Fase Acuosa: en un beaker (vaso de precipitado con capacidad de 100.0 mL, previamente pesado) provisto de un termómetro. Colocar el polietilenglicol (PM = 5,000 – 7,000), Metilparabeno, Polietilenglicol (PM = 380 - 420), Propilenglicol, y fundir a una temperatura de 67 ºC.
- Sobre el Agua desmineralizada disolver el PVP K 30 luego incorporarlo a la fase acuosa

- Fase Oleosa: en un beaker (Vaso de precipitado con capacidad de 250.0 mL, previamente pesado) provisto de un termómetro, colocar la Cera de abeja, Alcohol estearilico, Propilparabeno, Cremophor RH 40 y el Aceite mineral, y fundir a una temperatura de 62 ºC.

- Adicionar la fase acuosa sobre la oleosa a chorro continuo y agitación constante (Velocidad 2, durante 5 minutos).

- Adicionar la esencia de naranja una temperatura de 45 ºC y mezclar (Velocidad 1, durante 1 minuto).

- Envasar y etiquetar.

5.3 PROPUESTAS Y ELABORACIONES DE CREMAS Y BARRAS.

5.3.1 ELABORACIÓN DE CREMA.

Tabla N° 1 Ensayo 1

1	Polietilenglicol 6000	25.5	g.	Factor de consistencia
2	Polietilenglicol 400	36.1	g.	Regulador de la consistencia del polietilenglicol 6000
3	Propilenglicol	8.0	g.	Suaviza la fibra capilar sin dejar aspecto untuoso
4	Aceite mineral	8.0	g.	Proporciona brillo al cabello
5	Cremophor RH 40	12.2	g.	Emulsificante no iónico
6	Metilparaben	0.18	g.	Conservante
7	Propilparaben	0.02	g.	Conservante
8	Agua desmineralizada	10.0	g.	Vehículo acuoso
	TOTAL	100.0	g.	

Cuadro N° 4 Observaciones obtenidas del ensayo N° 1

Característica	Especificaciones	Observación
Consistencia	Semisólida	No cumple
Apariencia	Homogénea	No cumple
Extensibilidad	Que la película se extienda con facilidad sobre la piel	Cumple
Brillo del producto	Presentar brillo	Cumple
Eliminación con agua	Eliminación fácil sin dejar aspecto graso	Cumple

La tabla N° 1 presenta la pre-formulación del ensayo elaborado. En el cuadro N° 4 se encuentran las observaciones obtenidas para este ensayo, el producto no cumple con dos de las especificaciones por lo que se descarta la formulación. Para el siguiente ensayo se propone disminuir la cantidad de polietilenglicol de alto peso molecular e incorporar alcohol estearilico para mejorar la consistencia.

Tabla N° 2 Ensayo 2

1	Polietilenglicol 6000	18	g.	Factor de consistencia
2	Polietilenglicol 400	30	g.	Regulador de la consistencia del polietilenglicol 6000
3	Alcohol estearilico	12	g.	Factor de consistencia y autoemulsionante
4	Propilenglicol	8.0	g.	Suaviza la fibra capilar sin dejar aspecto untuoso
5	Aceite mineral	8.0	g.	Proporciona brillo al cabello
6	Cremophor RH 40	12.2	g.	Emulsificante no iónico
7	Metilparaben	0.18	g.	Conservante
8	Propilparaben	0.02	g.	Conservante
9	Agua desmineralizada	11.6	g.	Vehículo acuoso
	TOTAL	100	g.	

Cuadro N° 5 Observaciones obtenidas del ensayo N° 2

Característica	Especificaciones	Observación
Consistencia	Semisólida	No cumple
Apariencia	Homogénea	No cumple
Extensibilidad	Que la película se extienda con facilidad sobre la piel	Cumple
Brillo del producto	Presentar brillo	Cumple
Eliminación con agua	Eliminación fácil sin dejar aspecto graso	Cumple

La tabla N° 2 presenta la pre-formulación del ensayo elaborado. En el cuadro N° 5 se encuentran las observaciones obtenidas para este ensayo, comparándolo con el ensayo 1 presenta mayor aceptabilidad debido a la menor consistencia solida con la única desventaja de los diminutos grumos que se forman. Se propone disminuir la cantidad de Polietilenglicol de alto peso molecular (PM = 5,000 – 7,000) para poder evaluar la fluidez de producto final ya que este le disminuirá su consistencia solida. También incorporar el PVP K-30 para mejorar la fijación en el cabello.

Tabla N° 3 Ensayo 3

1	Polietilenglicol 6000	11.0	g.	Factor de consistencia
2	Polietilenglicol 400	31.0	g.	Regulador de la consistencia del polietilenglicol 6000
3	Alcohol estearilico	5.0	g.	Factor de consistencia y autoemulsionante
4	PVP K 30	2.0	g.	Fijador del cabello
5	Propilenglicol	8.0	g.	Suaviza la fibra capilar sin dejar aspecto untuoso
6	Aceite mineral	8.0	g.	Proporciona brillo al cabello
7	Cremophor RH 40	12.0	g.	Emulsificante no iónico
8	Metilparaben	0.18	g.	Conservante
9	Propilparaben	0.02	g.	Conservante
10	Agua desmineralizada	22.8	g.	Vehículo acuoso
	TOTAL	100	g.	

Cuadro N° 6 Observaciones obtenidas del ensayo N° 3

Característica	Especificaciones	Observación
Consistencia	Semisólida	No cumple
Apariencia	Homogénea	No cumple
Extensibilidad	Que la película se extienda con facilidad sobre la piel	No cumple
Brillo del producto	Presentar brillo	No cumple
Eliminación con agua	Eliminación fácil sin dejar aspecto graso	Cumple

La tabla N° 3 presenta la pre-formulación del ensayo elaborado. En el cuadro N° 6 se encuentran las observaciones obtenidas para este ensayo, el producto no cumple con cuatro de las especificaciones por lo que se descarta la formulación. Ya que se rompe la emulsión formando dos capas en el producto final y presenta demasiado brillo cuando se aplica sobre la piel

Tabla N° 4 Ensayo 4

1	Polietilenglicol 6000	11.0	g.	Factor de consistencia
2	Polietilenglicol 400	31.0	g.	Regulador de la consistencia del polietilenglicol 6000
3	Alcohol estearilico	5.0	g.	Factor de consistencia y autoemulsionante
4	PVP K 30	2.0	g.	Fijador del cabello
5	Propilenglicol	8.0	g.	Suaviza la fibra capilar sin dejar aspecto untuoso
6	Aceite mineral	8.0	g.	Proporciona brillo al cabello
7	Cremophor RH 40	12.0	g.	Emulsificante no iónico
8	Metilparaben	0.18	g.	Conservante
9	Propilparaben	0.02	g.	Conservante
10	Agua desmineralizada	22.8	g.	Vehículo acuoso
	TOTAL	100	g.	

Cuadro N° 7 Observaciones obtenidas del ensayo N° 4

Característica	Especificaciones	Observación
Consistencia	Semisólida	No cumple
Apariencia	Homogénea	No cumple
Extensibilidad	Que la película se extienda con facilidad sobre la piel	No cumple
Brillo del producto	Presentar brillo	No cumple
Eliminación con agua	Eliminación fácil sin dejar aspecto graso	Cumple

La tabla N° 4 presenta la pre-formulación del ensayo elaborado. En el cuadro N° 7 se encuentran las observaciones obtenidas para este ensayo, el producto no cumple con cuatro de las especificaciones por lo que se descarta la formulación. Los ensayos 4 y 3 son los mismos solo que se modifico en la técnica la manera de incorporar el PVP ya que en la crema 3 se lo agregamos directamente en la fase acuosas junto con las otras materias primas de esta fase, en ensayo 4 se preparo por separado el PVP con agua para disolverlo y luego incorporarlo junto con las materias primas de la fase acuosas.

Tabla N° 5 Ensayo 5

1	Polietilenglicol 6000	16.0	g.	Factor de consistencia
2	Polietilenglicol 400	35.0	g.	Regulador de la consistencia del polietilenglicol 6000
3	Alcohol estearilico	8.0	g.	Factor de consistencia y autoemulsionante
4	PVP K 30	1.0	g.	Fijador del cabello
5	Propilenglicol	8.0	g.	Suaviza la fibra capilar sin dejar aspecto untuoso
6	Aceite mineral	8.0	g.	Proporciona brillo al cabello
7	Cremophor RH 40	12.0	g.	Emulsificante no iónico
8	Metilparaben	0.18	g.	Conservante
9	Propilparaben	0.02	g.	Conservante
10	Agua desmineralizada	12.0	g.	Vehículo acuoso
	TOTAL	100	g.	

Cuadro N° 8 Observaciones obtenidas del ensayo N° 5

Característica	Especificaciones	Observación
Consistencia	Semisólida	No cumple
Apariencia	Homogénea	No cumple
Extensibilidad	Que la película se extienda con facilidad sobre la piel	No cumple
Brillo del producto	Presentar brillo	No cumple
Eliminación con agua	Eliminación fácil sin dejar aspecto graso	Cumple

La tabla N° 5 presenta la pre-formulación del ensayo elaborado. En el cuadro N° 8 se encuentran las observaciones obtenidas para este ensayo, el producto no cumple con cuatro de las especificaciones por lo que se descarta la formulación. Pasado 8 días la emulsión se rompe por lo que no presenta buena estabilidad. Se propone incorporar la cera de abeja para mejorar la consistencia y eliminar el aceite mineral ya que este proporciona demasiado brillo.

Tabla N°6 Ensayo 6

1	Polietilenglicol 6000	12.8	g.	Factor de consistencia
2	Polietilenglicol 400	37.0	g.	Regulador de la consistencia del polietilenglicol 6000
3	Alcohol estearilico	12.0	g.	Factor de consistencia y autoemulsionante
4	Cera de abeja	1.0	g.	Factor de consistencia
5	PVP K 30	1.0	g.	fijador del cabello
6	Propilenglicol	12.0	g.	Suaviza la fibra capilar sin dejar aspecto untuoso
7	Cremophor RH 40	12.0	g.	Emulsificante no iónico
8	Metilparaben	0.18	g.	Conservante
9	Propilparaben	0.02	g.	Conservante
10	Agua desmineralizada	12.0	g.	Vehículo acuoso
	TOTAL	100	g.	

Cuadro N° 9 Observaciones obtenidas del ensayo N° 6

Característica	Especificaciones	Observación
Consistencia	Semisólida	Cumple
Apariencia	Homogénea	Cumple
Extensibilidad	Que la película se extienda con facilidad sobre la piel	Cumple
Brillo del producto	Presentar brillo	Cumple
Eliminación con agua	Eliminación fácil sin dejar aspecto graso	Cumple

La tabla N° 6 presenta la pre-formulación del ensayo elaborado. En el cuadro N° 9 se encuentran las observaciones obtenidas para este ensayo, el producto cumple con todas las especificaciones por lo que se acepta para ser evaluado por los cosmetólogos, no obstante el cosmetólogo recomienda mejorar la apariencia y la consistencia de este.

Tabla N° 7 Ensayo 7

1	Polietilenglicol 6000	11.3 g.	Factor de consistencia
2	Polietilenglicol 400	37.3 g.	Regulador de la consistencia del polietilenglicol 6000
3	Alcohol estearilico	12.0 g.	Factor de consistencia y autoemulsionante
4	Cera de abeja	1.1 g.	Factor de consistencia
5	PVP K 30	1.2 g.	fijador del cabello
6	Propilenglicol	12.2 g.	Suaviza la fibra capilar sin dejar aspecto untuoso
7	Cremophor RH 40	12.0 g.	Emulsificante no iónico
8	Metilparabeno	0.18 g.	Conservantes
9	Propilparabeno	0.02 g.	Conservantes
10	Esencia de naranja	0.50 g.	Correctivo de olor
11	Agua desmineralizada	12.2 g.	Vehículo acuoso
	TOTAL	100 g.	

Cuadro N° 10 Observaciones obtenidas del ensayo N° 7

Característica	Especificaciones	Observación
Consistencia	Semisólida	Cumple
Apariencia	Homogénea	Cumple
Extensibilidad	Que la película se extienda con facilidad sobre la piel	Cumple
Brillo del producto	Presentar brillo	Cumple
Eliminación con agua	Eliminación fácil sin dejar aspecto graso	Cumple

La tabla N° 7 presenta la pre-formulación del ensayo elaborado. En el cuadro N° 10 se encuentran las observaciones obtenidas para este ensayo, el producto cumple con todas las especificaciones por lo que se acepta para ser evaluado por los cosmetólogos.

5.3.2 ELABORACIÓN DE LA BARRA.

Tabla N° 8 Ensayo 1

1	Polietilenglicol 6000	38.0	g.	Factor de consistencia
2	Polietilenglicol 400	44.0	g.	Regulador de la consistencia del polietilenglicol 6000
3	Propilenglicol	5.0	g.	Suaviza la fibra capilar sin dejar aspecto untuoso
4	Aceite mineral	8.0	g.	Agente de brillo
5	Cremophor RH 40	4.0	g.	Emulsificante
6	Metilparaben	0.18	g.	Conservante
7	Propilparaben	0.02	g.	Conservante
8	Agua desmineralizada	1.0	g.	Vehículo acuoso
	TOTAL	100.2	g.	

Cuadro N° 11 Observaciones obtenidas del ensayo N° 1

Característica	Especificaciones	Observación
Consistencia	Sólida	No cumple
Apariencia	Homogénea	No cumple
Extensibilidad	Que la película se extienda con facilidad sobre la piel	No cumple
Brillo del producto	Presentar brillo	No cumple
Eliminación con agua	Eliminación fácil sin dejar aspecto graso	No cumple

La tabla N° 8 presenta la pre-formulación del ensayo elaborado. En el cuadro N° 11 se encuentran las observaciones obtenidas para este ensayo, este no cumple con ninguna las especificaciones por lo que se descarta la formulación, para el siguiente ensayo se propone incorporar cera de abeja, alcohol estearilico y disminuir la cantidad de polietilenglicol de alto peso molecular para poder mejorar la consistencia.

Tabla N° 9 Ensayo 2

1	Polietilenglicol 6000	30	g.	Factor de consistencia
2	Polietilenglicol 400	38	g.	Regulador de la consistencia del polietilenglicol 6000
3	Cera de abeja	5.0	g.	Factor de consistencia
4	Propilenglicol	5.0	g.	Suaviza la fibra capilar sin dejar aspecto untuoso
5	Alcohol estearilico	6.0	g.	Factor de consistencia y autoemulsionante
6	Aceite mineral	8.0	g.	Agente de brillo
7	Cremophor RH 40	8.0	g.	Emulsificante
8	Metilparaben	0.18	g.	Conservante
9	Propilparaben	0.02	g.	Conservante
	TOTAL	100.02	g.	

