

**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE INGENIERÍA Y ARQUITECTURA
ESCUELA DE INGENIERÍA QUÍMICA E INGENIERÍA DE ALIMENTOS**



**EVALUACIÓN DE LOS FACTORES QUE AFECTAN LA CALIDAD DEL
DISEÑO, REALIZACIÓN Y DESEMPEÑO DE PRODUCTOS DE ALCOHOL GEL
DE USO POPULAR**

PRESENTADO POR:

**CHRISTIAN ALEXANDER GONZÁLEZ ESCOBAR
XIOMARA GUADALUPE RECINOS CARTAGENA**

**PARA OPTAR AL TÍTULO DE:
INGENIERO QUÍMICO**

CIUDAD UNIVERSITARIA, NOVIEMBRE DE 2023

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

RECTOR:

MSc. JUAN ROSA QUINTANILLA QUINTANILLA

SECRETARIO GENERAL:

Lic. PEDRO ROSALÍO ESCOBAR CASTANEDA

FACULTAD DE INGENIERÍA Y ARQUITECTURA

DECANO:

Ing. LUIS SALVADOR BARRERA MANCÍA

SECRETARIO:

Arq. RAUL ALEXANDER FABIÁN ORELLANA

ESCUELA DE INGENIERÍA QUÍMICA E INGENIERÍA DE ALIMENTOS

DIRECTORA:

Inga. EUGENIA SALVADORA GAMERO DE AYALA

**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE INGENIERÍA Y ARQUITECTURA
ESCUELA DE INGENIERÍA QUÍMICA E INGENIERÍA DE ALIMENTOS**

TRABAJO DE GRADUACIÓN PREVIO A LA OPCIÓN AL GRADO DE:

INGENIERO QUÍMICO

TÍTULO:

**EVALUACIÓN DE LOS FACTORES QUE AFECTAN LA CALIDAD DEL
DISEÑO, REALIZACIÓN Y DESEMPEÑO DE PRODUCTOS DE ALCOHOL GEL
DE USO POPULAR**

PRESENTADO POR:

**CHRISTIAN ALEXANDER GONZÁLEZ ESCOBAR
XIOMARA GUADALUPE RECINOS CARTAGENA**

TRABAJO DE GRADUACIÓN APROBADO POR:

DOCENTES ASESORAS:

**Inga. TANIA TORRES RIVERA
Inga. SARA ELISABETH ORELLANA BERRÍOS**

SAN SALVADOR, NOVIEMBRE DE 2023

TRABAJO DE GRADUACIÓN APROBADO POR:

DOCENTES ASESORAS:

Inga. TANIA TORRES RIVERA

Inga. SARA ELISABETH ORELLANA BERRÍOS

AGRADECIMIENTOS

Agradezco primeramente a Dios por permitirme avanzar un paso más en mi formación profesional y superación personal, por darme sabiduría cada vez que me desanimaba y cada vez que pensaba que nunca iba a poder culminar la carrera.

Gracias a mis padres, Ana Maricela y José Luis González, por apoyarme desde que decidí estudiar esta carrera y, aun cuando implicaba un mayor esfuerzo de su parte, nunca me negaron nada. Gracias por enseñarme que con Dios y con esfuerzo todo se logra.

Agradezco a mi hermana, Mónica González, por apoyarme a lo largo de mi vida, que entre risas y bromas siempre hemos estado para apoyarnos, aun en los momentos difíciles sé que siempre puedo contar contigo.

A mi Abuela, que en paz descansa, porque en mi mayor momento de depresión fuiste quien me consoló y apoyó a continuar y no rendirme. Estaré eternamente agradecido por todo lo que hiciste en vida conmigo.

A mi Abuelo, por siempre darme consejos y estar para mí en todo momento. Nunca fuimos de hablar mucho, pero no necesito palabras para saber lo mucho que me quieres.

A Abigail, por apoyarme y darme ánimos durante todo el proceso del Trabajo de Graduación, gracias por consolarme cuando me sentía decaído y desvelarte conmigo todas esas noches.

A toda mi familia más cercana que ha formado parte de esta hermosa meta, por estar pendientes de mí, por enseñarme que el amor a Dios, el esfuerzo y la lucha constante nos llevarán a alcanzar siempre nuestros objetivos.

A mi compañera de tesis Xiomara Recinos, por su dedicación, entrega y esfuerzo lo largo de este proyecto, gracias también a su familia por el apoyo que nos brindaron, sin ellos esto no se hubiera logrado. Gracias también a mi compañera Alejandra Ramírez, que en paz descansa, gracias por ser mi amiga y por tu apoyo incondicional en toda la carrera, este logro es tuyo también y ojalá hubiéramos podido graduarnos juntos.

A todos esos docentes que marcaron mi educación, que transformaron mi forma de pensar y me llenaron de ilusiones e ideales que han guiado y guiarán por siempre mi vida.

Christian Alexander González Escobar

AGRADECIMIENTOS

Agradezco principalmente a Dios Padre Todopoderoso, por siempre mostrarme su amor y misericordia, le agradezco por haberme dado sabiduría, intelecto y perseverancia para completar esta etapa de mi formación profesional. Agradezco infinitamente la intercesión de la Virgen de Guadalupe y San Óscar Romero, que me han acompañado en cada uno de los retos que he superado a lo largo de estos años.

Agradezco a mis padres, Silvia y Manuel Estrada, que han estado presente en cada desvelo y en cada madrugada dándome su amor y su apoyo incondicional desde que tengo memoria.

Agradezco a Patricia, Roxana, Melvin y a sus hijos, mis sobrinos, que siempre me dieron su apoyo de todas las formas que les ha sido posible, porque gracias a ellos nunca me faltó nada material, mucho menos apoyo y buenos deseos.

Quiero agradecer a Wilber Parada, que me ha dado su amor, tiempo y paciencia, que siempre me animó continuar con este Trabajo de Graduación. Gracias por cada molestia que tomaste al momento de apoyarme.

Agradezco a mis padres, Elsa Cartagena y José Recinos, por darme la vida, y a mi hermano, Javier Cartagena, que más de una ocasión me sacó de apuros en alguna materia de la universidad, sin él habría sido más difícil llegar hasta donde estoy.

Agradezco a cada uno mis compañeros, en especial a mis amigos y a Christian González, mi compañero de viaje en este largo proceso, por su paciencia y perseverancia durante el Trabajo de Graduación, por las discusiones y por su apoyo.

Agradezco a cada uno de los docentes que he encontrado en este camino, a Inga. Delmy Rico e Ing. Antonio Lue, que gracias a su vocación he disfrutado mucho más el proceso de aprender. Agradezco a mis asesoras, Inga. Tania Torres e Inga. Sara Orellana, que han puesto conocimiento y paciencia en el desarrollo de este trabajo.

Gracias a todo el personal de ESPINSA, en especial a mis jefes y compañeros de laboratorio, que confiaron en mí y siempre me dieron su comprensión y las facilidades para continuar con mi Trabajo de Graduación. Sin su apoyo no habría sido posible terminar esta etapa.

Para todos los que me han visto crecer y han sido parte de ello: ¡Gracias totales!

Xiomara Guadalupe Recinos Cartagena

RESUMEN

Con la pandemia de H1N1 en el año 2010 y la pandemia de COVID-19 en el 2020, el uso de los geles a base de alcohol para la desinfección de manos ha cobrado especial relevancia, sin embargo, en El Salvador no se cuenta a nivel nacional con protocolos o normas específicas para el aseguramiento de la calidad del alcohol gel. Frente a este vacío en la regulación de las características del producto, la presente investigación determinó los factores que influyen significativamente en la calidad del alcohol gel durante el diseño, producción y uso, de esta forma se logró profundizar en las variables que afectan al producto para posteriormente plantear el diseño de control de calidad dentro y fuera del proceso de producción.

Para el diseño de un nuevo producto, o mejoras en uno ya existente, es necesario conocer las necesidades del cliente. A estas necesidades se les conoce como *voz del cliente (VOC)* y a partir de ellas se elaboró el perfil de calidad para el producto “alcohol gel” de acuerdo a las Ocho Dimensiones de Garvin. Las características fisicoquímicas más relevantes resultaron ser la concentración de alcohol, viscosidad, pH y las organolépticas (color, olor y otras), por lo que se investigaron métodos existentes a nivel internacional para la determinación de estas características. Durante el desarrollo experimental, la concentración de alcohol se determinó mediante el método de refractometría, haciendo uso del refractómetro de bolsillo Atago, la viscosidad se midió indirectamente a través de la Ley de Stokes y el pH fue medido por medio de un potenciómetro de bolsillo APERA.

Para identificar los factores que afectan la calidad del producto durante su uso fue necesario identificar la forma en la que el usuario utiliza y resguarda el alcohol gel. De acuerdo con la VOC, los dos escenarios más comunes donde los usuarios mantienen el producto es en casa y en el automóvil. En ambos escenarios la mayor parte de los usuarios aseguraron que sus productos quedaban expuestos a la temperatura ambiente. Tanto la concentración de alcohol como la viscosidad y el pH se ven afectadas por factores externos como la temperatura, por lo que se realizó un experimento con cuatro diferentes marcas de alcohol gel para darle seguimiento a cada una de las características mencionadas, sin embargo, no se presentó ninguna tendencia clara que indicara la existencia de una posible correlación entre la temperatura y las características fisicoquímicas que se observaron.

La efectividad en la desinfección de manos utilizando productos de alcohol en gel proviene principalmente de la concentración de alcohol, por lo que se planteó el seguimiento de la concentración de alcohol en forma de etanol dentro de los dos diferentes escenarios (casa y automóvil), donde los productos estaban sometidos a temperatura ambiente y resguardados de la luz solar directa durante 30 días. A partir de los resultados obtenidos se estimó la vida útil del producto a las condiciones de uso por medio de aproximación de mínimos cuadrados. En el tiempo de prueba la concentración se mostró estable, sin embargo, es necesario realizar pruebas de este producto durante un periodo de tiempo más largo con el fin de obtener mayor cantidad de datos y estimar de manera empírica la vida útil.

Por otro lado, a nivel de proceso de producción, se espera que el alcohol gel cumpla con todas las características que el cliente demanda sin dejar de lado su función de desinfección, para ello se requiere un adecuado control de calidad que logre satisfacer los requisitos de diseño y que la variabilidad de las características sea mínima. Con esta finalidad, y para el caso de procesos que comienzan a interesarse por disminuir la variabilidad y por el control de sus procesos de producción, se propone una guía para la implantación y evaluación rápida de control de calidad en línea y fuera de línea.

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN.....	1
CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	2
1.1. DEFINICIÓN DEL PROBLEMA.....	2
1.2. PREGUNTAS DE INVESTIGACIÓN.....	3
1.3. OBJETIVOS DE INVESTIGACIÓN.....	4
1.4. JUSTIFICACIÓN.....	5
1.5. ALCANCES Y LIMITACIONES.....	6
CAPÍTULO II: FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA.....	8
2.1. DESINFECTANTES PARA MANOS A BASE DE ALCOHOL (ABHS)...	8
2.1.1. PRINCIPIO DE DESINFECCIÓN.....	9
2.1.2. DESCRIPCIÓN DE LOS TIPOS DE DESINFECTANTES.....	11
2.1.3. MATERIAS PRIMAS PARA LA PRODUCCIÓN DE ABHS.....	13
2.1.4. FORMULACIONES DE ABHS.....	15
2.1.5. PROCESO DE PRODUCCIÓN DE ABHS EN GEL.....	16
i. Métodos de adición.....	16
ii. Descripción del proceso de elaboración.....	17
iii. Maquinaria y equipo.....	19
2.2. CONCEPTOS DE CALIDAD.....	19
2.2.1. DESCRIPCIÓN Y GENERALIDADES DEL CICLO DE CALIDAD...	20
2.2.2. DIMENSIONES DE CALIDAD DE GARVIN.....	21
2.3. CALIDAD EN EL DISEÑO Y PRODUCCIÓN.....	24
2.3.1. CONTROL DE CALIDAD Y FILOSOFÍA DE TAGUCHI.....	24
i. Control de calidad en línea.....	24
ii. Control de calidad fuera de línea.....	25

2.3.2. HERRAMIENTAS DE CONTROL DE CALIDAD.....	26
i. Despliegue de la función de calidad (QFD).....	26
ii. Diseño de experimentos.....	31
iii. Diseño de productos robustos.....	35
iv. Diagrama de flujo.....	38
v. Hoja de verificación.....	39
vi. Diagrama de Ishikawa o de causa efecto.....	40
vii. Diagrama de Pareto.....	41
viii. Gráficos de control.....	43
2.4. CALIDAD EN EL DESEMPEÑO DE PRODUCTOS.....	44
2.4.1. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO “ALCOHOL GEL”.....	44
2.4.2. FACTORES QUE INFLUYEN EN LA ACEPTACIÓN DE LOS ABHS.....	47
2.4.3. VARIABLES DEL PROCESO.....	49
2.4.4. PRUEBAS DE ESTABILIDAD.....	51
i. Estabilidad de productos farmacéuticos.....	51
ii. Estabilidad de cosméticos.....	53
iii. Normativa Salvadoreña para estudios de estabilidad de medicamentos...	54
iv. Normativa Europea para estudios de estabilidad de cosméticos.....	56
2.5. MÉTODOS DE DETERMINACIÓN DE CONTENIDO DE ALCOHOL...	57
2.5.1. DESTILACIÓN.....	57
2.5.2. CROMATOGRAFÍA DE GASES.....	58
2.5.3. REFRACTOMETRÍA.....	60
CAPÍTULO III: METODOLOGÍA DE INVESTIGACIÓN.....	61
3.1. ENFOQUE DE LA INVESTIGACIÓN.....	61
3.2. DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN.....	62

3.3. METODOLOGÍA DE OBTENCIÓN Y RECOLECCIÓN DE DATOS.....	63
3.3.1. VOZ DEL CLIENTE.....	63
i. Muestra y muestreo.....	63
ii. Técnicas de recolección de datos.....	63
iii. Instrumentos de recolección de datos.....	64
iv. Estrategia para el procesamiento de datos.....	64
3.3.3. INFLUENCIA DE LA TEMPERATURA SOBRE LAS CARACTERÍSTICAS FISICOQUÍMICAS.....	65
i. Investigación de campo.....	65
ii. Determinación de la muestra.....	65
iii. Método de análisis para la concentración de alcohol.....	66
iv. Método de análisis para pH.....	69
v. Método para cálculo de viscosidad.....	71
3.3.3. ESTIMACIÓN DE LA VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO EN USO.....	74
i. Población y muestra.....	74
ii. Procedimiento no experimental.....	74
CAPÍTULO IV: PRESENTACIÓN Y ANÁLISIS DE RESULTADOS.....	77
4.1. PRIMERA PARTE: DIMENSIONAMIENTO DE CALIDAD.....	77
4.1.1. RESULTADOS ETAPA I: DIMENSIONES DE CALIDAD DE GARVIN.....	77
4.1.2. RESULTADOS ETAPA II: FICHA TÉCNICA DEL ALCOHOL GEL.....	84
4.1.3. RESULTADOS ETAPA III: DESCRIPCIÓN OPERACIONAL DE LAS PROPIEDADES FISICOQUÍMICAS DE CALIDAD DEL PRODUCTO.....	86
4.2. SEGUNDA PARTE: INFLUENCIA DE LA TEMPERATURA SOBRE LAS CARACTERÍSTICAS FISICOQUÍMICAS.....	88

4.2.1.	COMPORTAMIENTO EN EL TIEMPO DEL PORCENTAJE DE ALCOHOL ETÍLICO A TEMPERATURA CONSTANTE.....	89
4.2.2.	COMPORTAMIENTO EN EL TIEMPO DEL PH A TEMPERATURA CONSTANTE.....	95
4.2.3.	COMPORTAMIENTO EN EL TIEMPO DE LA VISCOSIDAD A TEMPERATURA CONSTANTE.....	99
4.3.	TERCERA PARTE: ESTIMACIÓN DE VIDA ÚTIL.....	105
4.3.1.	TABLAS Y GRÁFICOS DE RESULTADOS.....	106
	i. Escenario 1: Muestra de alcohol gel ubicada en casa.....	106
	ii. Escenario 2: Muestra de alcohol gel ubicada dentro de un automóvil.....	108
4.3.2.	PRUEBA DE HIPÓTESIS PARA LA ESTABILIDAD DE LA CONCENTRACIÓN DE ALCOHOL	110
4.3.3.	ESTIMACIÓN DE LA VIDA ÚTIL PARA EL ALCOHOL GEL.....	113
	i. Escenario 1: Muestra de alcohol gel ubicada en casa.....	113
	ii. Escenario 2: Muestra de alcohol gel ubicada dentro de un automóvil.....	116
4.4.	DISEÑO DE CONTROL DE CALIDAD EN LÍNEA.....	119
4.5.	DISEÑO DE PRODUCTO ROBUSTO PARA ALCOHOL GEL.....	125
	CONCLUSIONES.....	128
	RECOMENDACIONES.....	130
	REFERENCIAS.....	131
	ANEXOS.....	137
	ANEXO 1: GUÍA DE ENTREVISTA PARA LA OBTENCIÓN DE VOC.....	137
	ANEXO 2: CONTEO DE RESULTADOS OBTENIDOS POR EL INSTRUMENTO DE INVESTIGACIÓN.....	139
	ANEXO 3: FICHAS TÉCNICAS.....	144
	A3.1. FICHA TÉCNICA ALCOHOL GEL FALMAR.....	145
	A3.2. FICHA TÉCNICA ALCOHOL GEL ALCOHOLERA DE ZAPOPAN.....	146

A3.3.	FICHA TÉCNICA ALCOHOL GEL PROQUINAT.....	147
A3.4.	FICHA TÉCNICA CARBOPOL.....	149
A3.5.	FICHA TÉCNICA TRIETAMOLAMINA.....	153

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 2.1.	Clasificación química de los desinfectantes de uso común en desinfectantes para manos y su mecanismo de acción antimicrobiana. Adaptado de Bloomfield y Arthur (1994) y Jia Jing, et al. (2020).....	12
Tabla 2.2.	Formulaciones de ABHS. Adaptado de United States Pharmacopeia (2020) y World Health Organization (2010).....	16
Tabla 2.3.	Simbología utilizada en el techo de la casa de calidad. Adaptado de Nadiye y Omid (2018).....	29
Tabla 2.4.	Símbolos utilizados en la matriz de relación. Adaptado de Nadiye y Omid (2018).....	29
Tabla 2.5.	Factores que afectan la acción química de los desinfectantes (Carnicero, 2018).....	50
Tabla 2.6.	Definición de la OMS para las diferentes zonas climáticas alrededor del mundo y las condiciones para pruebas a largo plazo (OMS, 2009).....	52
Tabla 2.7.	Condiciones para realizar estudios de estabilidad acelerados para medicamentos (RTCA 11.01.04:10).....	55
Tabla 2.8.	Condiciones para estudios de estabilidad a largo plazo (RTCA 11.01.04:10).....	56
Tabla 3.1.	Especificaciones del refractómetro de alcohol etílico. Adaptada de Atago (2020).....	66
Tabla 3.2.	Concentración de alcohol a diferentes horas en el escenario 1 durante el primer día.....	75
Tabla 3.3.	Concentración de alcohol a diferentes horas en el escenario 2 durante el primer día.....	75
Tabla 4.1.	Características de la muestra para obtener la VOC.....	78
Tabla 4.2.	Dimensión de rendimiento para el alcohol gel.....	78
Tabla 4.3.	Dimensión de características para el alcohol gel.....	79

Tabla 4.4.	Dimensión de fiabilidad para el alcohol gel.....	79
Tabla 4.5.	Dimensión de conformidad para el alcohol gel.....	79
Tabla 4.6.	Dimensión de durabilidad para el alcohol gel.....	80
Tabla 4.7.	Dimensión de capacidad de servicio para el alcohol gel.....	80
Tabla 4.8.	Dimensión estética para el alcohol gel.....	81
Tabla 4.9.	Dimensión de calidad percibida para el alcohol gel.....	82
Tabla 4.10.	Comparación entre las viñetas B, C y D.....	85
Tabla 4.11.	Variación de la concentración de etanol respecto al tiempo del alcohol gel a temperatura ambiente.....	89
Tabla 4.12.	Variación de la concentración de etanol respecto al tiempo del alcohol gel a 37°C.....	91
Tabla 4.13.	Variación de la concentración de etanol respecto al tiempo del alcohol gel a 45°C.....	93
Tabla 4.14.	Variación del pH respecto al tiempo del alcohol gel a temperatura ambiente.....	95
Tabla 4.15.	Variación del pH respecto al tiempo del alcohol gel a temperatura de 37°C.....	96
Tabla 4.16.	Variación del pH respecto al tiempo del alcohol gel a temperatura de 45°C.....	98
Tabla 4.17.	Variación de la viscosidad respecto al tiempo del alcohol gel a temperatura ambiente.....	99
Tabla 4.18.	Variación de la viscosidad respecto al tiempo del alcohol gel a temperatura de 37°C.....	101
Tabla 4.19.	Variación de la viscosidad respecto al tiempo del alcohol gel a temperatura de 45°C.....	103
Tabla 4.20.	Variación de la concentración de alcohol en el alcohol gel expuesto en casa durante 30 días.....	107
Tabla 4.21.	Variación de la concentración de alcohol en el alcohol gel expuesto en un automóvil durante 30 días.....	109
Tabla 4.22.	Resultados prueba de hipótesis Escenario 1: Casa.....	111

Tabla 4.23.	Resultados prueba de hipótesis Escenario 2: Automóvil.....	112
Tabla 4.24.	VARIABLES Y/O ATRIBUTOS A MEDIR EN LOS PUNTOS CRÍTICOS DEL PROCESO.....	120
Tabla 4.25	Frecuencia de muestreo para medir las variables y/o atributos en los puntos críticos.....	121
Tabla 4.26	Propuesta de estrategias de control de calidad para cada uno de los puntos críticos.....	123

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 2.1.	Historia de los ABHS. Adaptado de Consumer News and Business Channel (2020) y GlanHealth, (2021).....	9
Figura 2.2.	Principio de desinfección de los ABHS (Jia Jing, et al., 2020).....	10
Figura 2.3.	Diagrama general del proceso de elaboración de alcohol gel. Adaptado de Cadillo Huerta (2022).....	18
Figura 2.4.	Diagrama de flujo tradicional para la implementación de QFD. Adaptado de Nadiye y Omid (2018).....	27
Figura 2.5.	Casa de calidad. Adaptado de Nadiye y Omid (2018).....	28
Figura 2.6.	Fases del proceso de implementación de QFD. Adaptado de Nadiye y Omid (2018).....	31
Figura 2.7.	Modelo general de un proceso o sistema. Adaptado de Montgomery (2004).....	32
Figura 2.8.	Clasificación de los diseños experimentales (Gutiérrez y De la Vara, 2004).....	35
Figura 2.9.	Clases de factores de control de acuerdo con su efecto sobre la media y/o variabilidad (Gutiérrez y De La Vara, 2012).....	37
Figura 2.10.	Símbolos del diagrama de flujo (Camisón et al, 2006).....	38
Figura 2.11.	Plantilla para elaborar un diagrama de Ishikawa de tipo 6M (Piñeiro, 2020).....	41
Figura 2.12.	Ejemplo de diagrama de Pareto para cantidad de defectos (Camisón et al, 2006).....	43
Figura 2.13.	Métodos Cromatográficos (Gomis Yagües, 2008).....	58
Figura 2.14.	Diagrama de un cromatógrafo de gases (Barquero Quirós, 2006).....	59
Figura 2.15.	Esquema de la marcha de rayos.....	60
Figura 3.1.	Refractómetro de bolsillo Atago (Atago, 2020).....	66
Figura 3.2.	Potenciómetro APERA Instruments (APER A Instruments, 2023).....	69
Figura 3.3.	Diagrama de cuerpo libre de una esfera en el seno de un fluido viscoso (Cengel y Cimbala, 2010).....	71

Figura 4.1.	Dimensionamiento de calidad de los ABHS en formato gel utilizando las dimensiones de David Garvin.....	83
Figura 4.2.	Ficha técnica del ABHS en formato gel.....	84
Figura 4.3	Gráfica de variación de la concentración de etanol respecto al tiempo del alcohol gel A, B, C y D a temperatura ambiente.....	90
Figura 4.4.	Gráficas de línea ajustada para la variación de la concentración de alcohol gel respecto al tiempo a temperatura ambiente.....	90
Figura 4.5.	Gráfica de variación de la concentración de etanol respecto al tiempo del alcohol gel A, B, C y D a 37°C.....	92
Figura 4.6.	Gráficas de línea ajustada para la variación de la concentración de alcohol gel respecto al tiempo a 37°C.....	92
Figura 4.7.	Gráfica de variación de la concentración de etanol respecto al tiempo del alcohol gel A, B, C y D a 45°C.....	94
Figura 4.8.	Gráficas de línea ajustada para la variación de la concentración de alcohol gel respecto al tiempo a 45°C.....	94
Figura 4.9.	Gráfica de variación del respecto al tiempo del alcohol gel A, B, C y D a temperatura ambiente.....	96
Figura 4.10.	Gráfica de variación del pH respecto al tiempo del alcohol gel A, B, C y D a temperatura de 37°C.....	97
Figura 4.11.	Gráfica de variación del pH respecto al tiempo del alcohol gel A, B, C y D a temperatura de 45°C.....	98
Figura 4.12.	Gráfica de variación de viscosidad respecto al tiempo del alcohol gel a temperatura ambiente para muestras A, B y C.....	100
Figura 4.13.	Gráfica de variación de viscosidad respecto al tiempo del alcohol gel a temperatura ambiente para muestra D.....	100
Figura 4.14.	Gráfica de variación de viscosidad respecto al tiempo del alcohol gel a temperatura de 37°C para muestras A, B y C.....	102
Figura 4.15.	Gráfica de variación de viscosidad respecto al tiempo del alcohol gel a temperatura de 37°C para muestra D.....	102

Figura 4.16.	Gráfica de variación de viscosidad respecto al tiempo del alcohol gel a temperatura de 45°C para muestras A, B y C.....	104
Figura 4.17.	Gráfica de variación de viscosidad respecto al tiempo del alcohol gel a temperatura de 45°C para muestra D.....	104
Figura 4.18.	Gráfica de variación del porcentaje de alcohol en el tiempo para alcohol gel expuesto en casa durante 30 días.....	108
Figura 4.19.	Gráfica de variación del porcentaje de alcohol en el tiempo para el alcohol gel expuesto en un automóvil durante 30 días.....	110
Figura 4.20.	Gráfico de línea ajustada de concentración vs tiempo para muestra A en escenario 1 durante 30 días.....	114
Figura 4.21.	Gráfico de línea ajustada de concentración vs tiempo para muestra B en escenario 1 durante 30 días.....	114
Figura 4.22.	Gráfico de línea ajustada de concentración vs tiempo para muestra C en escenario 1 durante 30 días.....	115
Figura 4.23.	Gráfico de línea ajustada de concentración vs tiempo para muestra D en escenario 1 durante 30 días.....	115
Figura 4.24.	Gráfico de línea ajustada de concentración vs tiempo para muestra A en escenario 2 durante 30 días.....	117
Figura 4.25.	Gráfico de línea ajustada de concentración vs tiempo para muestra B en escenario 2 durante 30 días.....	117
Figura 4.26.	Gráfico de línea ajustada de concentración vs tiempo para muestra C en escenario 2 durante 30 días.....	118
Figura 4.27.	Gráfico de línea ajustada de concentración vs tiempo para muestra D en escenario 2 durante 30 días.....	118
Figura 4.28.	Ejemplo de hoja de recogida de datos para defectos del producto alcohol gel.....	124
Figura 4.29.	Flujograma para la metodología del Diseño Robusto (adaptado de Mejía Nieto, 2012).....	125
Figura 4.30.	Algunos de los arreglos ortogonales más frecuentes (Gutiérrez y de la Vara, 2012).....	126

ABREVIATURAS

- %p/p** : Porcentaje de peso entre peso
- %v/v** : Porcentaje de volumen entre volumen
- °C** : Grados Celsius
- 6M** : Método de construcción más común para el diagrama de Ishikawa.
- ABHR** : Por sus siglas del inglés Alcohol Based Hand Rub y se traduce como Desinfectante para Manos a Base de Alcohol
- ABHS** : Por sus siglas del inglés Alcohol Based Hand Sanitizers y se traduce como Desinfectantes para Manos a Base de Alcohol
- ADN** : Ácido Desoxirribonucleico
- ARN** : Ácido Ribonucleico
- ASTM** : Sociedad Estadounidense para Pruebas y Materiales
- BC DPIC** : British Columbia Drug and Poison Information Center
- CDC** : Por sus siglas Communicable Disease Center y se traduce como Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades
- CHG** : Gluconato de Clorhexidina
- cm³** : Centímetro Cúbico (unidad de medida para volumen)
- CMP EC** : Comité de Expertos en Compuestos
- cP** : Centipoises (unidad de medida para viscosidad)
- e. g.** : Por sus siglas del latín "exemple gratia" y significa "por ejemplo"
- EC** : Cromatografía por Exclusión
- FDA** : Por sus siglas en inglés Food and Drug Administration y se traduce como Administración de Alimentos y Medicamentos
- FID** : Detector de Ionización de Llama
- g** : Gramo (unidad de medida de masa)
- GLC** : Cromatografía Gas Líquido
- GSC** : Cromatografía Gas Sólido
- H1N1** : Gripe porcina
- HCP** : Jabón Detergente de Hexaclorofeno

- HEC** : Hidroxietil celulosa
- HOQ** : Por sus siglas en ingles House Of Quality se traduce como Casa de Calidad
- HPC** : Hidroxipropil celulosa
- HPMC** : Hidroxipropil metilcelulosa
- HR** : Humedad Relativa
- ICH** : Por sus siglas del inglés International Conference on Harmonization y se traduce como Conferencia Internacional de Armonización
- IEC** : Cromatografía por Intercambio Iónico
- INTE** : Instituto de Normas Técnicas
- INTECO** : Instituto de Normas Técnicas de Costa Rica
- IPA** : Isopropanol
- IPA-E** : Isopropanol con emolientes
- ISO** : Por sus siglas en ingles International Organization for Standardization que se traduce como Organización Internacional de Estandarización
- ISO/TR** : Reportes Técnicos de la Organización Internacional de Estandarización
- LLC** : Cromatografía Líquido Líquido
- LSC** : Cromatografía Líquido Sólido
- mL** : Mililitro (unidad de medida de volumen)
- OMS** : Organización Mundial de la Salud
- ONUDI** : Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial
- PAO** : Por sus siglas del inglés Product After Opening y se traduce como Período Posterior a la Apertura
- PCMX** : Detergente de Cloroxilenol
- pH** : Potencial de Hidrógeno
- PHVA** : Ciclo de Mejora de Deming
- P-I** : Povidona Yodada
- QFD** : Por sus siglas en inglés Quality Function Deployment que se traduce como Despliegue de la Función de Calidad

- RPD** : Por sus siglas en inglés Robust Parametric Design que se traduce como Diseño Paramétrico Robusto
- RTCA** : Reglamento Técnico Centroamericano
- SARS-Cov-2** : COVID-19
- SGA** : Sistema Globalmente Armonizado
- UE** : Unión Europea
- USD** : Dólar Estadounidense
- USP** : Por sus siglas en inglés United States Pharmacopeia que se traduce como Farmacopea de Estados Unidos
- UV** : Ultravioleta
- VIH** : Virus de la Inmunodeficiencia Humana
- VOC** : Por sus siglas en inglés Voice of Customer que se traduce como Voz del Cliente

INTRODUCCIÓN

Con el uso masivo de los productos de alcohol gel y el vacío en la regulación de las características de calidad para este tipo de productos en nuestro país, resulta conveniente conocer los requerimientos y las necesidades del cliente para lograr el correcto funcionamiento y el control de los factores que influyen en las características de calidad del diseño, la fabricación y el uso. Con este propósito, el presente trabajo de graduación pretende determinar los factores que afectan la calidad del producto y proponer un sistema de aseguramiento de calidad dentro y fuera de línea.

Para entender cómo funcionan los productos de alcohol gel y el control de calidad se presenta un amplio capítulo II o fundamentación teórica, comenzando por conocer el principio de desinfección, formulaciones recomendadas y proceso de producción de alcohol en gel, posteriormente se muestran los conceptos y herramientas básicas de calidad. Por último, se presentan las características y factores que influyen en la aceptación de los ABHS en formato gel, haciendo mención de pruebas de estabilidad y los métodos de determinación del contenido de alcohol.

La metodología necesaria para alcanzar los objetivos planteados se presenta el capítulo III, donde se detalla la forma en la que se llevó a cabo la selección de los elementos que participan en la obtención de datos y cómo se realiza el seguimiento de las características fisicoquímicas de calidad.

En el capítulo IV, en la primera y segunda parte se muestran los resultados que responden a los objetivos 1 y 2 respectivamente, sobre el dimensionamiento de calidad y cómo el factor temperatura influye en las características fisicoquímicas que son indicadoras de la calidad del producto. Más adelante, la parte tres es la estimación de la vida útil para cuatro diferentes marcas de alcohol gel. De último se plantea el diseño de control de calidad en línea y el diseño del producto robusto de alcohol gel

CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1. DEFINICIÓN DEL PROBLEMA

El uso de agentes químicos desinfectantes ha aumentado a través de los años, principalmente entre los trabajadores de la salud. Entre los desinfectantes actuales aparecen los geles a base de alcohol, que han sido postulados como una buena alternativa de uso para mejorar la higiene de las manos. A partir del año 2010, durante la pandemia de H1N1 (gripe porcina), y luego en el año 2020 debido a la pandemia de COVID-19 (SARS-Cov-2), los geles a base de alcohol han cobrado especial relevancia, convirtiéndose en la actualidad en productos populares de cuidado personal. Con la llegada del COVID-19 durante el 2020 a El Salvador, el incremento en la demanda del producto alcohol gel fue tal que la Defensoría del Consumidor consideró oportuno establecer una fijación de precios, para evitar que los proveedores se lucraran excesivamente por la venta de dicho producto.