Cuadro N° 12 Observaciones obtenidas del ensayo N° 2

Característica	Especificaciones	Observación
Consistencia	Sólida	Cumple
Apariencia	Homogénea	Cumple
Extensibilidad	Que la película se extienda con facilidad sobre la piel	Cumple
Brillo del producto	Presentar brillo	Cumple
Eliminación con agua	Eliminación fácil sin dejar aspecto graso	Cumple

La tabla N° 9 presenta la pre-formulación del ensayo elaborado. En el cuadro N° 12 se encuentran las observaciones obtenidas para este ensayo, el producto cumple con todas las especificaciones por lo que se acepta para ser evaluado por los cosmetólogos. Se decide incorporar el PVP K-30 para obtener una mayor fijación del cabello.

Tabla N° 10 Ensayo 3

1	Polietilenglicol 6000	19	g.	Factor de consistencia
2	Polietilenglicol 400	36	g.	Regulador de la consistencia del polietilenglicol 6000
3	Cera de abeja	9.0	g.	Factor de consistencia
4	PVP K 30	2.0	g.	Fijador del cabello
5	Propilenglicol	5.0	g.	Suaviza la fibra capilar sin dejar aspecto untuoso
6	Alcohol estearilico	6.0	g.	Factor de consistencia y autoemulsionante
7	Aceite mineral	5.0	g.	Agente de brillo
8	Cremophor RH 40	9.0	g.	Emulsificante
9	Metilparaben	0.18	g.	Conservante
10	Propilparaben	0.02	g.	Conservante
11	agua desmineralizada	9.0	g.	Vehículo acuoso
	TOTAL	100.2	g.	

Cuadro N° 13 Observaciones obtenidas del ensayo N° 3

Característica	Especificaciones	Observación
Consistencia	Sólida	Cumple
Apariencia	Homogénea	Cumple
Extensibilidad	Que la película se extienda con facilidad sobre la piel	Cumple
Brillo del producto	Presentar brillo	Cumple
Eliminación con agua	Eliminación fácil sin dejar aspecto graso	Cumple

La tabla N° 10 presenta la pre-formulación del ensayo elaborado. En el cuadro N° 13 se encuentran las observaciones obtenidas para este ensayo, el producto cumple con todas las especificaciones por lo que se acepta para ser evaluado por los cosmetólogos. Aunque la consistencia de este varía un poco con el ensayo 2 el cosmetólogo propone mejorar las características de apariencia y consistencia.

Tabla N° 11 Ensayo 4

1	Polietilenglicol 6000	29.5	g.	Factor de consistencia
2	Polietilenglicol 400	37.5	g.	Regulador de la consistencia del polietilenglicol 6000
3	Cera de abeja	5.0	g.	Factor de consistencia
4	PVP K 30	1.3	g.	Fijador del cabello
5	Propilenglicol	5.0	g.	Suaviza la fibra capilar sin dejar aspecto untuoso
6	Alcohol estearilico	6.0	g.	Factor de consistencia y autoemulsionante
7	Aceite mineral	7.0	g.	Agente de brillo
8	Cremophor	8.0	g.	Emulsificante
9	Metilparabeno	0.18	g.	Conservantes
10	Propilparabeno	0.02	g.	Conservantes
11	Esencia de Naranja	0.5	g.	Correctivo de olor
	TOTAL	100	g.	

Cuadro N° 14 Observaciones obtenidas del ensayo N° 4

Característica	Especificaciones	Observación
Consistencia	Sólida	Cumple
Apariencia	Homogénea	Cumple
Extensibilidad	Que la película se extienda con facilidad sobre la piel	Cumple
Brillo del producto	Presentar brillo	Cumple
Eliminación con agua	Eliminación fácil sin dejar aspecto graso	Cumple

La tabla N° 11 presenta la pre-formulación del ensayo elaborado. En el cuadro N° 14 se encuentran las observaciones obtenidas para este ensayo, el producto cumple con todas las especificaciones por lo que se acepta para ser evaluado por los cosmetólogos.

5.4 CRITERIOS DE EVALUACIÓN

Bibliográficamente no existen evaluaciones para verificar la efectividad de moldeo y fijación de este tipo de productos, con la ayuda del cosmetólogo desarrollamos y elaboramos los siguientes criterios con su respectiva evaluación: sensación al tacto, efecto fijador del peinado, formación de escamas y eliminación con agua fácilmente, ya que estas son las características que los consumidores buscan y que tienen los productos similares de marcas reconocidas.

La forma en la que se llevará a cabo la evaluación será comparando nuestros ensayos obtenidos para la crema y los ensayos obtenidos para la barra con uno control de referencia (Crema S4U y Cera mate S4U) colocando nuestros ensayos sobre la mitad del cabello y sobre la otra mitad el producto control, y de esta manera se determinará si los ensayos elaborados cumplen con los objetivos plateados.

Para esto se seleccionó un grupo de 5 personas las cuales deberán cumplir con las siguientes características:

- Edad entre 20 y 40 años.
- Cabello liso y ondulado.
- Cabello con el menor tratamiento químico posible.

Los ensayos a evaluar serán:
Para la crema los ensayos 2, 6 y 7
Para la barra los ensayos 2, 3 y 4

5.4.1 Resultados obtenidos para la evaluación de Sensación al tacto

Cuadro N°15 Valores y criterio para evaluar de la sensación al tacto.

Valor de la evaluación	Criterio
+2	Mejor que el control
+1	Ligeramente mejor que el control
0	Igual que el control
-1	Ligeramente peor que el control
-2	Peor que el control

Nota: Se seleccionará el mejor producto de acuerdo a la puntuación más alta proporcionada por los cosmetólogos

Características del control:

- Suavidad
- Adherencia
- Extensibilidad
- Manejabilidad

5.4.1.1 RESULTADOS OBTENIDOS PARA LA CREMA

Tabla N° 12 Evaluación de Sensación al tacto de la crema ENSAYO 2

Persona	Cosmetólogo 1	Cosmetólogo 2	Cosmetólogo 3
A	0	-1	0
B	0	0	0
C	0	-1	-1
D	-1	-2	+1
E	0	0	-1
Puntuación		**-6**	

Tabla N° 13 Evaluación de Sensación al tacto de la crema ENSAYO 6

Persona	Cosmetólogo 1	Cosmetólogo 2	Cosmetólogo 3
A	0	-1	-1
B	0	0	0
C	0	0	0
D	-1	0	-1
E	0	-1	0
Puntuación		**-5**	

Tabla N° 14 Evaluación de Sensación al tacto de la crema ENSAYO 7

Persona	Cosmetólogo 1	Cosmetólogo 2	Cosmetólogo 3
A	+2	+2	+1
B	+1	+2	0
C	0	+2	+1
D	+2	+2	+1
E	+1	+1	+2
Puntuación		**+20**	

En la tabla N° 12 se evaluó el ensayo 2 obteniendo una puntuación de -6, en la tabla N° 13 se evaluó el ensayo 6 obteniendo una puntuación de -5 y en la tabla N° 14 se evaluó el ensayo 7 obteniendo una puntuación de +20, el ensayo mejor evaluado para la sensación al tacto fue el ensayo 7.

5.4.1.2 RESULTADOS OBTENIDOS PARA LA BARRA

Tabla N° 15 Evaluación de Sensación al tacto de la barra ENSAYO 2

Persona	Cosmetólogo 1	Cosmetólogo 2	Cosmetólogo 3
A	0	0	-1
B	0	0	0
C	0	-1	0
D	0	0	-1
E	0	-1	0
Puntuación		**-4**	

Tabla N° 16 Evaluación de Sensación al tacto de la barra ENSAYO 3

Persona	Cosmetólogo 1	Cosmetólogo 2	Cosmetólogo 3
A	0	0	0
B	0	0	-1
C	0	0	0
D	0	0	0
E	0	0	0
Puntuación		**-1**	

Tabla N° 17 Evaluación de Sensación al tacto de la barra ENSAYO 4

Persona	Cosmetólogo 1	Cosmetólogo 2	Cosmetólogo 3
A	+2	+2	+1
B	+2	+2	+2
C	+1	+1	+2
D	+1	+2	+2
E	+1	+1	+1
Puntuación		**+23**	

En la tabla N° 15 se evaluó el ensayo 2 obteniendo una puntuación de -4, en la tabla N° 16 se evaluó el ensayo 3 obteniendo una puntuación de -1 y en la tabla N° 17 se evaluó el ensayo 4 obteniendo una puntuación de +23, el ensayo mejor evaluado para la sensación al tacto fue el ensayo 4.

5.4.2 RESULTADO OBTENIDO PARA LA EVALUACIÓN DE FORMACIÓN DE ESCAMAS

Cuadro N°16 Valores y criterio para evaluar la formación de escamas.

Valor de la evaluación	Criterio
O	Cuando se ha producido escamas
X	Cuando no se produce escamas

Características del control:

- No hay formación de partículas.
- No hay resequedad en el cuero cabelludo

5.4.2.1 RESULTADOS DE LA CREMA

Tabla N° 18 Evaluación de formación de escamas de la crema ENSAYO 2

Persona	Cosmetólogo 1	Cosmetólogo 2	Cosmetólogo 3
A	X	X	X
B	X	X	X
C	X	X	X
D	X	X	X
E	X	X	X
Resultado		No genera escamas.	

Tabla N° 19 Evaluación de formación de escamas de la crema ENSAYO 6

Persona	Cosmetólogo 1	Cosmetólogo 2	Cosmetólogo 3
A	X	X	X
B	X	X	X
C	X	X	X
D	X	X	X
E	X	X	X
Resultado		No genera escamas.	

Tabla N° 20 Evaluación de formación de escamas de la crema ENSAYO 7

Persona	Cosmetólogo 1	Cosmetólogo 2	Cosmetólogo 3
A	X	X	X
B	X	X	X
C	X	X	X
D	X	X	X
E	X	X	X
Resultado		No genera escamas	

En la tabla N° 18 se evaluó el ensayo 2 en el cual no hubo formación de escamas, en la tabla N° 19 se evaluó el ensayo 6 en el cual no hubo formación de escamas y en la tabla N° 20 se evaluó el ensayo 7 en el cual no hubo formación de escamas, todos los ensayos cumplen con el criterio establecido.

5.4.2.2 RESULTADOS OBTENIDOS PARA LA BARRA

Tabla N° 21 Evaluación de formación de escamas de la barra ENSAYO 2

Persona	Cosmetólogo 1	Cosmetólogo 2	Cosmetólogo 3
A	X	X	X
B	X	X	X
C	X	X	X
D	X	X	X
E	X	X	X
Resultado		No genera escamas	

Tabla N° 22 Evaluación de formación de escamas de la barra ENSAYO 3

Persona	Cosmetólogo 1	Cosmetólogo 2	Cosmetólogo 3
A	X	X	X
B	X	X	X
C	X	X	X
D	X	X	X
E	X	X	X
Resultado		No genera escamas	

Tabla N°23 Evaluación de formación de escamas de la barra ENSAYO 4

Persona	Cosmetólogo 1	Cosmetólogo 2	Cosmetólogo 3
A	X	X	X
B	X	X	X
C	X	X	X
D	X	X	X
E	X	X	X
Resultado		No genera escamas	

En la tabla N° 21 se evaluó el ensayo 2 en el cual no hubo formación de escamas, en la tabla N° 22 se evaluó el ensayo 3 en el cual no hubo formación de escamas y en la tabla N° 23 se evaluó el ensayo 4 en el cual no hubo formación de escamas, todos los ensayos cumplen con el criterio establecido.

5.4.3 RESULTADO OBTENIDO PARA LA EVALUACIÓN: EFECTO FIJADOR DEL PEINADO

Cuadro N° 17 Valor y criterio de la evaluación para el efecto fijador del peinado.

Valor de la evaluación	Criterio
+2	Mejor que el control
+1	Ligeramente mejor que el control
0	Igual que el control
-1	Ligeramente peor que el control
-2	Peor que el control

Nota:

- Se seleccionará el mejor producto de acuerdo a la puntuación más alta proporcionada por los cosmetólogos
- Se modificó el tiempo de evaluación el cual era de ocho horas a intervalos de una hora, a 5 horas sin intervalos de tiempo.

Características del control:

- Extensibilidad
- Fijación
- Moldeo
- Durabilidad del peinado

5.4.3.1 RESULTADOS OBTENIDOS PARA LA CREMA

Tabla N° 24 Evaluación para el efecto fijador del peinado de la crema ENSAYO 2

Persona	Cosmetólogo 1	Cosmetólogo 2	Cosmetólogo 3
A	-1	-1	0
B	0	0	-1
C	0	0	-1
D	0	-1	0
E	0	-1	0
Puntuación		**-6**	

Tabla N° 25 Evaluación para el efecto fijador del peinado de la crema ENSAYO 6

Persona	Cosmetólogo 1	Cosmetólogo 2	Cosmetólogo 3
A	0	-1	0
B	0	0	0
C	0	0	0
D	0	-1	0
E	0	0	0
Puntuación		**-2**	

Tabla N° 26 Evaluación para el efecto fijador del peinado de la crema ENSAYO 7

Persona	Cosmetólogo 1	Cosmetólogo 2	Cosmetólogo 3
A	+2	+1	+1
B	+1	+1	+2
C	+2	+1	+1
D	+1	+1	+2
E	+1	+2	+2
Puntuación		**+21**	

En la tabla N° 24 se evaluó el ensayo 2 obteniendo una puntuación de -6, en la tabla N° 25 se evaluó el ensayo 6 obteniendo una puntuación de -2 y en la tabla N° 26 se evaluó el ensayo 7 obteniendo una puntuación de +21, el ensayo mejor evaluado para la sensación al tacto fue el ensayo 7.

5.4.3.2 RESULTADOS DE LA BARRA

Tabla N° 27 Evaluación para el efecto fijador del peinado de la barra ENSAYO 2

Persona	Cosmetólogo 1	Cosmetólogo 2	Cosmetólogo 3
A	-1	0	0
B	0	0	-1
C	0	-1	0
D	0	0	0
E	0	-1	0
Puntuación		**-4**	

Tabla N° 28 Evaluación para el efecto fijador del peinado de la barra ENSAYO 3

Persona	Cosmetólogo 1	Cosmetólogo 2	Cosmetólogo 3
A	-1	0	0
B	-1	0	-1
C	0	0	0
D	0	0	0
E	0	-1	0
Puntuación		**-4**	

Tabla N° 29 Evaluación para el efecto fijador del peinado de la barra ENSAYO 4

Persona	Cosmetólogo 1	Cosmetólogo 2	Cosmetólogo 3
A	+1	+2	+1
B	+2	+2	+1
C	+1	+2	+1
D	+2	+1	+1
E	+2	+1	+2
Puntuación		**+22**	

En la tabla N° 27 se evaluó el ensayo 2 obteniendo una puntuación de -4, en la tabla N° 28 se evaluó el ensayo 3 obteniendo una puntuación de -4 y en la tabla N° 39 se evaluó el ensayo 4 obteniendo una puntuación de +22, el ensayo mejor evaluado para la sensación al tacto fue el ensayo 4.

5.4.4 ELIMINACIÓN CON AGUA FÁCILMENTE

Cuadro N° 18 Valor y criterio de la evaluación para la eliminación fácilmente con agua.

Valor de la evaluación	Criterio
M	Eliminación fácilmente y completa del producto
G	Hay restos de producto en el cabello

Características del control:

- No deja residuo del producto sobre el cabello
- No deja aspecto graso
- Se elimina fácilmente con el agua

5.4.4.1 RESULTADOS OBTENIDOS PARA LA CREMA

Tabla N° 30 Eliminación con agua de la crema del ENSAYO 2

Persona	Cosmetólogo 1	Cosmetólogo 2	Cosmetólogo 3
A	M	M	M
B	M	M	M
C	M	M	M
D	M	M	M
E	M	M	M
Conclusión		Se elimina fácilmente con el agua.	

Tabla N° 31 Eliminación con agua de la crema del ENSAYO 6

Persona	Cosmetólogo 1	Cosmetólogo 2	Cosmetólogo 3
A	M	M	M
B	M	M	M
C	M	M	M
D	M	M	M
E	M	M	M
Conclusión		Se elimina fácilmente con el agua.	

Tabla N° 32 Eliminación con agua de la crema del ENSAYO 7

Persona	Cosmetólogo 1	Cosmetólogo 2	Cosmetólogo 3
A	M	M	M
B	M	M	M
C	M	M	M
D	M	M	M
E	M	M	M
Conclusión		Se elimina fácilmente con el agua.	

En la tabla N° 30 se evaluó el ensayo 2 el cual se elimina fácilmente del cabello, en la tabla N° 31 se evaluó el ensayo 6 el cual se elimina fácilmente del cabello y en la tabla N° 32 se evaluó el ensayo 7 el cual se elimina fácilmente del cabello, todos los ensayos cumplen con el criterio evaluado.

5.4.4.2 RESULTADOS DE LA BARRA

Tabla N° 33 Eliminación con agua de la barra del ENSAYO 2

Persona	Cosmetólogo 1	Cosmetólogo 2	Cosmetólogo 3
A	M	M	M
B	M	M	M
C	M	M	M
D	M	M	M
E	M	M	M
Conclusión		Se elimina fácilmente con el agua.	

Tabla N° 34 Eliminación con agua de la barra del ENSAYO 3

Persona	Cosmetólogo 1	Cosmetólogo 2	Cosmetólogo 3
A	M	M	M
B	M	M	M
C	M	M	M
D	M	M	M
E	M	M	M
Conclusión		Se elimina fácilmente con el agua.	

Tabla N° 35 Eliminación con agua de la barra del ENSAYO 4

Persona	Cosmetólogo 1	Cosmetólogo 2	Cosmetólogo 3
A	M	M	M
B	M	M	M
C	M	M	M
D	M	M	M
E	M	M	M
Conclusión		Se elimina fácilmente con el agua.	

En la tabla N° 27 se evaluó el ensayo 2 el cual se elimina fácilmente del cabello, en la tabla N° 28 se evaluó el ensayo 3 el cual se elimina fácilmente del cabello y en la tabla N° 39 se evaluó el ensayo 4 el cual se elimina fácilmente del cabello, todos los ensayos cumplen con el criterio evaluado.

5.5. CUADRO RESUMEN DE LOS RESULTADOS.

Cuadro N° 19 Resumen de resultados para crema.

CRITERIOS / ENSAYO	Sensación al tacto	Formación de escamas	Efecto fijador del peinado	Eliminación con agua
ENSAYO 2	-6	No generan escamas	-6	Se elimina con agua
ENSAYO 6	-5	No generan escamas	-2	Se elimina con agua
ENSAYO 7	+20	No generan escamas	+21	Se elimina con agua

Con todos los resultados obtenidos en las diferentes evaluaciones realizadas para cada ensayo el mejor evaluado es el ensayo 7 ya que este es el que cumple con mayor puntaje y características los criterios de evaluación planteados.

Cuadro N° 20 Resumen de resultados para barra.

CRITERIOS / ENSAYO	Sensación al tacto	Formación de escamas	Efecto fijador del peinado	Eliminación con agua
ENSAYO 2	-4	No generan escamas	-4	Se elimina con agua
ENSAYO 3	-1	No generan escamas	-4	Se elimina con agua
ENSAYO 4	+23	No generan escamas	+22	Se elimina con agua

Con todos los resultados obtenidos en las diferentes evaluaciones realizadas para cada ensayo el mejor evaluado es el ensayo 4 ya que este es el que cumple con mayor puntaje y características de los criterios de evaluación planteados.

5.6 Resultados de control de calidad.

A los ensayos mejor evaluados como lo son para la crema el ensayo 7 y para la barra el ensayo 4 se les realizo su respectivo control de calidad en un laboratorio privado, los controles que se realizaron son los especificados en el RTCA 71.03.45:07. ”Productos Cosméticos. Verificación de la Calidad” (Ver anexo N° 2).

Los resultados obtenidos en el informe de calidad fueron satisfactorios por que todos los parámetros están dentro de los límites permitidos. (Ver anexo N° 3).

CAPITULO VI
CONCLUSIONES

6.0 CONCLUSIONES.

1. El uso de Polietilenglicol como materia prima sintética en sustitución de las ceras naturales, nos ayuda a formular productos cosméticos con mejores características y a un menor costo.

2. Conforme a lo recopilado en esta investigación se dificulto encontrar antecedentes que nos proporcionaran la información que nosotros necesitábamos para cumplir nuestros objetivos.

3. Debido a la importante necesidad y dependencia que ha desarrollado el uso de los Cosméticos de estilo en los usuarios y por las zonas de aplicación de estos se debe asegurar y comprobar que estén libres de microorganismos como lo menciona el RTCA 17.03.45:07 “Productos Cosméticos. Verificación de la Calidad”, de igual manera se concluye la importancia de los Controles Fisicoquímicos para asegurar que contengan las cantidades necesarias de cada ingrediente y del producto final, para efectuar la función deseada y que conserven sus propiedades fisicoquímicas y microbiológicas durante su periodo de vida útil.

4. En la investigación descubrimos que algunas materia primas usadas en los productos no presentan las propiedades que estos dicen, y otras no rotulan las materias primas reales que usan en su formulación.

5. Muchos de los cosméticos vistos en nuestra investigación de campo no reflejan precauciones y advertencias de uso ni posibles efectos que pueda causar alguno de los componentes al usarlos.

6. El desarrollo de criterios de evaluación para productos de este tipo es de vital ayuda ya que nos permite demostrar que el producto elaborado presenta mejores características que aquel que fue utilizado como control.

7. El consumidor tiene poca información previa para la evaluación, selección y aplicación de productos a base de ceras, de esta manera con frecuencia la elección se decide en base a la información otorgada por los estilistas.

8. De la formulación obtenida es necesario normalizarla y validarla para que esta pueda cumplir con los criterios establecidos para que pueda ser comercializada y competir con los productos del mercado extranjero.

CAPITULO VII
RECOMENDACIONES

7.0 RECOMENDACIONES.

1. Investigar las materias primas sintéticas que se comercializan en el mercado y que se pueden sustituir en ciertos productos cosméticos para mejorar sus características y así poder reducir el precio de estos.

2. Proponer este trabajo de graduación a los docentes y estudiantes de la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador, y a quien interese, como una fuente bibliográfica acerca de la investigación y desarrollo de cosméticos destinados al moldeo y fijación del cabello.

3. Que la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutica (JVPQF) tome su papel verificador en la Industria Cosmética Nacional, que verifique que se realizan los Controles de Calidad Fisicoquímicos y Microbiológicos, ya que los usuarios tenemos derecho de adquirir productos de calidad.

4. Que la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutica (JVPQF) verifique el cumplimiento de la Norma, NSO 71.41.01:05 “Etiquetado de Cosméticos”.

5. Que los fabricantes de cosméticos plasmen en las etiquetas las precauciones y advertencias al no manipular bien estos cosméticos, y también los efectos que puedan causar en la salud algunos ingredientes hacer un uso prolongado.

6. Desarrollar criterios de evaluación que permitan demostrar que los productos desarrollados cumplan las funciones para el cual está destinado.

7. Normalizar y validar la formulación para su comercialización

BIBLIOGRAFIA

BIBLIOGRAFIA

1. American Pharmaceutical Association Production Staff. 1983. Handbook of Pharmaceutical Excipients. Merck. Washington. 10th. p 7542

2. Alegría Medina, GG. 2007. Recopilación de monografías de excipientes y vehículos utilizados en la fabricación de medicamentos y cosméticos en la cátedra de Tecnología Farmacéutica. Lic. Qca. y Farm. El Salvador. Universidad de El Salvador.

3. Bonadeo, I. 1964. Tratado de cosmética moderna: cosmetología estética e higiénica. Barcelona, España. Editorial científico-médica. p 111- 125, 157-169, 175-177.

4. Castaneda Ayala, C. 2005. Recopilación de las formas de aplicación de los cosméticos faciales y capilares y sus controles de calidad. Lic. Qca. y Farm. El Salvador. Universidad de El Salvador.

5. Camero, J. 1991. Formulario de cosmética. 1ª Edición. Valencia, España. E.C.V.S.A. 263 p

6. Charlet, E. 1996. Cosmética para farmacéuticos. Zaragoza, España. Editorial Acribia S.A. 2008 p.

7. Cook, F. 1953. Farmacia Práctica de Remington. México. Editorial Hispanoamericana. 1786 p.

8. Helman., J. 1981. Farmaotecnia teórica y práctica. 2ª Edición. México. CIA Editorial continental, S.A. de C.V. Tomo V. p 1449,1450.

9. KececiogluDraelos, Z. 1995. Cosméticos en dermatología. 1ª Edición. D.F. México. Editorial Limusa. S. A de C.V. 227p..

10. Marmion, D. 1991. Handbook of U.S Colorants. 3ª Edition. Wiley-Intersience Publication. p 98.

11. Rowe, R. 2009. Handbook of Pharmaceutical Excipients. 6th Edition. UnitedState of America. Pharmaceutical Press. 888p

12. Simmons, J. 2000. Formulación, Preparación y Aplicación. 1ª Edición. Madrid, España. A. Madrid Vicente Ediciones. 215p

13. COILSA HCO. 2000. Aceite de Ricino Hidrogenado (en línea).Buenos Aires, Argentina. Consultado: 25 de Abr. 2010. Disponible en: http://www.castoroil.com.ar/descargas/COILSA%20HCO.pdf

14. Gustav Hess. 2002. Hojas de Seguridad según 91/155/CEE: Aceite de Ricino Hidrogenado (en línea). Consultado: 20 de Abr. 2010. Disponible en: http://www.gustavheess.com/pdf/4017seg.pdf

15. Leggio. Contenido y Aplicaciones Informáticas. S.L. 200. Real Decreto 1917/1997 (en línea). Consultada 2 de Jun. 2010. Disponible en: http://www.noticias.juridicas.com/.../o110601-1-msc.html

16. Merck, Chemicals/ International. 2010. 807491 Polietilenglicol 6000(en línea). Consultado 2 de Jun. 2010. Disponible en: http://wwwmerck-chemicals.com/polietilenglicol-6000/.../p 1P2b.s1LvaMAAAEWryEfVhTI

17. http://www.abacovital.om/fihastecnicas/index.htm

18. http://www.anmat/gov.ar

19. http://www.encolombia.com/estetica/elcabello1.htm

20. http://www.es.wikipedia.org/wiki/Pelo

21. http://www.es.wikipedia.org/wiki/cosmeticos

22. http://www.es.wikipedia.org/wiki/agua_desmineralizada

23. http://www.es.wikipedia.org/wiki/Beta%3%ADna

24. http://www.spanish.alibaba.com/product_ifm/fd.c

25. http://www.iesfgcza.educa.aragon.es/depart/.../sepamosalgosobrecometica.pdf

26. http://www.femenino.info/11-08.../estetica-capilar

27. http://www.mujeractual.com/belleza/facial/cabello4.html

28. http://www.quimicaunivalle.edu.co/interes/hojas_seguridad.htm

29. http://www.cosmotienda.com

30. www.herbotecnia.com.ar/c-articu-012-b2.html

ANEXOS

ANEXO N° 1

MONOGRAFIAS NO OFICIALES DE MATERIAS PRIMAS

(GENERALIDADES DE MATERIAS PRIMAS)

ACEITE MINERAL

Sinónimos: (11)

Aceite de parafina, aceite mineral blanco, Parafina líquida, Vaselina liquida pesada, petrolato liquido

Nombre químico y número de registro del CAS: (11)

Aceite mineral [8012-95-1]

Formula empírica y peso molecular: (11)

El aceite mineral es una mezcla de líquidos refinados (C_{14} - C_{18}) de hidrocarburos cíclicos y alifáticos saturados obtenidos del petróleo.

Descripción: (7)

Líquido oleoso incoloro, transparente, libre o casi libre de fluorescencia; cuando esta frío es inodoro e insípido y desarrolla un leve olor a petróleo cuando se calienta.

Método de fabricación: (11)

El aceite mineral se obtiene por destilación del petróleo. Los hidrocarburos más ligeros son los primeros eliminados por destilación y el residuo es a continuación, bidestilado entre 330 – 390°C. El destilado se enfría y las fracciones sólidos se eliminan por filtración. El filtrado es entonces purificado y

se decolora por hidrogenación de alta presión o tratándolo con ácido sulfúrico, La porción de líquido obtenido se destila a ebullición por debajo de 360°C y la otra parte de descarta.

Propiedades: (11)

-Densidad:	0.853 - 0.870 g / mL
-Punto de ebullición:	> 360ºC
-Punto de inflamación:	210 - 248ºC
-Índice de Refracción:	(20ºC) 1.4756 - 1.4800
-Tensión superficial:	35mN/m a 25ºC
-Viscosidad:	110 - 230mPas (110 - 230 cP) a 20ºC
-Solubilidad:	Soluble en acetona, benceno, cloroformo, éter y éter de petróleo miscible con aceites volátiles, excepto en aceite de ricino, prácticamente insoluble en glicerina, agua y etanol (95%).

Usos:

Emoliente, lubricante, vehículo oleaginoso, disolvente (11). Como componente de cremas de belleza y cremas limpiadoras, aceites para bebé y aceites de limpieza cosmética, como componente en los preparados de aceite para el cabello, aceite base para una amplia variedad de preparaciones especiales.

Estabilidad y condiciones de almacenamiento: (11)

El aceite mineral se somete a la oxidación al exponerse al calor y la luz. La oxidación comienza con la formación de peróxidos, exhibiendo un período de inducción. En condiciones normales, el período de inducción puede pasar meses o años. Sin embargo, una vez que la traza de agua oxigenada es formada, la posterior oxidación es autocatalítica y procede muy rápidamente. El resultado de la oxidación es la formación de aldehídos y ácidos orgánicos, que saben transmitir sabor y olor. Los estabilizadores pueden ser añadidos para retardar la oxidación; los antioxidantes más utilizados son butilhidroxianisol, butilhidroxitolueno, y alfa tocoferol. El aceite mineral puede ser esterilizado por calor seco.

Se debe almacenar en un recipiente hermético, protegido de la luz, en un lugar fresco y seco.

Incompatibilidades: (11)

Agentes oxidantes fuertes.

Seguridad: (11)

Dado su amplio uso en muchos productos de uso tópico, el aceite mineral se ha asociado con algunos casos de reacciones alérgicas. La OMS no ha especificado una ingestión diaria admisible de aceite mineral dada la baja concentración en los alimentos consumidos.