En la actualidad, El Salvador no cuenta con protocolos o normas que permitan asegurar la calidad e inocuidad de estos productos desinfectantes a base de alcohol, por ello se propone elaborar un perfil de calidad del producto, que comprenda cada una de las dimensiones propuestas por David Garvin en 1984 en la revista *Business Horizons*, ya que la ventaja de este enfoque es que reconoce que la calidad “no es una característica individual y reconocible, al contrario, es multifacética y aparece de diferentes formas”. Luego se plantea la recolección de información necesaria (a través de métodos experimentales) para evaluar la dimensión de calidad más imparcial y de mayor relevancia en ingeniería: la conformidad a las especificaciones, las que a su vez se determinan en base a normativa y regulación técnica del producto (Garvin, 1984).

En algunas normativas se define que los productos de alcohol gel se pueden producir con alcohol etílico al 70% o alcohol isopropílico entre el 70% y 90% ya que ambos son bactericidas rápidos, pero resecan la piel, lesiona el epitelio y provocan ardor cuando se aplican sobre heridas abiertas. Es por ello que la concentración recomendable es al 70% para evitar sequedad en la piel y dermatitis química (Guerra, 2005).

Además de la concentración de alcohol existen otros factores intrínsecos (propiedades físicas y la composición química) y extrínsecos (derivados de las condiciones físicas del ambiente

en el que se almacena o produce) que pueden afectar no solo el poder desinfectante de un alcohol gel sino también la vida útil que puede tener dicho producto (Castro y Morán, 2011). Se considera que los aspectos relacionados a la calidad en cuanto a la inocuidad y efectividad anti-bacterial y anti-viral del alcohol gel pueden ser función de diferentes momentos del ciclo de vida de este producto, por lo que en el presente proyecto se desarrollará una estimación de la vida útil de algunos productos de alcohol gel mediante métodos fisicoquímicos, para luego proponer una guía de aseguramiento de la calidad del alcohol gel basado en la metodología de Taguchi, ya que esta filosofía considera el mejoramiento de la calidad incorporando el concepto en el diseño del producto (calidad fuera de línea) y también en los procesos bajo los que se fabrica (calidad en línea). En la metodología de Taguchi se hace uso de herramientas de calidad con el propósito de minimizar las variaciones de las propiedades de un producto o de los parámetros de un proceso respecto a un valor objetivo. A esta mínima variación se le llama *robustez* y se refiere a un producto o proceso que funciona de la manera planeada y que es relativamente insensible a los factores difíciles o imposibles de controlar (Salazar Lizán, 1998).

1.2. PREGUNTAS DE INVESTIGACIÓN

- a. ¿Qué parámetros o características definen la calidad de los productos de alcohol gel de uso popular?
- b. ¿Cómo funcionan los productos de alcohol gel?
- c. ¿Cuáles son las propiedades físicas, químicas y microbiológicas básicas que describen a los productos de alcohol gel de uso popular?
- d. ¿Qué factores afectan el buen funcionamiento de los productos de alcohol gel?
- e. ¿Cuál es el rango de vida útil que tiene los productos de alcohol gel y como se determinan dichos límites?
- f. ¿Existen normas o reglamentos nacionales o internacionales que sirvan para validar la calidad de los productos de alcohol gel?
- g. ¿Cuál es el procedimiento que se debe seguir para obtener la mejor calidad de los productos de alcohol gel en las tres facetas de su desarrollo: diseño, realización y desempeño?

1.3. OBJETIVOS DE INVESTIGACIÓN

Objetivo General

Determinar los factores intrínsecos y extrínsecos que influyen en la calidad del alcohol gel en tres facetas de su desarrollo: diseño, realización y desempeño, de tal forma que permita proponer un sistema de aseguramiento de calidad en línea y fuera de línea para garantizar la eficacia del producto.

Objetivos Específicos

- a. Describir el dimensionamiento de calidad del producto alcohol gel desde el enfoque multidimensional de David Garvin, haciendo énfasis en características críticas del producto para asegurar su eficacia.
- b. Identificar y describir conceptual y operacionalmente las características fisicoquímicas y microbiológicas que definen la calidad del producto alcohol gel de uso popular en función de su dimensionamiento.
- c. Identificar y describir los factores que afectan la efectividad de productos de alcohol gel de uso popular, en tres de sus facetas de calidad: diseño, producción y desempeño.
- d. Estimar la vida útil de los productos de alcohol gel de uso popular en función de las condiciones de almacenamiento del usuario.
- e. Diseño de un sistema de control de calidad en línea que permita asegurar la efectividad del producto alcohol gel.
- f. Diseñar un experimento para desarrollar un producto alcohol gel con la perspectiva de producto robusto.

1.4. JUSTIFICACIÓN

Los desinfectantes para manos a base de alcohol (ABHS, del inglés *Alcohol Based Hand Sanitizers*), popularmente conocidos como “alcohol gel”, son fluidos diseñados como agentes antibacteriales y antivirales que desde marzo de 2020 en que fue anunciada la pandemia del COVID-19 (como la causa de la crisis y el brote mundial de infecciones respiratorias agudas) han cobrado especial importancia y se han categorizado como productos de cuidado personal. Además, bajo este contexto, la guía de salud pública recomendada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) enfatizó el lavado frecuente y correcto de manos, o el uso de desinfectantes (como el amonio cuaternario) para prevenir la transmisión y reducir la propagación de la enfermedad. En El Salvador, el incremento previsto en la demanda de alcohol gel fue tal que la Defensoría del Consumidor consideró oportuno establecer una fijación de precios desde el 26 de marzo de 2020, para evitar que los proveedores se lucraran excesivamente (Defensoría del Consumidor, 2020).

Las formulaciones recomendadas por la OMS para la elaboración de productos ABHS utilizan etanol al 80% v/v o alcohol isopropílico 75 % v/v, cada uno con glicerol 1.45 % v/v, peróxido de hidrógeno 0.125% v/v y agua estéril fría, destilada o hervida. La baja concentración de peróxido de hidrógeno dentro de las formulaciones de la OMS tiene como objetivo eliminar las esporas bacterianas presentes en la formulación y no se considera parte de la antisepsia. El glicerol es un humectante seguro y relativamente económico que actúa como emoliente para aumentar la tolerabilidad del producto y proteger la piel de la dermatitis de contacto con el uso repetido.

Puesto que con el COVID-19 se normalizó su uso diariamente y hay muchos proveedores, varios aspectos relacionados a la calidad del mismo pasan desapercibidos (e.g. aquellos relacionados al cuidado de la piel, efectos alérgicos, entre otros) incluso para los mismos consumidores; y otros como la eficacia antibacterial y antiviral, se ven influenciados por un sinnúmero de variables, al punto que la misma FDA ha declarado que aplicar este tipo de producto en la piel no es un método preventivo (Administración de Medicamentos y Alimentos, 2022) y miembros de la comunidad científica cuestionan su acción antiséptica en períodos cortos de tiempo (Rodríguez Mega, 2020).

La FDA en el vigor de la emergencia de salud pública, debido a la enfermedad provocada por el SARS-CoV-2, estableció políticas temporales para que empresas no fabricantes de fármacos contribuyeran a la necesidad de abasto de este producto en correspondencia con los lineamientos de la OMS. Como consecuencia, muchos aspectos que anteriormente eran ignorados empezaron a ser relevantes, por ejemplo, altos niveles de benceno y/o acetaldehído, contaminación microbiana dentro del producto, presencia de alcoholes peligrosos como metanol y 1-propanol, entre otros. Es en esta abundante variabilidad de efectos adversos, impurezas y diferentes formulaciones, que se constata la necesidad de creación y de publicación de protocolos normalizados para que se realicen pruebas de evaluación de la efectividad y de la eficacia de los desinfectantes. Los gobiernos y los responsables de la formulación de políticas de salud deben fomentar la producción local, pero supervisando las formulaciones para que tengan suficiente eficiencia y seguridad. Sin embargo, no existen estándares ni guías técnicas regionales que cumplan esta función, de manera que es evidente la importancia de una evaluación de los parámetros de calidad y eficacia de los productos de alcohol en gel en El Salvador. En esta evaluación se propone describir estos parámetros desde un enfoque multidimensional haciendo énfasis en aquellos de carácter fisicoquímico y microbiológico y los factores que les afectan.

1.5. ALCANCES Y LIMITACIONES

Alcances

- a. Realización de una ficha técnica del alcohol gel desde la perspectiva de sus facetas de calidad.
- b. La estimación de la vida útil de los productos de alcohol gel se realizará en función de las condiciones de uso y de almacenamiento, variando sus condiciones y cómo estas afectan las propiedades fisicoquímicas del principio activo. No se tomará en cuenta la evaluación de propiedades microbiológicas, ya que hay suficiente sustento teórico que establece cuáles deben ser las características fisicoquímicas para lograr una desinfección efectiva con este tipo de producto.

- c. Propuesta de un sistema de control de calidad en línea a través de una guía que permita establecer la adecuada vigilancia de los parámetros fisicoquímicos críticos que definen la efectividad e inocuidad del producto.
- d. Plantear un proceso de desarrollo de un producto de alcohol gel con la perspectiva de producto robusto utilizando el diseño de experimentos.

Limitaciones

- a. El desarrollo de esta investigación se limita a un período de nueve meses de duración para la recolección de datos y análisis de los resultados obtenidos.
- b. La identificación y seguimiento del principio activo en forma de alcohol etílico dependerá de la selectividad del método instrumental disponible, ya que en El Salvador no se cuenta con protocolos normalizados por ningún ente gubernamental que sean específicos para la fabricación de alcohol gel, de manera que la formulación puede variar de un proveedor a otro, quedando a su elección el tipo de productos químicos que serán utilizados y algunos de ellos podrían representar un interferente que no logre identificarse durante el análisis.
- c. Las marcas de alcohol gel que se utilizarán para las pruebas experimentales estarán limitadas a las de uso popular, por lo que pueden existir diversas marcas que comercialicen el producto, pero no se elegirán respecto a su calidad o materia prima utilizada, sino al uso masivo por parte de los consumidores a nivel nacional. Por motivos de confidencialidad no se revelará el nombre de ninguna marca y se referirá a ellas como “marca X”, donde X representa una letra mayúscula.

CAPÍTULO II: FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA

2.1. DESINFECTANTES PARA MANOS A BASE DE ALCOHOL (ABHS)

En este apartado se abordarán generalidades sobre los desinfectantes para manos, el principio de desinfección, los tipos de desinfectantes más utilizados junto con su mecanismo de acción, esto servirá de introducción hasta llegar al tema de interés: *desinfectantes para manos a base de alcohol*, a los cuales nos referiremos muchas veces por sus siglas en inglés ABHS. La recolección bibliográfica de esta sección incluye también las materias primas involucradas, los métodos de preparación y las formulaciones más comunes y recomendadas por organizaciones internacionales para la producción de ABHS.

La historia de este producto se muestra en la Figura 2.1, y a pesar de que el etanol se utiliza como agente desinfectante hace más de un siglo y que la producción de los ABHS se registra en los años 1965, en los últimos años estos han tomado gran relevancia. A principios de 2020, la OMS declaró pandemia el *coronavirus del tipo 2 causante del síndrome respiratorio agudo severo*, y el lavado e higiene de manos adecuada fue anunciada como una estrategia anti pandémica efectiva, junto con el distanciamiento físico, uso de mascarilla y la cuarentena. En este contexto, la necesidad de las personas de prevenir el contagio remotamente (al salir de sus hogares) encontró como solución a los ya existentes ABHS, cuya efectividad fue respaldada por instituciones como la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA), el Centro para el Control y Prevención de Enfermedades (CDC) y la OMS (U.S. F.D.A., 2020).

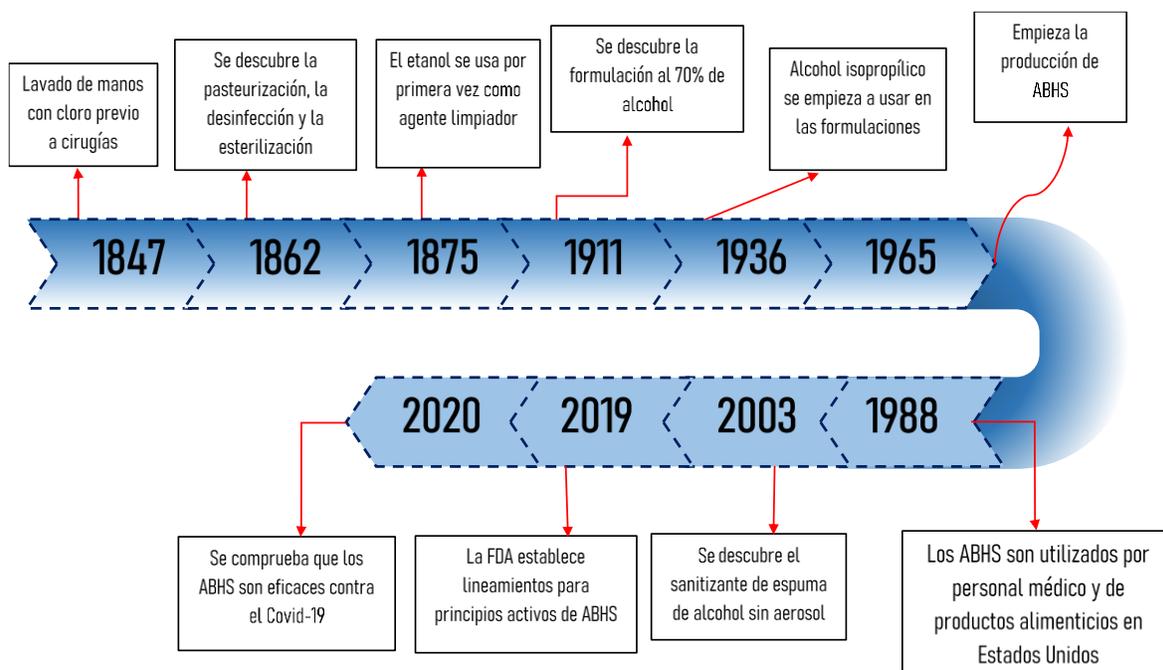


Figura 2.1. Historia de los ABHS. Adaptado de *Consumer News and Business Channel* (2020) y *GlanHealth*, (2021)

2.1.1. PRINCIPIO DE DESINFECCIÓN

Los virus son agentes infecciosos estructurales que contienen material genético como ADN o ARN encapsulado y protegido por una envoltura proteica conocida como cápside. Aparte de los elementos estructurales, también contiene una célula huésped que ayuda en la propagación de virus (McDonnell y Russell, 1999).

Un compuesto común en los viricidas es el *n-propanol*, que daña la membrana del virus y afecta su desacoplamiento y síntesis de proteínas. Para un efecto viricida efectivo es suficiente una concentración de no menos del 60% y no más del 90%, no se recomiendan concentraciones más elevadas porque el agua es fundamental en el proceso de desnaturalización de las proteínas (British Columbia Drug and Poison Information Center (BC DPIC), 2010). Independientemente de los procesos a los que afecte el alcohol, sino muchos, eventualmente da como resultado vías metabólicas primarias, daño a la membrana celular y pérdida de la integridad celular (Dear et al., 2020). Si este mecanismo se compara con el de las bacterias; se observa que el efecto viricida del etanol en comparación con el propanol es más efectivo contra virus de relevancia clínica (Gobierno del Reino Unido, 2020). La Figura 2.2 muestra con mayor detalle cómo funciona el principio de desinfección.

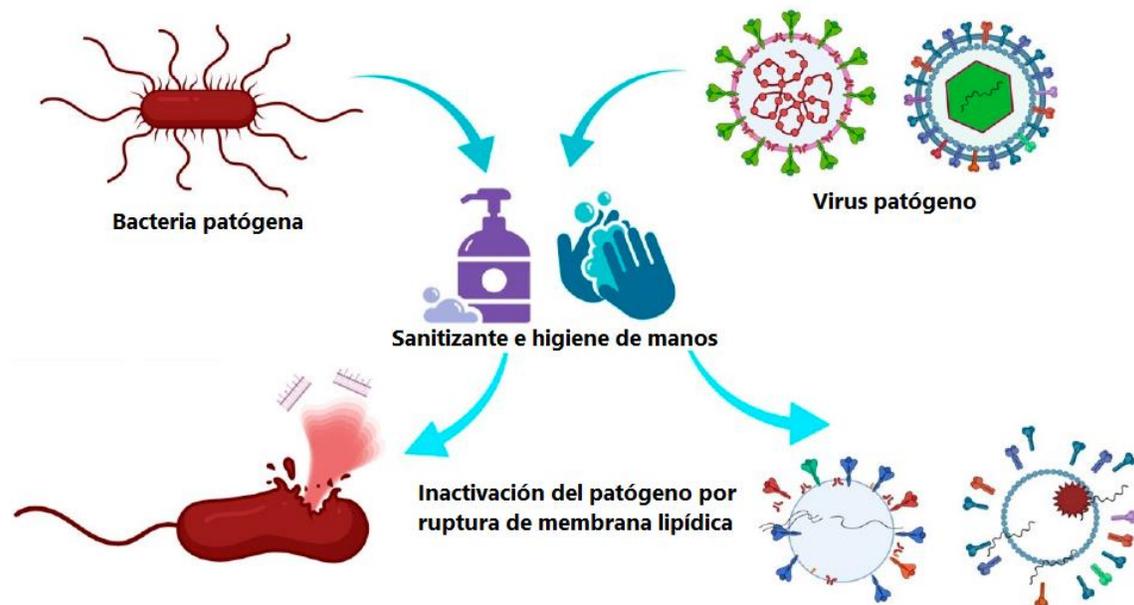


Figura 2.2. Principio de desinfección de los ABHS (Jia Jing, et al., 2020)

El alcohol etílico en una concentración del 60 al 80% es un agente potente que inactiva todos los virus lipofílicos (como el virus de la influenza y el herpes) y muchos virus hidrofílicos (p. ej., polio) (McDonnell y Russell, 1999). La OMS en 2015 recomendó una concentración del 80% de etanol y una concentración del 75% de alcohol isopropílico para el ABHS. En los casos en que solo el etanol no es tan efectivo contra los virus, agregar ácidos puede mejorar el rendimiento del etanol (Prajapati et al., 2022).

El efecto antimicrobiano de los alcoholes se atribuye a su capacidad para disolver las membranas lipídicas y desnaturalizar las proteínas de la mayoría de las formas vegetativas de bacterias (incluido *Mycobacterium tuberculosis*), hongos y virus encapsulados. Sin embargo, son ineficaces contra las esporas bacterianas que se encuentran con mayor frecuencia en las materias primas (McDonnell y Russell, 1999). La adición de peróxido de hidrógeno (3%) puede ser una solución a este problema, pero se requiere un manejo con precaución durante la producción debido a su naturaleza corrosiva.

El desinfectante para manos a base de alcohol (ABHS por sus siglas en inglés) es un producto que se aplica para remover patógenos comunes en las manos (Centers for Disease Control

and Prevention, 2021) y es común encontrarlos en los supermercados y tiendas de abastecimiento como espumas, gel o líquido.

Este tipo de productos son recomendados cuando no existe disponibilidad de agua y jabón (Britannica, 2021) gracias a su capacidad para eliminar una gran variedad de bacterias y virus, lo que los convierte en uno de los productos importantes para reducir la transmisión de enfermedades.

2.1.2. DESCRIPCIÓN DE LOS TIPOS DE DESINFECTANTES

El objetivo de la higiene de manos y los sanitizantes es mantener la piel con el mayor grado de desinfección posible para no enfermarse y evitar la propagación de gérmenes a otras personas a través del contacto físico directo o indirecto. El CDC promueve esta estrategia porque puede prevenir la propagación de muchas enfermedades al eliminar la suciedad y los microbios de la superficie de la piel (Centers for Disease Control and Prevention, 2002).

Tanto el jabón como el alcohol gel actúan sobre las membranas lipídicas microbianas disolviéndolas y desactivándolas. En comparación con el jabón, los desinfectantes a base de alcohol no matan todos los tipos de bacterias, como norovirus y *clostridium difficile*, que pueden causar enfermedades comunes (Oughton et al., 2009). Una desventaja importante de los ABHS es que el principio activo puede evaporarse antes de limpiarse uniformemente en todas las manos, lo que reduce su efecto antimicrobiano; también son ineficaces cuando las manos están cubiertas por grasas/aceites o tienen suciedad excesiva (Prajapati et al., 2022).

Los sanitizantes para manos se clasifican en dos tipos: **aquellos que contienen alcohol (ABHS)** o **libres de alcohol**. Un ABHS puede contener uno o más tipos de: alcohol, excipientes o humectantes. El objetivo siempre es el mismo: ser aplicado en las manos para destruir microbios y suprimir temporalmente su crecimiento (Gold et al., 2018). Los ABHS pueden reducir de manera efectiva y rápida los microbios cubriendo un amplio espectro germicida sin necesidad de agua o secado con toallas. Sin embargo, existen algunas deficiencias con la eficacia de ABHS, como su efecto antimicrobiano de corta duración y su débil actividad contra los protozoos, algunos virus sin envoltura (no lipofílicos) y esporas bacterianas (McDonnell y Russell, 1999). Por otro lado, el sanitizante sin alcohol utiliza sustancias con propiedades antisépticas para ejercer los efectos antimicrobianos de un modo

de acción y función diferente según sus grupos funcionales químicos. La Tabla 2.1 presenta la clasificación de algunos desinfectantes de acuerdo al grupo químico al que pertenecen:

Tabla 2.1. Clasificación química de los desinfectantes de uso común en desinfectantes para manos y su mecanismo de acción antimicrobiana. Adaptado de Bloomfield y Arthur (1994) y Jia Jing, et al. (2020)

Grupo químico	Ejemplos	Mecanismo de acción
Alcohol	Alcohol etílico (AE), Isopropanol (IPA), Isopropanol con emolientes (IPA-E), n-Propanol (nP)	Desnaturalización de las proteínas en la membrana plasmática
Compuestos clorados	HCP (jabón detergente de hexaclorofeno) PCMX (detergente de cloroxilenol)	Halogenación/oxidación de las proteínas celulares
Compuestos yodados	Povidona yodada (P-I)	El yodo puede penetrar fácilmente a través de las membranas celulares de los patógenos, para luego atacar proteínas, ácidos grasos y nucleótidos vitales de la célula
Compuestos de amonio cuaternario	Cloruros de benzalconio, Cloruro de bencil-dimetil-octil amonio, Cloruro de di decil-dimetil-amonio	Inactivación de enzimas Degradación de proteínas celulares Reducción de tensión superficial
Peróxidos	Peróxido de hidrógeno Ácido peracético	Oxidación por radicales libres de componentes celulares esenciales
(bis) fenoles	Triclosán	Penetración de la bicapa citoplásmica
Biguanidas	Gluconato de clorhexidina (CHG)	Interacción iónica y ruptura de la membrana celular

Aun cuando la eficacia de soluciones alcohólicas para higiene de manos prevalece en comparación con el uso estándar de agua y jabón, existen excepciones como la enfermedad diarreica por *C. difficile*, en las que la recomendación clínica privilegia el uso de agua y jabón por sobre las soluciones alcohólicas (Oughton et al., 2009), la base científica es la pobre actividad lítica de los alcoholes contra las esporas de este microorganismo. Aunque los sanitizantes para manos pueden ser menos efectivos que los jabones en algunas situaciones,

es innegable que son la forma preferida de higiene de manos en los entornos de atención médica.

El uso de ABHS puede mejorar el cumplimiento de las prácticas de higiene de manos, ya que son de fácil acceso, requieren menos tiempo de uso y pueden colocarse en puntos estratégicos de los edificios. Se depositan alrededor de 2,5 a 3 ml de líquido en la palma de la mano y se frota por toda la superficie de ambas manos durante 25 a 30 s para maximizar la eficacia del desinfectante (British Columbia Drug and Poison Information Center (BC DPIC), 2010).

2.1.3. MATERIAS PRIMAS PARA LA PRODUCCIÓN DE ABHS

Los ABHS son productos sanitarios de uso tópico que contienen desinfectantes activos y diversos excipientes. Dichos productos siempre contienen un tipo de alcohol como antiséptico principal y, a veces, se combinan con otros agentes antisépticos no alcohólicos. Los excipientes incluyen potenciadores de la viscosidad, emolientes, conservantes, colorantes y fragancias, según el tipo de formulación (Todd et al., 2010).

A continuación, se describen las materias primas utilizadas en la producción de ABHS:

a. Alcohol

La eficacia desinfectante en los ABHS depende de *1) tipo de alcohol; 2) concentración; 3) cantidad aplicada en las manos; y 4) tiempo de exposición.*

El isopropanol, el etanol, el n-propanol o las combinaciones de estos alcoholes se utilizan con mayor frecuencia en los desinfectantes para manos. Ninguno de estos alcoholes es eficaz contra esporas bacterianas (Bloomfield y Arthur, 1994). Cuando se usan a la misma concentración, el etanol parece tener una actividad bactericida menor que los propanoles (Gold et al., 2018), sin embargo, el etanol tiene una actividad viricida superior a la de los propanoles contra virus sin recubrimiento (Prajapati et al., 2022). Además, la tolerancia de la piel es mejor con etanol comparado con n-propanol o isopropanol, por lo que el etanol suele ser el alcohol de elección en las preparaciones de ABHS.

La FDA, los CDC y la OMS consideran que las concentraciones de etanol del 60% al 95% (v/v) son eficaces para la desinfección (U.S. F.D.A., 2020), incluyendo su uso contra el SARS-CoV-2. Al mismo tiempo, fue sugerido (Edmonds et al., 2012) que la actividad antimicrobiana de los ABHS depende en gran medida de la elección de la formulación (es

decir, el excipiente) más que de la concentración de alcohol, y que los productos a base de líquido, gel y espuma pueden ser igualmente efectivos si el contenido de etanol utilizado estaba dentro de este rango estándar.

La concentración de 95% v/v del principio activo es sugerida debido al decaimiento de este en el producto a lo largo de su vida útil. Sin embargo, aumentar las concentraciones de etanol de los desinfectantes para manos del 80% al 85% puede reducir el tiempo de contacto necesario para lograr una actividad bactericida eficiente. Cabe destacar que el etanol, a diferencia del agua, tiene una densidad menor a 1 g/cm^3 , lo que significa que los porcentajes de etanol en agua en peso (p/p) y en volumen (v/v) pueden ser significativamente diferentes y deben especificarse en la etiqueta.

De acuerdo con la política temporal para la preparación de ABHS durante la emergencia sanitaria COVID-19 (U.S. F.D.A., 2020) el isopropanol debe usarse como un alcohol antiséptico en concentraciones entre 70 y 91.3% (v/v).

b. Emolientes (Humectantes)

El uso frecuente de ABHS puede causar resequedad en la piel debido al efecto deshidratante del alcohol. Se ha demostrado que los emolientes, así como otros acondicionadores de la piel, disminuyen este efecto adverso del producto (Ahmed-Lecheheb et al., 2012); el glicerol, uno de los emolientes más utilizados en los sanitizantes para manos, promueve la hidratación de la piel en una medida que es directamente proporcional a su concentración en la formulación. Ha sido comprobado (Jia Jing et al., 2020) que los ABHS que contienen glicerol, aunque aumentan la hidratación, también disminuyen el pH de la superficie y el contenido de sebo superficial en la piel. Una concentración muy alta de este emoliente también puede tener efectos perjudiciales, ya que puede ralentizar el tiempo de secado y aumentar la sensación pegajosa en la piel (especialmente si se usan dosis grandes o repetidas).

El glicerol puede reducir la actividad bactericida de los ABHS cuando se usa en una concentración de 1.45% (v/v). Se ha propuesto reducir el contenido de glicerol a concentraciones de 0.50%–0.73% como el mejor compromiso para mantener la actividad antimicrobiana y, al mismo tiempo, ofrecer la protección necesaria para la piel (Suchomel et al., 2012). También se pueden usar emolientes distintos del glicerol para mejorar la aceptabilidad del usuario y la tolerancia de la piel de los ABHS. El propilenglicol es el

segundo humectante más utilizado en productos cosméticos y generalmente se utiliza para este fin en concentraciones de 2 a 5%. Al ser menos costoso que el glicerol, puede ser más deseable usarlo en desinfectantes para manos (Suchomel et al., 2013).

c. Espesantes

La OMS ha recomendado y descrito la preparación de dos formulaciones a base de alcohol para producción local cuando no se disponga de productos comerciales (World Health Organization, 2010), tales formulaciones son líquidas de baja viscosidad.

Aunque son efectivos, los líquidos que gotean son difíciles de manejar, ya que a menudo se derraman durante la aplicación. Por tanto, las formulaciones líquidas pueden dejar dosis subóptimas de desinfectantes en las manos, lo que puede conducir a una disminución de la eficacia del producto. Para los consumidores, las formulaciones en gel son portátiles y convenientes para dispensar sobre la marcha, debido a su facilidad de uso y bajo riesgo de derrame en comparación con los productos de base líquida.

Las formulaciones a base de gel reducen la tasa de evaporación del alcohol y ayudan a que el alcohol se propague y penetre a través de los organismos contaminantes (Gold et al., 2018). Los geles se pueden obtener incorporando excipientes potenciadores de la viscosidad en la formulación, como carbómeros (por ejemplo, el Carbopol 971P o 974P), polímeros (HEC¹, HPC² y HPMC³) (Berardi et al., 2020).

2.1.4. FORMULACIONES DE ABHS

Recientemente, el Comité de Expertos en Compuestos (CMP EC, por sus siglas en inglés) de la Farmacopea de los Estados Unidos (USP, por sus siglas en inglés) recomienda tres formulaciones para la composición de desinfectantes para manos a base de alcohol para su uso durante la escasez asociada con la pandemia de COVID-19 y se enumeran en la Tabla 2.2.

¹ Hidroxietil celulosa

² Hidroxipropil celulosa

³ Hidroxipropil metilcelulosa

Tabla 2.2. Formulaciones de ABHS. Adaptado de *United States Pharmacopeia (2020)* y *World Health Organization (2010)*

Componentes	Solución tópica al 80% v/v de etanol antiséptico	Solución tópica al 75% v/v de alcohol isopropílico antiséptico	
Etanol — 96% v/v	833.3 mL	—	—
Alcohol isopropílico — 99% v/v	—	757.6 mL	—
Alcohol isopropílico — 91% v/v	—	—	824.2 mL
Peróxido de hidrógeno — 3% v/v	41.7 mL	41.7 mL	41.7 mL
Glicerol — 98% v/v	14.5 mL	14.5 mL	14.5 mL
Agua	110.5 mL	186.2 mL	119.6 mL

La recomendación para la efectividad del producto es adherirse a estas formulaciones con la mayor exactitud posible. Sin embargo, marcas que desean ofrecer más tiempo de vida útil muchas veces hacen uso de preservantes para evitar la descomposición (Berardi et al., 2020), otras desean diferenciarse y hacen uso de aromatizantes, colorantes y otras sustancias que sean compatibles con el producto. Esto es posible siempre y cuando la concentración de alcohol sea la necesaria para logra el efecto antimicrobiano que debe cumplir.

2.1.5. PROCESO DE PRODUCCIÓN DE ABHS EN GEL

i. Métodos de adición

Existen dos métodos de preparación de los ABHS que son:

a. Adición directa

En el método de adición directa todos los componentes, excepto el espesante, deben solubilizarse previamente en la mezcla de agua y etanol, a continuación, se añade el espesante, preferiblemente tamizado lentamente, en el vórtice de la solución hidroalcohólica agitada enérgicamente (con agitación mecánica o magnética).

Para los espesantes carbómeros, es necesario elevar el pH a alrededor de 6.5 a 7.0 con el agente neutralizante. El agente neutralizante debe agregarse gota a gota o gradualmente después de la dispersión completa del polímero, controlando el pH con un medidor adecuado. La preparación del gel mediante este procedimiento es más rápida con espesantes como el

Carbopol o Natrosol, debido a la baja formación de grumos de estos polímeros cuando se dispersan (Jia Jing, et al., 2020).

b. Adición inversa

Este procedimiento requiere que los espesantes se humedezcan previamente con un solvente orgánico miscible en agua. Este es el procedimiento estándar utilizado en la práctica farmacéutica (Berardi et al., 2020) y los mejores resultados se pueden obtener utilizando glicerol o propilenglicol como agentes humectantes en una proporción de *polímero: agente humectante* de 1:1 a 1:4. El procedimiento de humectación generalmente se realiza con mortero y pistilo. Cuando se obtiene una lechada húmeda homogénea, ésta se transfiere cuantitativamente al mezclador y se puede añadir paulatinamente la solución hidroalcohólica (que contiene todos los demás componentes previamente disueltos), siempre bajo fuerte agitación. La adición del agente neutralizante para polímeros de carbómero sigue el mismo procedimiento descrito en el método de adición directa.

El método de adición inversa solo es adecuado para la producción de lotes pequeños cuando no se dispone de sistemas de agitación magnéticos o mecánicos (Britannica, 2021).

ii. Descripción del proceso de elaboración

La Figura 2.3 presenta el diagrama de proceso para la elaboración de ABHS en gel a nivel industrial y de manera general, según Cadillo Huerta (2022), el proceso de producción de puede representarse de la siguiente manera:

- a. *Recepción e inspección de materia prima:* Se recibe el agua, el carbopol, trietanolamina, antiséptico y la glicerina.
- b. *Tamizaje:* Tamizar el carbopol al máximo para romper las aglomeraciones que pueden causar problemas al agitarlo en el agua.
- c. *Mezclado:* Se añade lentamente el carbopol a un tercio del agua y se agita constantemente hasta lograr una pasta homogénea sin grumos. Posteriormente, y manteniendo la agitación continua, se agrega el alcohol, cuando quedan mezclados completamente se añade la glicerina y la trietanolamina poco a poco, en este punto la viscosidad aumenta y debe agitarse hasta que el gel alcance la consistencia deseada.

Por último, se agrega el agua restante. El orden en el que se agregan los reactivos en esta operación puede variar según las materias disponibles.

- d. *Reposo y control de calidad:* Dejar reposar la mezcla y realizar controles de pH.
- e. *Envasado:* Se envasa el alcohol gel en recipientes plásticos.
- f. *Etiquetado.*
- g. *Embalado y almacenamiento* en un lugar fresco.