Precauciones de manipulación: (11)

Respete las medidas adecuadas a las circunstancias y la cantidad de material manipulado. Evitar la inhalación de los vapores y usar protección para prevenir contacto con la piel. El aceite mineral es combustible.

Sustancias activas: (11)

El aceite mineral y la lanolina alcoholes, aceite mineral ligero; parafina; vaselina.

AGUA DESMINERALIZADA.

Sinónimos: (7)

Agua purificada. Agua desionizada, oxido de hidrogeno.

Nombre químico y número de registro CAS: (11)

Agua [7732-18-5]

Fórmula Empírica y peso molecular: (11)

H_2O 18.02

Descripción: (7)

Líquido límpido, incoloro, inodoro e insípido.

Método de fabricación: (7)

La denominada agua desmineralizada se puede preparar, por intercambio iónico o cualquier otro procedimiento adecuado, a partir de agua destinada al consumo humano

Propiedades: (11)

-Punto de ebullición: 100 ºC

-Punto crítico de presión: 22.1 mPa (218.3 atm)

-Temperatura critica:	374.2ºC
-Constate dieléctrica (D^{25}) :	78.54
-Momento dipolar :	1.76 en benceno a 25ºC 1.86 en dioxano a 25ºC.
-Constate de ionización:	$1.008x10^{14}$ a 25ºC.
-Calor latente de fusión:	6 kJ/mol (1.436 kcal/mol)
-Calor latente de vaporización:	40.7 kJ/mol (9.717 kcal/mol)
-Punto de fusión:	0ºC
-Índice de refracción: D_n^{20}	1.3330
-Gravedad específica:	0.9971 a 25ºC.
-Calor especifico (liquido):	4.184 J/g/ºC (1.00 cal/g/ºC) a 14ºC.
-Tensión superficial:	71.97mN/m (71.97 dinas/cm) a 25ºC
-Presión de vapor:	3.17 kPa (23.76 mmHg) a 25ºC
-Viscosidad dinámica:	0.89 mPas (0.89 cP) a 25ºC
-Densidad:	0.997 - 1.002 g/mL
-Índice de refracción:	1.3330
-pH (100 mL + 0.3 mL KCl sol. sat.)	5.0 - 7.0
-Solubilidad:	Miscible con todos los de mas compuestos polares

Usos: (7)

Se utiliza como excipiente o vehículo acuoso para diversas preparaciones cosméticas y farmacéuticas no estériles: soluciones, suspensiones, emulsiones, geles, etc. Para preparaciones estériles (colirios, inyectables) se ha de utilizar el "Agua para inyectables" que es un agua obtenida por destilación, exenta de pirógenos.

Estabilidad y condiciones de almacenamiento: (11)

El agua es químicamente estable en todos sus estados físicos (sólido, líquido y vapor). Conservar en contenedores bien cerrados.

Incompatibilidades: (11)

En formulaciones farmacéuticas, el agua puede reaccionar con drogas y excipientes que son susceptibles a la hidrólisis a temperaturas ambientes o elevadas. El agua puede reaccionar violentamente con metales alcalinos y rápidamente con otros oxidantes, oxida al calcio y al magnesio, el agua reacciona con sales anhidras para formar hidratos de composición variada y con ciertos materiales orgánicos y carbonatos de calcio.

Precauciones de manipulación: (11)

Respetar las medidas de acuerdo a las circunstancias y la cantidad de material manipulado.

Estado de regulación: (11)

Incluido en medicamentos no parenterales y parenterales con licencia en Estados Unidos

Efectos adversos: (11)

La ingestión masiva de agua desmineralizada originaría una alteración del balance electrolítico.

ALCOHOL ESTEARÍLICO

Nombres comunes: (11)

BP: Alcohol estearilico
JP: Alcohol estearilico
Farmacopea Europea: El alcohol stearylicus
USPNF: Alcohol estearilico

Sinónimos: (11)

Cachalote; Crodacol S95; Hyfatol 18-95; Hyfatol 18-98; Lanette 18; Lipocol S, ipocol S-DEO, n-octadecanol; octadecil alcohol; Rita SA; Stearol; Stenol, Tego alcanol 18.

Nombre químico y número de registro CAS: (11)

1-octadecanol [112-92-5]

Fórmula empírica y peso molecular (11)

$C_{18}H_{38}O$ 270.48 (para el material puro)

La Farmacopea Europea 2005 describe el alcohol estearilico como una mezcla de alcoholes sólidos que contienen al menos el 95% de 1-octadecanol, $C_{18}H_{38}O$. El USP-NF 23 estados que contiene alcohol estearilico no menos del 90% de 1-octadecanol, el resto consiste principalmente relacionados con los alcoholes.

Categoría Funcional (11)

Agente de Rigidez.

Aplicaciones en formulación farmacéutica o Tecnología (11)

Alcohol esteárico se utiliza en cosmética y la farmacéutica tópica cremas y ungüentos como agente endurecedor. Por el aumento de la viscosidad de una emulsión, alcohol esteárico aumenta su estabilidad. Alcohol Estearilico también tiene algunas emoliente y débiles propiedades emulsionantes y se utiliza para aumentar la retención de agua la capacidad de ungüentos, por ejemplo, petrolato. Además, estearilico alcohol se ha utilizado en tabletas de liberación controlada, supositorios, y microesferas. También se ha investigado para su uso como un potenciador de la penetración transdérmica.

Descripción (11)

Alcohol esteárico se presenta como duro, piezas blancas, de cera, escamas o gránulos con un ligero olor característico y sabor suave.

Propiedades (11)

Prueba	**JP 2001**	**PhEur 2005**	**USPNF 23**
Identificación	-	+	+
Características	-	+	-
Aspectos de solución	+	+	-
Intervalos de fusión	56 - 61ºC	57 – 60 ºC	55 - 60 ºC
Índice de acidez	≤ 1.0	≤ 1.0	≤ 2.0
Índice de yodo	≤ 1.0	≤ 1.0	≤ 1.0

Índice de hidróxidos	200 - 220	197 - 217	195 - 220
Índice de saponificación	-	≤ 2.0	-
Índice de esterificación	≤ 3.0	-	-
Residuos de ignición	≤ 0.05 %	-	-
Ensayo (de $C_{18}H_{38}O$)	-	≥ 95%	≥ 90.0%

Temperatura de auto ignición:	450 ºC
Punto de ebullición:	210.5 ºC a 2 kPa (15 mmHg)
Densidad (true):	0.884 - 0.906 g/cm^3
Punto de inflamación:	191 ºC (copa abierta)
Punto de congelación:	55-57 ºC
Punto de fusión:	59.4 - 59.8 ºC para el material puro.
Índice de refracción:	ND 60 = 1,4388 a 60 ºC
Solubilidad:	Soluble en cloroformo, etanol (95%), éter, hexano, Propilenglicol, y los aceites vegetales, prácticamente insoluble en del agua.
Presión de vapor:	133,3 Pa (1 mm Hg) en 150.3º C
Viscosidad (dinámica):	9,82 mPa s en 648c

Estabilidad y condiciones de almacenamiento (11)

Alcohol esteárico es estable a los ácidos y álcalis y no generalmente se vuelven rancios. Debe ser almacenado en un lugar bien cerrado el recipiente en lugar fresco y seco.

Incompatibilidades (11)

Incompatible con agentes oxidantes fuertes y ácidos fuertes.

Método de Fabricación (11)

Históricamente, el alcohol estearílico fue preparado a partir de aceite de ballena pero ahora se ve muy preparada sintéticamente por la reducción de etilo estearato con hidruro de litio y aluminio.

Seguridad (11)

Alcohol esteárico es generalmente considerado como un inocuo, material no tóxico. Sin embargo, las reacciones adversas a estearilico alcohol presente en los preparados tópicos se han reportado. Estos incluyen urticaria de contacto y reacciones de hipersensibilidad, que son, posiblemente, debido a las impurezas contenidas en estearilico alcohol en lugar de alcohol esteárico en sí. El probable dosis letal oral humana es superior a 15 g/kg. LD50 (rata, oral): 20 g/kg.

Consejos para una manipulación (11)

Observar las precauciones normales apropiadas a las circunstancias y la cantidad de material manipulado. Protección para los ojos y guantes recomienda. Alcohol estearilico no es un peligro de incendio, a pesar de que se quema y puede despedir humos nocivos que contienen carbono monóxido de carbono.

Estado Regulador Incluido en la Guía de la FDA Ingredientes inactivos (tabletas orales, preparaciones tópicas rectales y vaginales). Incluido en no parenteral los medicamentos autorizados en el Reino Unido. Incluido en el Canadá Lista de cargas no medicinales ingredientes.

CERA DE ABEJA

Nombres comunes (11)

BP: cera blanca de abeja
JP: cera blanca de abeja
Farmacopea Europea: cera alba
USPNF: cera blanca

Sinónimos (11)

Cera blanqueada; E901.

Nombre químico y número de registro CAS (11)

Cera de abejas [8012-89-3]

Fórmula empírica y peso molecular (11)

La cera de abejas consiste de un 70% – 75% de mezclas de varios ésteres de cadena lineal de alcoholes monohidricos, con pares de cadenas de C_{24} a C_{36} esterificados con cadena lineal de ácidos. Estos ácidos de cadena lineal también tienen el mismo número de átomos de carbono C_{36}, junto con algunos ácidos hidróxi C_{18}. El éster con mayor presencia es el Palmitato miricilo. También están presentes los ácidos libres (alrededor del 14%) y carbohidratos (12%) así como aproximadamente el 1% de cera de alcoholes libres y esteres de ácidos grasos.

Categoría Funcional (11)

Vehículo de liberación controlada, agente estabilizador y agente endurecedor.

Aplicaciones en formulación farmacéutica o Tecnología (11)

La cera blanca es químicamente blanqueada a partir de cera amarilla y usada en aplicaciones similares, por ejemplo: para incrementar la consistencia en cremas y ungüentos, y para estabilizar emulsiones de agua en aceite. La cera blanca es usada para pulir grageas y ajustar el punto de fusión de supositorios. También se utiliza como película de recubrimiento en tabletas de liberación sostenida.

Las micro-esferas de cera blanca pueden ser utilizadas en formulas orales, puede retardar la absorción de un ingrediente activo en el estomago, permitiendo que la mayoría de absorción se dé en el tracto intestinal.

El revestimiento de cera también se puede utilizar para afectar la liberación del fármaco con perlas de resina de intercambio iónico.

Descripción (11)

La cera de abeja es un granulo fino de color blanca o ligeramente amarillento, su color es similar a la cera a amarilla pero es menos intensa, posee mal gusto.

Propiedades (11)

Arsénico	≤ 3
Densidad	0.95 - 0.96 g/cm^3

Punto de inflamación	245 – 258 °C
Metales pesados	≤ 0.004 %
Conducción	< 10 ppm
Punto de fusión	61 – 65 °C
Solubilidad	Soluble en cloroforme, éter, aceites fijos, aceites volátiles y disulfuro de carbono caliente, muy poco soluble en etanol (95%), prácticamente insoluble en agua.

Estabilidad y condiciones de almacenamiento (11)

Cuando la cera es calentada alrededor de 150°C, se producen esterificaciones con una reducción del índice de acidez y un incremento en el punto de fusión. Estable cuando se almacena en lugares bien cerrados y protegido de la luz.

Incompatibilidades (11)

Incompatible con agentes oxidantes.

Método de fabricación (11)

La cera de abejas se obtiene de los panales de la abeja, Apis mellifera Linné (Fam. Apidae); el tratamiento posterior con agente oxidantes blanquea la cera para produjo cera blanca

Seguridad (11)

Se usa en formulaciones tópicas y orales, y es generalmente considerada como una esencia, un material no tóxica, ni irritante. Sin embargo, se ha informado, aunque es raro, puede presentar reacciones de hipersensibilidad a la cera de abejar (atribuido a los contaminantes de la cera).

Precauciones para la manipulación (11)

Tome las precauciones normales adecuadas a las circunstancias y a la cantidad de material manipulado.

Situación reglamentaria **(11)**

En la lista de GRAS. Aceptado para su uso como aditivo en alimentos en Europa. Incluido en la Guía de ingredientes inactivos de la FDA (capsulas orales y los comprimidos, preparaciones de uso rectal, tópico y vaginal). Incluido en los medicamentos no parenterales con licencia en el Reino Unido, incluida en la lista canadiense de ingredientes de cargas no medicinales

CREMOFOR RH 40

Nombres comunes: (11)

BP: aceite de ricino hidrogenado
Farmacopea Europea: aceite de ricino, hidrogenado
USP-NF: aceite de ricino hidrogenado

Sinónimos: (11)

Aceite de castor hidrogenado etoxilado, Opalwax, Castor Wax (1), PEG 40 Hidrogenated Castor Oil, PEG 60 Hidrogenated Castor Oil, EUMULGIN HRE 40, EUMULGIN HRE 60 (3), Cremophor RH 40, Cutina HR

Nombre Químico y Número de registro CAS: (11)

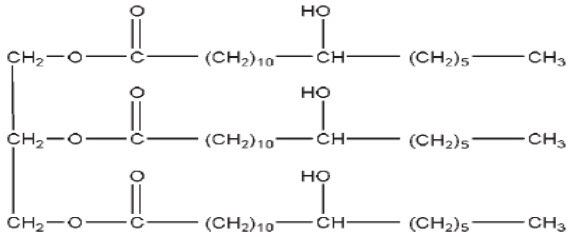
Glicerina-tri-(1,2-hidroxiestearato) [8001-78-3]

Fórmula empírica y Peso Molecular: (11)

$C_{57}O_9H_{11}0_9$ 39,50

La USP32-NF27 describe al aceite de ricino hidrogenado como el aceite refinado, blanqueado, hidrogenado, y desodorizado, que consiste principalmente de los triglicéridos de ácido hidroxiesteárico.

Formula Estructural:



Descripción:

Pasta suave de color blanco amarillento, casi incoloro. La Farmacopea Europea describe el aceite de ricino hidrogenado como el aceite obtenido mediante la hidrogenación de aceite de ricino virgen. Que se compone principalmente de los triglicéridos de ácido 1,2-hidroxiesteárico (13) Casi inodoro. (14)

Método de fabricación:

Aceite de ricino hidrogenado es preparado por la hidrogenación del aceite de ricino con un catalizador.

Propiedades: (11)

Índice de acidez	≤ 5
pH	6 – 7 (100 g/L a 20 ºC) (30)
Densidad	0.98 - 1.10 g/cm^3
Punto de inflamación	242ºC (30)
Contenido de humedad	≤ 0,1%
Granulometría	97,7% ≤ 1.000 mm de tamaño de partículas

Punto de fusión: 16 – 26 ºC (30)

Solubilidad: Prácticamente insoluble en agua, soluble en acetona, cloroformo y cloruro de metileno

Nota: Otras propiedades físicas no son conocidas todavía. (14)

Usos:

Como película de revestimiento en repelentes, candelas, papel carbón. Cremas y cosméticos, como lubricante sólido (5). Solubilizante no iónico y emulsionante. Da soluciones casi transparente en agua, etanol, isopropanol, con aceite esenciales y fragancias y otros componentes como vitaminas. (11)

Como utilizarlo:

Homogenizar el solubilizante antes de su uso. En mezclas hidroalcohólicas: mezclar la fragancia con el solubilizante y disolver este con el alcohol antes de agregar la cantidad específica de agua. Con preparaciones acuosas adicionar el agua muy lentamente y con agitación vigorosa. (11)

Estabilidad y Condiciones de almacenamiento: (11)

El Aceite de ricino hidrogenado es estable a temperaturas de hasta 150 ºC. Las soluciones de cloroformo que contienen hasta un 15% w/v de aceite de ricino hidrogenado puede ser claras y firmes. Se disuelve a temperaturas superiores de 90 ºC, y en presencia de disolventes y mezclas de disolventes aromáticos y polares. Precipita al enfriarse por debajo de 90 ºC. Debe almacenarse en recipiente bien cerrado, en un lugar fresco y seco.

Incompatibilidades: (11)

El aceite de ricino hidrogenado es compatible con la mayoría de los vegetales naturales y ceras de origen animal.

Seguridad: (11)

Aceite de ricino hidrogenado se utiliza en medicamentos orales, tópicos y en formulaciones. Estudios de toxicidad oral aguda en animales han demostrado que el aceite de ricino hidrogenado es un material relativamente no tóxica.

Precauciones de manipulación: (11)

Respetar las medidas de acuerdo a las circunstancias y la cantidad de material manipulado.

Estado de regulación: (11)

Aceptada en los EE.UU. como un aditivo indirecto de alimentos. Incluido en Los Ingredientes Inactivos de la base de datos de la FDA (cápsulas orales, tabletas, y comprimidos sublinguales).
Incluido en medicamentos no parenteral con licencia en el Reino Unido. Incluido en la lista canadiense de ingredientes aceptables para no medicinales.

ESENCIA DE NARANJA

Nombres comunes (30)

Esencia de Naranja dulce (*Citrus sinensis* Osbeck):

Método de fabricación: (30)

Obtenida del epicarpio fresco del fruto por expresión o raspado.

Descripción: (30)

Líquido amarillento, de olor y sabor característicos.

Propiedades: (30)

Densidad relativa a 20/20°C: 0.842 a 0.848.
Índice de refracción a 20°C: 1.4700 a 1.4750.
Desviación polarimétrica a 20°C: +94° a +98°.
Solubilidad en alcohol etílico de 95°: 1 vol mín, 3 vol máx
Residuo por evaporación: 1,5% a 3,5%
Peróxidos orgánicos: Negativo IRAM 18.506
Aldehído decílico: 1% a 2,7% p/p, IRAM 18.515 y 18.522 (G-6).

Usos: perfumería, cosméticos (30)

METILPARABEN

Nombres comunes: (11)

BP: hidroxibenzoato de metilo

JP: parahidroxibenzoato de metilo

Farmacopea Europea: parahidroxibenzoato de metilo

USP-NF: Methylparaben

Sinónimos: (11)

Aseptoform M, CoSept M, E218, metagin, Chemosept de metilo, p-hidroxibenzoato de metilo, metil Parasept, Nipagin M, Solbrol M, M Tegosept, Uniphen P-23.

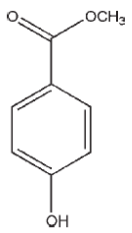
Nombre químico y número de registro CAS: (11)

Metil-4-hidroxibenzoato [99-76-3].

Formula empírica y peso molecular: (11)

$C_8H_8O_3$ 152.15

Formula Estructural: (11)



Descripción: (11)

Se produce en forma de cristales incoloros o polvo cristalino blanco. Es inodoro o tiene débil olor característico y ligero sabor urente.

Método de Fabricación: (11)

Es preparado por la esterificación del ácido p-hidroxibenzoico con metanol.

Propiedades: (11)

Densidad verdadera:	1,352 g/cm^3
Constante de disociación (pKa):	8,4 a 22ºC
Punto de fusión:	125-128 ºC
Solubilidad:	Solubilidad a 25 ºC
Etanol	1 en 2
Etanol (95%)	1 en 3
Etanol (50%)	1 en 6
Éter	1 en 10
Glicerina	1 en 60
Aceite mineral	Prácticamente insoluble
Aceite de maní	1 en 200
Propilenglicol	1 en 5
Agua	1 en 400
	1 en 50 a 50 ºC
	1 en 30 a 80 ºC

El metilparabeno exhibe actividad antimicrobiana de pH 4-8. La eficacia de conservación disminuye al aumentar el pH debido a la formación del anión

fenolato. Los parabenos son más activos contra levaduras y mohos que contra las bacterias. También son más activas contra cocos Gram positivo que frente a Gram-negativas. El metilparabeno es el menos activo de los parabenos; la actividad antimicrobiana aumenta con el incremento de la longitud de la cadena alquilo. La actividad puede ser mejorada mediante el uso de combinaciones de parabenos produciendo efectos sinérgicos. Por lo tanto, las combinaciones de metil, etil, propil y butilparabeno se utilizan a menudo juntos. También se ha informado que la actividad se puede reforzar con la adición de otros excipientes, tales como: propilenglicol (2 - 5%), feniletil alcohol y ácido edético. El producto de la hidrólisis del ácido p-hidroxibenzoico prácticamente ha no tiene ninguna actividad antimicrobiana.

Usos: (11)

El metilparaben es ampliamente utilizado como un conservante antimicrobiano en cosméticos, productos alimenticios y formulaciones farmacéuticas. Se puede utilizar solo o en combinación con otros parabenos o con otros agentes antimicrobianos. En cosméticos, el metilparabeno es el conservante antimicrobiano más utilizado. Los parabenos son efectivos en un amplio rango de pH y tienen un amplio espectro de actividad antimicrobiana, aunque son más eficaces contra levaduras y mohos. La eficacia es mejorado por la adición de propilenglicol (2 - 5%), o mediante el uso parabenos en combinación con otros agentes antimicrobianos. Una combinación de metilparabeno (0,18%), junto con propilparabeno (0,02%) se ha utilizado para la preservación de las diversas formulaciones.

Estabilidad y condiciones de almacenamiento: (11)

Las soluciones acuosas de Metilparabeno a un pH de 3 a 6 pueden ser esterilizados mediante autoclave a 120ºC durante 20 minutos, sin descomposición. Las soluciones acuosas a pH 3 - 6 son estables (menos del 10% descomposición) durante un máximo de alrededor de 4 años a temperatura ambiente, mientras que las soluciones acuosas a pH 8 o más, son sometidos a hidrólisis rápida (10% o más después de unos 60 días de almacenamiento a temperatura ambiente); El Metilparabeno debe guardarse en un recipiente bien cerrado en un lugar fresco y seco.

Incompatibilidades:(11)

La actividad antimicrobiana del Metilparabeno y otros parabenos es reducido considerablemente en presencia de surfactantes no iónicos, como polisorbato 80. Sin embargo, propilenglicol al 10%, ha mostrado potenciar la actividad antimicrobiana de los parabenos en la presencia de tensioactivos no iónicos e impide la interacción entre metilparabeno y polisorbato 80.

Se han reportado incompatibilidades con otras sustancias, tales como bentonita, trisilicato de magnesio, talco, tragacanto, alginato de sodio, aceites esenciales, sorbitol y atropina. También reacciona con varios azúcares y alcoholes relacionados con alcoholes.

El metilparaben es decolorado en presencia de hierro y es sujeto a la hidrólisis por álcalis débiles y ácidos fuertes.

Seguridad:(11)

Los parabenos no son mutagenicos, teratogénicos, ni cancerígeno. La sensibilización a los parabenos es rara, y estos compuestos no presentan

niveles significativos de sensibilización, de fotocontacto o fototoxicidad. Las reacciones de hipersensibilidad a los parabenos, aparecen como dermatitis de contacto. Sin embargo, dado el amplio uso de los parabenos como conservantes, estas reacciones son relativamente poco comunes.

Precauciones de manipulación: (11)

Respete las medidas normales apropiadas a las circunstancias y cantidad de material manipulado. El metilparaben puede ser irritante para la piel, ojos y membranas mucosas, y deben ser manejado en un ambiente bien ventilado. Utilizar protección en los ojos, guantes.

Sustancias Afines: (11)

Butilparabeno; etilparabén; potasio metilparabeno, metilparabeno sodio; propilparabeno.

Metilparaben de potasio

Fórmula empírica: $C_8H_7KO_3$
Peso molecular: 190,25
Número CAS: [26112-07-2]
Sinónimos: metil 4-hidroxibenzoato de potasio, potasio metil hidroxibenzoato.
Comentarios: El metilparaben de potasio puede utilizarse en lugar de metilparabeno debido a su mayor solubilidad en agua.

Metilparaben de sodio:

Fórmula empírica: $C_8H_7NaO_3$

Peso molecular: 174,14

Número CAS: [5026-62-0]

Sinónimos: E219; metil 4-hidroxibenzoato de sodio, sodio metil hidroxibenzoato, metil hidroxibenzoato soluble.

Apariencia: con aspecto blanco, inodoro o casi inodoro, higroscópico, polvo cristalino.

Acidez / alcalinidad: pH = 9.5 a 10.5 (0.1% p / v solución acuosa)

Solubilidad: 1 en 50 de etanol (95%), 1 en 2 de agua, prácticamente insoluble en aceites fijos.

POLIETILENGLICOL.

Nombres comunes:

-Farmacopea Britanica: Macrogols

-Farmacopea Japonesa: Macrogol 400
Macrogol 1500
Macrogol 4000
Macrogol 6000
Macrogol 20000

-Farmacopea Europea: Macrogols

-USP-NF: Polietilenglicol.

Sinónimos: (11)

Carbowax, Carbowax Sentir; Lipoxol, Lutrol E, Macrogola, PEG, Pluriol E, polietilenglicol.

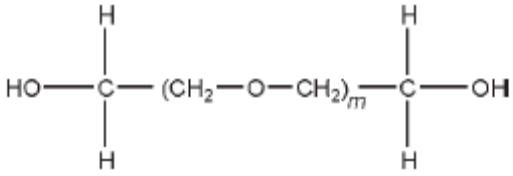
Nombre químico y número de registro CAS:

α-Hidro-ω-hidroxipropil(oxi-1,2-etanedil) [25322-68-3]

Formula empírica y peso molecular: (11)

$HOCH_2(CH_2OCH_2)mCH_2OH$; Donde m representa el número medio de los grupos de oxietileno. Por otra parte, la fórmula general H(OCH2CH2)nOH puede ser utilizada para representar el glicol de polietileno, donde n es m + 1 en la fórmula anterior.

Formula estructural: (11)



Descripción: (11)

La USP32-NF27 describe al polietilenglicol como un polímero de óxido de etileno y agua. Los Polietilenglicoles de 200-600 grados son líquidos, los de grado 1,000 en adelante son sólidos y están por encima de la temperatura ambiente.

Los grados líquido (PEG 200 a 600) se presentan como transparentes, incoloros o ligeramente de color amarillo, líquidos viscosos. Tienen un ligero pero característico olor y sabor amargo. El PEG 600 puede transformarse a sólido a temperatura ambiente.

Los de grado sólido (PEG > 1,000) son de color blanco o casi blanco, y su consistencia va desde pastosa a hojuelas cerosas. Tienen olor dulce.

Los PEG de grado 6,000 y anteriores se encuentran en forma de polvos molidos.

Método de fabricación: (11)

Se forman por la reacción de etileno óxido y agua a presión en presencia de un catalizador.

Propiedades: (11)

Densidad:	1.11–1.14 g/cm^3 a 25 ºC para PEGs líquidos 1.15–1.21 g/cm^3 a 25 ºC para PEGs sólidos.
Punto de Inflamación:	182 ºC para PEG 200 213 ºC para PEG 300 238 ºC para PEG 400 250 ºC para PEG 600
Punto de congelación:	< -65 ºC PEG 200 en recipiente de vidrio; -15 a - 8 ºC para PEG 300; 15–25 ºC para PEG 600
Punto de fusión:	37–40 ºC para PEG 1,000; 44–48 ºC para PEG 1,500; 55–63 ºC para PEG 6,000; 60–63 ºC para PEG 8,000; 60–63 ºC para PEG 20,000
Contenido de humedad:	los polietilenglicoles líquidos son muy higroscópicos, aunque disminuye con el aumento del peso molecular

Índice de refracción:	n $^{25/D}$= 1.459 para PEG 200;
	n$^{25/D}$ = 1.463 para PEG 300;
	n$^{25/D}$ = 1.467 para PEG 600

Solubilidad:	Todos los grados de polietilenglicol son solubles en agua y miscibles en todas proporciones con otros polietilenglicoles (después de fundir si es necesario). Las soluciones acuosas de alto molecular pueden formar geles. Los polietilenglicoles Líquido son solubles en acetona, alcohol, benceno, glicerina y glicoles. Los

polietilenglicoles sólido son soluble en acetona, diclorometano, etanol (95%), y metanol, estos son ligeramente soluble en hidrocarburos alifáticos y éter, pero insoluble en grasas, aceites fijos y aceite mineral.

La tensión superficial es aproximadamente 44 mN/m (44 dinas/cm) para polietilenglicoles líquidos, aproximadamente 55mN/m (55 dinas/cm) para soluciones acuosas al 10% p/v de polietilenglicoles sólidos.

Estabilidad y condiciones de almacenamiento: (11)

Los polietilenglicoles son químicamente estables al aire y en solución, a excepción de los que poseen un peso molecular menor de 2,000 los cuáles son higroscópicos. Las soluciones acuosas de los polietilenglicoles pueden ser esterilizados en autoclave, filtración, o irradiación gamma. La esterilización de los polietilenglicoles sólidos, por calor seco a 150 ºC durante 1 hora puede inducir a la oxidación, el oscurecimiento, y la formación de productos ácidos por la degradación. Idealmente, la esterilización debe llevarse a cabo en una atmosfera inerte. La oxidación de polietilenglicol también puede ser inhibida por la inclusión de un antioxidante adecuado. Si los tanques calentados se utilizan para mantener normalmente a los polietilenglicoles sólido en un estado fundido, se debe tener cuidado para evitar la contaminación con el hierro, que puede conducir a la decoloración. La temperatura debe limitarse a lo mínimo necesario para garantizar la fluidez, la oxidación puede ocurrir si los polietilenglicoles se exponen por largos períodos a temperaturas superiores a 50 ºC. Sin embargo, el almacenamiento en atmósfera de nitrógeno reduce la posibilidad de oxidación. Los polietilenglicoles deben guardarse en recipientes bien cerrados

en un lugar fresco y seco. En recipientes de acero inoxidable, aluminio, vidrio, o revestidos de acero.

Incompatibilidades: (11)

La reactividad química de los polietilenglicoles se limita principalmente a los dos grupos hidroxilo terminales, que pueden ser esterificados o eterificados. Sin embargo, todos los grados pueden exhibir alguna actividad oxidante debido a la presencia de peróxido, de impurezas y productos secundarios formados por auto - oxidación. Los grados líquidos y sólidos pueden ser incompatibles con algunos colorantes. La eficacia conservante de los parabenos también se puede deteriorar debido a la unión con polietilenglicoles. Los efectos físicos causados por las bases de polietilenglicol incluyen ablandamiento y licuefacción en mezclas con ácido salicílico, tánico y fenol. La decoloración de las sulfonamidas y ditranol también se produce, y el sorbitol se puede precipitar a partir de mezclas. Plásticos, tales como el polietileno, fenolformaldehido de policloruro de vinilo, las membranas de éster y celulosa (por filtros) puede ser suavizada o disueltos por polietilenglicoles. La migración de glicol de polietileno puede producir recubrimientos al comprimido, lo que lleva a la interacción con el núcleo de componentes.