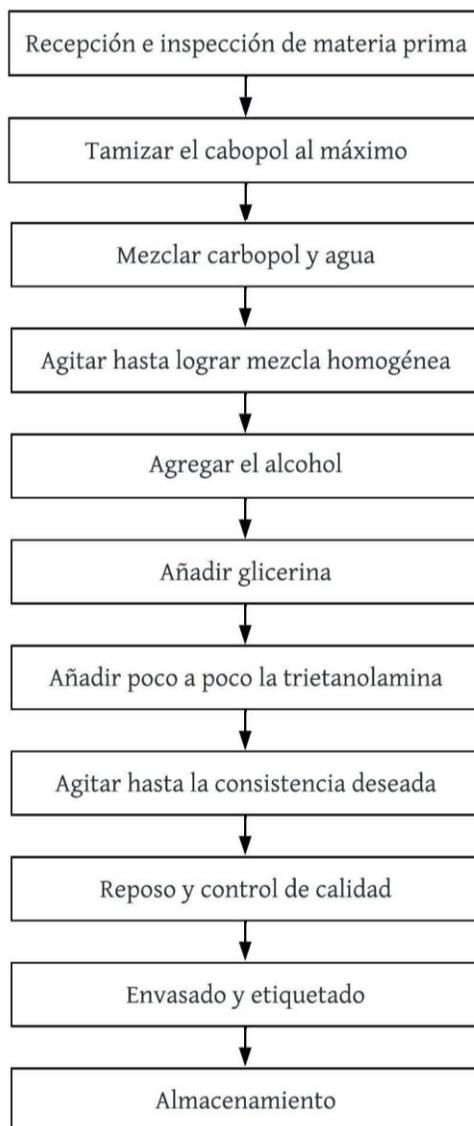


Figura 2.3. Diagrama general del proceso de elaboración de alcohol gel. Adaptado de Cadillo Huerta (2022)

iii. Maquinaria y equipo

La maquinaria y equipo depende fuertemente de la cantidad a producir y se realiza estudio económico de evaluación de alternativas para decidir si es factible o no la compra de maquinaria. Para decidir en qué tipo de maquinaria y equipo se va a invertir se toman en cuenta las especificaciones técnicas de la misma: si será manual, semiautomática o automática; material de fabricación, el tamaño, rango de operación y precisión de los equipos e instrumentos.

Para los propósitos que abarca el presente trabajo de graduación no se profundizará en los detalles de maquinaria y equipos utilizados en la industria, sin embargo, de manera general podemos mencionar los más representativos según Vicuña Lázaro y Ayauja Díaz (2018):

- a. *Balanza*: se obtiene la proporción necesaria para la producción, de lo contrario excesos o faltantes pueden ocasionar distorsiones en el producto terminado.
- b. *Tamizadora*: para la separación de las partículas sólidas más grandes que están presentes en el carbopol y entrega a la mezcla partículas pequeñas que sirve para que en la siguiente etapa pueda haber una emulsión más homogénea.
- c. *Mezcladora*: cada insumo que ingresa al proceso crea una emulsión. El diseño del mezclador será para aguantar la presión interior y exterior
- d. *Envasadora*: cuya función en este proceso es llenar y sellar el producto con tapas. Facilita el aseguramiento de calidad del producto, pues evita agentes externos que puedan introducirse al gel

2.2.CONCEPTOS DE CALIDAD

El presente apartado aborda los conceptos básicos de calidad que serán de principal interés, se da a conocer cómo funciona el ciclo PHVA, ya que la mayoría de las metodologías para la solución de problemas están inspiradas en este ciclo, considerando que la calidad se mejora continuamente, también se establecen las bases teóricas necesarias sobre cuáles son las características de un producto según David Garvin, quien enfoca el concepto de calidad hacia la satisfacción del cliente.

2.2.1. DESCRIPCIÓN Y GENERALIDADES DEL CICLO DE CALIDAD

En la actualidad, una definición ampliamente aceptada de *calidad* es la establecida en la Norma Internacional ISO 9000:2015, que define calidad como el “grado en el que un conjunto de características inherentes de un objeto cumple con los requisitos”, es decir, la calidad de los productos o servicios que ofrece una organización depende de la capacidad que estos tienen para satisfacer al cliente y por el impacto sobre las partes interesadas.

El ciclo PHVA, también conocido como Ciclo de Mejora Deming, es una estrategia de mejora continua de la calidad. Según Gutierrez y De La Vara (2013), para llevar a la práctica el ciclo PHVA, este puede dividirse en ocho pasos que se muestran a continuación:

Primera Fase: Planear (P)

1. *Seleccionar y caracterizar el problema.* Se elige un problema realmente importante, se delimita y se define en términos de magnitud e importancia recurriendo a datos estadísticos que sustenten esa importancia. Es necesario también conocer cómo afecta al cliente y el costo anual que genera el problema. Todo lo anterior permitirá establecer el objetivo del proyecto de mejora.
2. *Buscar todas las posibles causas.* Se presta principal atención a los hechos generales a través de una “lluvia de ideas” o un diagrama de Ishikawa para buscar las posibles causas.
3. *Investigar las causas más importantes.* Del paso anterior se eligen las causas más importantes del problema y para ello puede recurrirse a diagramas de Pareto, estratificación u otras herramientas de calidad que nos puedan facilitar la elección de las causas sobre las que se actuará para dar solución al problema.
4. *Considerar las medidas remedio.* Se deciden las medidas remedio para cada una de las causas sobre las que se decidió actuar, con la intención de llegar al fondo de las mismas. Cada medida remedio debe incluir su objetivo, dónde se aplicará, quién, plan detallado, costos y fechas.

Segunda Fase: Hacer (H)

5. *Implementar las medidas remedio.* A base de ensayo en pequeña escala se sigue el plan elaborado para ejecutar las medidas remedio acordadas.

Tercera Fase: Verificar (V)

6. *Revisar resultados obtenidos.* Verificar con datos estadísticos si las medidas remedio dieron resultado.

Cuarta Fase: Actuar (A)

7. *Prevenir recurrencia del mismo problema.* Si las soluciones dieron resultado se debe generalizar y estandarizar la aplicación de las medidas remedio y acordar acciones para prevenir la recurrencia del problema. Si las soluciones no dieron resultado se debe repasar todo lo que se ha hecho y empezar de nuevo.
8. *Conclusión.* Revisar y documentar todo lo hecho cuantificando los logros del proyecto.

2.2.2. DIMENSIONES DE CALIDAD DE GARVIN

El concepto de calidad ha ido variando a lo largo del tiempo como respuesta a los diversos cambios en los problemas empresariales, desde la producción artesanal dominante en la etapa preindustrial hasta la fabricación industrial en masa y economías de servicios. Por ejemplo, Juran, en su primer libro de 1951, aúna los conceptos de calidad como excelencia y conformidad con las especificaciones, sin embargo, en sus ediciones posteriores, introduce el concepto de calidad como aptitud para su uso. De esta forma, las nuevas concepciones de calidad no sustituyen a las previas, sino que enriquecen su definición. Bajo este contexto, David Garvin propone en 1987 ocho dimensiones de calidad que pueden servir no solo para reducir fallas, sino que propone un análisis estratégico para que los productos o servicios también incluyan dentro de su calidad la satisfacción de los clientes (Kang y Park, 1998; Camisón et al., 2006).

Las ocho dimensiones sugeridas por Garvin (1987) son las siguientes:

1. Rendimiento

Esta dimensión hace referencia a las *características funcionales primarias* del producto traducidas a partir de las propiedades básicas exigidas por cada usuario o segmento del mercado y que conducen directamente a la satisfacción de una necesidad básica del mismo (Camisón et al., 2006).

En esta dimensión las características son de naturaleza tecnológica, por lo que implica atributos medibles y las marcas normalmente se pueden clasificar de forma objetiva según los aspectos individuales del rendimiento, sin embargo, las clasificaciones de rendimiento generales son más difíciles de desarrollar cuando implican beneficios que no todos los consumidores necesitan, por lo que dependen de las preferencias circunstanciales basadas en los requisitos funcionales y no en el gusto. Dicho lo anterior podemos comparar dos productos que satisfacen una misma necesidad básica y pueden diferir en su rendimiento según sus características funcionales primarias (Garvin, 1987; Camisón et al., 2006).

2. Prestaciones o características

Esta dimensión de calidad son las características de calidad secundarias o adicionales que no son imprescindibles para el uso primario del producto, pero permiten configurar el producto con las características completas que el cliente adquiere. Las prestaciones son especificaciones secundarias que pueden corresponder con las expectativas de segmentos específicos del mercado y no con todos los clientes. Estas prestaciones pueden ser una fuente de ventajas competitivas relevantes entre los clientes que las estimen satisfactorias (Camisón, et al, 2006).

3. Fiabilidad

La definición clásica de fiabilidad dice que es “la probabilidad de que un producto realice sin fallo una determinada función, bajo condiciones determinadas, en un periodo de tiempo también determinado” (AGREE, 1957). Entre las medidas de fiabilidad más comunes están el tiempo medio hasta el primer fallo, el tiempo medio entre fallos y la tasa de fallos por unidad de tiempo. Como estas medidas requieren que un producto esté en uso durante un período determinado, son más relevantes para los bienes duraderos que para los productos y servicios que se consumen al instante (Garvin, 1987).

4. Conformidad

La conformidad se define normalmente como el grado en que el diseño de un producto y su fabricación (resultado de unos procesos) se ajustan a unos estándares de calidad preestablecidos (Camisón et al, 2006).

Las especificaciones tomadas en cuenta por esta dimensión se expresan normalmente como un objetivo o «centro»; la desviación del centro se permite dentro de un rango específico (Garvin, 1987).

5. Durabilidad

En esta dimensión se hace referencia a una medida de la vida útil de un producto y la durabilidad tiene tanto dimensiones económicas como técnicas. Técnicamente, la durabilidad se puede definir como la cantidad de uso que se le da a un producto antes de que se deteriore, mientras que económicamente la durabilidad se puede definir como la cantidad de uso que se le da a un producto antes de que se descomponga y es preferible reemplazarlo a continuar reparándolo (Garvin, 1987).

6. Capacidad de servicio

Esta dimensión se refiere a la facilidad de servicio o la velocidad, la cortesía, la competencia y la facilidad de reparación. En este sentido, a los consumidores les interesa no solo que un producto no se averíe, sino también el tiempo antes de que se restablezca el servicio, la puntualidad con la que se atienden las citas de servicio, la naturaleza de las relaciones con el personal de servicio y la frecuencia con la que las llamadas de servicio o las reparaciones no solucionan los problemas pendientes (Garvin, 1987).

7. Estética

A partir de aquí las dos últimas dimensiones de calidad son más subjetivas. Esta dimensión de la calidad se refiere a los atributos que completan la estructura funcional del producto y que están ligados a los sentidos (vista, oído, tacto, gusto y olfato), descansando normalmente en aspectos externos del producto. De ellos depende un concepto tan abstracto como es la belleza del producto, por lo que son características subjetivas y la empresa nunca podrá satisfacer a todos los clientes con estas características de calidad que son cuestión de juicio personal y un reflejo de las preferencias individuales (Camisón et al, 2006).

8. Calidad percibida

La calidad percibida viene dada por la distancia entre la calidad incorporada al producto en el momento de la entrega y la calidad percibida por el cliente tras la venta, durante el uso del producto o consumo del servicio y depende de varios factores: la relación personal entre el

usuario y el proveedor del producto, la eficiencia postventa, la garantía de calidad y la política de reclamaciones y el coste global de posesión (Camisón et al, 2006).

Cabe resaltar que Garvin (1987) deja claro que un producto o servicio puede clasificarse alto en una dimensión de calidad y bajo en otra, por lo que una mejora en una dimensión solo puede lograrse a expensas de otra. Esto significa que el desafío de los directores es competir en las dimensiones que seleccionadas.

2.3. CALIDAD EN EL DISEÑO Y PRODUCCIÓN

Antes de que un producto llegue al usuario este ha pasado por diversos momentos: diseño, producción y distribución desde la fábrica hasta el almacén donde el usuario puede adquirirlo. En cada uno de estos puntos se debe de asegurar que el producto cumpla con ciertos requisitos para alcanzar la satisfacción del cliente, esto puede lograrse a través de un correcto control de calidad. Por lo tanto, en este apartado se enfocará la calidad del diseño y la calidad del proceso, haciendo uso de herramientas de control de calidad en línea y fuera de línea específicamente, a manera de que se manufacture un producto conforme a las características deseadas.

2.3.1. CONTROL DE CALIDAD Y FILOSOFÍA DE TAGUCHI

Las contribuciones a la calidad de distintos autores japoneses, especialmente las del ingeniero Genichi Taguchi, se introducen en Estados Unidos a partir de la década de 1980. Taguchi retoma el concepto de calidad fuera de línea, planteado que el enfoque tradicional de calidad, ligado a la inspección y el control del proceso, no es suficiente para lograr una calidad competitiva, la cual solo puede lograrse en las fases de diseño del producto y del proceso (Gutiérrez y De la Vara, 2012). De acuerdo con lo anterior, Kackar (1985) explica los dos métodos de control de calidad: calidad en línea y calidad fuera de línea.

i. Control de calidad en línea

Las actividades de control de calidad en línea son las que se utilizan de manera más común y se concentran casi exclusivamente en la etapa de fabricación, pues las actividades de control de calidad se llevan a cabo para mantener el proceso de manufactura en control estadístico y para reducir imperfecciones de fabricación en el producto.

Taguchi (1986) establece tres vías para el control de calidad en línea:

- a. *Diagnóstico y ajuste del proceso:* El proceso es examinado en intervalos regulares de tiempo, los ajustes y correcciones son efectuados según las necesidades que surgen.
 - b. *Predicción y corrección:* Un parámetro cuantitativo del proceso se mide en intervalos regulares de tiempo. Los datos son utilizados para proyectar tendencias en el proceso, que en caso de que se encuentre demasiado alejado de los valores nominales, será reajustado para corregir la situación.
 - c. *Medición y acción:* Consiste en el control de la calidad mediante inspección. Cada unidad manufacturada es inspeccionada y las unidades defectuosas son reparadas o eliminadas.
- Entre las herramientas de calidad que abarca este método encontramos: diagramas causa y efecto, diagramas de Pareto, histogramas, gráficos de flujo del proceso, diagramas de dispersión, estratificación de datos, estudios de capacidad del proceso, gráficos de control, gráficos empíricos de Bayes, entre otros.

ii. Control de calidad fuera de línea

Son actividades de control de calidad y costos realizadas en las etapas de diseño del producto y diseño del proceso. El objetivo general de estos métodos es mejorar la capacidad de fabricación y confiabilidad del producto.

La calidad fuera de línea está relacionada con los siguientes puntos (Montgomery, 2004):

- a. *Diseño de sistemas (productos o procesos)* que no sean sensibles a factores ambientales que puedan afectar el desempeño del sistema una vez que entra en operación.
- b. *Diseño de productos* para que no sean sensibles a la variabilidad transmitida por los componentes del sistema.
- c. *Diseño de procesos* para que el producto manufacturado esté tan cerca como sea posible de las especificaciones nominales aun cuando es imposible controlar variables del proceso o características de materias primas.
- d. *Determinar las condiciones de operación de un proceso* para que las características críticas del producto estén cerca del valor objetivo y la variabilidad se minimice.

Entre las técnicas de calidad fuera de línea mencionamos algunas: revisiones de diseño, análisis de sensibilidad, ensayos de prototipos, pruebas de vida acelerada, estudios de confiabilidad, despliegue de la función de calidad, diseño robusto, entre otros.

2.3.2. HERRAMIENTAS DE CONTROL DE CALIDAD

En este apartado se da a conocer algunas de las herramientas más comunes que se utilizan para el control de calidad y el procedimiento general para su elaboración. Entre las más utilizadas en el control de calidad fuera de línea encontramos el despliegue de la función de calidad, el diseño de experimentos y el diseño de producto robusto; mientras que las herramientas de calidad en línea de más interés son el diagrama de flujo, la hoja de verificación, el diagrama de Ishikawa, el diagrama de Pareto y los gráficos de control.

i. Despliegue de la función de calidad (QFD)

Cuando se planea el desarrollo de un nuevo producto o se plantea la mejora de un producto que ya existe, es importante conocer las necesidades y expectativas de los clientes potenciales a los que va dirigido, para que al momento de introducirse en el mercado se lleve a cabo de una manera exitosa. Bajo este contexto, en Japón de 1972, Koben Shipyard aplica por primera vez, de manera formal, en Mitsubishi la técnica *Despliegue de la Función de Calidad* (QFD por sus siglas en inglés) (Gutiérrez y De la Vara, 2013).

La Organización Internacional de Normalización (ISO) describe en su norma ISO 16355 de 2015 al Despliegue de la Función de Calidad como “un método para asegurar la satisfacción y el valor del cliente o inversionista con productos nuevos y existentes mediante el diseño, desde diferentes niveles y perspectivas, de los requisitos que son más importantes para el cliente o la parte interesada”. De esta forma, la metodología QFD tiene como propósito desplegar la *voz del cliente* (VOC, por sus siglas en inglés), entender las necesidades de este y convertir esos requerimientos en parámetros de diseño y fabricación, así como también permite identificar áreas de mejora para futuros desarrollos. La implementación completa de QFD está conformada por el diagrama de la Figura 2.4:

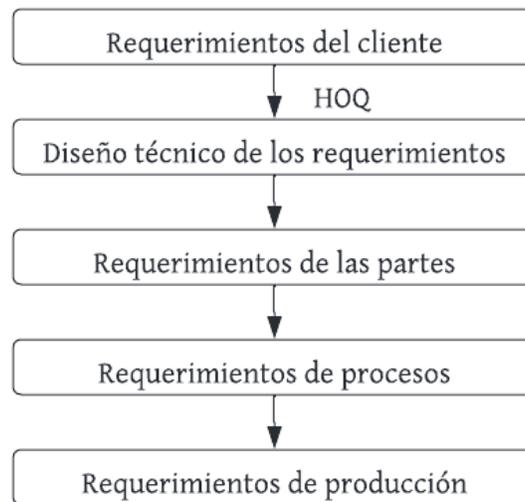


Figura 2.4. Diagrama de flujo tradicional para la implementación de QFD. Adaptado de Nadiye y Omid (2018)

En el proceso de QFD se requiere la elaboración de la Casa de Calidad (HOQ por sus siglas en inglés) y es muy importante porque se recogen los requerimientos del cliente (VOC) para convertirlos en requerimientos técnicos. HOQ es una de las herramientas más utilizadas en QDF, donde cada una de sus etapas nos permite construir la matriz HOQ de la Figura 2.5 de acuerdo a Nadiye y Omid (2018):

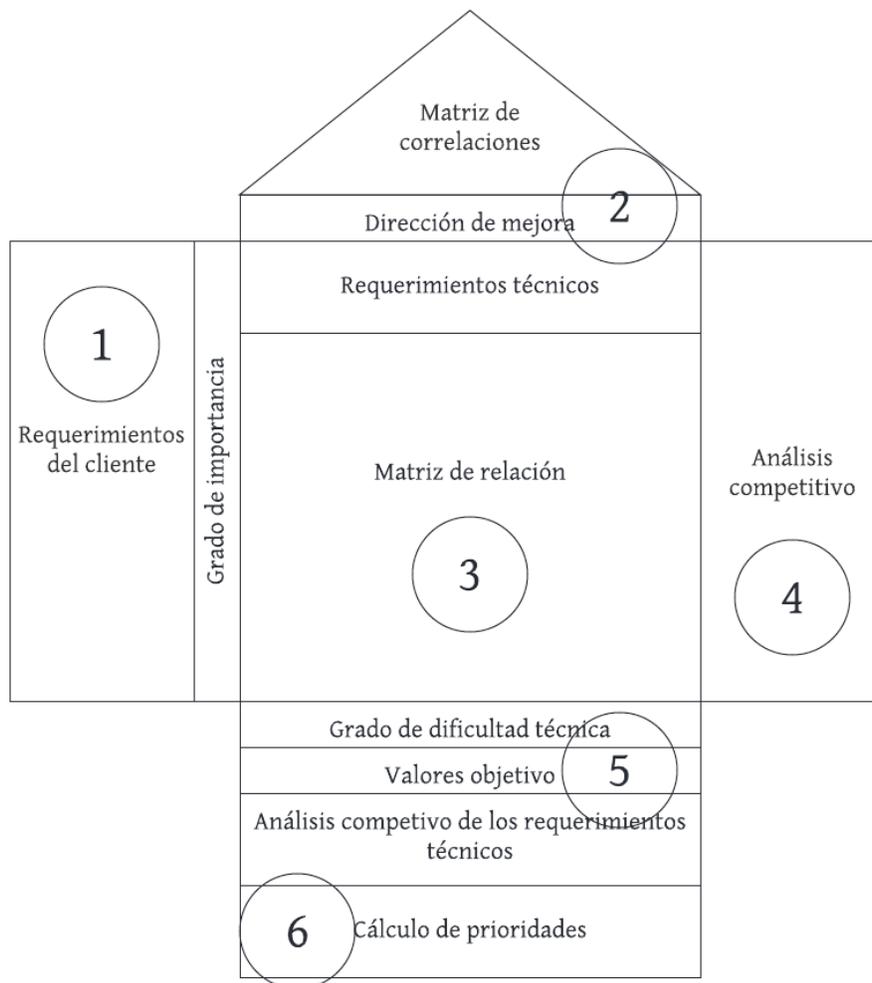


Figura 2.5. Casa de calidad. Adaptado de Nadiye y Omid (2018)

Nadiye y Omid (2018), plantean la siguiente metodología para la obtención de la HOQ:

1. *Identificar las necesidades del cliente y determinar su grado de importancia:* Las necesidades del cliente pueden conocerse a través de entrevistas, encuestas, entre otros, y estas necesidades o requerimientos pueden ser de distintos niveles de importancia y dividirse en primario, secundario y terciario. Los clientes proporcionan los llamados “qués” a través de sus requerimientos, mientras que los “cómos” consistirán en requerimientos técnicos que se determinan en el siguiente paso.
2. *Identificar requerimientos técnicos y determinar interrelaciones:* Cuando ya se conoce el grado de importancia de los requerimientos proporcionados por los mismos clientes, pueden establecerse requerimientos técnicos, los cuales se representan por medio de

características que, a diferencia de las necesidades del cliente que tienen carácter subjetivo, estas pueden ser medidas.

Este paso está representado en el techo de nuestra HOQ, ahí se muestra la correlación entre los requisitos técnicos que se ven o no involucrados entre ellos. Puede incluirse también la dirección de la mejora de los requerimientos técnicos, ubicando esta información en una fila entre el techo y la fila de requerimientos técnicos.

Puede utilizarse la simbología de la Tabla 2.3 para establecer correlaciones:

Tabla 2.3. Simbología utilizada en el techo de la casa de calidad. Adaptado de Nadiye y Omid (2018)

Símbolo	Relación
●	Relación positiva fuerte
○	Relación positiva
✘	Relación negativa
✖	Relación negativa fuerte

3. *Determinar las relaciones entre los requerimientos del cliente y los requerimientos técnicos:* Nos ubicamos en la parte central de la HOQ y se le conoce como matriz de relación en la cual se relaciona la lista de necesidades del cliente con la lista de requerimientos técnicos usando la simbología de la Tabla 2.4:

Tabla 2.4. Símbolos utilizados en la matriz de relación. Adaptado de Nadiye y Omid (2018)

Símbolo	Relación	Puntaje
●	Relación fuerte	9
○	Relación media	3
△	Relación débil	1

De esta manera podemos identificar qué tanta relación tienen (o no) las necesidades del cliente con los requerimientos técnicos que hemos seleccionado, de manera que se van excluyendo requisitos de nuestro QDF. Es importante mencionar que la ausencia de relaciones también nos puede dar una pista en caso que no se esté abordando realmente la necesidad del cliente.

4. *Análisis competitivo:* Se realiza una evaluación de los productos ofrecidos por los principales competidores, para revisar si logran satisfacer la lista de necesidades de los clientes. Se usa una numeración del 1 al 5, donde 5 representa la mejor calificación.

5. *Valores objetivos para los requerimientos técnicos y determinar las dificultades técnicas:* Se seleccionan los valores objetivos de los requerimientos técnicos a partes del análisis competitivo y el grado de importancia de las necesidades del cliente, de esta forma se le da énfasis a las necesidades del cliente que la competencia está supliendo de mejor manera. Posteriormente se identifican las dificultades técnicas a partir de lo difícil que es alcanzar los valores objetivos planteados anteriormente. Se puede usar una escala del 1 al 5 para establecer la dificultad, donde 1 representa el más fácil y 5 el más difícil. En caso de ser necesario en este paso podemos realizar un análisis competitivo en términos de los requerimientos técnicos agregando una fila después de los valores objetivo.
6. *Calculo de prioridades:* Se realiza el cálculo de prioridades para identificar los requisitos técnicos que requieren de mayor atención para el resto del proceso de QFD. Calculamos las prioridades tomando en cuenta los pesos relativos de cada requerimiento técnico basado en el peso de cada ítem en términos de satisfacer las necesidades del cliente. El peso de cada requerimiento técnico se calcula usando la Ecuación 1:

$$W_j = \sum_{i=1}^n d_i r_{ij}$$

Ecuación 1

Donde:

W_j : peso de cada j requerimiento técnico

d_i : grado de importancia de cada i requerimiento del cliente

r_{ij} : coeficiente de relación entre requerimiento i del cliente y requerimiento técnico j

Los pesos relativos se calculan con la Ecuación 2:

$$Z_j = \frac{W_j}{\sum_{k=1}^m W_k}$$

Ecuación 2

Donde:

Z_j : peso relativo de cada requerimiento técnico j

Los requerimientos técnicos con mayor puntuación, pero bajo rendimiento en comparación con productos de la competencia pasan a segunda fase, donde se genera otra matriz para identificar las características de la pieza utilizando el mismo proceso descrito anteriormente, introduciéndolos en la columna izquierda de la nueva matriz. El proceso continúa hasta que se completa la última matriz en la implementación de QFD

La Figura 2.6 nos ayuda a desarrollar la entrada para cada paso de la metodología: una vez generados los requisitos de diseño con HOQ, estos deben de traducirse a características de la pieza, que luego estas características se usan para determinar el proceso de fabricación más adecuado para el producto. De último encontramos los requerimientos de producción, que incluye los lineamientos para control de calidad, de manera que se garantice que el producto cumple con los requisitos de fabricación.

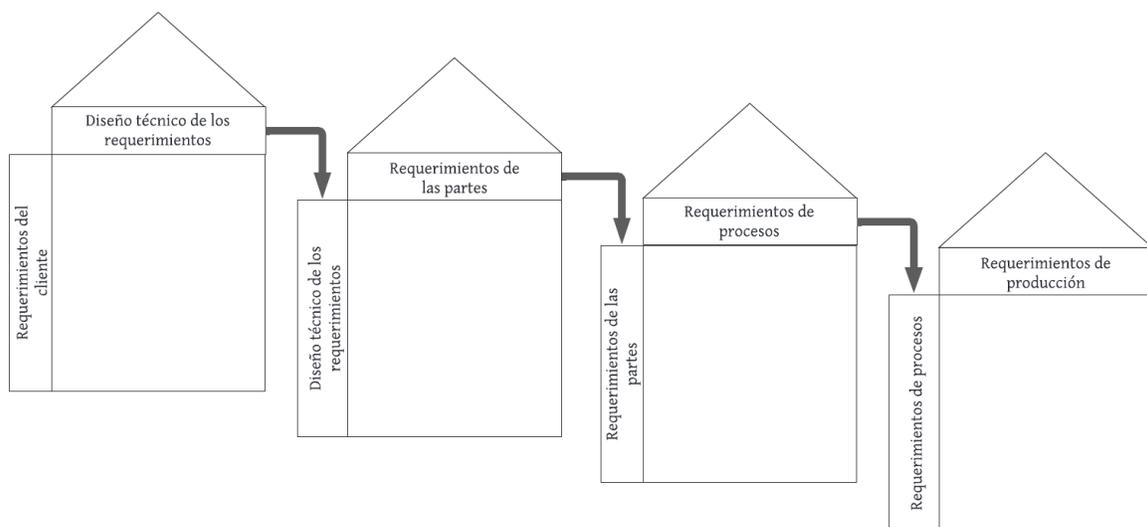


Figura 2.6. Fases del proceso de implementación de QFD. Adaptado de Nadiye y Omid (2018)

ii. Diseño de experimentos (DOE)

Montgomery plantea dos maneras de definir un experimento: en un sentido literal, un experimento es una **prueba**, y desde una perspectiva más formal, un experimento se define como una prueba o serie de pruebas en las que se hacen cambios deliberados en las variables de entrada de un proceso o sistema para observar e identificar las razones de los cambios que pudieran observarse en la respuesta (Montgomery, 2004).

A través de la experimentación en ingeniería, podemos diseñar nuevos productos, desarrollar nuevos procesos de manufactura y mejoramiento de procesos, en general, se usan experimentos para estudiar el desempeño de procesos y sistemas (Montgomery, 2004).

El diseño de experimentos es la aplicación del método científico para generar conocimiento acerca de un sistema o proceso por medio de experimentos planeados adecuadamente en conjunto con técnicas estadísticas y de ingeniería que permitan entender mejor situaciones complejas de relación causa-efecto (Gutiérrez y De la Vara, 2012).

Un proceso puede verse de manera general como lo ilustra la Figura 2.7, donde las variables de salida o de respuesta se denotan con la letra y . A través de las variables de salida puede conocerse el efecto de cada prueba experimental (Montgomery, 2004).

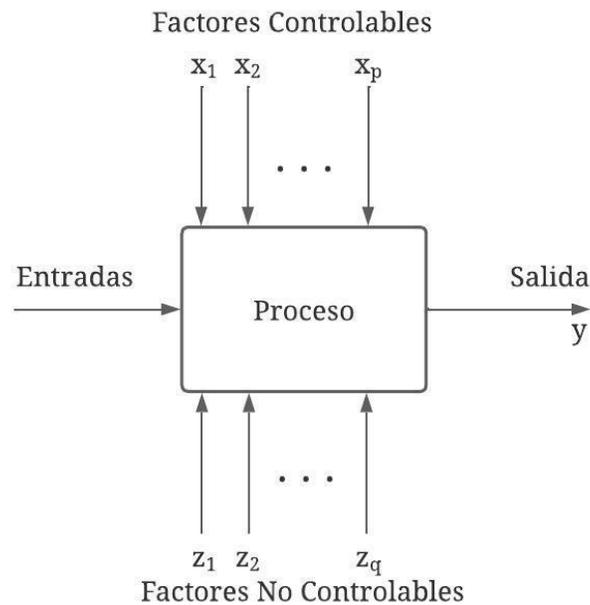


Figura 2.7. Modelo general de un proceso o sistema. Adaptado de Montgomery (2004)

Los *factores controlables* son variables de proceso o características de los materiales experimentales que se pueden fijar en un nivel dado y son los que usualmente se controlan durante la operación del proceso, de tal manera que se puede cambiar o manipular su nivel de operación y es lo que hace posible que se pueda experimentar con ellos. Caso contrario encontramos los factores no controlables, también llamados de ruido, que son variables o características de materiales y métodos que no pueden controlarse durante el experimento o

durante la operación normal del proceso, por ejemplo, las variables ambientales, calidad del material que se recibe del proveedor.

Gutiérrez y De La Vara (2012) describen, de manera general, el diseño de experimento en las siguientes etapas:

Etapa I: Planeación y realización

1. *Entender y delimitar el problema u objeto de estudio:* Se realizan investigaciones preliminares para entender y delimitar el problema, a manera de aclarar lo que se va a estudiar, por qué es importante y qué tan importante es.
2. *Elegir las variables de respuesta que serán medidas en cada punto del diseño y verificar:* De las variables que se seleccionen dependerá el resultado de las pruebas que se realicen, por ello es importante elegir las que mejor reflejen el problema/objeto de estudio. Debe de plantearse también los instrumentos y métodos que se llevarán a cabo para medir estas variables, de forma que se asegure de que las mediciones obtenidas son confiables
3. *Determinar los factores que deben de estudiarse o investigarse, de acuerdo con la supuesta influencia que tienen sobre la respuesta:* Se sabe que el propósito la experimentación es identificar cuáles factores influyen en los resultados finales, sin embargo, es necesario tomar en cuenta todos los estudios anteriores que se han realizado sobre el tema que se está estudiando, o al menos contar con contenido relacionado.
4. *Seleccionar los niveles de cada factor, así como el diseño experimental adecuado a los factores que se tienen y el objetivo del experimento:* Los factores son las variables que se investigan en el experimento, respecto a cómo influyen o afectan las variables de respuesta. Por selección de niveles se entenderá como los valores asignados a cada factor que se está estudiando y los tratamientos serán las combinaciones de los diferentes niveles que se utilizarán durante la experimentación.
5. *Planear y organizar el trabajo experimental:* Después de haber seleccionado un diseño experimental se organiza y se planea detalladamente el trabajo experimental.
6. *Realizar el experimento:* Cuando ya se tiene el plan de trabajo experimental se puede proceder a realizar la experimentación, siguiendo cuidadosamente el plan que se

realizó, de manera que se tiene un seguimiento y registro de la metodología utilizada en caso de haber algún imprevisto.

Etapa II: Análisis

Los resultados experimentales son observaciones muestrales, no poblacionales, por lo que se debe recurrir a la estadística inferencial para garantizar que los resultados de la muestra representan a la población.

Etapa III: Interpretación

A través del análisis estadístico se deben extraer los resultados y confrontarlos con las conjeturas iniciales que se habían hecho respecto al experimento.

Etapa IV: Control y conclusiones

Decidir qué medidas van a implementarse para difundir los logros obtenidos, para generalizar el resultado del estudio realizado y para garantizar que las mejoras se mantengan.

De acuerdo con el objetivo del experimento, Gutiérrez y De la Vara (2012) proponen que se puede clasificar los experimentos de la siguiente forma:

- a. Diseños para comparar dos o más tratamientos
- b. Diseños para estudiar el efecto de varios factores sobre las respuestas
- c. Diseños para determinar el punto óptimo de operación del proceso
- d. Diseños para hacer el producto o proceso insensible a factores no controlables
- e. Diseño para la optimización de una mezcla

De acuerdo a lo anterior y según el número de factores, el tipo de efectos que se pretende estudiar y según las restricciones existentes se muestra en la Figura 2.8 los diseños particulares más representativos de cada rama:

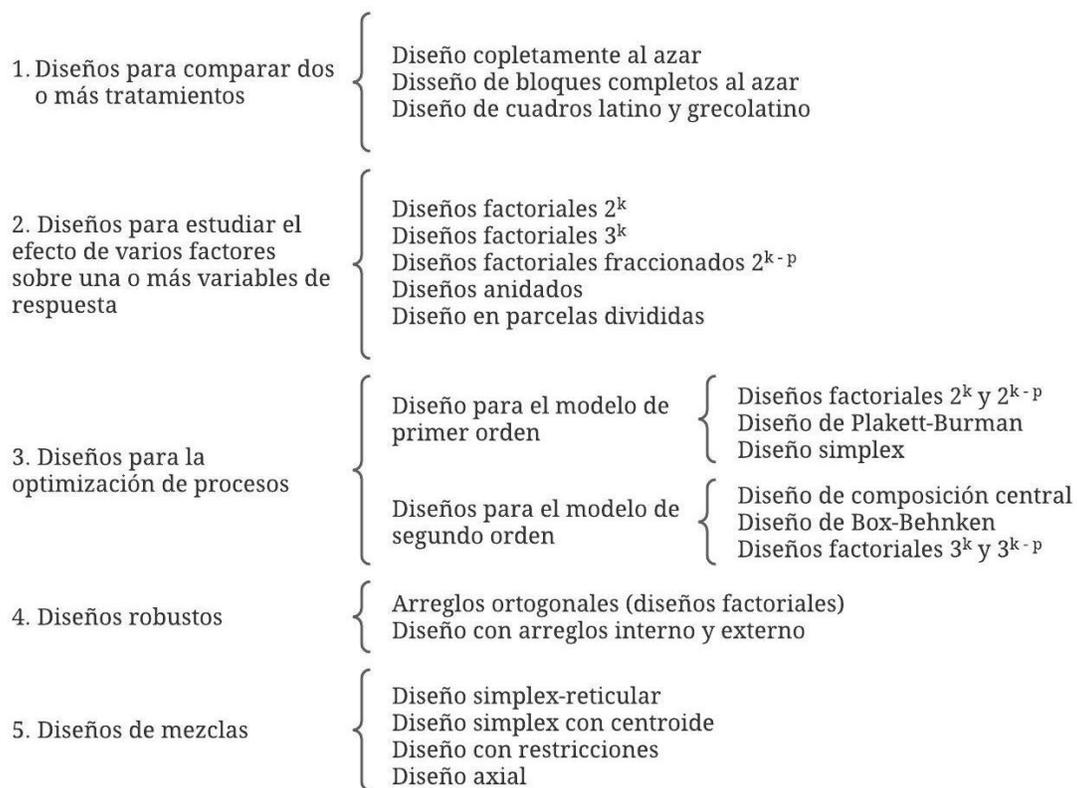


Figura 2.8. Clasificación de los diseños experimentales (Gutiérrez y De la Vara, 2004)

iii. Diseño de productos robustos

Anteriormente se mencionó que según los objetivos de un diseño de experimentos podemos clasificarlos en diversas ramas, una de ellas abarca los diseños para hacer el producto o proceso insensible a factores no controlables. A esta característica se le conoce como **robustez** (Gutiérrez y De la Vara, 2012).

Taguchi propone el enfoque de **diseño paramétrico robusto** (RPD por sus siglas en inglés), que clasifica las variables de un proceso o producto como **variables de control** (o controlables) y **variables de ruido** (no controlables) para poder encontrar los ajustes de las variables controlables que minimicen la variabilidad provocada por las variables no controlables. Para encontrar la solución a este tipo de problemas, Taguchi introdujo métodos estadísticos novedosos, hizo diseños factoriales altamente fraccionados y otros tipos de diseños fraccionarios obtenidos a partir de arreglos ortogonales.

Comúnmente en un diseño de experimentos los factores que se estudian son controlables, sin embargo, según Gutierrez y De la Vara (2012), cuando se realiza un diseño robusto se debe distinguir cuatro tipos de **factores controlables** según el efecto que tienen sobre la media y la variabilidad de la respuesta de interés:

a. Clase I: Afecta la media y la variabilidad

El factor de clase I tiene una relación curva con la variable de respuesta. Considerando dos niveles A_1 y A_2 de este factor, una misma variación del del factor sobre cada uno de los niveles (representada por la curva sobre ellos) tienen un efecto distinto sobre la variable de respuesta. En el nivel A_2 la respuesta Y tiene menor variabilidad que en el nivel A_1 por lo que el nivel A_2 tiene un comportamiento más robusto. Es claro que al mismo tiempo en A_2 la media de la característica es mayor que en A_1 .

b. Clase II: Afecta solo la variabilidad

El factor de control clase II se representa interactuando con un factor de ruido. Esta interacción tiene efecto principalmente en la variabilidad, ya que el factor de ruido no se controla y seguirá variando entre sus dos valores extremos Z , de manera que en cualquiera de los dos niveles la media característica es la misma.

En el nivel A_1 del factor de control se minimiza el efecto del factor de ruido sobre la variabilidad de Y , siendo el proceso más robusto al efecto del factor de ruido. Este tipo de relación es la idea fundamental que permite hacer diseño robusto.

c. Clase III: Afecta solo la media

El factor de clase III afecta solo la media de la característica de calidad. Este tipo de factor es útil para llevar la media a su valor nominal una vez elegidos los factores clase I y clase II que minimizan la variabilidad, por ello se conoce a este factor como **factor de ajuste**.

El factor de ajuste cuyo nivel de operación es seleccionado por el usuario se le conoce como **factor señal**, esto significa que con el factor de clase III se regresa la media a su valor nominal para cumplir con la calidad que el usuario desea sin afectar la variabilidad.

d. Clase IV: No afecta la media ni la variabilidad

Estos cuatro casos se representan en la Figura 2.9:

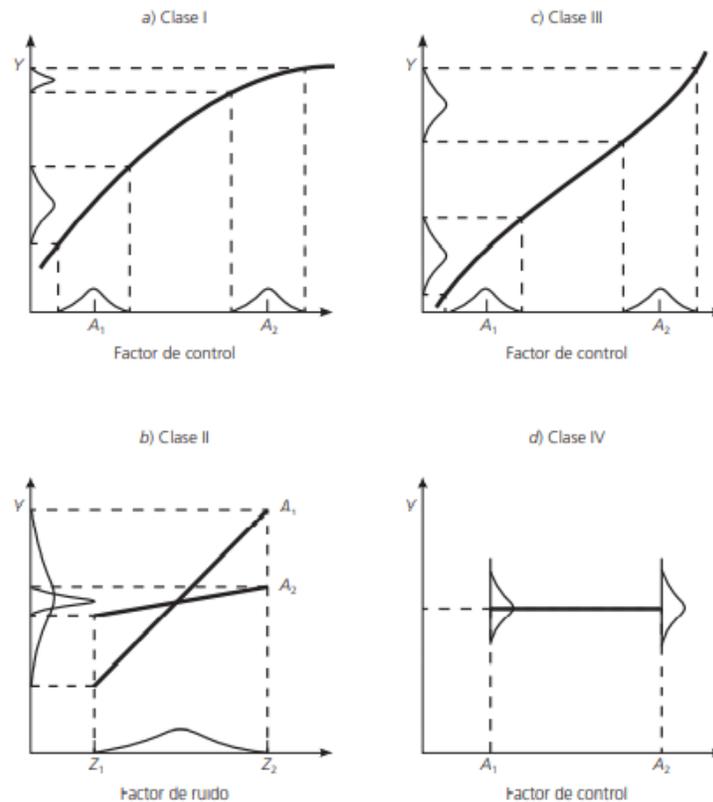


Figura 2.9. Clases de factores de control de acuerdo con su efecto sobre la media y/o variabilidad (Gutiérrez y De La Vara, 2012)

En diseño robusto se usan principalmente los factores de clase II que interactúan con factores de ruido, se trata de elegir el nivel del factor controlable que hace al proceso más insensible al ruido. Después se busca ajustar la media al valor nominal con un factor de ajuste (Gutiérrez y De La Vara, 2012). Los factores de ruido pueden ser de tres tipos:

1. *Ruido externo.* Se refiere al ambiente en el cual el proceso o producto se desempeña y a la carga de trabajo a la que es sometido. Por ejemplo: humedad ambiental, el polvo, error en la operación de equipos. Entre otros.
2. *Ruido interno.* Variación generada por el proceso de unidad a unidad producida, y que se debe a su propia naturaleza o tecnologías y a la diversidad de sus componentes.
3. *Deterioro.* Efecto que aparecen poco a poco con el tiempo por la degradación paulatina del proceso y sus componentes, pudiendo causar la aparición de fallas en el proceso o en el producto

iv. Diagrama de flujo

Los diagramas de flujos o flujogramas muestran la secuencia de pasos de un proceso. Son de utilidad para describir cualquier proceso existente o nuevo (Camisón et al, 2006). Pueden ser aplicados para:

- Realizar las descripciones formales de los procesos, ya que proporcionan un esquema visual para facilitar la comprensión global.
- Identificar aspectos claves del proceso a los que se les deberá prestar mayor atención.
- Localizar posibles problemas, lo que permite llevar a cabo acciones de prevención.
- Buscar acciones o actividades omitidas, bien por error o por innecesarias.

La Figura 2.10 muestra los símbolos utilizados en la elaboración de un diagrama de flujo:

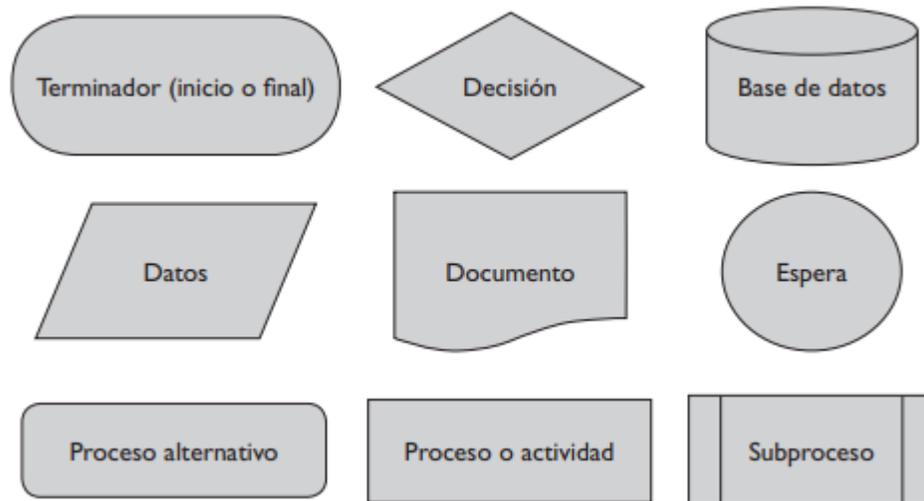


Figura 2.10. Símbolos del diagrama de flujo (Camisón et al, 2006)

Gutiérrez y de la Vara (2013) mencionan los siguientes pasos para una correcta construcción de un diagrama de flujo:

- Definir el objetivo del diagrama.* Esto ayuda a definir el proceso sobre el que se hará el diagrama y el nivel de detalle que requiere, entre más específico sea el objetivo mayor será el detalle que se requiere. Cuando se quiere entender mejor el proceso y eliminar ineficiencias, es usual clasificar las acciones o actividades.
- Delimitar el proceso bajo estudio.* Un proceso es parte de un sistema, por lo que una tarea importante es delimitar las etapas, pasos o variantes que realmente es fundamental que

se incluyan en el diagrama. Por ello será necesario expresar por escrito cuál es el proceso, dónde inicia, dónde termina y las grandes variantes que se incluirán en el diagrama.

3. *Hacer un esquema general del proceso.* Para cumplir con esta actividad es necesario identificar las etapas o grupos de acciones más relevantes que constituyen el proceso bajo estudio, junto con la secuencia en la que se realizan. Aquí se puede recurrir a documentos del proceso y a la revisión de lo que realmente se hace en el proceso.
4. *Profundizar en el nivel de detalle requerido,* hasta incluir lo que se requiere de las actividades que constituyen cada etapa principal.
5. *Resaltar los puntos de decisión o bifurcación,* y de ser necesario identificar el tipo de actividades. Cuando se requiere mejorar un proceso es usual clasificar las actividades en seis categorías: operaciones, transportes, inspecciones, esperas, almacenamientos y actividades de retrabajo o reproceso.
6. *Revisar el diagrama completo.* Comprobar que el diagrama del proceso tiene una secuencia clara y que ayuda a cumplir con el objetivo buscado.
7. *Usar el diagrama para cumplir el objetivo planteado.* Si el diagrama no es suficiente para cumplir con el objetivo buscado, ver si lo que falta es incluir otros detalles.

v. Hoja de verificación

La hoja de verificación es un formato construido para coleccionar datos de forma sencilla, sistemática y fácil de analizar. Algunas de las situaciones donde es útil la hoja de verificación son las siguientes (Gutiérrez y de la Vara, 2013):

- a. Describir el desempeño o los resultados de un proceso
- b. Clasificar fallas, quejas o defectos
- c. Confirmar posibles causas de problemas de calidad
- d. Analizar o verificar operaciones y evaluar el efecto de los planes de mejora

Estas hojas sirven de base para tomar decisiones, por lo que el método de recogida debe de adaptarse a las exigencias concretas del fenómeno estudiado. Camisón et al. (2006) llaman a esta herramienta de calidad como **hoja de recogida de datos** y mencionan los principales tipos: *hoja de recogida de datos cuantificables* (para registrar el número de defectos en función de las causas que se sospechen), *hoja de recogida de datos medibles* (para clasificar

los datos en relación con sus dimensiones y representarlos según la distribución de su frecuencia), *hoja de recogida de datos por situación del defecto* (para especificar qué clase de defectos tiene el producto y dónde figuran estos) y *hoja de síntesis* (presenta un resumen de toda la información obtenida sobre un fenómeno que ha sido estudiado durante años).

Gutiérrez y de la Vara (2013) plantean las siguientes recomendaciones para el uso de una hoja de verificación:

1. *Determinar qué situación es necesario evaluar*, sus objetivos y el propósito que persigue para definir qué tipo de datos o información se requiere.
2. *Establecer el periodo* durante el cual se obtendrán los datos.
3. *Diseñar el formato apropiado*: se debe incluir la información completa sobre el origen de los datos (fecha, turno, máquina, proceso, quién toma los datos). Cuando se obtienen los datos se procede a analizar e investigar las causas de su comportamiento utilizando graficas.

vi. Diagrama de Ishikawa o de causa efecto

También denominado **diagrama de espina** se utiliza para recoger de manera gráfica todas las posibles causas de un problema (Camisón et al, 2006). Algunas de las ventajas del uso de este tipo de herramienta son las siguientes (Llorens y Fuentes, 2001):

- a. Proporcionar una metodología racional para la resolución de problemas.
- b. Permite sistematizar las posibles causas de un problema.

El *Método de las 6M* es el método de construcción más común para el diagrama de Ishikawa. Este método agrupa las causas potenciales en seis ramas principales o 6M: métodos de trabajo, mente o mano de obra, materiales, maquinaria o equipo, medición y medio ambiente (Gutiérrez y de la Vara, 2013). La Figura 2.11 ilustra la estructura de un diagrama de Ishikawa de tipo 6M.

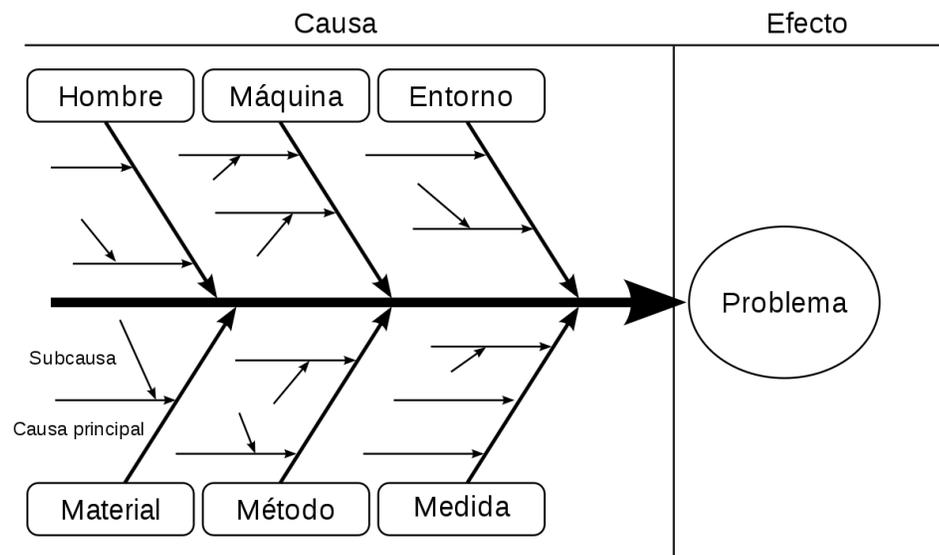


Figura 2.11. Plantilla para elaborar un diagrama de Ishikawa de tipo 6M (Piñeiro, 2020)

Para desarrollar el diagrama de Ishikawa se deben seguir los siguientes pasos (Camisón et al, 2006):

1. *Definir y determinar claramente el problema o efecto* que se va a analizar.
2. *Identificar los factores o causas que originan el efecto*, mediante una lluvia de ideas. La numeración de las causas debe ser lo más amplia y completa posible. Clasificar las causas encontradas de acuerdo a las 6M.
3. *Representación del diagrama.* Una vez enumeradas todas las causas se colocan en el diagrama agrupando las de similar naturaleza. Algunas veces, de ser necesario, la misma causa puede ser colocada en más de una espina.
4. *Análisis de las relaciones causa-efecto* que derivan de la construcción del diagrama. Se examinan críticamente las causas y se determinan las causas más probables, y entre ellas las más importantes, de manera que puedan jerarquizarse y conocer el orden de prioridad a la hora de emprender acciones.

vii. Diagrama de Pareto

El diagrama de Pareto es una herramienta de representación gráfica que identifica los problemas más importantes en función de su frecuencia de ocurrencia o coste, y permite establecer prioridades de intervención (Camisón et al, 2006).

La utilidad del diagrama está respaldada por el *principio de Pareto*, conocido como Ley del 80-20, la cual reconoce que elementos (20%) generan la mayor parte del efecto (80%), y el resto de los elementos propician muy poco el efecto total (Gutiérrez y de la Vara, 2013).

La construcción de un diagrama de Pareto consta de las siguientes etapas (Galgano, 1995):

1. *Decidir cómo clasificar los datos.* Cuando ya se tiene claro lo que se desea analizar, se debe de elegir el método de clasificación de los datos que deben recogerse: clasificarlos por tipo de defecto, máquina, fase del proceso, turno, entre otros.
2. *Determinar el tiempo de recogida de los datos.* Decidir cuándo y durante cuánto tiempo recogeremos los datos, en términos de horas, días, semanas o meses.
3. *Obtener los datos y ordenarlos.* Preparar la hoja de recogida de datos que una vez complementada servirá de base para la representación del Diagrama de Pareto.
4. *Dibujar los ejes de coordenadas.* Se coloca en el eje vertical la escala de las frecuencias o coste y en el eje horizontal las causas en orden decreciente de la unidad de medida.
5. *Dibujar el diagrama.* Se ordenan los defectos de forma decreciente en función del número de veces que se hayan detectado. El defecto ocurriendo con más frecuencia se representa a la izquierda, junto al eje vertical, mediante una barra ancha que tendrá la altura correspondiente a su frecuencia. Posteriormente se representa el segundo defecto en frecuencia, y así sucesivamente.
6. *Construir una línea de frecuencia acumulada.* Al lado derecho del diagrama se sitúa la línea de porcentajes.
7. *Análisis de Pareto.* El diagrama pone de relieve los problemas más importantes sobre los que será necesario actuar. Los defectos más importantes son los que representan el 80% de los defectos totales, por lo que a la hora de actuar se comienza a resolver teniendo en cuenta ese orden de importancia.

La Figura 2.12 muestra un gráfico de Pareto según tipo de defecto A, B, C y D encontrados, donde en el eje izquierdo se dibuja la escala de frecuencias y en el eje derecho se presenta la escala para la frecuencia acumula. Observar que la tabla de frecuencias contiene los defectos ordenados del de mayor frecuencia al de menor frecuencia.

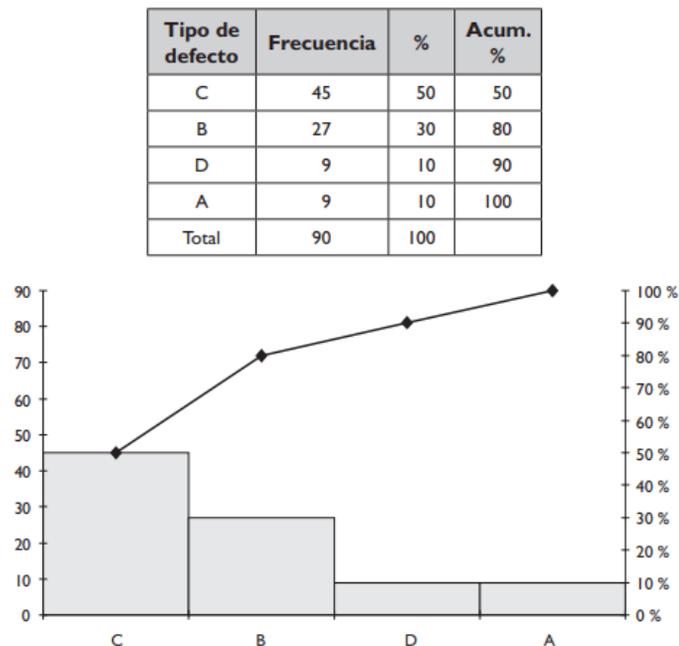


Figura 2.12. Ejemplo de diagrama de Pareto para cantidad de defectos (Camisón et al., 2006)

viii. Gráficos de control

El *gráfico de control* o *carta de control* es una herramienta gráfica que se utiliza para medir la variabilidad de un proceso para valorar si el proceso está bajo control o fuera de control en función de unos límites de control estadísticos calculados (Camisón et al, 2006).

Los gráficos de control se pueden clasificar de acuerdo a la naturaleza de la característica de calidad a controlar (Gutiérrez y de la Vara, 2013):

- a. *Carta de control para variables*: Se utiliza para características de calidad medibles, de naturaleza continuas. Por ejemplo: peso, volumen, ángulo, voltaje, longitud, resistencia, temperatura, humedad, tiempo, entre otros.

Las cartas más comunes de este tipo son: de medias \bar{X} , de rangos R , de desviaciones estándar S y de medias individuales X . El nombre de cada carta de control se debe al correspondiente estadístico que se representa con el fin de estudiar el comportamiento en el tiempo de la característica de calidad.

- b. *Carta de control para atributos*: Se utiliza cuando la característica de calidad no es medible y el producto se clasifica como conforme o no conforme, también se utilizan

cuando al producto se le puede contar el número de defectos o no conformidades que tiene.

Este tipo de características se monitorean a través de las siguientes cartas: proporción o fracción de artículos defectuosos p , número de unidades defectuosas np , número de defectos c y número de defectos por unidad u .

2.4. CALIDAD DEL DESEMPEÑO DE PRODUCTOS

En este cuarto apartado de fundamentación teórica, se mencionan los puntos a tomar en cuenta para evaluar la calidad de los productos ABHS en formato gel a lo largo del tiempo de uso, la cual implica más que solo cumplir con parámetros sensoriales, como olor, color y tacto, sino que también es necesario que el producto posea un porcentaje de alcohol que asegure que se puede destruir o inhibir el crecimiento de los microbios. Dentro de estas características es necesario reconocer la preferencia que tienen los usuarios, para ello se toma de referencia el uso de este producto por parte del personal de salud. Debido a lo anterior, es importante que se preserve, en la medida de lo posible, la cantidad recomendada de alcohol, desde el momento de elaboración hasta ser usado por el cliente. Es por ello que se deben identificar cuáles factores pueden llegar a afectar el grado de alcohol en un ABHS en forma de gel, desde la materia prima y el proceso de fabricación, junto a sus propiedades extrínsecas e intrínsecas, y terminar hasta su envasado y almacenamiento. También se requiere conocer el tiempo durante el cual el producto cumple su función en las condiciones que recomienda el fabricante, es decir, es necesario determinar la vida útil, lo cual se logra a través de pruebas de estabilidad.

2.4.1. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO “ALCOHOL GEL”

La acción de los alcoholes es neutralizar la membrana celular y desnaturalizar las proteínas, esta acción se lleva a cabo con éxito gracias a que en ellos se contienen moléculas de agua; ya que los componentes acuosos se introducen fácilmente en las células y en las bacterias. El actuar de los alcoholes es rápido, incluso si no tiene un efecto permanente, le toma desde 15 segundos en cumplir su función, la alteración biológica al daño microbiano puede permanecer por varias horas.

La concentración del etanol o alcohol etílico varía entre el 70% y el 90% mientras que la concentración del alcohol isopropílico varía entre el 70% y el 100%. Ambos alcoholes se usan con frecuencia y a pesar de que su aplicabilidad es la misma, es más habitual el uso del etanol por ser el menos irritante de los dos. El alcohol isopropílico se utiliza más contra las bacterias por su mayor efectividad, en cambio el alcohol etílico es más efectivo contra los virus (Sánchez Zaldaña y Saénz Anduga, 2015).

El Centro de Reología Industrial en su artículo “*The Viscosity of Hand Sanitizers*” explica sobre cómo las características fisicoquímicas de los productos desinfectantes para las manos a base de alcohol determinan la efectividad que estos tendrán ya que al ser varios factores que permiten tener resultados eficaces, la alteración de uno de estos puede ser perjudicial para el buen desempeño de dichos productos. Un alcohol gel espeso puede atrasar el proceso de evaporación lo que lleva a que el usuario permanezca con sus manos viscosas por más tiempo del que es necesario mientras que el alcohol gel ligero suele ser difícil de manejar ocasionando que este se resbale de las manos rápidamente creando un desperdicio. Este factor de ligero o espeso es determinado por la viscosidad (The Viscosity of Han Sanitizers - Perception, performance and packaging).

De acuerdo con Castro y Morán (2011), los desinfectantes deben poseer ciertas características para lograr un buen rendimiento luego de su aplicación y listaron una serie de propiedades ideales de un desinfectante a considerar:

- a. Actividad microbiana: Poseer la capacidad de aniquilar a los microorganismos.
- b. Solubilidad: Ser soluble con el agua u otros solventes en las proporciones requeridas.
- c. Estabilidad: Se debe evitar cambios en las propiedades en el momento de su almacenamiento y no perder significativamente su acción germicida.
- d. No ser tóxico para personas ni animales.
- e. Homogeneidad: Su preparación debe poseer una composición equivalente, de modo que todos los ingredientes activos estén presentes.
- f. No combinarse con materiales orgánicos ajenos a su preparación.
- g. Ser tóxico únicamente con microorganismos a temperatura ambiente para evitar la necesidad de elevar la temperatura en cualquier momento que se desee utilizar.
- h. Capacidad de adentrarse a no ser que la acción deseada sea sólo superficial.

- i. No ser corrosivo ni teñir el material sobre el que es utilizado.
- j. Capacidad de desaparecer olores desagradables mientras desinfecta es una propiedad deseable. Idealmente debe ser inodoro o tener un olor agradable.
- k. Tensión superficial baja.
- l. Económico.
- m. No dañino para el medio ambiente.

Otras características del alcohol gel se mencionan a continuación:

- a. Las preparaciones que resultan más eficaces contemplan concentraciones entre 60 y 80% de alcohol (isopropanol o etanol).
- b. La existencia de un emoliente como glicol al 1 o 3% previene la resequedad de la piel y facilita el apego a esta técnica.
- c. No demanda la necesidad de usar toallas para el secado y requiere menos tiempo que un lavado tradicional con agua y jabón.
- d. El volumen recomendado para que dé un resultado significativo está entre 2 a 3 mL (generalmente dos aplicaciones de los dispensadores comunes).
- e. Es más eficaz si se utiliza en manos secas ya que la presencia de agua disminuye su acción desinfectante.
- f. No es eficaz contra Norovirus (gastroenteritis) y esporas (*Clostridium difficile*).
- g. Hacer uso de un dispensador con despachador que facilite su uso y evite contaminación.

Desde 1994 se aprobaron como antisépticos en la higiene de las manos aquellas soluciones que contienen entre 65 y 80% de alcohol. Los alcoholes tienen óptima efectividad germicida contra bacterias Gram positivas y bacterias Gram negativas, patógenos multirresistentes, *Mycobacterium tuberculosis* y ciertos hongos. Las concentraciones entre 60 y 80% de alcohol hace que virus lipofílicos (envueltos) como el virus del herpes simple, virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), virus de la gripe, virus sincitial respiratorio, los virus de la hepatitis B y de la hepatitis C sean susceptibles a estas. Otros virus como hepatitis A, poliovirus y enterovirus necesitan una concentración de 70 a 80% de alcohol. Recordar que los alcoholes no tienen acción contra esporas ni protozoarios (Narváez y Hernández, 2016).

2.4.2. FACTORES QUE INFLUYEN EN LA ACEPTACIÓN DE LOS ABHS

A lo largo de la presente investigación se ha utilizado las siglas ABHS para referirse a los desinfectantes de manos elaborados a base de alcohol, sin embargo, en este apartado se cita la investigación de los autores Greenway et al. (2018), quienes utilizan las siglas ABHR para este mismo tipo de productos, por tanto, se continuará utilizando esta nomenclatura nada más para esta sección.

Los productos para higiene de manos basados en alcohol (ABHR por sus siglas en inglés) por lo general se encuentran en el mercado en presentación de espuma, gel y en líquido. Están diseñados de manera que el usuario pueda desinfectar de manera satisfactoria sus manos sin la necesidad de usar jabón y agua, ya que solo necesitan ser aplicados y frotados sobre las manos para inactivar microorganismos patógenos que se encuentran sobre esta.

Greenaway et al. (2018) presentan un estudio acerca del uso de diferentes presentaciones de AHBR en el cumplimiento de las pautas de higiene de manos por parte de trabajadores del área de la salud, ya que el cumplimiento de los lineamientos de higiene se ha visto afectado por factores como la educación, disponibilidad del AHBR, tiempo disponible para realizar la desinfección, estado de la piel y la aceptabilidad por parte del usuario a las propiedades sensoriales antes y después de la aplicación, las cuales varían según la dosis aplicada del AHBR.

El objetivo del estudio fue determinar las características sensoriales de los ABHR en forma de espuma, gel y líquido más comercializados, comprender cómo afecta la dosis en las características sensoriales, identificar diferencias y similitudes relativas entre los ABHR y cuáles son las características sensoriales negativas y positivas percibidas por los trabajadores, de tal manera que estas impactan en el correcto cumplimiento de las pautas de higiene de manos en el área hospitalaria.

Para realizar el estudio tomaron dos grupos compuestos por enfermeras a tiempo completo y sin alergias o sensibilidad en la piel. El primer grupo compuesto por cinco enfermeras y todas pertenecen al mismo lugar de trabajo donde el ABHR utilizado es en su presentación en gel y el segundo conformado por 11 miembros de un lugar de trabajo distinto al del primer grupo, donde su hospital cambió de gel a espuma seis meses antes de realizar el estudio. Se

analizaron cuatro tipos de ABHR (espuma, gel, líquido y espuma en aerosol) usando dosis de 0.7, 1.5 y 3 mL.

La dosis de 3 mL se considera de especial atención ya que la Unión Europea (UE por sus siglas en inglés), en su reglamento sobre biocidas, requiere que los fabricantes cumplan en sus etiquetas según el estándar internacional EN 1500, que aunque esta no define la dosis de producto adecuada, es una práctica común recomendar una dosis de 3 mL para una desinfección efectiva, sin embargo al hacer investigación de mercado, esta dosis no es la típicamente utilizada por los trabajadores de la salud durante su jornada (Kampf et al., 2013). Algunos de los resultados obtenidos por el estudio de Greenway et al., y que son de especial interés, son los siguientes:

- a. *La preferencia por un tipo de ABHR depende en gran parte de cuan familiar le resulte al usuario*, es decir, las personas que regularmente usan un ABHR en espuma van a preferir este mismo tipo para desinfectar sus manos respecto a la presentación en gel o líquida y así sucesivamente con las otras presentaciones. En el grupo de estudio resalta la preferencia por los ABHR en presentación gel y espuma, mientras que el líquido fue el menos favorito por la dificultad de aplicación y baja cobertura debido a la rápida evaporación en dosis bajas y el goteo excesivo en dosis altas.
- b. *Características positivas*: Entre las características positivas del gel se encuentran: bajo residuo y pegajosidad, olor limpio, secado rápido, sensación de frío durante la aplicación y facilidad de uso. La sensación de frío resulta importante para el usuario ya que les ayuda controlar si el producto cubre completamente las manos y deja una sensación más fresca y limpia. Las características negativas del gel incluyen la sensación de piel seca después de su uso y/o sensación de escozor. Las características positivas de la espuma incluyen sensación suave y amable con la piel y bajo olor.
- c. *Percepción negativa de altas dosis de ABHR*: Los atributos afectados por la dosis se vuelven más negativos con el aumento de la misma para todas las presentaciones, de manera que la dosis alta (3 mL) es rechazada por todos los participantes debido a que no se cuenta con el tiempo suficiente para aplicarla, además que genera goteo y si no termina de evaporar existe la tendencia de que el usuario limpie el exceso en el uniforme para

secarse, lo cual sería antihigiénico. Las dosis altas también causaban más irritación en la piel y creaban más residuos.

- d. *Características más importantes de los ABHR:* A pesar de que todos los integrantes de los dos grupos de estudio concuerdan que lo más importante de los ABHR es su capacidad de desinfectar por encima de cualquier problema de practicidad, al momento que se le pide de manera individual listar las cualidades en el diseño de un ABHR las respuestas comunes fueron: **absorción rápida, sensación de manos hidratadas, no pegajoso, sensación de limpieza y sin olor**, de manera que permiten comprender el impacto de las propiedades de los ABHR en el cumplimiento de la higiene de manos.

En conclusión, las enfermeras aceptaron más ampliamente los geles y espumas en general, aunque a la dosis recomendada de 3 mL los geles se percibieron como más pegajosos, mientras que las espumas no presentaban características negativas tan significantes, combinando beneficios de geles y líquidos, mientras que los últimos continuaron siendo los menos preferidos debido a la poca practicidad a grandes dosis.