Seguridad: (11)

En general, se consideran como tóxicos y materiales irritantes. Se han reportado reacciones adversas a polietilenglicoles, la mayor toxicidad de estas con glicoles de bajo peso molecular. Sin embargo, la toxicidad de glicoles es relativamente baja. La administración de polietilenglicoles por vía tópica puede causar escozor, en particular cuando afecta a las membranas mucosas. La

hipersensibilidad al ser aplicado tópicamente también ha sido informado, estas incluyen urticaria y reacciones tardías alérgicas. Los efectos adversos más graves asociados con polietileno glicoles son hiperosmolaridad, acidosis metabólica e insuficiencia renal tras el uso tópico de glicoles de polietileno en los pacientes quemados. Por lo tanto las prepraraciones tópicas deben usarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal, quemaduras o heridas abiertas. La administración oral de grandes cantidades de glicol de polietileno puede tener un efecto laxante. La OMS ha establecido un estimado de la ingesta diaria admisible de hasta 10 mg/kg de peso. En los productos parenterales, la concentración máxima recomendada de PEG 300 es aproximadamente el 30% v/v.

Precaución de manipulación: (11)

Observe las normas, respete las circunstancias y cantidad de material manipulado. Se recomienda la protección de los ojos.

Estado de regulación: (11)

La FDA incluye en la base de datos los ingredientes inactivos (preparados dentales; las inyecciones IV e IM; preparaciones oftálmicas; soluciones orales, jarabes, capsulas y tabletas, preparados vía rectal, tópica y vaginal). Incluso medicamentos no parenterales con licencia en el Reino Unido. También los que se encuentran en la Lista Canadiense que no son ingredientes medicamentosos.

Sustancias afines: (5)

Eteres de Polioxietileno alquilo, óxido de polietileno; ésteres de ácidos grasos; estearatos polioxietileno; supositorio bases.

POLIETILENGLICOL 400

Sinónimos:

Glicol polietilenico 400, Polietilenoglicol, Polioxietilenglicoles, Macrogoles, PEG, Polietilenoxido, Macrogol 400, Macro-p, Promefarm, Vedr, Macogolum 400. (2)

Nombre químico y número de registro del CAS: (11)

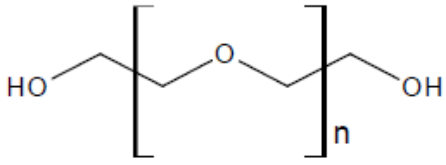
Poli oxido de etileno 400 [25322-68-3]

Fórmula empírico y peso molecular:

$H(OCH_2CH_2)n\ OH$ 380 – 420 (11)

El peso molecular varía según la relación de grupo representados “n”, los cuales modifican las propiedades según el tamaño de la macromolécula. (2)

Formula estructural:



n =varia entre 7 y 9 moléculas de (OCH_2CH_2).

Descripción:

Liquido viscoso incoloro o casi claro, de ligero olor característico; levemente, higroscópico, valor promedio de “n” entren 8.2 y 13.9, rango de peso 380 – 420. (11)

Propiedades: (11)

Punto de ebullición:	> 250 ºC
Punto de fusión:	4 – 8 ºC
Densidad (20ºC):	1.13 g/mL.
Punto de congelación:	4 – 8 ºC
Índice de refracción:	1.4635 - 1.4665 (2)
Viscosidad (20ºC):	105 – 140 mPas
Solubilidad:	Miscible con agua, alcohol, benceno, acetona y otros glicoles; soluble en hidrocarburos aromáticos; insoluble en éter e hidrocarburos alifáticos. (2)
pH:	5 – 7 (100g/L agua, 20 ºC)
Presión de vapor:	(20 ºC) < 0.1 nPa
Punto de ignición:	370 ºC

Usos: (11)

Los polietilenglicoles poseen un amplio margen de solubilidad y compatibilidad, lo que les confieren utilidad en preparaciones farmacéuticas y cosméticas, en virtud de su suavidad los hace muy adecuado para pomadas para el cabello, lociones para manos, cremas de rasurar, cremas faciales y contra el eritema solar. (7)

Se emplea como base para ungüentos medicinales de 10 - 20%.
Se aplica como factor de consistencia para endurecer ungüentos y cremas cosméticas en porcentajes variables según necesidad.
Se usan como bases solubles en agua para formulaciones de supositorios. (2)
También se usan como plastificantes en el recubrimiento de comprimidos, como lubricantes y como agentes solubilizante de 5 - 30 % en pastas de dientes. La concentración es de 5 - 15 % en barras de jabón.
En champú se usa de 1 - 10%. (17)

Estabilidad y condiciones de almacenamiento:

En condiciones básicas, los glicoles se hidrolizan o deterioran a medida que aumentan su peso molecular, disminuyen su solubilidad en agua, presión de vapor, higroscopicidad y solubilidad en solventes orgánicos (7)
Almacenar en contenedores bien cerrados, secos, a temperatura de 15 y 25 ºC. Evitar las fuentes de calentamiento ya que puede llevar a su descomposición

Incompatibilidades:

Ácido sulfúrico, ácido perclórico, isocianatos. Reacciona violentamente con agentes oxidantes fuertes. (2) Al descomponerse produce bióxido de carbono y monóxido de carbono.

Precauciones de manipulación: (11)

Este producto debe manejarse con los cuidados especiales de los productos químicos.

POLIETILENGLICOL 6,000

Sinónimos:

Carbowax 6,000(4), Glicol polietilenico 6,000, Polietilenoglicol 6,000, Polioxietilenglicoles, PEG 6,000, Macrogol 6,000

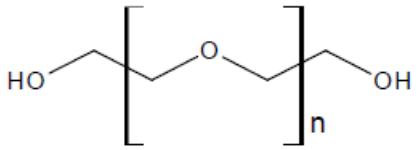
Nombre químico y número de CAS:

Poli oxido de etileno 6,000 [25322-68-3] (16)

Fórmula empírica y peso molecular:

$H(OCH_2CH_2)n\ OH$ 5,600 – 7,000

Formula estructural:



n = varía entre 140 moléculas de (OCH_2CH_2).

El peso molecular varía según la relación de grupo representados “n”, los cuales modifican las propiedades según el tamaño de la macromolécula.

Descripción: (11)

Solido céreo, blanco o casi blanco parecida a la parafina, por su aspecto y textura; casi inodoro e insípido. Valor promedio de “n” entre 140, rango de peso 5600 - 7000.

Propiedades: (11)

Punto de fusión:	55 - 63 ºC (11)
Solubilidad:	Muy soluble en agua 550 g/L y en cloruro de metilo. Prácticamente insoluble en alcohol, éter y en aceites grasos y aceites minerales
Viscosidad (20ºC):	entre 0.220 y 0.275 $Kgm^{-1}s^{-1}$
Viscosidad cinemática:	200 – 250 mm^2/s (20ºC) - (sol.50%)
Punto de ignición:	420 ºC
pH:	5 - 7 (100g/L agua, 20ºC) (16)
Punto de inflamabilidad:	250 ºC (16)

Usos:

Los polietilenglicoles sólidos, céreos, solubles en agua, se usan con frecuencia para aumentar la viscosidad de los polietilenglicoles líquidos y para endurecer las bases de ungüentos y supositorios, además, se utilizan para compensar el efecto de otros agentes que descienden el punto de fusión, como el hidrato de cloral, etc., sobre bases. (7)

Estabilidad y condiciones de almacenamiento:

En condiciones básicas, los glicoles se hidrolizan o deterioran a medida que aumentan su peso molecular, disminuyen su solubilidad en agua, presión de vapor, hidrocospicidad y solubilidad en solventes orgánicos (7)

Incompatibilidades:

Ácido sulfúrico, ácido perclórico, isocianatos. Reacciona violentamente con agentes oxidantes fuertes. (2) Al descomponerse produce bióxido de carbono y monóxido de carbono.

Precauciones de manipulación: (11)

Debe manejarse con los cuidados de los productos químicos.

PROPILENGLICOL

Nombres comunes:

BP: Glicol Propileno

JP: Glicol Propileno

Farmacopea Europea: Glicol Propileno

USP: Glicol Propileno

Sinónimos:

Metilglicol, Metiletilenglicol, Propano-1,2-diol, 1,2-propilenglicol, Propilenglicolum, 1,2-dihidroxipropano, Glicol de Metiletil, E-1520, Propiloglicol, Glicol metilico. (7,16)

Nombre químico y número de CAS:

1,2-propanodiol. (7) [57-55-6]

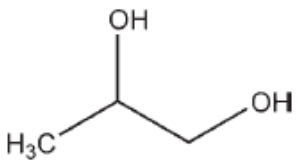
(-)-1,2-Propanodiol(1) [4254-14-2]

(+) -1,2-propanodiol(1) [4254-15-3]

Fórmula empírica y Peso Molecular: (1)

$C_3H_8O_2$ 76.09

Formula estructural: (11)



Descripción:

Líquido límpido, incoloro, viscoso (7) y prácticamente inodoro y sabor dulce y ligeramente acido que acuerda a la glicerina. (11)

Método de Fabricación:

El propileno se convierte en clorhidrina con el agua de cloro y se hidroliza al 1,2-óxido de propileno y este se convierte en propilenglicol.

Propiedades:

Temperatura de autoignición	371 ºC
Punto de ebullición:	184 – 189 ºC
Densidad:	1,038 g/cm^3 a 20 ºC
Inflamabilidad:	Límite superior es de 12,6% v/v en el aire, el nivel más bajo, 2,6% v/v en el aire.
Punto de inflamación:	99 ºC (copa abierta)
Calor de la combustión:	1803,3 kJ /mol (431.0 kcal /mol)
Calor de vaporización:	705,4 J/g (168.6 cal/g) en b. p.
Punto de fusión:	- 59 ºC
Osmolaridad:	a 2,0% v/v la solución acuosa es iso-osmótica con suero
Índice de refracción:	n $^{20/D}$ = 1,4324
Rotación específica:	$[\alpha]^{20/D}$ = -15,0º (puro) para la forma (R) $[\alpha]^{20/D}$ = +15,8º (puro) para la forma (S).
Solubilidad:	Miscible con acetona, cloroformo, etanol (95%),

	glicerina, y agua; soluble a 1 en 6 partes de éter, no miscible con aceite mineral ligero o aceites fijos, pero si disuelve algunos aceites esenciales
Calor específico:	2,47 J/g (0,590 cal /g) a 20 ºC
Tensión superficial:	40.1mN/m (40,1 dinas /cm^2) a 25 ºC
Densidad de vapor:	(relativo) 2.62 (aire = 1)
Presión de vapor:	9,33 Pa (0,07 mmHg) en 20ºC.
Viscosidad:	(dinámica) 58,1 mPas (58,1 cP) a 20ºC
pH:	7.5 en solución al 1%

Otras: Bajo condiciones ordinarias es estable pero a altas temperaturas tiende a oxidarse dando productos como ácido láctico, ácido pirúvico y ácido acético. (16)

Usos:

Como disolvente del 5 – 80 %, conservador del 15 – 30 % y humectante 0.1 – 15 % (11) es una base hidrosoluble de acción emoliente y protectora. En cosmética se utiliza por sus propiedades higroscópica, emulgentes y solubilizante.

Estabilidad y condiciones de almacenamiento: (11)

En un lugar bien cerrado, en contenedores y a temperaturas frías el propilenglicol es estable, pero a altas temperaturas, el aire libre tiende a oxidarlo, dando lugar a productos como propionaldehído, ácido láctico, pirúvico y ácido acético. El propilenglicol es químicamente estable cuando se mezcla con etanol (95 %), glicerina, o el agua, las soluciones acuosas se pueden

esterilizar en autoclave. El propilenglicol es higroscópico y debe almacenarse en un contenedor bien cerrado, protegido de la luz, en un lugar fresco y seco.

Incompatibilidades: (11)

El propilenglicol es incompatible con reactivos oxidantes, tales como permanganato de potasio.

Seguridad: (11)

El propilenglicol se utiliza en una amplia variedad de productos farmacéuticos y se considera generalmente como un material relativamente no tóxico. Probablemente como consecuencia de su metabolismo y excreción, el propilenglicol es menos tóxico que otros glicoles. El propilenglicol se absorbe rápidamente en el tracto gastrointestinal; también hay evidencia de que es absorbida cuando se aplica tópicamente en la piel dañada. Es ampliamente metabolizada en el hígado, principalmente a los ácidos láctico y pirúvico, y se excreta inalterado en la orina.

En las preparaciones tópicas, el propilenglicol es considerado como mínimamente irritante, aunque es más irritante que la glicerina.

Ha habido algunos reportes de dermatitis de contacto asociados a propilenglicol, y algunas irritaciones locales en las mucosas, o cuando se utiliza bajo condiciones.

En estudios con animales no se ha producido ninguna evidencia de que el propilenglicol es teratogénico o mutagénico.

Precauciones de manipulación: (11)

Respetar las medidas de acuerdo a las circunstancias y cantidad de material manipulado. El propilenglicol debe ser manipulado en un ambiente bien ventilado; es recomendable tener protección para los ojos. En el Reino Unido, la exposición a profesionales a largo plazo (8-horas TWA) de las partículas de propilenglicol es 474 mg/m^3 (150 ppm)

Estado de regulación: (11)

En la lista GRAS fue aceptado para su uso como aditivo alimentario en Europa. Está incluido en la base de datos de la FDA como ingredientes inactivos (preparados dentales; en las inyecciones IV y IM, inhalaciones, oftálmica, oral, preparaciones óticas, percutáneas, rectal, tópica y vaginal).
Incluido en medicamentos no parenteral y parenteral con licencia en el Reino Unido.

Sustancias afines: (11)

Alginato de propilenglicol

PROPILPARABENO

Nombres comunes: (11)

BP: hidroxibenzoato de propilo
JP: parahidroxibenzoato de propilo
Farmacopea Europea: parahidroxibenzoato de propilo
USP-NF: propilparabeno

Sinónimos: (11)

Aseptoform P, CoSept P, E216, ácido 4-hidroxibenzoico propil éster, Nipagin P, Nipasol M, propagin, propil Aseptoform, propil butex, propil Chemosept, Propil Parasept, Solbrol P, P Tegosept, Uniphen P-23.

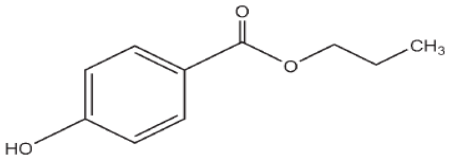
Nombre químico y número de registro CAS: (11)

4-hidroxibenzoato de propilo [94-13-3]

Fórmula empírica y peso molecular: (11)

$C_{10}H_{12}O_3$ 180,20

Formula estructural: (11)



Categoría Funcional: (11)

Conservante antimicrobiano.