2.4.3. VARIABLES DEL PROCESO

Para conseguir un buen producto de alcohol gel se han realizado previamente numerosas pruebas, prácticas y estudios con distintas combinaciones de cantidades de sus componentes, pero estas cantidades y métodos varían según los laboratorios en los que son realizados, no hay una proporción exacta para poder elaborarlo. Dicho lo anterior, se sabe que una de las partes más importantes para la elaboración de este producto es la agitación o mezcla que nos permite obtener la emulsión, por tanto, para realizar la mezcla de los componentes en el mejor orden posible, es necesario hacer uso de algunas máquinas especializadas para tener una buena unión de los compuestos, logrando así una mayor uniformidad.

El proceso de agitación consiste en una operación donde se crean movimientos violentos e irregulares en el seno de una materia fluida. La agitación de los líquidos depende de los objetivos de la etapa del proceso, estos fines son (Viteri Moya y Llumiquinga Toapanta, 2018):

- a. Suspensión de partículas sólidas.
- b. Mezcla de líquido miscible.

- c. Dispersión de un gas en un líquido en forma de burbujas.
- d. Dispersión de un segundo líquido, inmiscible con el primero, para formar una emulsión o suspensión de gotas diminutas.
- e. Promover la transferencia de calor entre líquido y un serpentín o una chaqueta.

En la Tabla 2.5, Carnicero (2018) explica algunos factores que pueden llegar a afectar la acción química de los desinfectantes y antisépticos:

Tabla 2.5. Factores que afectan la acción química de los desinfectantes (Carnicero, 2018)

Factor	Explicación
Concentración del agente y tiempo de contacto	Al modificar la concentración se provocan cambios en el tiempo para lograr un mismo efecto. No todos los microorganismos mueren simultáneamente, incluso cuando se aplica un exceso del agente.
pH	Las formas ionizadas de los agentes disociables pasan mejor a través de las membranas biológicas, siendo más efectivos. Los agentes aniónicos son más efectivos a pH ácidos. Los agentes catiónicos son más eficaces a pH alcalinos.
Temperatura	Normalmente al aumentar la temperatura del agente aumenta su potencia.
Naturaleza del microorganismo y factores asociados a él	Según la especie, fase de cultivo, presencia de cápsula o de esporas y número de microorganismos se ve afectada la potencia. La presencia de cápsula o esporas suelen conferir más resistencia al antiséptico.
Presencia de materiales extraños	La presencia de materia orgánica (sangre, suero o pus) afecta negativamente la potencia de algunos antisépticos.
Nivel de dureza del agua	Los minerales como calcio y magnesio también pueden afectar la eficacia de un desinfectante interfiriendo con los ingredientes activos de la misma. (Magdaleno, 2018)

En la revista Biomed, Alvarado et al. (2010) realizaron una evaluación de la efectividad del alcohol gel en la desinfección de manos y su estabilidad a través del tiempo donde se concluyó que la forma en que se presenta el alcohol, sea de forma líquida o de gel, no interfiere en los porcentajes de disminución bacteriana, y que el tiempo de exposición necesario para lograr una máxima inhibición bacteriana es de 30 segundos para el alcohol en gel; sin embargo, este efecto puede diluirse al pasar el tiempo.

2.4.4. PRUEBAS DE ESTABILIDAD

En esta sección, las pruebas de estabilidad se abordan desde el punto de vista farmacéutico y desde el punto de vista cosmético, debido a que la naturaleza del alcohol gel puede ser de ambos tipos al no existir una norma clara para este producto, se incluyen también algunos conceptos básicos de estabilidad y normativa nacional e internacional para el desarrollo de este tipo de pruebas.

i. Estabilidad de productos farmacéuticos

Se denomina **estabilidad** a la capacidad de mantener las características, especificaciones y propiedades de identidad, potencia y pureza establecidas, durante el periodo de tiempo determinado por el fabricante del producto (BMEditores, 2021). Los **estudios de estabilidad** tienen por objetivo evaluar el efecto de los factores ambientales sobre la calidad de una sustancia farmacológica para predecir su vida útil, determinar las condiciones de almacenamiento adecuadas y sugerir instrucciones en el etiquetado (Arunachalam y Shankar, 2013).

Los factores que influyen en la estabilidad de un medicamento incluyen la estabilidad del principio activo, interacción del principio activo y excipiente, proceso de fabricación, tipo de dosificación, sistema envase/cierre, condiciones de luz, calor y humedad encontradas durante el envío, almacenamiento y manipulación. La estabilidad también depende de condiciones como la concentración de reactivos, pH, radiación, catalizadores, entre otros, así como de las materias primas utilizadas y el tiempo transcurrido entre la fabricación y el uso del producto. Tomar en cuenta que un producto farmacéutico también puede sufrir cambios en la apariencia, consistencia, uniformidad del contenido, claridad, contenido de humedad, tamaño y forma de partícula, pH, integridad del paquete que puede afectar su estabilidad, tales

cambios físicos pueden deberse a impactos, vibraciones, abrasión y fluctuaciones de temperatura (Arunachalam y Shankar, 2013).

Los dos tipos de pruebas de estabilidad más comunes son:

1. *Estabilidad a largo plazo tiempo real.* Evalúan las características físicas, químicas, biológicas o microbiológicas del medicamento durante el período de vencimiento bajo condiciones controladas de almacenamiento (RTCA 11.01.04:10).

Las condiciones experimentales de almacenamiento serán tan parecidas a las condiciones reales de almacenamiento previstas en el sistema de distribución como sea factible. Con este propósito, la OMS reconoce cuatro zonas climáticas (I, II, III, IV) alrededor del mundo (Cha, 2011). La Tabla 2.6 muestra las características de cada una de las zonas climáticas:

Tabla 2.6. Definición de la OMS para las diferentes zonas climáticas alrededor del mundo y las condiciones para pruebas a largo plazo (OMS, 2009)

Zona	Definición	Condiciones a largo plazo
I	Clima templado	21°C/45% HR
II	Subtropical y climas mediterráneos	25°C/60% HR
III	Caluroso y seco	30°C/35% HR
IVa	Caluroso y húmedo	30°C/65% HR
IVb	Caluroso y muy húmedo	30°C/75% HR

2. *Estabilidad acelerada.* Estudios diseñados con el fin de aumentar la tasa de degradación química o física de un medicamento empleando condiciones extremas de almacenamiento. Estos estudios tienen como objeto determinar los parámetros cinéticos de los procesos de degradación o predecir periodo de validez del medicamento en condiciones normales de almacenamiento. El diseño de estos estudios puede incluir temperaturas elevadas, altas humedades y exposición a la luz intensa (RTCA 11.01.04:10). El concepto de prueba de estabilidad acelerada se basa en la ecuación de Arrhenius y la ecuación de Arrhenius modificada, que describen la relación entre las temperaturas de almacenamiento y la tasa de degradación según la Ecuación 3:

$$k = Ae^{-E_a/RT}$$

Ecuación 3

Donde:

k : Constante de velocidad específica

A : Factor de frecuencia

E_a : Energía de activación

R : Constante de gas ideal

T : Temperatura absoluta

ii. Estabilidad de cosméticos

Los estudios de estabilidad permiten comprender y documentar los posibles cambios físicos, químicos, organolépticos y microbiológicos que puedan presentarse los productos al estar expuestos diversos factores ambientales (temperatura, humedad, vibración, luz, entre otros). A partir de los estudios de estabilidad se pueden definir los ajustes requeridos en la formulación, especificaciones de calidad, seleccionar el material de envase adecuado, vida útil, condiciones de uso, almacenamiento y transporte adecuadas, de manera que se garantice la seguridad, funcionalidad y apariencia del producto (ONUDI, 2018).

Se recomienda realizar pruebas de estabilidad en las tres etapas del ciclo de vida de un producto: diseño y desarrollo, antes de ponerlo en el mercado y durante la comercialización de este. A continuación, se mencionan algunos tipos de estudios de estabilidad:

1. *Estabilidad preliminar*. Se realiza en las primeras etapas del proceso de diseño y desarrollo. En estas pruebas las formulaciones son llevadas a condiciones de estrés para acelerar la aparición de posibles inestabilidades

Las pruebas de estabilidad preliminar no tienen la finalidad de estimar el tiempo de vida útil, sino que buscan orientar la elección de las formulaciones más idóneas, evaluar una reformulación y/o seleccionar proveedores de materia prima y envase.

Algunos de los métodos más utilizados para estudios de estabilidad preliminar son: prueba de centrífuga, temperatura, ciclos de temperatura, exposición a la luz (fotoestabilidad) y vibración

La duración de este tipo de estudios es generalmente de siete o quince días a un mes y no necesariamente se efectúan con el material de envase final. No se recomiendan para predecir el tiempo de vida útil, sin embargo, se han podido establecer correlaciones de

tipo empírico, entre los resultados de estos estudios de estrés y un tiempo de vida útil probable de acuerdo a la experiencia que se tenga con la formulación (ONUUDI, 2018).

2. *Estabilidad acelerada o de corto plazo.* Este tipo de estudio se realiza en un producto con una fórmula cuali-cuantitativa definida con el fin de verificar las especificaciones de calidad definidas, ajustar de ser necesario los procesos de fabricación y asignar la vida útil del producto según las recomendaciones establecidas de almacenamiento y distribución (ONUUDI, 2018). Las muestras se someten a ambientes de condiciones controladas que simulan el ambiente al cual estará sometido el producto.

Las condiciones definidas por la OMS y ICH son temperatura de 40 °C y humedad relativa de 75% y se recomienda que se desarrollen en un período de por lo menos 3 meses hasta máximo 6 meses.

3. *Estabilidad natural.* Tienen como objetivo confirmar el tiempo de vida útil determinado en la prueba de estabilidad acelerada. Se realiza la medición y seguimiento de los parámetros de control y características deseadas en los tipos, materiales y presentaciones de envase que están definidas para la comercialización del producto (ONUUDI, 2018).

La duración del estudio depende del tiempo de vida útil que se estableció técnicamente en la estabilidad acelerada.

iii. Normativa Salvadoreña para estudios de estabilidad de medicamentos

El Reglamento Técnico Centroamericano *Productos Farmacéuticos. Estudios de Estabilidad de Medicamentos Para Uso Humano* (RTCA 11.01.04:10), define un **medicamento** o **producto farmacéutico** como “toda sustancia simple o compuesta, natural o sintética, o mezcla de ellas, con forma farmacéutica definida, destinada al diagnóstico, prevención, tratamiento, alivio o cura de enfermedades o síntomas asociados a ellas en los seres humanos”.

El RTCA 11.01.04:10 en su sección 4 establece que la estabilidad de un medicamento debe de realizarse en dos condiciones:

a. Estudios acelerados de estabilidad

Este tipo de estudios son diseñados con el fin de aumentar la tasa de degradación química o física de un medicamento, empleando condiciones extremas de almacenamiento. Tienen por objeto determinar parámetros cinéticos de los procesos de degradación o predecir el período

de validez del medicamento en condiciones normales de almacenamiento (RTCA 11.01.04:10).

Se deben llevar a cabo en tres lotes piloto o tres lotes de producción o su combinación con la formulación y el material de empaque/envase primario que es sometido a registro (RTCA 11.01.04:10).

En la Tabla 2.7 se presentan condiciones ambientales dependiendo del tipo de producto para realizar estudios de estabilidad acelerados mencionados en el RTCA 11.01.04:10, con base en la zona climática IV según la clasificación de la OMS:

Tabla 2.7. Condiciones para realizar estudios de estabilidad acelerados para medicamentos (RTCA 11.01.04:10)

Tipo de medicamento	Condiciones de almacenamiento	Duración	Frecuencia de análisis
Medicamentos que no requieren refrigeración ni congelación	40°C ± 2°C con 75% ± 5% de humedad relativa para formas farmacéuticas sólidas	6 meses	Inicial 90 días 180 días
	40°C ± 2°C para formas farmacéuticas líquidas y semisólidas	6 meses	Inicial 90 días 180 días
Medicamentos que requieren refrigeración	25°C ± 2°C con 60% ± 5% de humedad relativa	No menor de 6 meses	Inicial 3 meses 6 meses

b. Estudios de estabilidad a largo plazo

Son aquellos en que se evalúan las características físicas, químicas, biológicas o microbiológicas del medicamento durante el período de vencimiento, bajo condiciones controladas de almacenamiento. Este tipo de pruebas se efectúan sobre tres lotes pilotos o lotes de producción o su combinación en condiciones controladas de almacenamiento según zona climática IV, por un período mínimo igual al periodo de caducidad tentativo. Para confirmar el periodo de caducidad de un medicamento deberá analizarse de acuerdo a la Tabla 2.8:

Tabla 2.8. Condiciones para estudios de estabilidad a largo plazo (RTCA 11.01.04:10)

Período	Frecuencia de análisis
Primer año	Tiempo inicial, tiempo intermedio y 12 meses
Segundo año	24 meses
Tercer año	Cada 12 meses hasta un máximo de 5 años

Según el RTCA 11.01.04:10, para medicamentos con forma farmacéutica de crema, gel, pasta y ungüento (pomada), el estudio de estabilidad debe incluir, principalmente, pruebas de concentración del principio activo, características organolépticas, homogeneidad, viscosidad, pH y límites microbianos y estas pruebas deben sustentarse técnicamente.

iv. Normativa Europea para estudios de estabilidad de cosméticos

El Reglamento (CE) No 1223/2009 de la Unión Europea, define un **producto cosmético** como “toda sustancia o mezcla destinada a ser puesta en contacto con las 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, modificar su aspecto, protegerlos, mantenerlos en buen estado o corregir los olores corporales”.

Un producto cosmético seguro para los consumidores debe incluir indicaciones precisas y fácilmente comprensibles en cuanto al plazo para su utilización. El reglamento para cosméticos especifica que para ser informados de la fecha hasta la cual el producto cosmético sigue cumpliendo su función inicial y sigue siendo seguro, es importante conocer la fecha de duración mínima, es decir, la fecha antes de la cual es conveniente utilizar el producto. Para estimar la vida útil, en la Unión Europea las pruebas de estabilidad deben seguir la norma internacional ISO/TR 18811: 2018. La prueba de estabilidad evalúa si el producto cumplirá con los estándares definidos de calidad física, química y microbiológica y también evalúa su funcionalidad, seguridad y estética desde el momento de su fabricación hasta el final de su vida útil (Critical Catalyst, 2021).

Cuando la duración mínima de un producto sea superior a treinta meses, el consumidor debe ser informado del plazo en el que el producto cosmético puede utilizarse una vez abierto, sin ningún riesgo para el consumidor, es decir, el **periodo posterior a la apertura** (PAO por sus siglas en inglés). No obstante, este requisito no debe ser de aplicación cuando el concepto de durabilidad después de la apertura no sea relevante, a saber, los productos monodosis, los productos que no presenten un riesgo de deterioro o los productos que no se abran.

2.5. MÉTODOS DE DETERMINACIÓN DEL CONTENIDO DE ALCOHOL

La característica de calidad de mayor interés en el alcohol gel es el porcentaje de alcohol etílico presente en el producto final, por tal motivo, a continuación, se presentan los métodos más comunes para el análisis de alcohol:

2.5.1. DESTILACIÓN

La destilación es una técnica de laboratorio utilizada en la separación de sustancias. Consiste en hacer hervir una mezcla, normalmente una disolución, y condensar después, por enfriamiento, los vapores que han producido. Existen diferentes formas de realizar la destilación dependiendo de la volatilidad que tiene cada uno de los componentes, ya que al tener temperatura de ebullición cercana al hervir la mezcla se puede evaporar ambos componentes.

Dentro de la destilación existen 3 formas (Espinal et al., 2009):

- a. *Destilación de equilibrio*: Implica la vaporización de una fracción determinada de una carga de líquido, de forma que el vapor formado este siempre en equilibrio con el líquido, para luego al final retirar el vapor y condensarlo. Se utiliza en sistemas multicomponentes, como en la refinación del petróleo.
- b. *Destilación diferencial*: El vapor que se genera al hervir el líquido se va separando a medida que se forma del contacto con él y seguidamente se condensa. Este proceso no es efectivo como método de separación, especialmente en el caso en que los componentes a separar tengan muy alejados sus puntos de ebullición.
- c. *Destilación con rectificación*: Una unidad de rectificación consta de un caldero donde se genera el vapor, una columna de rectificación o fraccionamiento a través de la cual ascienden los vapores para ponerse en contacto en contracorriente con el líquido que

desciende, un condensador para los vapores que salen por la parte superior de la columna, enviando parte de este líquido condensado nuevamente a la columna para que descienda en contracorriente con los vapores que ascienden, y descargando el resto del líquido como producto destilado.

2.5.2. CROMATOGRAFÍA DE GASES

La cromatografía es un método físico de separación, basado en la distribución de los componentes de una mezcla de dos fases inmiscibles, a las que se les conoce como fija o estacionaria y otra móvil; en las que se mueve cada soluto a través de un medio poroso arrastrado por un solvente, una mezcla de solventes o por gas. Cada soluto tendrá una velocidad diferente cuando pase por el medio poroso. (García Fabila, 2017)

La fase móvil puede ser un gas o un líquido, mientras que la fase estacionaria sólo puede ser un líquido o un sólido dando lugar a la cromatografía de gases y a la cromatografía líquida.

La Figura 2.14 presenta los diferentes tipos de cromatografías de acuerdo a su fase:

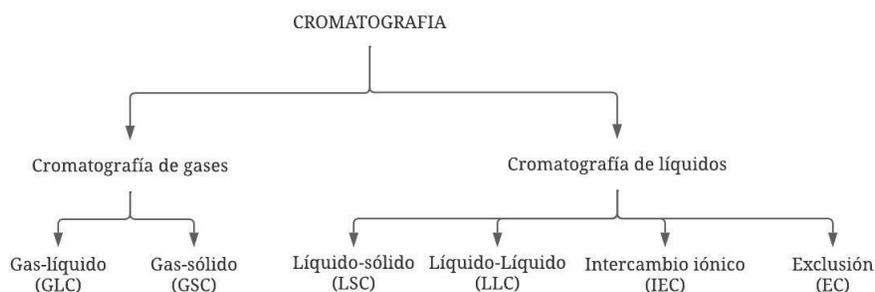


Figura 2.13. Métodos Cromatográficos (Gomis Yagiies, 2008)

Los componentes de un cromatógrafo de gases son los siguientes:

- a. Botella de gas portador (que contiene la fase móvil)
- b. Reguladores de presión
- c. Filtros de oxígeno y humedad (que son indicadores de la presencia de Oxígeno)
- d. Inyector (con un sistema para control de temperatura)
- e. Columna cromatográfica (se coloca en el horno)
- f. Detector (con un sistema para control de temperatura)
- g. Sistema receptor, procesador y de almacenamiento de la información
- h. Registrados o un monitor

Para mayor detalle puede de los componentes de un cromatógrafo de gases se presenta la Figura 2.15:

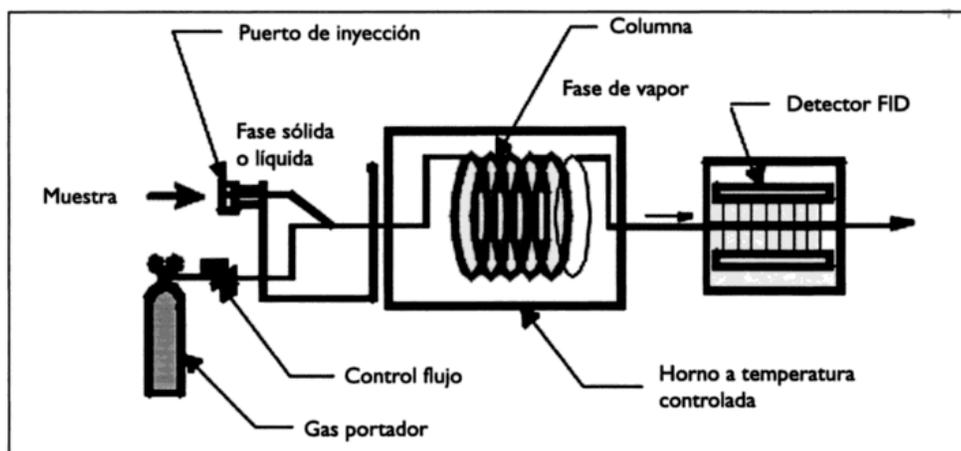


Figura 2.14. Diagrama de un cromatógrafo de gases. (Barquero Quirós, 2006)

De acuerdo con (Gomis Yagues, 2008) La cromatografía gas – líquido (GLC) se basa en la distribución del analito entre una fase móvil gaseosa y una fase líquida inmovilizada sobre la superficie de un sólido inerte. La cromatografía gas – sólido (GSC) se basa en una fase estacionaria sólida en la cual se produce la retención de los analitos como consecuencia de la adsorción física. Dicha técnica no tiene una gran aplicación debido a la retención semipermanente de las moléculas activas o polares y a la obtención de picos de elución con colas, de modo que esta técnica se aplica a la separación de especies gaseosas de bajo peso molecular.

En cromatografía de gases se usan dos tipos generales de columnas, las empaquetadas o de relleno y las tubulares abiertas o capilares. Históricamente, los primeros estudios en cromatografía gas-líquido se llevaron a cabo en columnas de relleno, en las cuales la fase estacionaria era una película delgada de líquido colocada en la superficie de un soporte sólido inerte y finamente dividido. Sin embargo, de los estudios teóricos realizados se puso de manifiesto que las columnas no empaquetadas con diámetros interiores de unas pocas décimas de milímetro deberían proporcionar separaciones mucho mejores que las columnas de relleno, tanto en rapidez como en eficacia de columna. A estas columnas se les denominaron capilares, donde la fase estacionaria era una película uniforme de líquido con

unas pocas décimas de micrómetro de grosor que recubría uniformemente el interior del tubo capilar (Gomis Yagues, 2008).

2.5.3. REFRACTOMETRÍA

La refractometría es una técnica analítica que consiste en la medida del índice de refracción de un líquido con objeto de investigar su composición, si se trata de una solución, o su pureza, si es una sustancia. El principio de esta técnica es la medición del cambio de dirección que sufre el haz de luz al pasar de un medio a otro. Se puede observar un ejemplo de la incidencia de un rayo de luz en dos medios en la Figura 2.16.

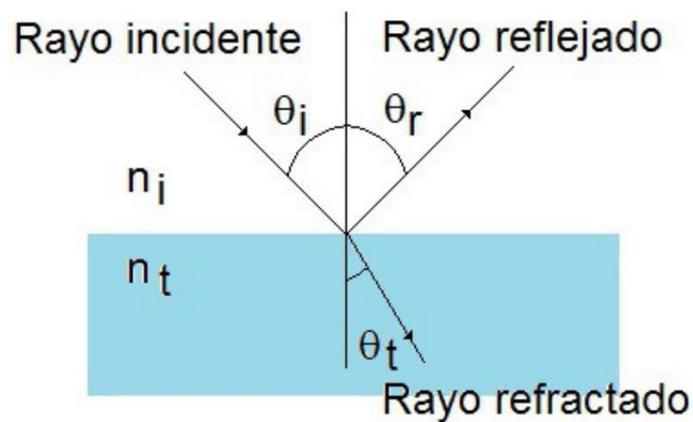


Figura 2.15. Esquema de la marcha de rayos

Actualmente tiene una aplicación importante en pruebas de control de calidad de jarabes, jugos, aceites, vidrio, hidrocarburos aromáticos, entre otros, así como en las áreas de investigación y desarrollo de nuevos productos de las industrias alimenticia, química, petroquímica y farmacéutica (Gibbs et al., 2014).

CAPÍTULO III: METODOLOGÍA DE INVESTIGACIÓN

3.1. ENFOQUE DE LA INVESTIGACIÓN

La presente investigación se auxilió del enfoque cualitativo para alcanzar los primeros dos objetivos, que se centraban en la exploración de las características de calidad del alcohol gel, por otro lado, el enfoque cuantitativo proporcionó las herramientas necesarias para el desarrollo del objetivo 3 y 4. Los dos últimos objetivos consisten en la integración de los resultados de los objetivos anteriores para proponer el diseño de control de calidad en línea y calidad fuera de línea para procesos de producción de alcohol gel.

El *enfoque cualitativo* tiene como propósito examinar la forma en que los individuos perciben y experimentan los fenómenos que los rodean, profundizando en sus puntos de vista, interpretaciones y significados (Punch, 2014; Lichtman, 2013; Morse, 2012; Encyclopedia of Educational Psychology, 2008; Lahman y Geist, 2008; Carey, 2007, y DeLyser, 2006). El enfoque cualitativo es recomendable cuando el tema del estudio ha sido poco explorado o no se ha hecho investigación al respecto en ningún grupo social específico (Marshall, 2011 y Preissle, 2008). Durante el desarrollo de la presente investigación, el enfoque cualitativo ayudó a obtener la información requerida para el dimensionamiento de la calidad de los ABHS en formato alcohol gel, tomando la técnica de la entrevista, que fue dirigida a al público en general, porque aunque se cuenta con estudios enfocados en la aceptación de ABHS, estos suelen ser realizados a profesionales de la salud, cuando en el contexto actual, este producto se ha vuelto de uso generalizado en la desinfección de manos para combatir enfermedades cuando no se tiene fácil acceso al agua potable, por lo que en este ámbito de usuarios general es que se buscaba profundizar y describir las características que son críticas para el uso y selección de estos productos desde diversas perspectivas.

Mientras tanto, el *enfoque cuantitativo* brinda las herramientas (gráficos, análisis de datos, estadísticas, entre otras) que permitieron observar el comportamiento de los factores fisicoquímicos que afectan la efectividad del ABHS, midiendo la concentración del principio activo, el pH y la viscosidad mediante procedimientos de laboratorio. Este enfoque también permitió observar el comportamiento del principio activo a través del tiempo bajo las condiciones de almacenamiento del usuario para la estimación de la vida útil del producto.

3.2. DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN

Los métodos del diseño de la investigación se realizaron a través de *ejecución secuencial*. La ejecución secuencial permite conectar un método con otro (Creswell, 2009), y requiere que se realice una etapa después de la otra, donde los datos son recolectados y analizados en una primera fase, y los datos de la segunda son recabados y analizados por el otro método elegido (Creswell, 2013).

En la **primera fase** de la investigación se exploraron las dimensiones de calidad del ABHS en gel, para ello se tomó el *diseño fenomenológico*, seleccionando un grupo de personas pertenecientes a diversos contextos (diferentes edades, ocupaciones, entre otros), de manera que permitiera identificar las características sensoriales, tales como color, olor, sensación al tacto y las relacionadas con la practicidad de transporte y de almacenamiento cuando el producto se encuentra en uso.

Con la información obtenida en la primera fase, donde se evaluaron los resultados de las entrevistas, se desarrolla la **segunda fase**. Tomando en cuenta las entrevistas realizadas, se sabe que los usuarios mantienen sus productos en escenarios similares, donde los factores externos a los que se encuentran sometidos mayormente son la temperatura y la influencia de luz solar. A partir de aquí, utilizando condiciones controladas de laboratorio, se realizó un *diseño experimental longitudinal* para el seguimiento de la efectividad del producto por medio de las características fisicoquímicas representativas de calidad, sometándolo a diferentes temperaturas, de esta forma se lograría identificar si la temperatura es un factor que afecta significativamente las características con el paso del tiempo. Con la información acerca de los diferentes escenarios y cómo la temperatura afecta las características fisicoquímicas, se pusieron a prueba formulaciones comerciales de alcohol gel, midiendo el principio activo en el producto a través del tiempo mediante un *diseño no experimental longitudinal* para evaluar la estabilidad del producto.

3.3. METODOLOGÍA DE OBTENCIÓN Y RECOLECCIÓN DE DATOS

En este apartado se describen las estrategias que se plantearon para recolectar la información y datos necesarios en el desarrollo de la investigación. Debido a que el diseño fue de tipo exploratorio secuencial, se realizó la *primera fase* de recolección de información del enfoque cualitativo, utilizando como instrumento una entrevista para la obtener la *voz del cliente*, por lo que el instrumento estaba dirigido a usuarios del producto, quienes brindaron su perspectiva acerca de la calidad que han percibido, lo que se considera necesario mejorar o el porqué del rechazo hacia el producto, todo esto para posteriormente clasificar estas características bajo las dimensiones de David Garvin. La entrevista también permitió obtener indicios de las marcas de productos que los clientes suelen adquirir según el rango de precios, tamaño y lugar donde compran.

Al finalizar el análisis de la información brindada por el enfoque cualitativo, se desarrolló la *segunda fase*, es decir, el enfoque cuantitativo. El enfoque cuantitativo se llevó a cabo en dos partes: la primera, consistió en las *pruebas experimentales*, donde las condiciones ambientales del alcohol gel se variaron de manera controlada en el laboratorio para medir la concentración del principio activo, el pH y la viscosidad a través del tiempo, mientras tanto, la segunda parte del desarrollo cuantitativo fueron las *pruebas no experimentales*, donde el propósito fue la estimación de vida útil del alcohol gel bajo diversos escenarios sin ninguna intervención o alteración de parte de los investigadores. Los escenarios seleccionados provenían de la información obtenida por medio de la entrevista dirigida a usuarios, de manera que la vida útil se estimara a las condiciones de uso.

3.3.1. VOZ DEL CLIENTE

i. Muestra y muestreo

El tamaño mínimo sugerido para una muestra en un diseño fenomenológico es de 10 casos (Hernández-Sampieri, Fernández Collado y Baptista Lucio, 2014), por lo que la recolección de datos fue a través de participación voluntaria (muestreo no probabilístico) de 10 personas, conformando un grupo de individuos de diferentes edades, ocupaciones, entre otros.

ii. Técnicas de recolección de datos

La técnica de recolección de datos fue la *entrevista semiestructurada*. Según Hernández-Sampieri, Fernández Collado y Baptista Lucio (2014), la entrevista semiestructurada se basa

en una guía de preguntas y el entrevistador puede agregar nuevas o alterar el orden, adecuándose al participante para precisar conceptos u obtener mayor información de parte del entrevistado.

iii. Instrumentos de recolección de datos

El instrumento contó con 19 preguntas abiertas, estas giran alrededor de la temática de las ocho dimensiones de David Garvin. Como consistió en una entrevista para recolectar datos cualitativos, las preguntas se plantearon de manera que los participantes tienen completa libertad para mencionar su propia opinión. El instrumento utilizado para recolectar datos puede verse con mayor detalle en el Anexo 1.

iv. Estrategia para el procesamiento de datos

Un análisis común en todo estudio cualitativo consiste en generar categorías o temas. Hernández-Sampieri, Fernández Collado y Baptista Lucio (2014) mencionan que en la mayoría de los estudios cualitativos se codifican los datos para tener una descripción más completa de éstos, se resumen, se elimina la información irrelevante y se realizan análisis cuantitativos elementales para entender mejor el material analizado. La codificación o categorización de los datos tiene dos planos o niveles: en el primero (codificación abierta), se codifican las unidades (datos en bruto) en categorías; en el segundo, se comparan las categorías entre sí para agruparlas en temas y buscar posibles vinculaciones (Saldaña, 2012; Matthew y Price, 2009a; Wicks, 2009; y Miles y Huberman, 1994).

Con la información obtenida por medio de las entrevistas, se identificaron las características del producto que sirven de categorías para la codificación de primer nivel y se cuantificó, por medio de una tabla de Microsoft Excel, cada una de ellas. Seguidamente se relacionaron las características en función de las propiedades fisicoquímicas que representan para realizar la codificación de segundo nivel. A partir de esto se separó cada categoría según las Dimensiones de Calidad de David Garvin y se detallaron las características de calidad de producto como propiedades físicas y químicas y su respectiva descripción operacional.

3.3.2. INFLUENCIA DE LA TEMPERATURA SOBRE LAS CARACTERÍSTICAS FÍSICOQUÍMICAS

i. Investigación de campo

A partir de los resultados de las entrevistas para la obtención de Voz del Cliente (ver apartado 4.1), se dio a conocer que las personas entrevistadas adquieren sus productos de alcohol gel en mercados, farmacias y supermercados, por tanto, el universo de investigación está constituido por los productos disponibles en los mercados, supermercados y farmacias con mayor presencia en el municipio de San Salvador.

Posteriormente, se realizó un sondeo para conocer las marcas de los diferentes productos de alcohol gel: Suave, Equate, Milder, Manitas Limpias, Dr. Plus, Bioland, Ancalmo, Savon, Lucky, Bain D'Éte, Blue, Fiori, Superea, Rodim y Selectos. Se seleccionaron al azar cuatro de marcas para realizar pruebas a profundidad de cada una de ellas (Hernández-Sampieri, Fernández Collado y Baptista Lucio, 2014), sin embargo, por cuestión de confidencialidad no se hace mención de ningún nombre comercial de las marcas seleccionadas para continuar con el desarrollo del presente trabajo de investigación.

ii. Determinación de la muestra

Para la extracción de la muestra de los productos que participan en la prueba, para cada una de las cuatro marcas seleccionadas, se trabajó con base al muestreo no probabilístico, donde la elección de los elementos no depende de la probabilidad, sino de causas relacionadas con las características de la investigación (Johnson, 2014, Hernández-Sampieri et al., 2013 y Battaglia, 2008b). Con el propósito de mantener la confidencialidad de las marcas de alcohol gel que se decidió estudiar, a partir de aquí se asigna a cada una el nombre de “marca X”, donde X representa una letra mayúscula. Los nombres de las cuatro marcas quedaron de la siguiente forma: marca A, marca B, marca C y marca D.

iii. Método de análisis para la concentración de alcohol

a. Equipo

La refractometría fue el método seleccionado para determinar el porcentaje de alcohol en las muestras de alcohol gel. El instrumento utilizado para medir porcentaje de alcohol etílico fue un refractómetro digital de bolsillo marca Atago, el cual puede observarse en la Figura 3.1 y presentaba las especificaciones mostradas en la Tabla 3.1:



Figura 3.1. Refractómetro de bolsillo Atago (Atago, 2020)

Tabla 3.1. Especificaciones del refractómetro de alcohol etílico (Adaptada de Atago, 2020)

Características	Especificaciones
Modelo	PAL-COVID-19
Exactitud	± 1 (* $\pm 3\%$ después de dilución)
Compensación de temperatura	5 a 30°C
Temperatura ambiente	10 a 30°C
Rango de visualización	0.0 a 100.0 mL/100 mL (%)

b. Verificación del equipo

La marcha de laboratorio para la verificación del equipo con base a las recomendaciones de Atago se presenta a continuación:

Materiales y equipo

- 1 beaker de 50 mL
- 2 pipetas de 1 mL
- 1 gotero
- 1 agitador plástico
- 1 probeta de 100 mL
- 1 balón volumétrico de 100 mL
- 1 refractómetro Atago modelo PAL-COVID-19

Reactivos

- Alcohol etílico al 99%

Preparación de la solución de referencia (76.9 – 81.4% alcohol etílico)

1. Medir 80 mL de alcohol etílico al 99% con ayuda de la probeta
2. Diluir a 100 mL con agua destilada en el balón volumétrico

Procedimiento para medir el porcentaje de alcohol

1. Colocar unas gotas de agua destilada para establecer el CERO del instrumento
2. Tomar 1 mL de la muestra de referencia, agregar 1 mL de agua destilada y mezclar en el beaker de 50 mL
3. Agregar en el refractómetro unas gotas de la disolución del paso 3 y presionar START
4. Verificar que el valor leído por el instrumento se encuentre dentro del rango de aceptación (76.9 – 81.4%)
5. Si la lectura se encuentra en el rango de aceptación se puede proseguir a medir el porcentaje de alcohol de las muestras

c. Medición del porcentaje de alcohol en alcohol gel

El procedimiento para la evaluación de cada muestra de alcohol gel, con base en el procedimiento recomendado por el fabricante (Atago, 2020), se presenta a continuación:

Materiales y equipo

- 1 beaker de 50 mL
- 1 gotero
- 1 agitador plástico
- 1 balanza analítica
- 1 refractómetro Atago modelo PAL-COVID-19

Reactivos

- Agua destilada o desmineralizada en un beaker de 250 mL

Procedimiento para medir el porcentaje de alcohol

1. Verificar previamente la calibración del instrumento
2. En un beaker de 50 mL pesar 2 g de alcohol gel con ayuda de la balanza analítica
3. Adicionar agua destilada hasta alcanzar 5 veces el peso de alcohol gel inicial, es decir, hasta aproximadamente 10 g.
4. Agregar unas gotas de la disolución en el refractómetro.

5. Leer el valor en el instrumento
6. Calcular la concentración a partir de la Ecuación 4:

$$\%alcohol = \frac{valor\ leído}{2} * 5$$

Ecuación 4

d. Procedimiento experimental para el comportamiento de la concentración

El objetivo de esta prueba fue representar el comportamiento de la concentración de etanol de cada muestra en un tiempo de 4 horas cuando las muestras se encuentran fuera de su envase y expuestas a la temperatura ambiente, alta (45°C) e intermedia (37°C). A continuación, se detalla el procedimiento realizado durante la experimentación:

Materiales y equipo

- 4 beakers de 250 mL
- 12 beakers de 50 mL
- 1 gotero
- 12 agitadores plásticos
- 1 estufa
- 1 balanza analítica

Reactivos

- Muestra de alcohol gel
- Agua destilada en un beaker de 250 mL

Procedimiento: Temperatura alta (45°C) e intermedia (37°C)

1. Agregar 50 g de la muestra de alcohol gel en un vaso de porcelana para cada muestra que se va a evaluar
2. Leer la concentración inicial de cada muestra
3. Introducir cada muestra en la estufa a una temperatura de 45°C
4. Se mide la concentración de alcohol cada 30 minutos con el refractómetro durante 4 h
5. Para la temperatura de 37°C se realiza el mismo proceso, solamente se cambia la temperatura a 37°C en la estufa

Procedimiento: Temperatura ambiente

1. Agregar 50 g de muestra de alcohol gel en un beaker de 250 mL para cada muestra que se va a evaluar.
2. Leer la concentración inicial
3. Introducir cada muestra en una estufa apagada y en equilibrio térmico con el ambiente
4. Se mide la concentración de alcohol cada 30 minutos con el refractómetro durante 4 h.

iv. Método de análisis para pH

a. Equipo

Para medir el potencial hidrogeno (pH) de las muestras de alcohol gel se utilizó el potenciómetro de bolsillo marca APERA Instruments de la Figura 3.2 con las siguientes características (APER A Instruments, 2023):

- Modelo: PH60S Premium Spear pH Pocket Tester Kit
- Sonda de lanza diseñada para mediciones profesionales de pH de muestras sólidas/viscosas
- Fácil calibración automática con reconocimiento de buffer y compensación automática de temperatura para garantizar la precisión de temperaturas variantes (0-50.0 °C)
- Reconocimiento automático de valores estables

b. Calibración del equipo

A continuación, se presenta el procedimiento para calibrar el equipo de acuerdo a APERA Instruments:

Materiales y equipo

- 1 beaker de 250 mL

Reactivos

- Agua destilada o desmineralizada
- Solución buffer pH = 4.00
- Solución buffer pH = 7.00
- Solución buffer pH = 10.00



Figura 3.2. Potenciómetro APERA Instruments (APER A Instruments, 2023)

Procedimiento para calibración

1. Enjuagar la sonda con agua destilada o agua desmineralizada. Posteriormente sacudir el exceso de agua.
2. *Primer punto de calibración:* Sumergir en la solución de calibración pH=7.00, mantener presionado el botón CAL hasta que aparezca en pantalla verde CAL.
3. Cuando el valor de pH se mantiene estable aparecerá en pantalla: 😊
4. Presionar solamente una vez el botón CAL para completar la calibración del primer punto.
5. *Segundo punto de calibración:* Repetir el paso 2, 3 y 4 con la solución de calibración pH=4.00.
6. *Tercer punto de calibración:* Repetir el paso 2, 3 y 4 con la solución de calibración pH=10.00.

c. Procedimiento experimental para mediciones de pH

El pH de las muestras se registró a temperatura alta, intermedia y temperatura ambiente de la siguiente manera:

Materiales y equipo

- 12 beakers de 250 mL
- 1 potenciómetro
- 1 piseta con agua destilada

Procedimiento

1. Colocar 100 mL de muestra en beakers de 250 mL
2. Con ayuda del potenciómetro medir el pH inicial de cada muestra

Se tomó el pH cada 30 min durante 4 horas sometiendo las muestras a las diferentes temperaturas: ambiente, 37°C y 45°C

v. Método para cálculo de viscosidad

a. Ley de Stokes

Un cuerpo en caída libre en el vacío se encuentra sometido solo a la acción de su peso (fuerza descendente neta), su aceleración es constante e igual a la gravedad g y su velocidad aumenta proporcionalmente con el tiempo. Cuando la caída ocurre en un fluido viscoso, además de su propio peso, el cuerpo experimenta una fuerza ascendente neta conformada por la fuerza de arrastre aerodinámica F_D y la fuerza de flotabilidad $F_{flotabilidad}$ como se muestra en el diagrama de cuerpo libre de la Figura 3.3:

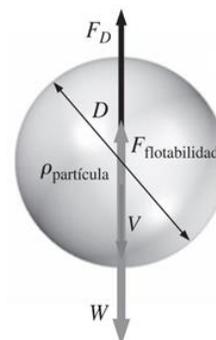


Figura 3.3. Diagrama de cuerpo libre de una esfera en el seno de un fluido viscoso (Cengel y Cimbala, 2010)

La fuerza descendente para una esfera sigue la Ecuación 5 en función de su radio r y de su densidad ρ_{esfera} :

$$F_{descendente} = W = \frac{4}{3}\pi r^3 \rho_{esfera} g$$

Ecuación 5

La fuerza de arrastre aerodinámica según la ley de Stokes para una esfera en flujo laminar es igual a la Ecuación 6, donde μ es la viscosidad y V es la velocidad a través del fluido:

$$F_D = 6\pi r \mu V$$

Ecuación 6

Mientras que la fuerza de flotabilidad o “empuje”, según el principio de Arquímedes es igual a la Ecuación 7:

$$F_{flotabilidad} = \frac{4}{3}\pi r^3 \rho_{fluido} g$$

Ecuación 7

Entonces, la fuerza ascendente neta que actúa sobre la esfera puede expresarse a través de la Ecuación 8:

$$F_{ascendente} = F_D + F_{flotabilidad}$$

$$F_{ascendente} = 6\pi r \mu V + \frac{4}{3}\pi r^3 \rho_{fluido} g$$

Ecuación 8

Igualando la Ecuación 5 y la Ecuación 8 se resuelve para determinar la velocidad terminal V con la Ecuación 9, donde aceleración es nula y, por tanto, la velocidad se hace constante en su valor límite:

$$V = \frac{2gr^2(\rho_{esfera} - \rho_{fluido})}{9\mu}$$

Ecuación 9

b. Determinación de la viscosidad del alcohol gel

La viscosidad se registró a temperatura alta, intermedia y temperatura ambiente de la siguiente manera:

Materiales y equipo

- 12 probetas de 100 mL
- Esferas metálicas de diferentes pesos y tamaños
- 4 pinzas
- 1 cronometro
- 1 regla graduada
- 1 piseta con agua destilada

Procedimiento

1. *Densidad la muestra:* Con ayuda de las probetas y la balanza medir la masa de 25 mL de muestra. Cuidado de medir solamente la masa de la muestra y no la masa de probeta + muestra para lograr calcular la densidad con la Ecuación 10:

$$\rho = \frac{m}{V}$$

Ecuación 10

Donde:

m : masa de muestra en g

V : volumen de muestra medido con la probeta en mL

2. Medir la altura desde la interfaz del producto de alcohol gel hasta el fondo de la probeta, que será la distancia recorrida por la esfera durante la caída en un tiempo t .

3. *Densidad de la esfera metálica:* Seleccionar la esfera que se va a introducir en cada muestra, medir la masa y el diámetro de cada una. La densidad de la esfera se calcula con la Ecuación 11:

$$\rho_e = \frac{m}{\frac{4}{3} * \pi * r^3}$$

Ecuación 11

Donde:

m : masa de la esfera

r : radio de la esfera (diámetro/2)

4. *Viscosidad de la muestra:* Medir la viscosidad inicial de cada muestra introduciendo la esfera dentro de cada fluido y medir el tiempo que tarda dicha esfera en llegar desde la superficie hasta el fondo. La viscosidad se calcula a partir de la Ecuación 12:

$$\mu = \frac{2gr^2(\rho_e - \rho_f)}{9\left(\frac{d}{t}\right)}$$

Ecuación 12

Donde:

ρ_e : densidad de la esfera

ρ_f : densidad del alcohol gel en kg/m³

g : gravedad de 9.8 m/s²

d : distancia recorrida por la esfera en m

t : tiempo utilizado por la esfera en recorrer la distancia d

r : radio de la esfera en m

5. Se realiza el paso 4 cada 30 min durante 4 horas, sometiendo las muestras a las diferentes temperaturas: ambiente, 37°C y 45°C

3.3.3. ESTIMACIÓN DE LA VIDA UTIL DEL PRODUCTO EN USO

i. Población y muestra

La muestra de productos de alcohol gel que participaron en esta prueba son parte de los provenientes del muestreo realizado en el apartado ii de la sección 3.3.2.

ii. Procedimiento no experimental

Preparación de las muestras y escenarios

Para cada muestra que participó en la prueba de vida útil, el alcohol gel se encontraba en su envase primario cerrado correctamente y protegido de la luz sol para minimizar el deterioro por influencia de los rayos UV, de manera que el factor que influyó en mayor medida sobre la muestra fueron los cambios de temperatura ocurridos de manera natural en el transcurso del día durante los 30 días de prueba.

De acuerdo con los resultados de las entrevistas para la obtención de Voz del Cliente (ver apartado 4.1), se observó que las personas entrevistadas suelen mantener sus productos de alcohol gel en los siguientes lugares y/o condiciones:

- a. Mochila o cartera a temperatura ambiente.
- b. En casa u oficina a temperatura ambiente y en la sombra
- c. Muestra dentro de vehículo

Con base a lo anterior, para realizar la prueba de vida útil se tomaron los escenarios siguientes:

- a. *Escenario 1:* Muestra de alcohol gel ubicada en casa
- b. *Escenario 2:* Muestra de alcohol gel dentro de un automóvil

Se decidió descartar el escenario de la mochila, ya que las condiciones de uso del producto varían en mayor medida comparadas con los otros escenarios, complicando la toma de los datos de manera periódica durante el día.

Para el desarrollo de la prueba no se conocía un procedimiento para estudios de vida útil del alcohol gel en condiciones de uso, por lo que se decidió tomar inicialmente siete mediciones de la concentración de alcohol en el transcurso del día 1 de prueba, de 8.00 de la mañana hasta las 8.00 de la noche, de esta manera se buscaba observar si existía o no una variación significativa en la toma de datos de la concentración del principio activo en las muestras debido a la fluctuación de la temperatura ambiente. De acuerdo con la Tabla 3.2 y la Tabla

3.3, las muestras no presentaron un rango mayor a 10% v/v en la concentración de principio activo en ninguno de los dos escenarios, por tanto, se decidió disminuir la cantidad de mediciones a por lo menos cuatro veces en el transcurso del día. Observar que el rango de variación de A, B y D es menor del 5% v/v, la muestra C en el escenario 2 es una excepción, donde el rango fue de 7.50%.

Al final de la prueba se contaba con datos de concentraciones promedio al día para los 30 días que comprendió la realización de esta parte de la investigación.

Tabla 3.2. Concentración de alcohol a diferentes horas en el escenario 1 durante el primer día

Hora	Tambiente	A	B	C	D
8.00	25.6	69.15	57.80	86.80	82.70
10.00	26.3	69.80	57.30	84.75	82.15
12.00	27.2	68.85	57.55	85.45	82.40
14.00	28.3	68.90	57.30	85.30	82.10
16.00	28.4	68.95	57.90	84.55	81.55
18.00	32.9	68.70	57.50	84.70	81.30
20.00	26.9	68.80	57.30	86.10	81.90
Rango		1.10	0.60	2.25	1.40

Tabla 3.3. Concentración de alcohol a diferentes horas en el escenario 2 durante el primer día

Hora	Tambiente	A	B	C	D
8.00	27.1	69.35	57.25	82.40	82.10
10.00	34.6	69.05	58.15	82.80	81.65
12.00	40.5	68.85	58.05	82.80	81.45
14.00	41.8	68.85	57.55	80.50	81.85
16.00	40.8	69.30	57.70	82.15	81.70
18.00	32.9	69.15	57.30	83.25	80.95
20.00	30.8	69.45	57.55	88.00	81.40
Rango		0.60	0.90	7.50	1.15

A continuación, se muestra con mayor detalle la marcha utilizada para la realización de pruebas en productos de alcohol gel en condiciones de uso:

Materiales y equipo

- 4 beakers de 50 mL
- 1 gotero
- 4 agitadores plásticos
- 1 balanza digital

Reactivos

- Muestras de alcohol gel
- Agua destilada en un beaker de 250 mL

Procedimiento

1. Registrar la temperatura de cada escenario
2. Agitar y destapar la muestra de alcohol gel
3. Medir la concentración de alcohol con el refractómetro
4. Volver a colocar las diferentes muestras dentro cada escenario
5. Repetir el procedimiento para cada toma de datos que se realice para cada muestra por día durante los 30 días

CAPÍTULO IV: PRESENTACIÓN Y ANÁLISIS DE RESULTADOS

En este capítulo se dan a conocer los resultados obtenidos para los dos enfoques siguiendo el diseño exploratorio secuencial. Para ello, la primera parte de resultados corresponde a la primera fase, o enfoque cualitativo, de la investigación, la cual abarca el dimensionamiento de Garvin, la identificación de las propiedades fisicoquímicas que influyen en la efectividad del producto y su descripción operacional, más adelante se presenta una propuesta de ficha técnica para el ABHS en formato gel considerándolo un producto químico. Posteriormente, para los resultados de la segunda fase, o enfoque cuantitativo, se presenta la segunda y tercera parte. La segunda parte, presenta los resultados experimentales de la temperatura como factor que afecta las características de calidad de este producto, mientras que la tercera parte presenta la estimación de la vida útil a condiciones de uso.

Finalmente, se da a conocer una propuesta metodológica para el diseño de control de calidad en línea y el diseño teórico de control de calidad fuera de línea basados en la metodología de producto robusto para quienes desean iniciar proyectos de mejora de sus productos, control y/o ajuste de procesos.

4.1. PRIMERA PARTE: DIMENSIONAMIENTO DE CALIDAD

La presentación de los resultados para el enfoque cualitativo se divide en tres etapas. La *etapa I*, consiste en el dimensionamiento de calidad de Garvin para los productos de alcohol gel, esto se realizó a partir de la VOC, la cual se recolectó a través de las respuestas a las preguntas planteadas en la entrevista, la *etapa II* selecciona del dimensionamiento de Garvin las características físicas y químicas del alcohol gel, estableciendo los valores adecuados para cada una de ellas a través de una ficha técnica para el producto químico. Por último, la *etapa III* es la descripción operacional de las características fisicoquímicas del producto de acuerdo a normativa internacional.

4.1.1. RESULTADOS ETAPA I: DIMENSIONES DE CALIDAD DE GARVIN

La muestra a la que fue dirigida la entrevista estaba comprendida por 10 personas que participaron de manera voluntaria. Las características de la muestra se presentan en la Tabla 4.1:

Tabla 4.1. Características de la muestra para obtener la VOC

Característica	Categoría	Frecuencia
Edad	10-19 años	2
	20-29 años	3
	30-39 años	1
	40-50 años	3
	Más de 50 años	1
Sexo	Femenino	3
	Masculino	7
Nivel de estudios	Tercer ciclo o menos	2
	Bachiller	2
	Universidad	6
Ocupación	Estudiante	3
	Profesión	6
	Oficio	1

A partir de la Tabla 4.2 hasta la Tabla 4.9 se especifican las Dimensiones de Calidad de David Garvin, junto con las preguntas y respuestas de la entrevista asociadas a cada una de ellas, para la clasificación de las características de los ABHS formato gel. Para mayor detalle de las respuestas a las preguntas de la entrevista, consultar el Anexo 2.

1. Rendimiento

Tabla 4.2. Dimensión de rendimiento para el alcohol gel

Preguntas asociadas	Respuestas obtenidas
Pregunta 9: ¿Cuál considera que debe de ser la concentración de alcohol en el alcohol gel?	El 50% de las personas consideran que la concentración debe ser más de 80% pero menos de 95%, el 40% menciona que la concentración puede estar entre 60 a 80%.
Pregunta 14: ¿Cómo considera que debe ser la velocidad de secado de un alcohol gel de buena calidad? Mencione con cuánto tiempo se considera cómodo	El 80% de los entrevistados coincide en que un producto de buena calidad tarda en secarse entre 15 a 30 s después de su aplicación para evitar incomodidad al usarlo.

2. Características

Tabla 4.3. Dimensión de características para el alcohol gel

Preguntas asociadas	Respuestas obtenidas
Pregunta 10: ¿Qué opina sobre el uso de alcohol gel con fragancias?	El 60% de las personas prefieren el alcohol gel sin fragancias.
Pregunta 11: ¿Qué opina sobre los productos donde el alcohol gel viene con colores llamativos?	Existe una preferencia del 90% por la presentación de alcohol gel transparente.
Pregunta 12: ¿Considera que el alcohol gel debería incluir aditivos que además de desinfectar proporcione otras sensaciones como manos hidratadas, olores que dan la sensación de limpieza, entre otros? ¿Qué le gustaría incluir a usted?	La mayoría de los entrevistados (53.85%) sugieren incluir aditivos para la humectación/hidratación de las manos, de esta forma podría disminuir la resequeidad y la irritación de la piel.

3. Fiabilidad

Tabla 4.4. Dimensión de fiabilidad para el alcohol gel

Preguntas asociadas	Respuestas obtenidas
Pregunta 15: ¿Cuáles considera que son las características de un producto de alcohol gel de mala calidad? ¿Importa si estos inconvenientes desaparecen al terminar de frotar sus manos?	El aspecto físico desagradable del producto es la más destacada (57% de las respuestas), es decir, un producto de aspecto turbio o sucio, sensación pegajosa en las manos, consistencia muy líquida, restos de partículas en las manos al secar, malos olores, entre otros.

4. Conformidad

Tabla 4.5. Dimensión de conformidad para el alcohol gel

Preguntas asociadas	Respuestas obtenidas
Pregunta 8: ¿Conoce la concentración recomendada de alcohol en el alcohol gel para una desinfección efectiva?	Solamente el 20% decía conocer el porcentaje de alcohol recomendado en este tipo de productos, por lo que existe mucho desconocimiento acerca de este tema. Podría incluirse la especificación en viñetas para informar al consumidor.

5. Durabilidad

Tabla 4.6. Dimensión de durabilidad para el alcohol gel

Preguntas asociadas	Respuestas obtenidas
Pregunta 13: ¿Cuánto tiempo considera que debe durar el alcohol gel cumpliendo su función de desinfección?	El 80% de las respuestas dan a conocer que los entrevistados consideran que el producto tiene una duración después de abierto de más de 3 meses en condiciones adecuadas de almacenamiento (tapado, bajo la sombra), ya que el 40% opina que dura entre 3 y 6 meses, mientras que el otro 40% cree que debe durar más de 6 meses cumpliendo su función.

6. Capacidad de servicio

Tabla 4.7. Dimensión de capacidad de servicio para el alcohol gel

Preguntas asociadas	Respuestas obtenidas
Pregunta 1: ¿Qué tan seguido utiliza alcohol gel?	El 50% de los entrevistados usa el alcohol gel de una manera muy seguida, usándolo varias veces al día en variadas ocasiones para desinfectarse, ya que es un producto fácil de obtener y es una forma rápida de limpiar las manos.
Pregunta 2: ¿Dónde suele adquirir o comprar el alcohol gel que comúnmente utiliza?	Se obtiene un empate entre comprar en el mercado o en farmacia, representando estas opciones un total de 84% de las respuestas de los entrevistados, por lo que el producto es muy fácil de encontrar disponible.
Pregunta 6: ¿Dónde suele mantener o transportar su alcohol gel?	El 44% de las personas transportan su alcohol gel en mochila o cartera, mientras que el 31% lo mantiene en un lugar fijo como su casa u oficina, por lo que es un producto fácil de traer.

7. Estética

Tabla 4.8. Dimensión estética para el alcohol gel

Preguntas asociadas	Respuestas obtenidas
Pregunta 3: ¿Cuál es el tamaño de la presentación que prefiere?	El 36.36% prefiere la presentación de galón, sin embargo, es la que suelen adquirir para llenar envases más pequeños y poder transportar su alcohol gel, es decir, la presentación de 50 mL que logró el 27.27% de la preferencia o la de 200 mL que representa el 18.18% de las respuestas.
Pregunta 16: ¿Qué tipo de tapadera prefiere en su envase de alcohol gel para facilitar su uso?	La tapa tipo dispensador es la favorita del 43% de los entrevistados, es la que facilita el uso del producto, sobre todo cuando se deja en un solo lugar y no se transporta, mientras que la tapa flip – flop es la preferida del 29%, principalmente cuando llevan el producto a cualquier lado.
Pregunta 17: ¿Considera que el envase debe presentar colores llamativos o prefiere el transparente?	Existe una preferencia del 90% por los envases transparentes porque permite a los usuarios observar fácilmente el producto que está adquiriendo.
Pregunta 18: ¿Prefiere el típico envase plástico para el producto o considera que debería encontrarse disponible en otro tipo de envase?	El 90% de las personas entrevistadas prefieren envases de plástico al considerarlo un material que no requiere ningún cuidado.

8. Calidad percibida

Tabla 4.9. Dimensión de calidad percibida para el alcohol gel

Preguntas asociadas	Respuestas obtenidas
Pregunta 4: ¿Cuál es el rango de precios del alcohol gel que adquiere?	Para la presentación de 50 mL, que es la presentación preferida para transportar, los precios considerados por el 40% los usuarios son mayores a USD \$2, mientras que para la presentación de 50 mL el 40% considera que el precio puede superar los USD \$0.50.
Pregunta 5: ¿Considera que el precio del producto está directamente relacionado con la calidad que ofrece?	El 60% de los entrevistados creen que existe una relación directa entre la calidad y el precio, entonces un precio más alto indicaría que es un producto de mejor calidad respecto a opciones más económicas.
Pregunta 7: ¿Considera útil el uso de alcohol gel para eliminar virus y bacterias?	El 100% de los entrevistados consideran que el alcohol gel es realmente una buena opción para una desinfección rápida y segura.
Pregunta 19: Mencione puntos de mejora que considere que deberían tomarse en cuenta para la evolución positiva del producto.	Para mejorar la calidad del alcohol gel, de manera general, el 36% hace referencia a que el producto mantenga sus características físicas en el tiempo, seguido de un 29% que se refiere como “mejor” a un producto que logra un tiempo largo de duración sin dudar de ser seguro para el uso.

La Figura 4.1 reúne de manera gráfica las características de calidad mencionadas durante esta etapa de acuerdo a las Dimensiones de Calidad de David Garvin para el alcohol gel:

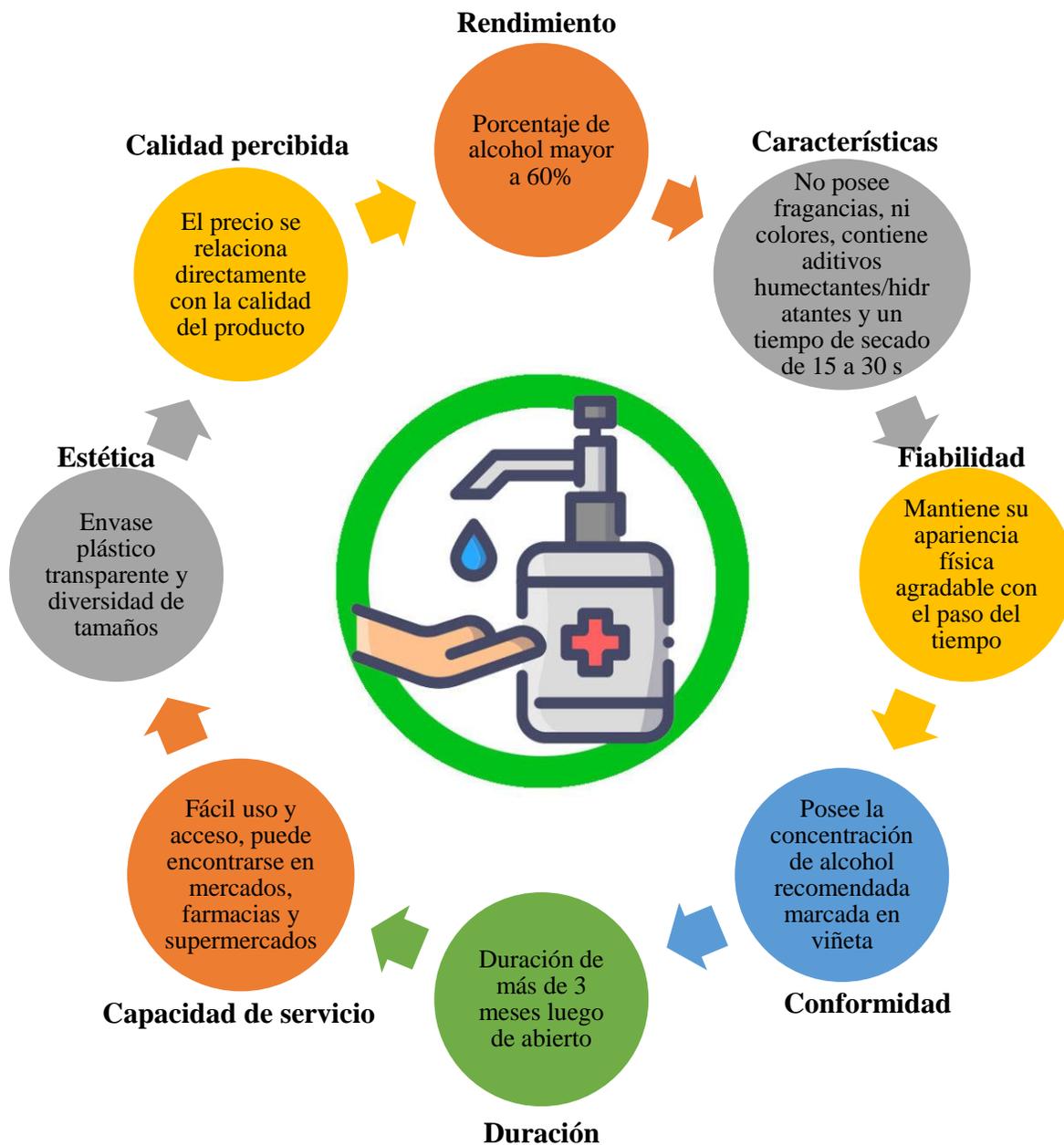


Figura 4.1. Dimensionamiento de calidad de los ABHS en formato gel utilizando las dimensiones de David Garvin

4.1.2. RESULTADOS ETAPA II: FICHA TÉCNICA DEL ALCOHOL GEL

A partir de la *etapa I* se identifican y clasifican las principales características fisicoquímicas del alcohol gel mencionadas por los usuarios entrevistados (concentración del principio activo, pH, viscosidad, turbidez, olor, color, textura). Con estas propiedades se procede a elaborar la ficha técnica para el producto químico de acuerdo con la Figura 4.2:



FICHA TÉCNICA ALCOHOL GEL AL 70%

Especificaciones técnicas

Apariencia:
Gel.

Color:
Incoloro.

Olor:
Característico a alcohol. Agradable.

pH:
Neutro 6.5 - 7.5.

Viscosidad:
7000 cP a 25°C aproximadamente.

Composición:
Alcohol etílico, agua, carbopol, glicerol, trietanolamina.

Concentración del principio activo:
Mayor al 70% de alcohol etílico.

Descripción del producto:
Gel desinfectante para manos a base de alcohol para la eliminación práctica de virus y bacterias más comunes sin necesidad de agua, en cualquier momento del día y cualquier lugar. No es pegajoso ni deja residuos en las manos.
De preferencia utilizarlo antes de 6 meses después de abierto.

Indicaciones de uso:
Aplicar de 3 a 5 mL del producto sobre las manos o región de la piel que se desea desinfectar, frotar durante 15 a 30 segundos hasta secar.

NOTA: EL ALCOHOL GEL NO REEMPLAZA EL LAVADO DE MANOS CON JABÓN ANTIBACTERIAL Y AGUA

Elementos de la etiqueta SGA:



Condiciones de almacenamiento

Manténgase el envase cerrado y tapado en un lugar seco y fresco, no exponer a los rayos del sol.

Figura 4.2. Ficha técnica del ABHS en formato gel

La Figura 4.2 muestra la información básica y esencial que una viñeta de alcohol gel debería contener, de manera que informe a sus usuarios sobre la manera correcta de uso y almacenamiento del producto, además comunica sobre las características fisicoquímicas más importantes para lograr una desinfección de manos eficaz. Debido a lo anterior, en la Tabla 4.10 se realiza una comparación entre las viñetas de las marcas B, C y D que participan en la investigación. La marca A no participa en esta parte ya que no contaba con una viñeta.

Tabla 4.10. Comparación entre las viñetas B, C y D

Información en la viñeta	B	C	D
Nombre del producto	x	x	x
Descripción o propósito del producto	x	x	x
Estabilidad y/o fecha de caducidad	x	x	x
Indicaciones de uso		x	
Condiciones de almacenamiento			
Porcentaje de alcohol		x	
Composición o ingredientes	x	x	x
Apariencia			
Color			
Olor	x		
pH			
Viscosidad			
Clasificación SGA y/o precauciones		x	

De acuerdo con la Tabla 4.10, ninguna de las marcas presenta información sobre las características fisicoquímicas de apariencia, color, pH y viscosidad, de igual manera no se muestra información acerca de las condiciones de almacenamiento. Por otro lado, solamente la marca B muestra información sobre el olor, mientras que la marca C era la única que mostraba la clasificación SGA para el producto.

4.1.3. RESULTADOS ETAPA III: DESCRIPCIÓN OPERACIONAL DE LAS PROPIEDADES FISICOQUÍMICAS DE CALIDAD DEL PRODUCTO

En esta sección, de acuerdo a las propiedades fisicoquímicas de calidad para el alcohol gel identificadas en la *etapa I*, se dan a conocer las principales normas, reglamentos y/o procedimientos para la correcta determinación de estas características. También se hace mención acerca de las propiedades microbiológicas para el producto:

a. Concentración de alcohol

Los ABHS contienen etanol o isopropanol en concentraciones de 65 – 80% para ser efectivos contra gérmenes y bacterias, por lo que la USP publicó un procedimiento analítico (USP <611>) para la determinación del contenido del alcohol que se puede aplicar para evaluar productos formulados con etanol:

- a. Método I: Destilación
- b. Método IIa: Cromatografía de gases con columna empaquetada
- c. Método IIb: Cromatografía de gases con columna capilares

La marcha para la determinación del porcentaje de alcohol utilizó el método de refractometría para determinar el porcentaje de alcohol en las muestras de los productos de alcohol gel, utilizando un refractómetro portátil para la determinación del porcentaje de alcohol etílico de la marca ATAGO modelo PAL-COVID-19. Con este método la concentración de alcohol se calcula únicamente en forma de alcohol etílico y de manera indirecta, ya que se requiere realizar una dilución previa de la muestra para obtener el valor de la concentración. Para mayores detalles de la metodología consulte la sección iii del apartado 3.3.2.

b. Viscosidad

El alcohol gel es un fluido no newtoniano, por lo que para determinar la viscosidad se puede utilizar de referencia la norma ASTM D2196-99 *Métodos de ensayo estándar para propiedades reológicas de materiales no newtonianos por viscosímetro rotacional (tipo Brookfield)*. Los métodos de ensayo abarcan la determinación de la viscosidad aparente y el adelgazamiento por cizallamiento y las propiedades tixotrópicas de materiales no newtonianos en el intervalo de velocidad de cizallamiento de 0.1 a 50 s (ASTM, 2017).

En las pruebas realizadas, se utilizó un método de cálculo por medio de la Ley de Stokes para determinar la viscosidad aproximada de los productos de alcohol gel. y se compararon los

datos obtenidos con un viscosímetro rotacional Fungilab, con el propósito de calcular el porcentaje de error en la viscosidad.