Descripción: (11)

El propilparabeno se presenta como polvo blanco, cristalino, inodoro e insípido.

Método de Fabricación: (11)

Propilparabeno se prepara por la esterificación del ácido p-hidroxibenzoico con n-propanol.

Propiedades: (11)

Punto de ebullición:	295 ºC
Densidad (a granel):	0,426 g/cm^3
Densidad (verdadera):	1,288 g/cm^3
Constante de disociación, pKa:	8,4 a 22 ºC
Punto inflamación:	140 ºC
Índice de refracción:	N^{14}_D =1.5049
Solubilidad:	Solubilidad a 20 ºC
Acetona	Soluble
Etanol (95%)	1 en 1.1
Etanol (50%)	1 en 5.6
Éter	Soluble
Glicerina	1 en 250
Aceite mineral	1 en 330

Aceite de maní	1 en 70
Propilenglicol	1 en 3.9
Propilenglicol (50%)	1 en 110
Agua	1 en 4,350 a 15 ºC
	1 en 2,500
	1 en 225 a 80 ºC

El Propilparabeno exhibe una actividad antimicrobiana a un pH de 4 - 8. La eficacia como conservante disminuye al aumentar el pH debido a la formación del anión fenolato. Los parabenos son más activos frente a levaduras y mohos que contra las bacterias. Ellos también son más activos frente a microorganismos Gram-positivas que contra las bacterias Gram-negativas. (Ver Metilparabeno)

Uso: (11)

El propilparaben es ampliamente utilizado como un conservante antimicrobiano en cosméticos, productos alimenticios y formulaciones farmacéuticas. Se puede utilizar solo o en combinación con otros parabenos o con otros agentes antimicrobianos. En cosméticos, el propilparabeno es el conservante antimicrobiano más utilizado. Los parabenos son efectivos en un amplio rango de pH y tienen un amplio espectro de actividad antimicrobiana, aunque son más eficaces contra levaduras y mohos. La eficacia es mejorado por la adición de propilenglicol (2 - 5%), o mediante el uso parabenos en combinación con otros agentes antimicrobianos. Una combinación propilparabeno (0,02% p/v) y metilparabeno (0,18% p/v), junto con se ha utilizado para la preservación de las diversas formulaciones.

Estabilidad y condiciones de almacenamiento: (11)

Las soluciones acuosas de propilparabeno a un pH de 3 a 6 pueden ser esterilizados mediante autoclave a 120ºC durante 20 minutos, sin descomposición. Las soluciones acuosas a pH 3 - 6 son estables (menos del 10% descomposición) durante un máximo de alrededor de 4 años a temperatura ambiente, mientras que las soluciones acuosas a pH 8 o más, son sometidos a hidrólisis rápida (10% o más después de unos 60 días de almacenamiento a temperatura ambiente); El propilparaben debe guardarse en un recipiente bien cerrado en un lugar fresco y seco.

Incompatibilidades: (11)

La actividad antimicrobiana del propilparabeno se reduce considerablemente en presencia de surfactantes no iónicos, como resultado de la micelización. Véase también el metilparabeno.

Seguridad: (11)

Los parabenos no son mutagenicos, teratogénicos, ni cancerígeno. La sensibilización a los parabenos es rara, y estos compuestos no presentan niveles significativos de sensibilización, de fotocontacto o fototoxicidad. Las reacciones de hipersensibilidad a los parabenos, aparecen como dermatitis de contacto. Sin embargo, dado el amplio uso de los parabenos como conservantes, estas reacciones son relativamente poco comunes.

Precauciones de manipulación: (11)

Respete las medidas normales apropiadas a las circunstancias y cantidad de material manipulado. El metilparaben puede ser irritante para la piel, ojos y membranas mucosas, y deben ser manejados en un ambiente bien ventilado. Utilizar protección en los ojos, guantes.

Sustancias Afines: (11)

Butilparaben, etilparaben, metilparaben, propilparabeno de potasio; propilparabeno de sodio.

Propilparabeno de potasio:

Fórmula empírica: $C_{10}H_{11}KO_3$

Peso molecular: 218,30

Número CAS: [84930-16-5]

Sinónimos: propil hidroxibenzoato de potasio, propil 4-hidroxibenzoato de potasio.

POVIDONA (PVP K 30)

Nombres comunes. (11)

BP: Povidona
JP: Povidona
Farmacopea Europea: Povidonum
USP: Povidona

Sinónimos (11)

E1201; Kollidon; Plasdone; poli [1 - (2-oxo-1-pirrolidinilo) etileno]; polividona, polivinilpirrolidona, PVP: 1-vinil-2-pyrrolidinonepolymer.

Nombre químico y número de registro CAS (11)

Homopolímero de 1-etenilo-2-pirrolidona [9003-39-8]

Fórmula empírica y peso molecular. (11)

$(C_6H_9NO)_n$ 2500-3 000 000

La USP 28 describe como un polímero sintético que consiste esencialmente lineal grupos 1-vinil-2-pirrolidona, la existencia de distintos grados de polimerización de los cuales depende el resultados de varios pesos moleculares. Se caracteriza por su viscosidad en solución acuosa, con respecto a la del agua, expresa como un valor K, en el rango de 10 a 120. El valor de K se calcula mediante la ecuación Fikentscher:

$$\log z = c\left[\frac{75k^2}{1+1.5kc}\right]+k$$

Donde z es la viscosidad relativa de la solución de concentración c (en% w/v), y k es el valor de K x 10^{-3}. Por otra parte, el K-valor puede determinarse a partir de la siguiente ecuación:

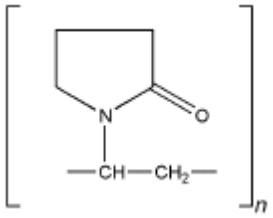
$$K\text{-value} = \sqrt{\frac{300c \log z\,(c+1.5c \log z)^2 + 1.5}{0.15c + 0.003c^2}}$$

Donde z es la viscosidad relativa de la solución de concentración c (en % w/v). Aproximado de pesos moleculares de povidona diferentes calificaciones se muestran en la Tabla I.

Tabla I: peso molecular aproximado de diferentes grados de povidona.

K-valor	**peso molecular aproximado**
12	2 500
15	8 000
17	10 000
25	30 000
30	50 000
60	400 000
90	1 000 000
120	3 000 000

Formula estructural. (11)



Categoría funcional. (11)

Disgregante; facilitar su disolución; agente de suspensión, la carpeta comprimidos.

Aplicaciones en la formulación farmacéutica o Tecnología (11)

Aunque la povidona se utiliza en una variedad de productos farmacéuticos formulaciones, que se utiliza principalmente en formas sólidas-dosis. En comprimidos, soluciones de povidona se utilizan como aglutinantes en los procesos de aglutinación. Povidona también se agrega al polvo mezcla en la forma seca y granulada in situ por la adición de agua, alcohol o soluciones hidroalcohólicas. Povidona se utiliza como un solubilizante en formulaciones orales y parenterales y ha sido demostrado mejorar la disolución de los medicamentos poco solubles formas sólidas-dosis. Soluciones de povidona también puede ser utilizado como agentes de recubrimiento. Povidona se utiliza además como una suspensión, estabilización o agente de viscosidad mayor en una serie de tópicos y orales suspensiones y soluciones. La solubilidad de un número de mal solubles medicamentos activos puede ser aumentada mediante la mezcla con povidona. Ver tabla II. Calidades especiales de povidona apirógena están disponibles y se han utilizado en formulaciones parenterales.

Tabla II: Utilización de povidona.

Uso	**Concentración (**%)
Portador de drogas	10 - 25
Dispersante	hasta 5
Gotas para los ojos	02 - 10
Agente de suspensión	de hasta 5
diluyente tableta, o agente de recubrimiento	0.5 - 5

Descripción. (11)

Povidona se presenta como una mota, de color blanco a blanco cremoso, inodoro o casi inodoro, polvo higroscópico. Povidones con K- valores iguales o inferiores a 30 son fabricados por de secado por aspersión y se presentan como esferas. Povidona K-90 y mayores Povidones valor K son fabricadas por el tambor de secado y se producen como platos.

Propiedades. (11)

PRUEBA	**JP 2001**	**FE 2005**	**USP 28**
Identificación	+	+	+
Características	-	+	-
pH	-	+	3.0 - 7.0
K ≤ 30	3.0 - 7.0	3.0 - 7.0	-
K > 30	4.0 – 7.0	4.0 – 7.0	-
Aspecto de la solución	+	+	-
Viscosidad	-	+	-
Agua	≤ 5.0 %	≤ 5.0 %	≤ 5.0 %
Residuo en la ignición	≤ 0.1 %	≤ 0.1 %	≤ 0.1 %

plomo	-	-	≤ 10 ppm
Aldehídos	≤ 500 ppm	≤ 500 ppm	≤ 0.05 ppm
Hidracina	≤ 1 ppm	≤ 1 ppm	≤ 1 ppm
Vinylpyrrolidinone	≤ 10 ppm	≤ 10 ppm	≤ 0.2 %
Peróxidos	≤ 400 ppm	≤ 400 ppm	-
Valor K	25 – 90	-	10 – 120
≤ 15	90.0 – 108.0 %	85.0 – 115.0 %	85.0 – 115.0 %
> 15	90.0–108.0 %	90.0–108.0 %	90.0–108.0 %
Metales pesados	≤ 10 ppm	≤ 10 ppm	-
Ensayo (contenido de nitrógeno)	11.5–12.8 %	11.5–12.8 %	11.5–12.8 %

Acidez / alcalinidad: pH = 3,0 hasta 7,0 (5% w / v acuosa).

Densidad (a granel): 0,29-0,39 g/cm^3, para Plasdone.

Densidad (tapping): desde 0,39 hasta 0,54 g/cm^3, para Plasdone.

Densidad (verdadero): 1.180 g / cm ^{3}

Fluidez: 20 g/s para povidona K-15;
16 g/s para povidona K-29/32.

Punto de fusión: ablanda a 150 ºC.

Contenido de humedad: povidona es muy higroscópico, importantes cantidad de humedad que es absorbida a baja relativa humedades.

Granulometría: Kollidon 25/30: 90% > 50 µm, 50%> 100 µm, 5% > 200 µm
Kollidon 90: 90%> 200 µm, 95%> 250 µm.

Solubilidad: Soluble en ácidos, cloroformo, etanol (95%), cetonas, metanol y agua, prácticamente insoluble en éter, hidrocarburos y aceites minerales. En el agua, la concentración de una solución sólo está limitada por la viscosidad de la resultante solución, que es una

	función del valor de K.
Viscosidad (dinámica):	la viscosidad de soluciones acuosas povidona depende tanto de la concentración y molecular de la peso del polímero empleado

Estabilidad y condiciones de almacenamiento. (11)

Povidona oscurece hasta cierto punto de calentamiento a 150 ºC, con una la reducción de la solubilidad acuosa. Es estable a un ciclo corto de exposición al calor alrededor de 110-130 ºC; esterilización por vapor de una solución acuosa no altera sus propiedades. Acuosa soluciones son susceptibles al crecimiento de moho y por lo tanto requiere la adición de conservantes adecuados.

Povidona se pueden almacenar en condiciones normales, sin sometidos a la descomposición o degradación. Sin embargo, desde la en polvo es higroscópico, debe ser almacenado en un recipiente hermético el recipiente en lugar fresco y seco.

Incompatibilidades. (11)

Povidona es compatible en solución con una amplia gama de sales inorgánicas, resinas naturales y sintéticas, y otros productos químicos. Forma aductos moleculares en solución con sulfatiazol, salicilato de sodio, ácido salicílico, fenobarbital, compuestos de tanino, y otros. La eficacia de la algunos conservadores, por ejemplo, timerosal, que puede verse afectada por la formación de complejos con povidona.

Método de Fabricación. (11)

Povidona es fabricado por el proceso Reppe. Acetileno y formaldehído se reacciona en la presencia de una gran actividad catalizador de cobre para formar acetiluro butynediol, que se hidrogena a butanodiol y luego cyclodehydrogenated para formar butirolactona. Pirrolidona se produce por reacción de butirolactona con el amoníaco. Esto es seguido por una reacción en Vinilación pirrolidona y acetileno que se hacen reaccionar bajo presión. El monómero, vinilpirrolidona, entonces se polimeriza en el presencia de una combinación de catalizadores para producir povidona.

Seguridad. (11)

Povidona se ha utilizado en formulaciones farmacéuticas durante muchos años, se utilizó por primera vez en la década de 1940 como un expansor de plasma, aunque ahora se ha sustituido con este fin por dextrano. Povidona es ampliamente utilizado como excipiente, en particular en forma oral comprimidos y soluciones. Cuando se consume por vía oral, povidona puede ser considerada como esencialmente no tóxico, ya que no se absorbe en el tracto gastrointestinal o de las mucosas. Povidona además, no tiene ningún efecto irritante en la piel y no causa sensibilización. Los informes de reacciones adversas a povidona se refieren principalmente a la formación de granulomas subcutáneos en el sitio de la inyección de las inyecciones intramusculares formulado con povidona. También existe evidencia de que povidona puede acumularse en los órganos del cuerpo después de la inyección intramuscular. Una ingesta diaria admisible temporal para povidona ha sido establecido por la OMS en hasta 25 mg/kg de peso corporal. DL50 (ratón, IP): 12 g/kg.

Precauciones (11)

Manejo Observar las precauciones normales adecuadas a las circunstancias y la cantidad de material manipulado. Protección de los ojos, guantes, y un mascarilla contra el polvo se recomienda.

Estado regulador. (11)

Aceptado para su uso en Europa como aditivo alimentario. Incluido en el Ingredientes inactivos Guía de la FDA (IM y IV inyecciones; preparaciones oftálmicas; cápsulas orales, gotas, granulados, suspensiones, y las tabletas, tabletas sublinguales, tópica y vaginal preparados). Incluido en medicamentos no parenteral con licencia en el Reino Unido. Incluido en la Lista Canadiense de cargas no medicinales Ingredientes.

ANEXOS N° 2

REGLAMENTO TECNICO CENTROAMERICANO

RTCA 71.03.45: 07

PRODUCTOS COSMETICOS.

VERIFICACIÓN DE LA CALIDAD

REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO **RTCA 71.03.45:07**

PRODUCTOS COSMETICOS. VERIFICACION DE LA CALIDAD.

Correspondencia: No hay correspondencia con ninguna norma internacional

ICS 71.000 RTCA 71.03.45:07

Reglamento Técnico Centroamericano editado por:

- Ministerio de Economía, MINECO
- Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, CONACYT
- Ministerio de Fomento, Industria y Comercio, MIFIC
- Secretaria de Industria y Comercio, SIC
- Ministerio de Economía, Industria y Comercio, MEIC

INFORME

Los respectivos Comités Técnicos de Normalización y de Reglamentación Técnica a través de los Entes de Normalización y de Reglamentación Técnica de los Países de la Región Centroamericana y sus sucesores, son los organismos encargados de realizar el estudio o la adopción de los Reglamentos Técnicos. Están conformados por representantes de los sectores Académico, Consumidor, Empresa Privada y Gobierno.