El porcentaje de error generado cuando el torque del viscosímetro rotacional supera el 90%, con el husillo L3 y a 12 RPM, fue de 20.42% respecto a la viscosidad obtenida por medio de la Ley de Stokes.

Para mayores detalles de la metodología con Ley de Stokes, consultar la sección v del apartado 3.3.2.

c. pH

La USP <791> proporciona una descripción detallada de los requisitos para mediciones de Ph a 25°C por medio de un instrumento potenciométrico adecuado y debidamente estandarizado. Por otro lado, para el caso específico del alcohol en gel, el Instituto de Normas Técnicas de Costa Rica (INTECO) en INTE Q185:2020 *Determinación de Ph en Alcohol en Gel. Método de Ensayo* indica el método utilizado para la determinación del valor del Ph en productos comerciales y/o formulaciones de alcohol en gel en un rango de temperaturas de 0°C a 50°C (INTECO, 2020).

Para la prueba de pH se utilizó un potenciómetro de bolsillo previamente calibrado de la marca APERA Instruments, que proporcionó una lectura directa del pH al sumergir la punta en la muestra de alcohol gel. Consultar la sección iv del apartado 3.3.2. para obtener detalles sobre la marcha metodológica utilizada.

d. Pruebas organolépticas (color, olor, entre otros)

Aunque el análisis sensorial se aplica principalmente a alimentos y bebidas, también se estudian cosméticos, productos farmacéuticos, textiles, envases, entre otros. La norma ISO 6658:2017 *Análisis sensorial. Metodología. Guía general* describe las pruebas para el análisis sensorial de alimentos y otros productos e incluye información general sobre las técnicas a utilizar en caso de que se requiera análisis estadístico de los resultados (ISO, 2017). Los productos de alcohol gel se pueden definir como productos farmacéuticos, sin embargo, por el alcance de la investigación no se realizaron pruebas organolépticas del producto, pero se cuenta con las características mencionadas por los usuarios entrevistados para la obtención de la Voz del Cliente (VOC), donde se observó que las personas toman especial atención a

las características sensoriales, entre ellas el color, olor y tiempo de secado al utilizar el alcohol gel.

e. Pruebas microbiológicas (poder desinfectante)

Este tipo de pruebas pueden evaluarse de acuerdo a los estándares de USP <51> *Pruebas de Efectividad Antimicrobiana*, que además de presentar el procedimiento de ensayo también proporciona una categorización de los productos que podrían someterse a la prueba. Los organismos de ensayo que se identifican en el método de la USP son los siguientes: *Candida albicans*, *Aspergillus niger*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* y *Staphylococcus aureus*.

A nivel nacional, de acuerdo con el RTCA 11.03.59:18, “PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO. REQUISITOS DE REGISTRO SANITARIO”, los productos como el alcohol gel que poseen una concentración de alcohol mayor al 30% quedan exentos de presentar especificaciones microbiológicas dado por que su naturaleza son antisépticos. Por ello no se realizaron análisis microbiológicos para las muestras de los productos de alcohol gel.

4.2. SEGUNDA PARTE: INFLUENCIA DE LA TEMPERATURA SOBRE LAS CARACTERÍSTICAS FISICOQUÍMICAS

De acuerdo con los resultados de la VOC del apartado 4.1, los usuarios mencionaron que mantienen el producto en casa y/o en el automóvil, bajo la influencia de la temperatura del ambiente. También se destaca que las características fisicoquímicas que representan la calidad de los ABHS en presentación gel, fueron la concentración de alcohol, la viscosidad y el pH, las cuales tienen en común el verse afectadas por la temperatura. Por tanto, esta segunda parte abarca los resultados obtenidos para el comportamiento de la concentración del principio activo en forma de etanol y de algunas características fisicoquímicas para cuatro diferentes marcas de productos de alcohol gel. Del epígrafe 4.2.1.al 4.2.3 se presenta el comportamiento en el tiempo de la concentración de etanol, pH y viscosidad a tres temperaturas controladas, que son 45°C, 37°C y temperatura ambiente, de aproximadamente 30°C. El seguimiento se llevó a cabo durante un lapso de 4 horas:

4.2.1. COMPORTAMIENTO EN EL TIEMPO DEL PORCENTAJE DE ALCOHOL ETÍLICO A TEMPERATURA CONSTANTE

En esta sección se presentan los datos de la variación de la concentración de etanol con respecto al tiempo para las cuatro marcas de alcohol gel de uso popular a las temperaturas de 30, 37 y 45°C respectivamente.

La propiedad fisicoquímica más relevante en la presente investigación es la concentración de alcohol en forma de etanol, ya que a partir de esta se valora la eficacia del producto para la desinfección de manos, por lo tanto, se realizó un análisis para observar y describir si existe una relación matemática entre la concentración del principio activo y el tiempo cuando la muestra se somete a diferentes temperaturas.

Se utilizó el método de ajuste de curvas de series temporales por **Aproximación por Mínimos Cuadrados**, dado que este método trata de obtener una curva que minimice la discrepancia entre los puntos y además con dicha curva se puede obtener una tendencia general de los datos.

Las gráficas ajustadas también pueden encontrarse en esta sección para cada uno de los productos y han sido realizadas por medio del software estadístico Minitab19.

a. Temperatura ambiente

Las variaciones obtenidas para el producto A, B, C y D a temperatura ambiente (30°C aproximadamente) se presentan en la Tabla 4.11 y la Figura 4.3. La Figura 4.4 se presenta las líneas ajustadas por mínimos cuadrados para las cuatro marcas de alcohol gel:

Tabla 4.11. Variación de la concentración de etanol respecto al tiempo del alcohol gel a temperatura ambiente

Minutos	A	B	C	D
0	67.85	57.65	80.00	80.65
30	68.60	57.60	78.80	80.80
60	66.30	57.90	75.65	79.50
90	66.30	56.05	75.75	80.15
120	66.75	54.45	75.50	79.80
150	64.80	54.20	74.00	78.55
180	65.00	53.35	75.20	78.20
210	65.45	50.65	73.85	78.20
240	63.85	50.00	71.35	78.20

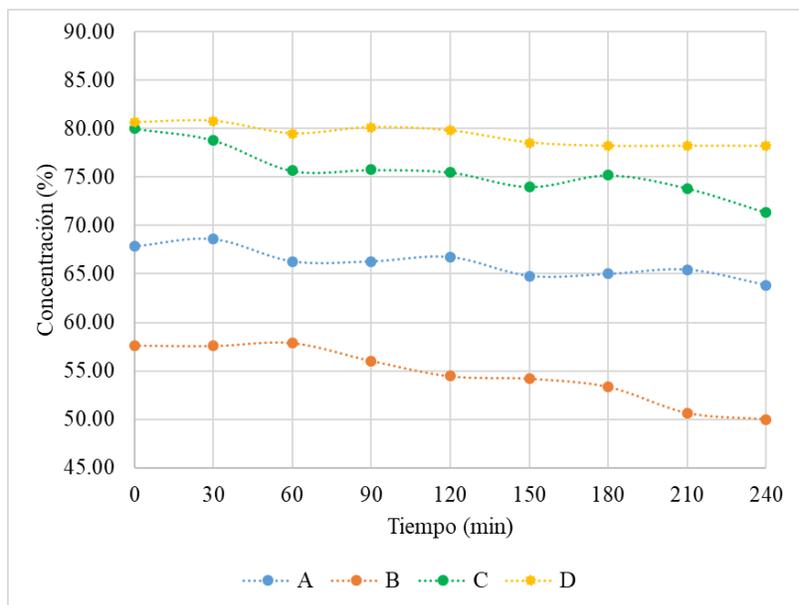


Figura 4.3. Gráfica de variación de la concentración de etanol respecto al tiempo del alcohol gel A, B, C y D a temperatura ambiente

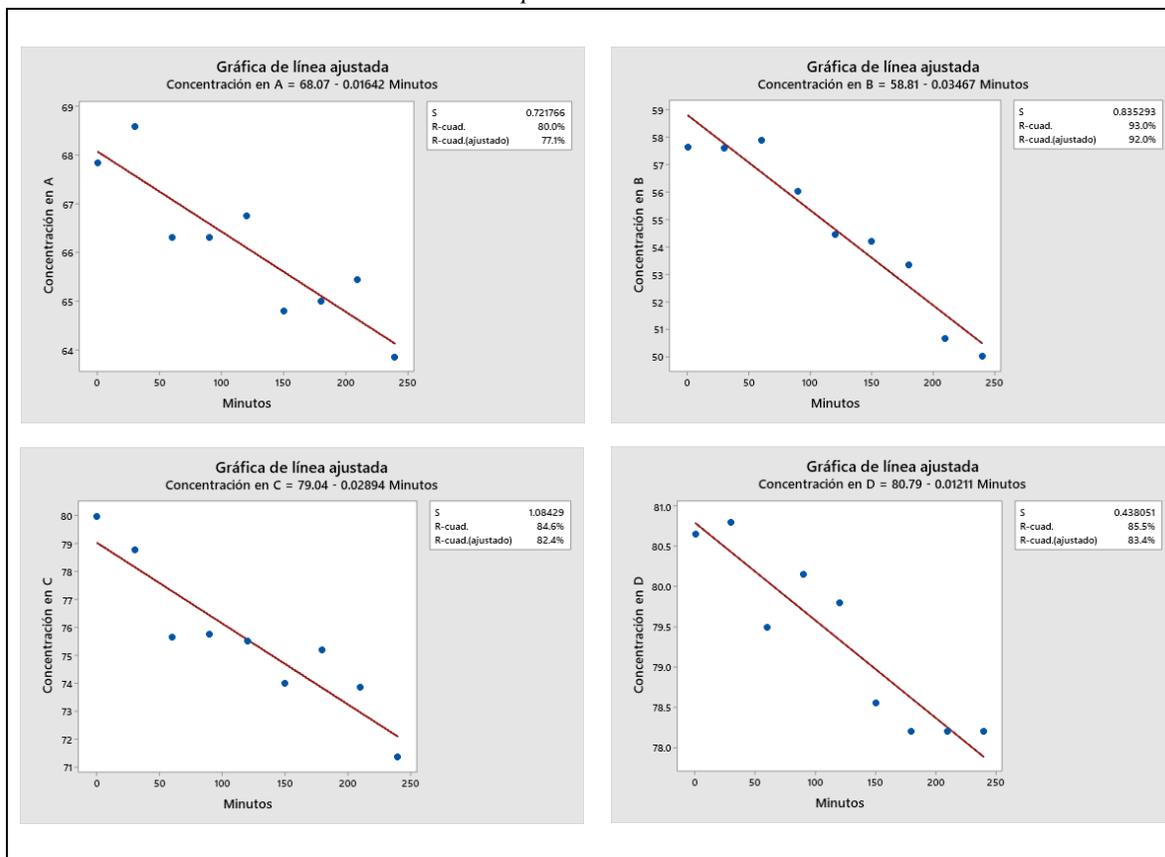


Figura 4.4. Gráficas de línea ajustada para la variación de la concentración de alcohol gel respecto al tiempo a temperatura ambiente

Análisis: Al finalizar los 240 minutos en que se tomaron para la prueba, las muestras A, B, C y D s tuvieron una disminución en el porcentaje de alcohol de 4.00, 7.65, 8.65 y 2.45% respectivamente. La tendencia que se puede observar en las gráficas por el método de aproximación de mínimos cuadrados indica que al estar expuesto las muestras de alcohol gel a una temperatura ambiente promedio de 30°C tienden a disminuir ligeramente el porcentaje de alcohol.

La muestra D fue la que menos disminuyó en su porcentaje de alcohol dado que entre las 4 muestras tenía una variación en los compuestos iniciales con que se fabricaron el alcohol gel. La muestra C fue la que mayor porcentaje de alcohol perdió y se puede explicar que al tener un mayor porcentaje de alcohol tiende a evaporarse mucho más fácil en el ambiente.

b. Temperatura de 37°C

Las variaciones obtenidas para el producto A, B, C y D a temperatura de 37°C se presentan en la Tabla 4.12 y la Figura 4.5. La Figura 4.6 se presenta las líneas ajustadas por mínimos cuadrados para las cuatro marcar de alcohol gel:

Tabla 4.12. Variación de la concentración de etanol respecto al tiempo del alcohol gel a 37°C

Minutos	A	B	C	D
0	69.10	59.40	86.30	80.95
30	66.60	55.70	83.15	79.30
60	65.30	54.30	80.10	76.50
90	64.20	53.05	81.55	76.45
120	64.70	55.85	81.90	76.05
150	65.70	56.15	80.85	77.15
180	63.15	48.05	77.85	74.55
210	59.70	52.45	80.15	72.05
240	59.60	50.00	79.10	71.05

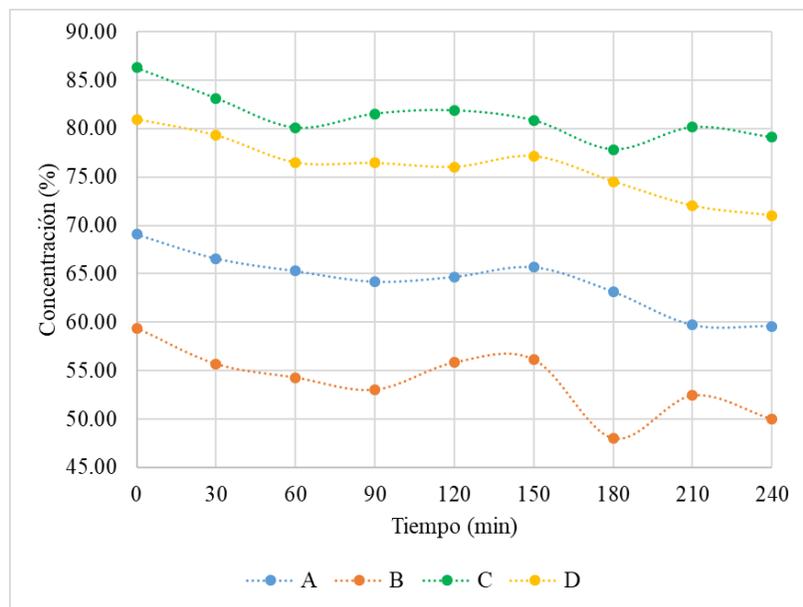


Figura 4.5. Gráfica de variación de la concentración de etanol respecto al tiempo del alcohol gel A, B, C y D a 37°C

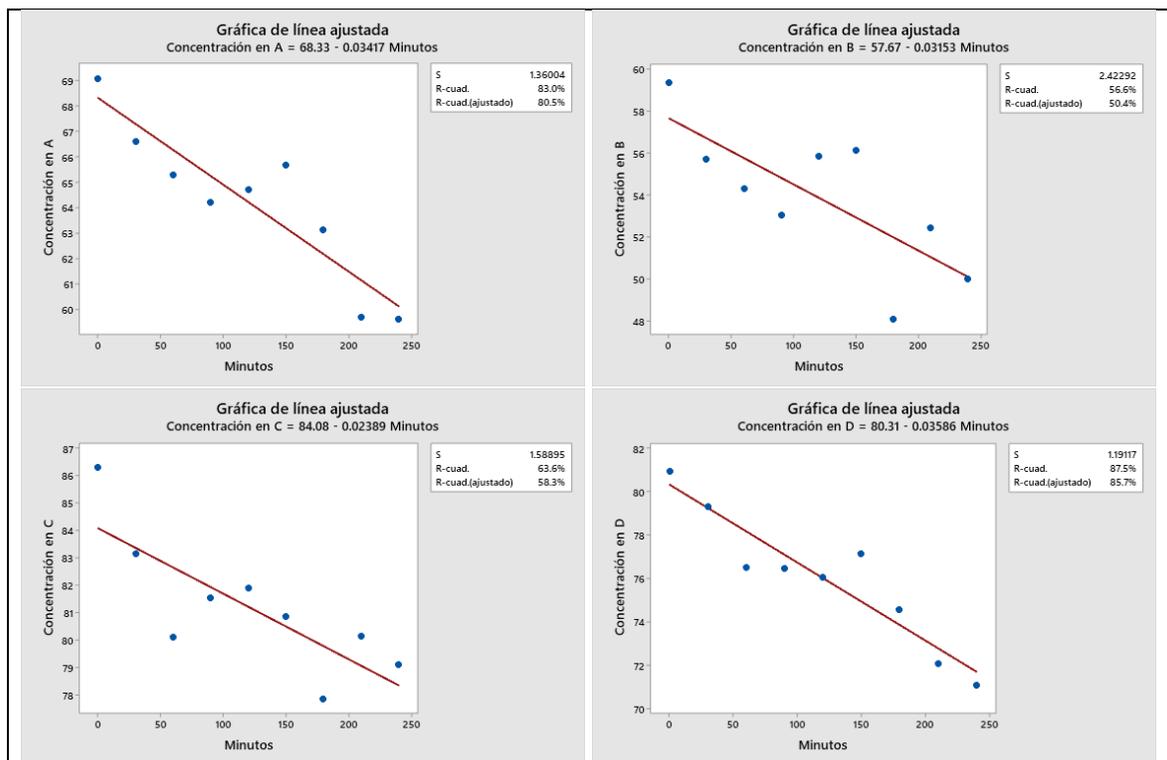


Figura 4.6. Gráficas de línea ajustada para la variación de la concentración de alcohol gel respecto al tiempo a 37°C

Análisis: Para las muestras A, B, C y D se determinó que tuvieron una disminución en el porcentaje de alcohol de 9.50, 9.40, 7.20 y 9.90% respectivamente en los 240 minutos que se realizó la prueba. La tendencia que se puede observar en las gráficas por método de aproximación de mínimos cuadrados, indica que las muestras de alcohol expuestas a una temperatura ambiente promedio de 37°C tienden a disminuir en el porcentaje de alcohol.

Para la muestra A al comparar la pérdida de porcentaje de alcohol para las temperaturas de 30° C y 37°C se puede observar que se duplicó la cantidad y para la muestra D se triplicó la disminución en el porcentaje de alcohol.

La muestra D al terminar la prueba presentó una separación de fases dentro del producto. La muestra B presentó una disminución del porcentaje de alcohol ligeramente mayor con respecto a la obtenida a la temperatura ambiente de 30°C. Por otro lado, la muestra C presenta una menor pérdida en el porcentaje de alcohol en comparación al dato obtenido en la temperatura ambiente de 30°C.

c. Temperatura de 45°C

Las variaciones obtenidas para el producto A, B, C y D a temperatura de 45°C se presentan en la Tabla 4.13 y la Figura 4.7. La Figura 4.8 se presenta las líneas ajustadas por mínimos cuadrados para las cuatro marcas de alcohol gel:

Tabla 4.13. Variación de la concentración de etanol respecto al tiempo del alcohol gel a 45°C

Minutos	A	B	C	D
0	66.35	57.50	84.80	82.15
30	63.75	55.75	82.40	81.50
60	64.65	55.15	80.60	77.40
90	65.20	55.25	79.45	78.40
120	64.70	57.40	82.20	78.00
150	63.00	56.70	80.90	76.70
180	64.00	56.90	79.05	76.55
210	64.05	54.90	82.80	79.25
240	66.40	56.15	82.20	79.35

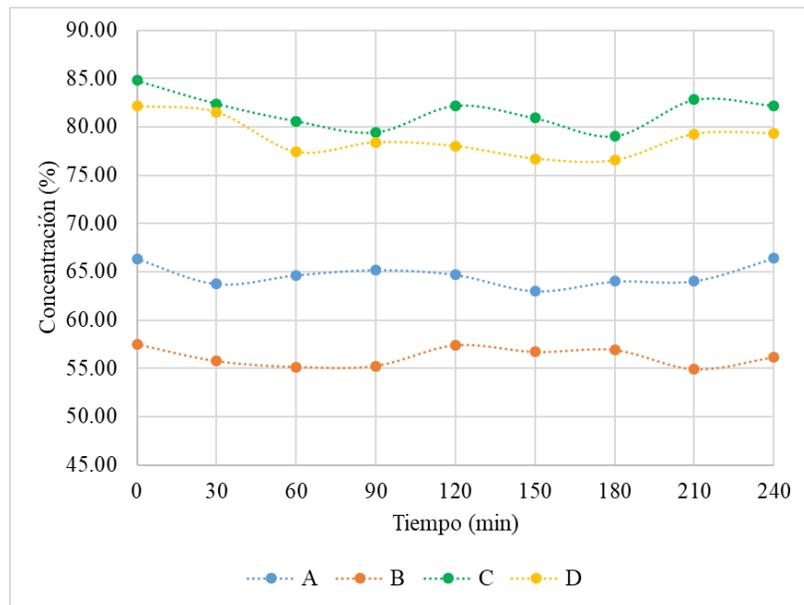


Figura 4.7. Gráfica de variación de la concentración de etanol respecto al tiempo del alcohol gel A, B, C y D a 45°C

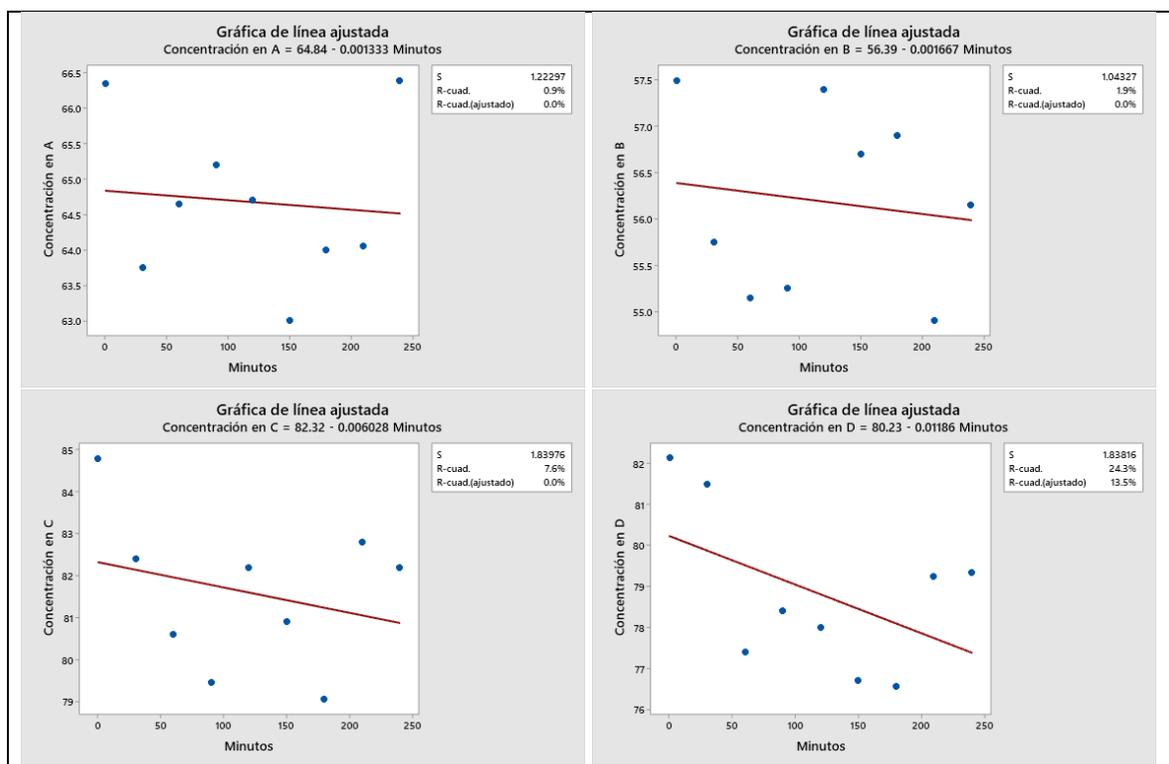


Figura 4.8. Gráficas de línea ajustada para la variación de la concentración de alcohol gel respecto al tiempo a 45°C

Análisis: Las muestras B, C y D tuvieron una disminución en el porcentaje de alcohol de 1.35, 2.60 y 2.80%, mientras que la muestra A aumentó 0.05 grados respectivamente en los 240 minutos que se realizó la prueba. La tendencia que se puede observar en las gráficas por método de aproximación de mínimos cuadrados indica que al estar expuesto las muestras de alcohol gel a una temperatura ambiente promedio de 37°C tienden a disminuir muy poco en el porcentaje de alcohol. Esto se debe ya que al poner a prueba las muestras a una temperatura de 45°C no solo se difunde el componente del alcohol en el ambiente sino también todos los demás compuestos del alcohol gel. Para obtener esa respuesta se pesó antes y después de cada medición del porcentaje de alcohol y se observó que cada muestra al estar en la estufa 30 minutos perdía una cantidad entre 3 a 5 gramos. Por lo que se concluye que al disminuir el porcentaje de todos los compuestos del alcohol gel es por ello que el porcentaje de alcohol se mantuvo mucho más que en las temperaturas de 30°C y 37°C.

4.2.2. COMPORTAMIENTO EN EL TIEMPO DEL PH A TEMPERATURA CONSTANTE

En esta sección se presentan los datos de la variación del pH con respecto al tiempo para las cuatro marcas de alcohol gel de uso popular a las temperaturas de 30, 37 y 45°C respectivamente. La duración de la prueba fue de 4 horas con toma de datos cada 30 min.

a. Temperatura ambiente

Las variaciones obtenidas para el producto A, B, C y D a temperatura ambiente se presentan en la Tabla 4.14 y la Figura 4.9:

Tabla 4.14. Variación del pH respecto al tiempo del alcohol gel a temperatura ambiente

Minutos	A	B	C	D
0	7.45	6.94	6.81	7.02
30	7.20	6.70	6.60	6.85
60	6.93	6.32	6.22	6.75
90	6.89	6.50	6.40	6.73
120	6.94	6.48	6.36	6.62
150	7.03	6.54	6.43	6.76
180	6.84	6.33	6.20	6.50
210	7.08	6.51	6.46	6.79
240	6.99	6.51	6.47	6.67

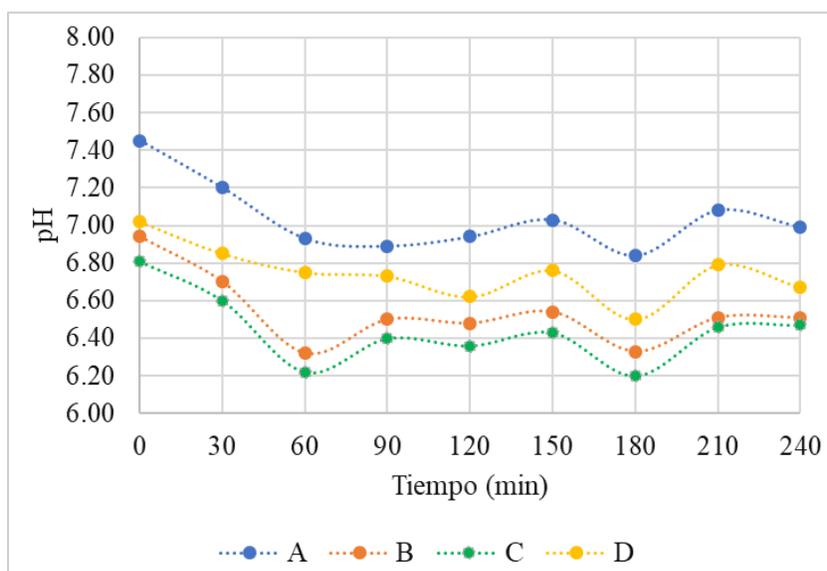


Figura 4.9. Gráfica de variación del pH respecto al tiempo del alcohol gel A, B, C y D a temperatura ambiente

Análisis: Para las muestras A, B, C y D se determinó que tuvieron una disminución en el pH de 0.46, 0.43, 0.34 y 0.35 respectivamente en los 240 minutos que se realizó la prueba. La gráfica de la Figura 4.9 indica que, al estar expuesto, las muestras de alcohol gel a una temperatura ambiente promedio de 30°C, tienden a disminuir el valor de su pH en los primeros 60 minutos de prueba y posteriormente adopta una tendencia que percibe pequeños cambios en el valor de pH de cada una.

b. Temperatura de 37°C

Las variaciones obtenidas para el producto A, B, C y D a temperatura constante de 37°C se presentan en la Tabla 4.15 y la Figura 4.10:

Tabla 4.15. Variación del pH respecto al tiempo del alcohol gel a temperatura de 37°C

Minutos	A	B	C	D
0	7.43	7.11	6.84	6.91
30	7.26	6.73	6.58	6.96
60	7.00	6.53	6.26	6.60
90	6.89	6.19	6.28	6.62
120	6.91	6.50	6.34	6.56
150	6.93	6.46	6.34	6.70
180	6.92	6.44	6.25	6.64
210	6.83	6.25	6.20	6.58
240	6.89	6.50	6.39	6.81

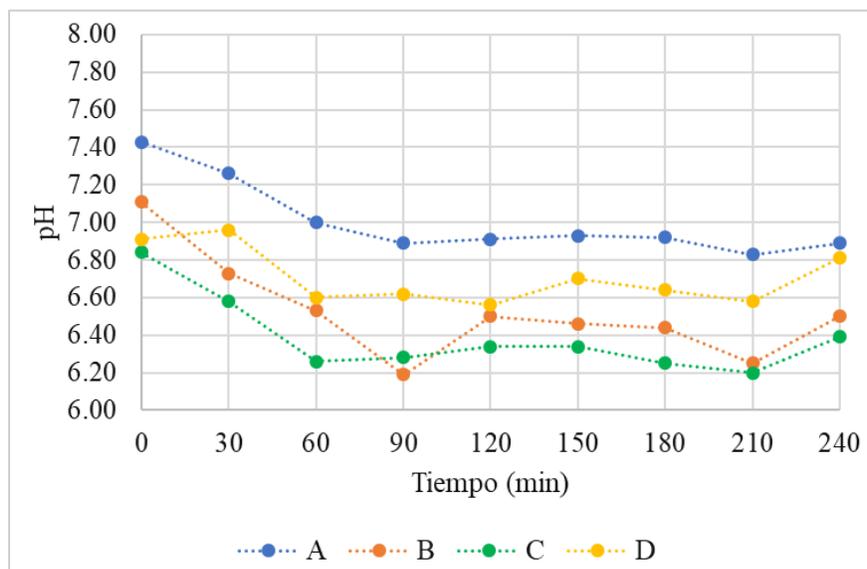


Figura 4.10. Gráfica de variación del pH respecto al tiempo del alcohol gel A, B, C y D a temperatura de 37°C

Análisis: Para las muestras A, B, C y D se determinó que tuvieron una disminución en el pH de 0.54, 0.61, 0.45 y 0.10 respectivamente en los 240 minutos que se realizó la prueba. La grafica muestra que al estar expuesto las muestras de alcohol gel a una temperatura de 37°C tienden a disminuir el valor de su pH en los primeros 60 minutos de prueba y posteriormente adopta una tendencia que no percibe demasiados cambios en el valor de pH de cada muestra. Las muestras A, B y C presentó una mayor disminución en el valor de pH para la temperatura de 37°C con respecto al caso de temperatura de 30°C.

c. Temperatura de 45°C

Las variaciones obtenidas para el producto A, B, C y D a temperatura constante de 45°C se presentan en la Tabla 4.16 y la Figura 4.11:

Tabla 4.16. Variación del pH respecto al tiempo del alcohol gel a temperatura de 45°C

Minutos	A	B	C	D
0	7.72	7.41	6.66	6.95
30	7.17	7.31	6.51	6.92
60	7.17	6.88	6.44	6.85
90	7.19	7.23	6.58	6.67
120	6.71	6.53	6.16	6.44
150	6.83	6.81	6.20	6.74
180	6.85	6.94	6.41	6.67
210	6.79	6.86	6.44	6.85
240	6.81	6.85	6.61	6.95

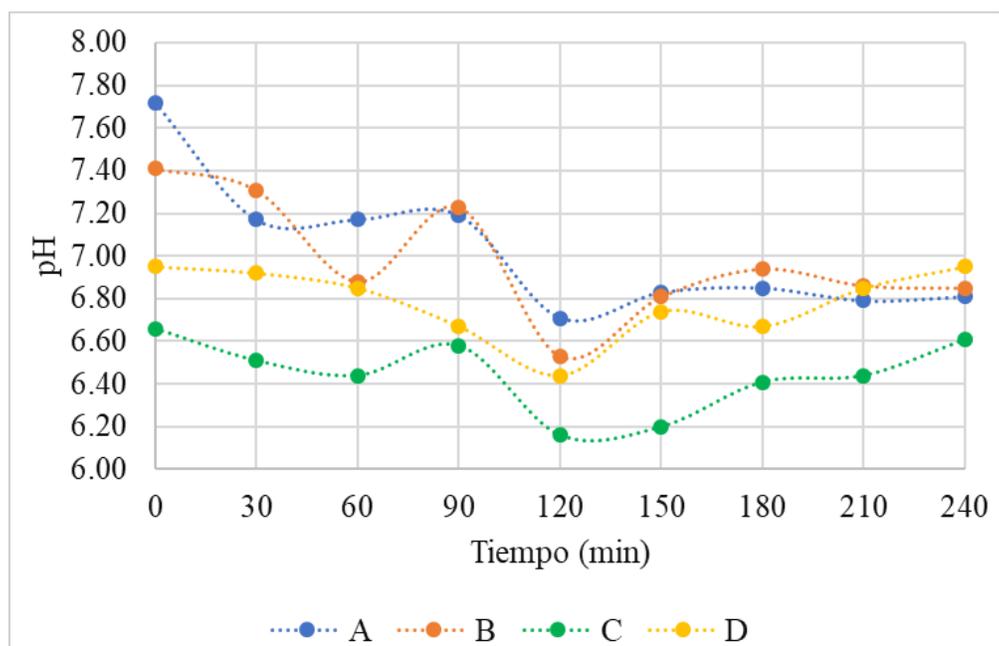


Figura 4.11. Gráfica de variación del pH respecto al tiempo del alcohol gel A, B, C y D a temperatura de 45°C

Análisis: Para las muestras A, B, C y D se determinó que tuvieron una disminución en el pH de 0.91, 0.56, 0.05 y 0.0 variación en los 240 minutos que se realizó la prueba. La tendencia que se puede observar en las gráficas, indica que al estar expuesto las muestras de alcohol gel a una temperatura promedio de 45°C, se tiende a disminuir el valor de su pH en los primeros 120 minutos de prueba y posteriormente adopta una tendencia en aumento del valor

del pH para cada muestra, excepto la muestra A que no percibe demasiados cambios en el valor de pH luego de los primeros 120 minutos.