Este documento fue aprobado como Reglamento Técnico Centroamericano, RTCA 71.03.45:07, Productos Farmacéuticos. Cosméticos. Verificación de la Calidad, por los Subgrupos de Medidas de Normalización y de Medicamentos y Productos Afines de los Países de la Región Centroamericana. La oficialización de este reglamento técnico, conlleva la ratificación por el Consejo de Ministros de Integración Económica de Centroamérica (COMIECO)

MIEMBROS PARTICIPANTES DEL SUBGRUPO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS AFINES

Por Guatemala

Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

Por El Salvador

Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social
Consejo Superior de Salud Pública

Por Nicaragua

Ministerio de Salud

Por Honduras

Secretaría de Salud

Por Costa Rica

Ministerio de Salud

1. OBJETO

Este reglamento tiene por objeto establecer 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.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Las disposiciones de este reglamento son de aplicación para todos los cosméticos importados y fabricados en los países de la región Centroamericana.

3. DOCUMENTOS A CONSULTAR

RTCA 71.04.36:07 Productos Cosméticos. Etiquetado.

4. DEFINICIONES

4.1 Autoridad reguladora: Ente responsable del Registro Sanitario y/o Vigilancia Sanitaria de cada país Centroamericano.

4.2 Cosmético: Es toda sustancia o preparado destinado a ser puesto en contacto con las diversas partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistemas piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y corregir los olores corporales y/o protegerlos o mantenerlos en buen estado.

Los productos de higiene personal se consideran cosméticos.

4.3 Ingrediente activo: Toda sustancia o mezcla de sustancias que tengan alguna actividad cosmética específica.

5. EVALUACIÓN TÉCNICA

5.1 Etiquetado

Debe cumplir con el RTCA 71.04.36:07 Productos Cosméticos. Etiquetado.

5.2 Pruebas y Especificaciones

En todos los cosméticos, se debe evaluar:

5.2.1 Características organolépticas (aspecto, sabor, color y olor)

5.2.2 Pruebas físicas:

a) pH
b) Densidad (cuando aplique)
c) Viscosidad (cuando aplique)

5.2.2.1 Cuando el fabricante efectúe otras pruebas físicas debe declararlas.

5.2.2.2 Las especificaciones de las pruebas físicas serán de acuerdo a las características propias de cada forma cosmética y lo establecido por el fabricante.

5.2.2 Pruebas químicas:

Se deben efectuar pruebas identificación y de contenido de ingredientes activos y el de aquellas sustancias químicas restringidas, cuando aplique, que figuran en la última versión del documento denominado "Texto consolidado CONSLEG: 1976L0768. Anexo III. Producido por el sistema CONSLEG de la Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas". Las especificaciones a cumplir se encuentran establecidas en dicho documento.

5.2.3 Pruebas microbiológicas:

5.2.3.1 Límites microbianos

Deben efectuarse a todos los cosméticos, excepto a los que no sean susceptibles a la contaminación microbiológica por la propia naturaleza del cosmético (ej. Perfumes con alto contenido de alcohol, productos con más de 10% de clorhidrato de aluminio, productos oleosos, productos con base de cera, productos que contiene peróxidos).

Tabla 1. Especificación de Límites microbianos.
Expresados en UFC/g o UFC/cm^3

PRODUCTO	DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN
Para Bebé	Recuento Total de Mesófilos aerobios	$\leq 10^3$
	Recuento Total de Mohos y Levaduras	$\leq 10^2$
Para el contorno de ojos	Recuento Total de Mesófilos aerobios	no más de $5x10^2$
	Recuento Total de Mohos y Levaduras	$\leq 10^2$
Todos los otros	Recuento Total de Mesófilos aerobios	$\leq 10^3$
	Recuento Total de Mohos y Levaduras	$\leq 10^2$

Tabla 2. Especificación de microorganismos patógenos.

MICROORGANISMO	ESPECIFICACIÓN
Staphylococcus aureus	Ausente
Escherichia coli	Ausente
Pseudomonas aeruginosa	Ausente

6. BIBLIOGRAFÍA

- The United States Pharmacopeia 29 and The Nacional Formulary 24. Twenty-eigth Edition. The United States Pharmacopeial Convention Inc. USA. 2006.
- CTFA Technical Guidelines. Microbiology Guidelines. Washington, D.C., USA. November 2001.
- Texto consolidado, CONSLEG: 1976L0768. Producido por el sistema CONSLEG de la Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas. 15/10/2003. Número de páginas 86.

7. VIGILANCIA Y VERIFICACIÓN

La vigilancia y verificación de este reglamento técnico corresponde a la Autoridad Reguladora de cada país.

Anexo A
(Normativo)

CANTIDAD DE MUESTRAS REQUERIDAS PARA LA VERIFICACION DE LA CALIDAD DE LOS COSMETICOS

N°	Grupo	Cantidad		
		Muestra	Contramuestra	Total
1	Jabones	4	4	8
2	Productos para baño de inmersión (sales, espumas, etc.)	4	4	8
3	Productos para el cabello y el cuero cabelludo	4	4	8
4	Productos desodorantes y antitranspirantes	4	4	8
5	Productos para la higiene dental y bucal	4	4	8
6	Productos para después del afeitado	4	4	8
7	Productos depilatorios	4	4	8
8	Cremas, emulsiones, lociones, geles y aceites perfumadas o no	4	4	8
9	Mascarillas corporales o faciales	4	4	8
10	Productos para maquillar y desmaquillar	4	4	8
11	Productos para uñas y cutícula	4	4	8
12	Productos para el área de los ojos	5	5	10
13	Productos bloqueadores y bronceadores	4	4	8
14	Perfumes, aguas de tocador, aguas de colonia	4	4	8

NOTA 1. Si la cantidad de muestra solicitada para el análisis no es equivalente a 10 g ó 10 mL de masa total se requerirá de un mayor número de unidades del producto para completar dicha cantidad.

ANEXOS N°3

INFORMES DE CONTROL DE CALIDAD

FISICOQUIMICO Y MICROBIOLOGICO

Laboratorios de Control de Calidad Lavoisier, S.A. de C.V.
Inscrito en el Consejo Superior de Salud Pública bajo él numero 1
79 Av. Norte y 7ª Calle Poniente, N°4051, Colonia Escalón, San Salvador Teléfono: 2264-1040

F–PG-1-11

NUMERO 2011-623

INFORME DE ANÁLISIS

FECHA DE RECEPCION: **25.07.11**
FECHA DE ANALISIS: **26.07.11**
FECHA DE EMISION: **02.08.11**

NOMBRE DEL CLIENTE: **MARIA DE LOS ANGELES VASQUEZ MENDES**
DIRECCIÓN DEL CLIENTE: **Reparto entre rio Av. Lempa # 90 Ciudad Delgado.**

TIPO DE MUESTRA: **Cosmético.**
PUNTO DE MUESTREO: **Crema moldeadora y fijadora del cabello. (Ensayo Nº 7)**
METODO DE MUESTREO: **Puntual**
FECHA DE MUESTREO: **25.07.11**

DESCRIPCION DE LA MUESTRA: Muestra con aspecto semisólido color café tenue.

RESULTADOS.

ANALISIS	MÉTODO	RESULTADO
Contenido neto	1	49.90 g.
Aspecto	2	Semisólido poco viscosa
Color Aparente	3	Café tenue
Olor	4	Agradable (olor a Naranja)
pH	5	7.02

1. **Contenido neto,** método gravimetrico.
2. **Apariencia,** método visual (características organolépticas propias de la muestra)
3. **Color,** método visual (características organolépticas propias de la muestra)
4. **Olor,** método olfativo (características organolépticas propias de la muestra)
5. **pH por el método electrométrico**, método potenciometrico.

LOS RESULTADOS DE ESTE ANÁLISIS SON VALIDOS UNICAMENTE PARA LA MUESTRA REMITIDA. PROHIBIDA SU REPRODUCCION PARCIAL O TOTAL.

Licda. Gabriela Ponce
Gerente Técnico.

Laboratorios
LAVOISIER
S.A. de C.V.

Laboratorios de Control de Calidad Lavoisier, S.A. de C.V.
Inscrito en el Consejo Superior de Salud Pública bajo él numero 1
79 Av. Norte y 7ª Calle Poniente, N°4051, Colonia Escalón, San Salvador Teléfono: 2264-1040

F–PG-1-11

NUMERO 2011-623

INFORME DE ANÁLISIS

FECHA DE RECEPCION: 25.07.11
FECHA DE ANALISIS: 26.07.11
FECHA DE EMISION: 02.08.11

NOMBRE DEL CLIENTE: **MARIA DE LOS ANGELES VASQUEZ MENDES**
DIRECCIÓN DEL CLIENTE: **Reparto entre rio Av. Lempa # 90 Ciudad Delgado.**

TIPO DE MUESTRA: **Cosmético.**
PUNTO DE MUESTREO: **Crema moldeadora y fijadora del cabello. (Ensayo N° 7)**
METODO DE MUESTREO: **Puntual**
FECHA DE MUESTREO: **25.07.11**

DESCRIPCION DE LA MUESTRA: Muestra con aspecto semisólido color café tenue.

RESULTADOS.

ANALISIS	MÉTODO	RESULTADO	RTC 71.03.45:07*
Recuento de mesófilos aerobios	1	100 UFC**/g	≤ 1000 UFC**/g
Escherichia coli	2	Ausencia	Ausencia
Staphylococcus aureus	3	Ausencia	Ausencia
Pseudomonas	4	Ausencia	Ausencia
Hongos y levaduras	5	< 10 UFC**/g	≤ 100 UFC**/g

*** Reglamento Técnico Centroamericano 71.03.45:07 "Productos cosméticos, Verificación de la calidad"**
**** Unidades Formadoras de Colonia.**

1. **Determinación de bacterias aerobios mesófilos** Método placa vertida. Apartado <61> Limites microbianos.USP 26
2. **Identificación de Escherichia coli,** Apartado <61> Limites microbianos.USP 26
3. **Determinación de Staphylococcus aureus** Apartado <61> Limites microbianos.USP 26
4. **Determinación de Pseudomona aeruginosa** Apartado <61> Limites microbianos.USP 26
5. **Hongos y Levaduras** Método placa vertida. Apartado <61> Limites microbianos.USP 26

LOS RESULTADOS DE ESTE ANÁLISIS SON VALIDOS UNICAMENTE PARA LA MUESTRA REMITIDA. PROHIBIDA SU REPRODUCCION PARCIAL O TOTAL.

Licda. Gabriela Ponce
Gerente Técnico.
Laboratorios
LAVOISIER
S.A. de C.V.

Laboratorios de Control de Calidad Lavoisier, S.A. de C.V.
Inscrito en el Consejo Superior de Salud Pública bajo él numero 1
79 Av. Norte y 7ª Calle Poniente, N°4051, Colonia Escalón, San Salvador Teléfono: 2264-1040

F–PG-1-11

NUMERO 2011-624

INFORME DE ANÁLISIS

FECHA DE RECEPCION: 25.07.11
FECHA DE ANALISIS: 26.07.11
FECHA DE EMISION: 02.08.11

NOMBRE DEL CLIENTE: **MARIA DE LOS ANGELES VASQUEZ MENDES**
DIRECCIÓN DEL CLIENTE: **Reparto entre rio Av. Lempa # 90 Ciudad Delgado.**

TIPO DE MUESTRA: **Cosmético.**
PUNTO DE MUESTREO: **Barra moldeadora y fijadora del cabello. (Ensayo N° 4)**
METODO DE MUESTREO: **Puntual**
FECHA DE MUESTREO: **25.07.11**

DESCRIPCION DE LA MUESTRA: Muestra con aspecto semisólido con brillo color café

RESULTADOS.

ANALISIS	MÉTODO	RESULTADO	RTC 71.03.45:07*
Recuento de mesófilos aerobios	1	< 100 UFC**/g	≤ 1000 UFC**/g
Escherichia coli	2	Ausencia	Ausencia
Staphylococcus aureus	3	Ausencia	Ausencia
Pseudomonas	4	Ausencia	Ausencia
Hongos y levaduras	5	10 UFC**/g	≤ 100 UFC**/g

*** Reglamento Técnico Centroamericano 71.03.45:07 "Productos cosméticos, Verificación de la calidad"**
**** Unidades Formadoras de Colonia.**

1. **Determinación de bacterias aerobios mesófilos** Método placa vertida. Apartado <61> Limites microbianos.USP 26
2. **Identificación de Escherichia coli,** Apartado <61> Limites microbianos.USP 26
3. **Determinación de Staphylococcus aureus** Apartado <61> Limites microbianos.USP 26
4. **Determinación de Pseudomona aeruginosa** Apartado <61> Limites microbianos.USP 26
5. **Hongos y Levaduras** Método placa vertida. Apartado <61> Limites microbianos.USP 26

LOS RESULTADOS DE ESTE ANÁLISIS SON VALIDOS UNICAMENTE PARA LA MUESTRA REMITIDA. PROHIBIDA SU REPRODUCCION PARCIAL O TOTAL.

Licda. Gabriela Ponce
Gerente Técnico.
Laboratorios
LAVOISIER
S.A. de C.V.

Laboratorios de Control de Calidad Lavoisier, S.A. de C.V.
Inscrito en el Consejo Superior de Salud Pública bajo él numero 1
79 Av. Norte y 7ª Calle Poniente, N°4051, Colonia Escalón, San Salvador Teléfono: 2264-1040

F–PG-1-11

NUMERO 2011-624

INFORME DE ANÁLISIS

FECHA DE RECEPCION: 25.07.11
FECHA DE ANALISIS: 26.07.11
FECHA DE EMISION: 02.08.11

NOMBRE DEL CLIENTE: **MARIA DE LOS ANGELES VASQUEZ MENDES**
DIRECCIÓN DEL CLIENTE: **Reparto entre rio Av. Lempa # 90 Ciudad Delgado.**

TIPO DE MUESTRA: **Cosmético.**
PUNTO DE MUESTREO: **Barra moldeadora y fijadora del cabello. (Ensayo Nº 4)**
METODO DE MUESTREO: **Puntual**
FECHA DE MUESTREO: **25.07.11**

DESCRIPCION DE LA MUESTRA: Muestra con aspecto semisólido con brillo color café

RESULTADOS.

ANALISIS	MÉTODO	RESULTADO
Contenido neto	1	49.85 gr.
Aspecto	2	Semisólido homogéneo con brillo
Color Aparente	3	Café
Olor	4	Agradable (olor a Naranja)
pH	5	7.05

1. **Contenido neto,** método gravimetrico.
2. **Apariencia,** método visual (caracteristicas organolépticas propias de la muestra)
3. **Color,** método visual (caracteristicas organolépticas propias de la muestra)
4. **Olor,** método olfativo (caracteristicas organolépticas propias de la muestra)
5. **pH por el método electrométrico,** método potenciometrico.

LOS RESULTADOS DE ESTE ANÁLISIS SON VALIDOS UNICAMENTE PARA LA MUESTRA REMITIDA. PROHIBIDA SU REPRODUCCION PARCIAL O TOTAL.

Licda. Gabriela Ponce
Gerente Técnico.

Laboratorios
LAVOISIER
S.A. de C.V.