Las muestras A y B presentaron una mayor disminución en el valor de pH para la temperatura de 45°C respecto a las temperaturas de 30 y 37°C.

4.2.3. COMPORTAMIENTO EN EL TIEMPO DE LA VISCOSIDAD A TEMPERATURA CONSTANTE

En esta sección se presentan los datos de la variación del pH con respecto al tiempo para las cuatro marcas de alcohol gel de uso popular a las temperaturas de 30, 37 y 45°C respectivamente. La duración de la prueba fue de 4 horas con toma de datos cada 30 min.

A diferencia de la representación que se usó para la concentración y el pH, para presentar el comportamiento de la viscosidad de los productos, solamente tres de ellos se muestran en un mismo gráfico, ya que los resultados de la viscosidad en la muestra D son mucho mayores que las otras marcas, de tal forma que dificultaba la visualización de la viscosidad de A, B y C, las cuales se encuentran en rangos más similares como lo muestran los siguientes literales:

a. Temperatura ambiente

Las variaciones de viscosidad obtenidas para el producto A, B, C y D a temperatura ambiente se presentan en la Tabla 4.17, la Figura 4.12 presenta la variación de viscosidad para A, B y C, mientras que el comportamiento para D se muestra en la Figura 4.13:

Tabla 4.17. Variación de la viscosidad respecto al tiempo del alcohol gel a temperatura ambiente

Minutos	A	B	C	D
0	7241.36	7374.14	5971.42	20582.88
30	6963.27	6961.54	5668.85	24000.48
60	6751.60	6327.45	5843.67	26624.81
90	7521.48	6767.82	5584.70	23886.82
120	7608.48	6417.66	5540.34	28041.05
150	7030.99	6659.46	5821.43	30939.47
180	6772.77	8251.68	5952.42	32347.66
210	6623.81	7244.80	6233.62	37515.74
240	7892.56	7266.89	6990.87	33861.78

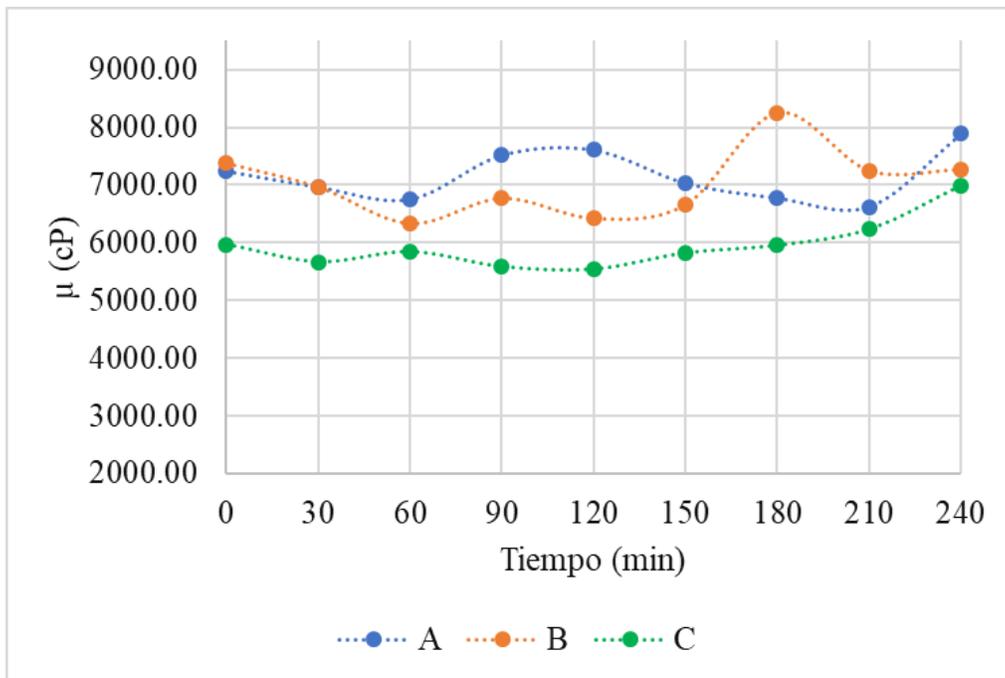


Figura 4.12. Gráfica de variación de viscosidad respecto al tiempo del alcohol gel a temperatura ambiente para muestras A, B y C

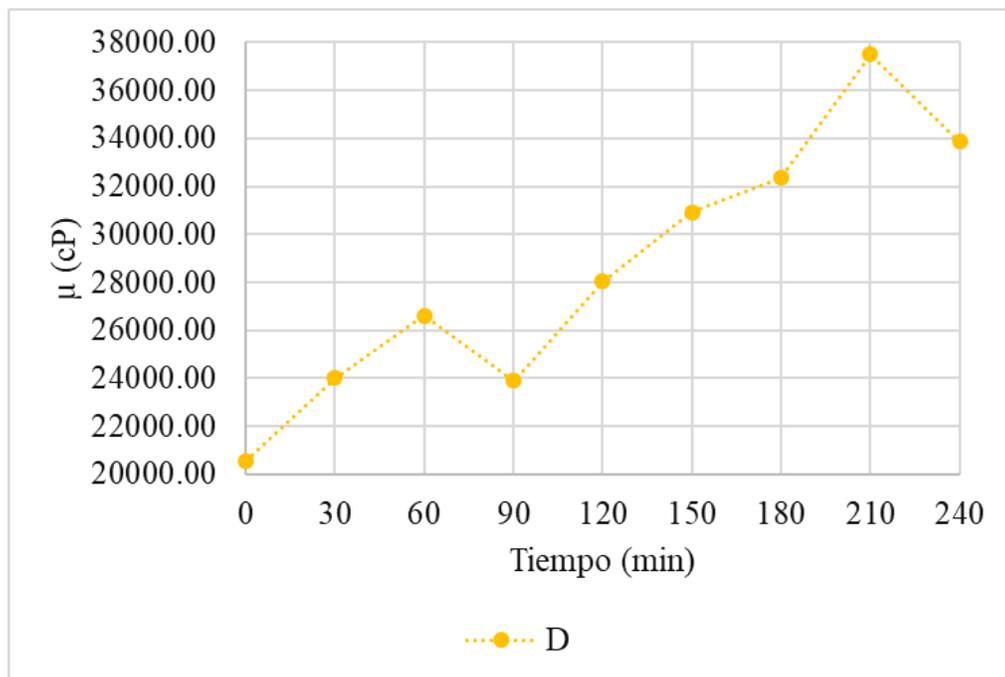


Figura 4.13. Gráfica de variación de viscosidad respecto al tiempo del alcohol gel a temperatura ambiente para muestra D

Análisis: Para las muestras A, C y D se determinó que tuvieron un aumento en la viscosidad de 651.2, 1019.45 y 13278.9 cP respectivamente en los 240 minutos que se realizó la prueba, en cambio para la muestra B presentó una disminución en la viscosidad del 107.25 cP.

La tendencia que se puede observar en las gráficas indica que, al estar expuesto, las muestras de alcohol gel A, C y D, a una temperatura ambiente promedio de 30°C, tienden a aumentar en la viscosidad ligeramente, aunque para la muestra B tiende a mantenerse casi constante con su dato de viscosidad inicial.

b. Temperatura de 37°C

Las variaciones de viscosidad obtenidas para el producto A, B, C y D a temperatura de 37°C se presentan en la Tabla 4.18, la Figura 4.14 presenta la variación de viscosidad para A, B y C, mientras que el comportamiento para D se muestra en la Figura 4.15:

Tabla 4.18. Variación de la viscosidad respecto al tiempo del alcohol gel a temperatura de 37°C

Minutos	A	B	C	D
0	6819.92	6762.42	8607.60	53693.89
30	6453.11	4901.02	7129.42	53926.78
60	5385.16	5506.80	6801.98	40665.79
90	6106.30	4296.42	6781.00	50400.08
120	6564.83	5056.34	6739.90	57848.04
150	6105.69	5706.56	7243.10	64578.85
180	5735.07	5314.97	6934.52	97082.00
210	6168.55	5964.24	7396.71	-
240	7977.59	8503.18	9120.33	-

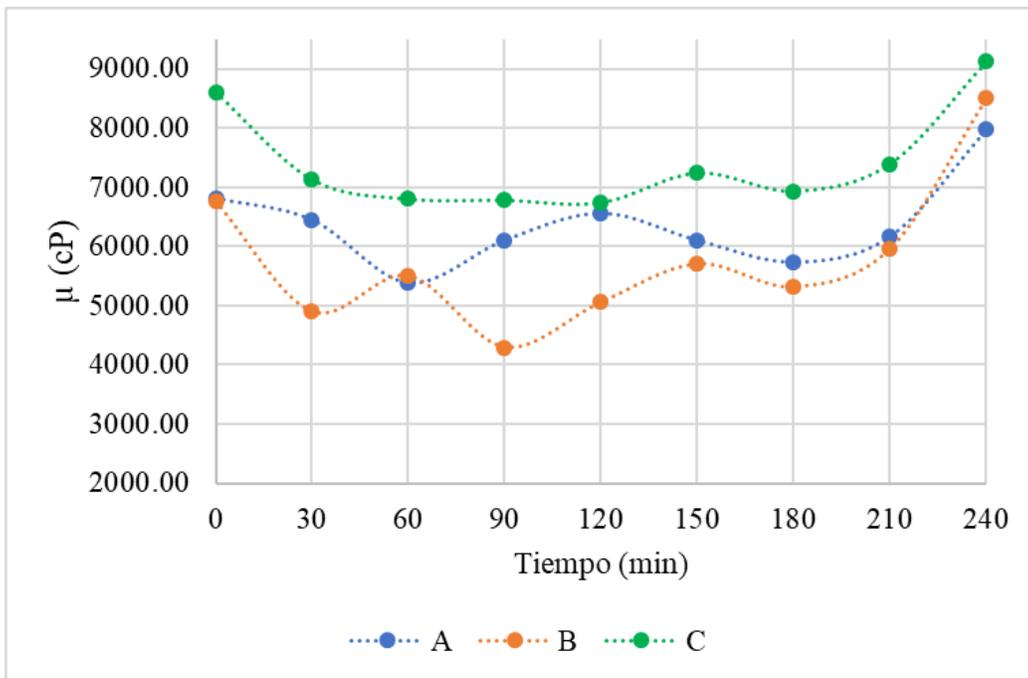


Figura 4.14. Gráfica de variación de viscosidad respecto al tiempo del alcohol gel a temperatura de 37°C para muestras A, B y C

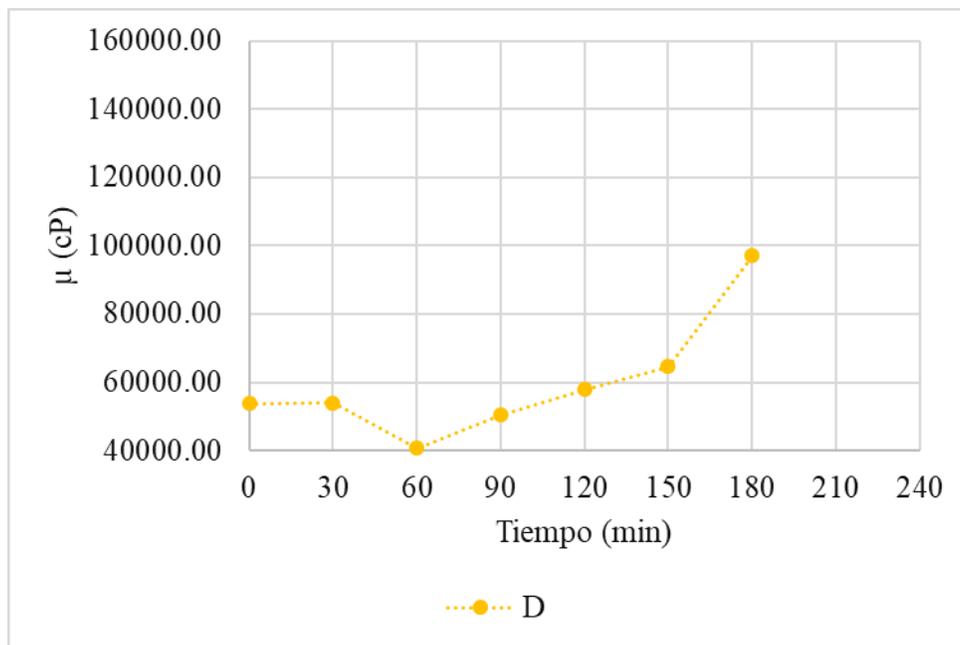


Figura 4.15. Gráfica de variación de viscosidad respecto al tiempo del alcohol gel a temperatura de 37°C para muestra D

Análisis: Para las muestras A, B, C y D se determinó que tuvieron un aumento en la viscosidad de 1157.67, 1740.76, 512.73 y 43388.11 cP respectivamente en los 240 minutos que se realizó la prueba. La muestra D solo se realizó la experimentación en un tiempo de 180 minutos debido a que al medir la viscosidad en el tiempo de 210 minutos por el método de caída de una bola metálica en una probeta con el alcohol gel de muestra, su descenso fue completamente nulo y por lo tanto quedó inconclusa la prueba.

La tendencia que se puede observar en las gráficas indica que al estar expuestas, las muestras de alcohol gel A, B y C a una temperatura promedio de 37°C tienden a disminuir su viscosidad en los primeros 90 minutos para luego mantenerse casi constante hasta el tiempo de 240 minutos donde sufren un aumento abrupto en la viscosidad.

c. Temperatura de 45°C

Las variaciones de viscosidad obtenidas para el producto A, B, C y D a temperatura de 45°C se presentan en la Tabla 4.19, la Figura 4.16 presenta la variación de viscosidad para A, B y C, mientras que el comportamiento para D se muestra en la Figura 4.17:

Tabla 4.19. Variación de la viscosidad respecto al tiempo del alcohol gel a temperatura de 45°C

Minutos	A	B	C	D
0	7489.91	7862.65	9034.65	153181.49
30	6276.92	3698.35	7572.97	79379.10
60	5134.86	3438.73	5924.14	84584.43
90	5327.83	2829.23	6102.94	52870.96
120	5003.37	3394.36	6124.65	71281.08
150	5304.74	3482.72	6608.03	-
180	5716.09	4352.83	7066.01	-
210	5933.49	3329.56	6694.48	-
240	5910.23	3590.38	9069.09	-

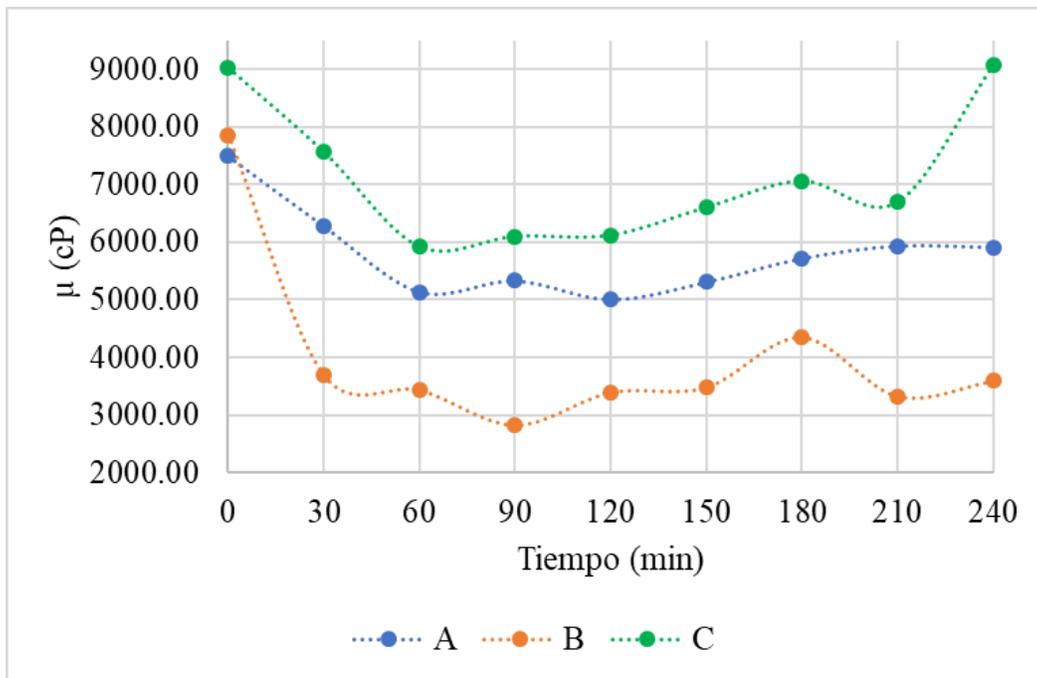


Figura 4.16. Gráfica de variación de viscosidad respecto al tiempo del alcohol gel a temperatura de 45°C para muestras A, B y C

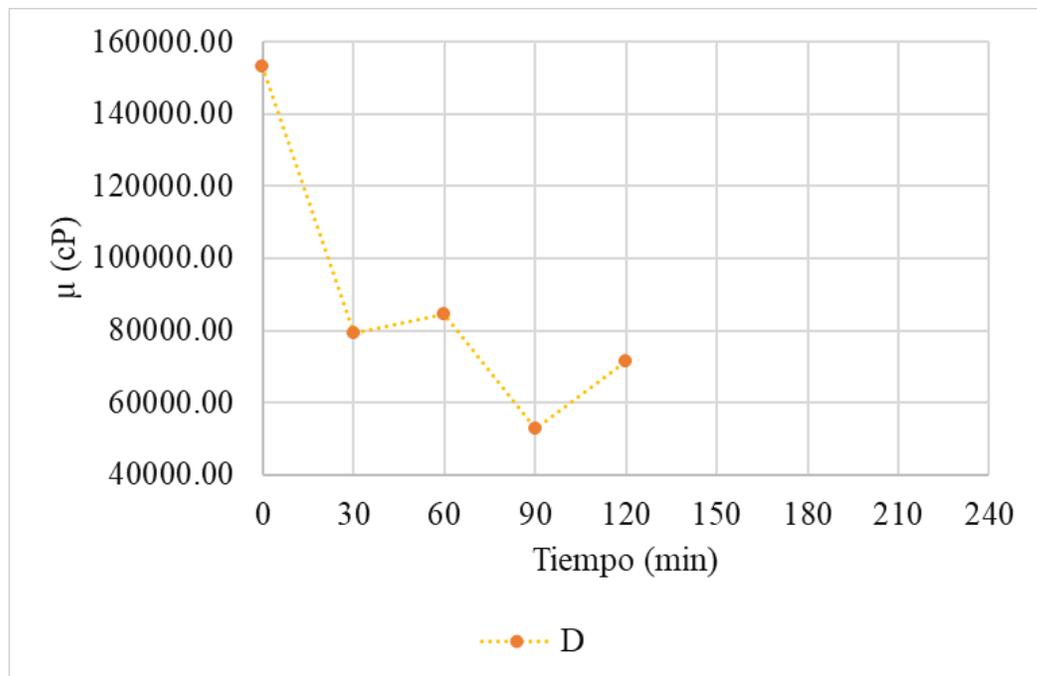


Figura 4.17. Gráfica de variación de viscosidad respecto al tiempo del alcohol gel a temperatura de 45°C para muestra D

Análisis: Para las muestras A, B, C y D se determinó que tuvieron una disminución en la viscosidad de 1579.68, 4272.27, -34.44 y 81900.41 cP respectivamente en los 240 minutos que se realizó la prueba. La muestra D solo se realizó la experimentación en un tiempo de 120 minutos debido a que al medir la viscosidad en el tiempo de 150 minutos por el método de caída de una bola metálica en una probeta con el alcohol gel de muestra, su descenso fue completamente nulo y por lo tanto quedo inconclusa la prueba.

La tendencia que se puede observar en las gráficas que, al estar expuesto, las muestras de alcohol gel A, B y C a una temperatura ambiente promedio de 45°C tienden a disminuir al inicio de la prueba en los primeros 60 minutos para luego mantener casi constante el valor de su viscosidad.

4.3. TERCERA PARTE: ESTIMACIÓN DE VIDA ÚTIL

Este apartado presenta el comportamiento de la concentración de alcohol en cuatro diferentes marcas de productos de alcohol gel, las cuales se colocaron en dos escenarios diferentes a las condiciones ambientales. Las muestras no se encontraban en condiciones controladas, sino que se sometían al ambiente presentado cada día durante el transcurso de la prueba, el propósito era simular las condiciones de uso que los usuarios mencionaron en la entrevista realizada en la primera parte. Los escenarios fueron los siguientes:

- a. *Escenario 1: Casa*
- b. *Escenario 2: Automóvil*

Las muestras se encontraban en su respectivo envase y se colocaron en un lugar fijo a la temperatura ambiental y bajo la sombra, de tal forma que todas se encontraban protegidas de la radiación directa del sol.

El epígrafe 4.3.1 presenta las tablas resumen de los datos recolectados para cada una de las muestras durante los 30 días, se muestra también la gráfica concentración vs tiempo para observar fácilmente las variaciones ocurridas durante el periodo de prueba. El epígrafe 4.3.2 muestra la prueba de hipótesis realizada a los datos recolectados durante los 30 días y tiene como propósito evaluar si todas las muestras cumplen con un porcentaje de alcohol mayor al 60%, ya que es el porcentaje mínimo requerido para una desinfección efectiva con este tipo de productos. Este porcentaje será el porcentaje límite para evaluar vida útil, es decir, cuando

una de las muestras se encuentre por debajo del 60% se considera que ha alcanzado su vida útil. La estimación de la vida útil se desarrolla en el epígrafe 4.3.3 para cada uno de los productos que fueron sometidos a los dos escenarios y la estimación se realiza a través de la aproximación por mínimos cuadrados obtenida con ayuda del software estadístico Minitab19.

4.3.1. TABLAS Y GRÁFICOS DE RESULTADOS

A continuación, se muestran las tablas y las respectivas gráficas de la variación de la concentración de alcohol en las cuatro diferentes marcas de productos en cada uno de los escenarios en un periodo de 30 días:

i. Escenario 1: Muestra de alcohol gel ubicada en casa

Las muestras de alcohol gel A, B, C y D, cada una dentro de su envase correctamente cerrado, se colocaron en una habitación, protegidas de la luz solar directa, dejando un registro de datos para 30 días. La Tabla 4.20 muestra el resumen de la variación de la concentración de alcohol para los 30 días y para cada día el dato presentado es un promedio de las lecturas tomadas a diferentes horas del día, de tal manera que se tomen en cuenta los posibles cambios en la concentración de alcohol debido a la fluctuación en la temperatura ambiente dentro de la habitación. La Figura 4.18 muestra de manera gráfica la variación de la concentración durante la prueba.

Tabla 4.20. Variación de la concentración de alcohol en el alcohol gel expuesto en casa durante 30 días

Día	A	B	C	D
1	69.30	58.05	85.00	82.00
2	69.02	57.52	85.38	82.01
3	68.52	57.92	85.73	81.67
4	68.00	56.66	86.41	81.33
5	68.08	57.09	85.28	81.60
6	68.43	57.38	85.00	82.02
7	67.63	56.35	83.28	79.23
8	67.03	56.28	85.08	80.93
9	67.81	57.03	86.10	81.70
10	67.19	57.07	85.29	81.76
11	68.00	56.96	85.18	81.09
12	68.01	56.76	85.23	81.89
13	67.70	56.66	85.04	81.51
14	68.80	56.63	85.29	81.49
15	68.28	56.46	83.94	82.08
16	68.39	56.80	85.49	82.04
17	68.89	56.73	86.11	82.46
18	65.95	56.94	85.64	81.99
19	68.78	56.99	86.24	82.03
20	68.61	56.33	85.06	81.78
21	67.98	56.99	84.93	81.83
22	68.86	56.20	84.96	81.96
23	69.26	56.55	85.51	81.53
24	68.46	57.31	86.09	81.64
25	68.35	56.63	85.14	81.55
26	68.35	57.50	86.31	82.80
27	67.51	56.90	86.45	81.31
28	67.43	56.26	84.45	80.90
29	68.09	56.64	85.05	80.11
30	66.50	56.80	85.05	81.75

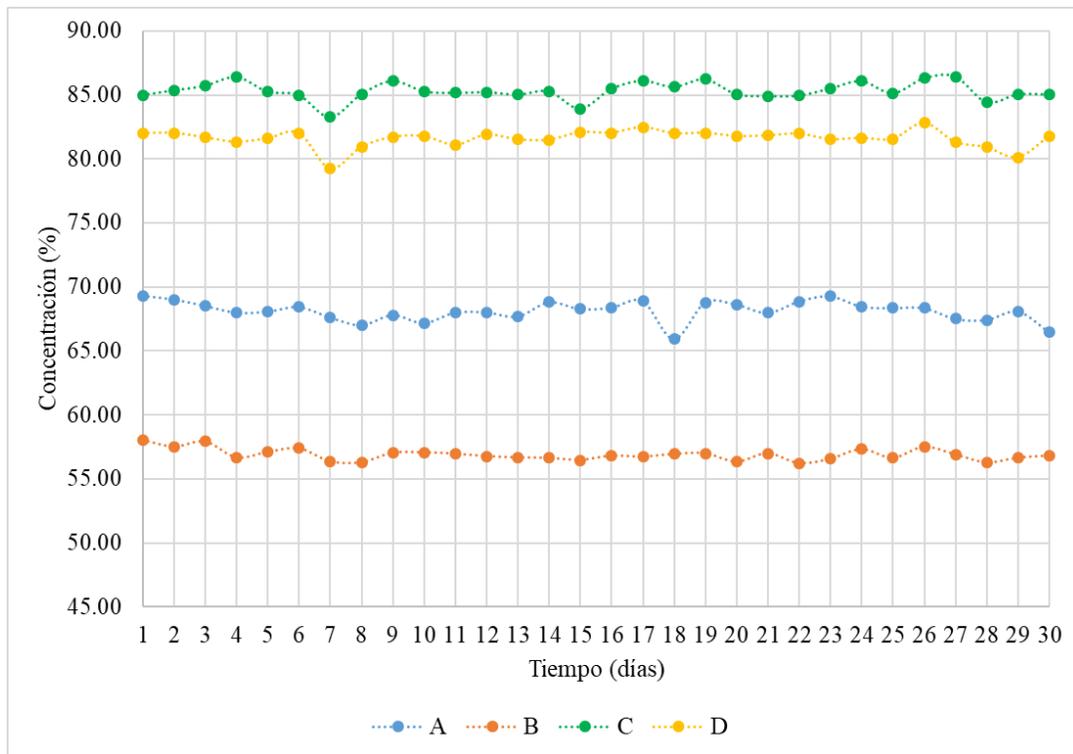


Figura 4.18. Gráfica de variación del porcentaje de alcohol en el tiempo para alcohol gel expuesto en casa durante 30 días

ii. Escenario 2: Muestra de alcohol gel dentro de un automóvil

Las muestras de alcohol gel A, B, C y D, cada una dentro de su envase correctamente cerrado, se colocaron en un automóvil, el automóvil se encontraba dentro de un garaje, es decir, bajo la sombra, de tal manera que las muestras se encontraran protegidas de la luz solar directa, dejando un registro de datos para 30 días. La Tabla 4.21 muestra el resumen de la variación de la concentración de alcohol para los 30 días y para cada día el dato presentado es un promedio de las lecturas tomadas a diferentes horas del día, de tal manera que se tomen en cuenta los posibles cambios en la concentración de alcohol debido a la fluctuación en la temperatura ambiente dentro de la habitación. La Figura 4.19 muestra de manera gráfica la variación de la concentración durante la prueba.

Tabla 4.21. Variación de la concentración de alcohol en el alcohol gel expuesto en un automóvil durante 30 días

Día	A	B	C	D
1	69.40	58.70	83.25	81.90
2	69.14	57.65	83.13	81.59
3	68.49	57.89	81.40	81.46
4	68.51	57.79	81.94	80.98
5	66.80	57.84	80.39	81.70
6	68.23	58.05	81.02	81.08
7	67.33	57.65	80.43	82.00
8	67.75	57.78	82.25	82.40
9	69.25	57.63	82.93	82.30
10	68.29	57.31	82.20	81.40
11	68.31	56.48	81.33	81.56
12	69.11	57.24	81.53	80.26
13	68.85	56.83	81.60	82.25
14	67.36	57.18	82.48	81.70
15	67.78	57.11	81.93	82.40
16	68.80	57.94	81.64	81.79
17	67.64	57.54	83.14	81.93
18	68.55	57.10	82.64	82.23
19	68.60	57.59	82.60	81.21
20	68.16	57.03	81.96	82.28
21	68.08	57.26	81.48	80.28
22	68.39	56.44	81.50	81.60
23	68.26	57.38	81.70	82.00
24	69.24	56.90	81.10	81.79
25	68.29	57.71	81.31	81.58
26	68.76	57.70	82.85	81.73
27	67.54	57.26	81.73	82.20
28	66.91	56.75	81.23	80.70
29	68.08	56.70	80.78	81.09
30	67.20	56.55	80.90	81.75

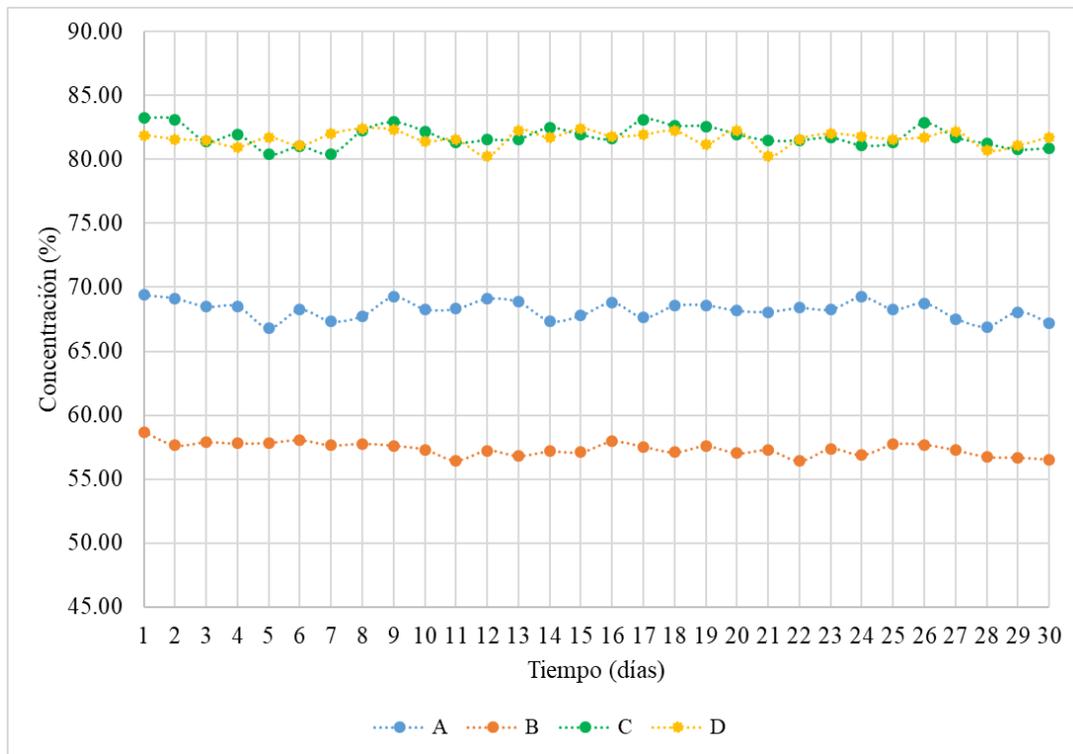


Figura 4.19. Gráfica de variación del porcentaje de alcohol en el tiempo para el alcohol gel expuesto en un automóvil durante 30 días

4.3.2. PRUEBA DE HIPÓTESIS PARA LA ESTABILIDAD DE LA CONCENTRACIÓN DE ALCOHOL

A través de una prueba de hipótesis para las medias se comprueba si durante los 30 días la concentración de alcohol supera el 60%, que es el porcentaje mínimo requerido para una correcta desinfección de manos. La prueba de hipótesis se realiza de la siguiente forma:

Paso 1: Planteamiento de hipótesis nula e hipótesis alterna

Hipótesis nula:

$$H_1: \mu_o = 60\%$$

Hipótesis alterna:

$$H_a: \mu_o > 60\%$$

Paso 2: Nivel de significancia

Comúnmente se utiliza un nivel de confianza de 95%, por lo que al utilizar este nivel de confianza el nivel de significancia α es:

$$\alpha = 0.05$$

Paso 3: Estadístico de prueba

Se tiene una muestra de $n = 30$ y además no se conoce la media ni la varianza poblacional, por tanto, se usa la distribución T de Student con $n - 1$ grados de libertad. El valor del estadístico de prueba se calcula con la Ecuación 13:

$$t_o = \frac{\bar{x} - \mu_o}{s/\sqrt{n}}$$

Ecuación 13

Donde:

t_o : Estadístico de prueba de hipótesis para la media

μ_o : Valor propuesto de la media poblacional

\bar{x} : Media de la muestra

s : Desviación estándar de la muestra

n : Tamaño de la muestra

El valor del estadístico de prueba se calculó con ayuda del software estadístico Minitab 19.

Paso 4: Decisión estadística

De acuerdo al planteamiento de hipótesis, se realizó una prueba de hipótesis de cola superior.

Para la aceptación o rechazo de la hipótesis nula se sigue el siguiente criterio:

Se rechaza la hipótesis nula en el caso que el valor critico sea mayor que el estadístico de prueba t_o calculado.

La Tabla 4.22 presenta los resultados de la prueba de hipótesis para las 4 marcas de alcohol gel en el escenario 1:

Tabla 4.22. Resultados prueba de hipótesis Escenario 1: Casa

Marca	Estadístico t_o	Valor crítico t_α	$t_o > t_\alpha?$
A	57.72	1.699	Sí
B	-36.90	1.699	No
C	198.37	1.699	Sí
D	176.50	1.699	Sí

Conclusiones de la prueba:

- a. **Para A en escenario 1:** A un nivel de significancia de 0.05 se rechaza la hipótesis nula, por lo que la concentración de alcohol etílico en el alcohol gel A es mayor al 60% durante los 30 días de prueba.
- b. **Para B en escenario 1:** A un nivel de significancia de 0.05 se acepta la hipótesis nula, por lo que la concentración de alcohol etílico en el alcohol gel B es menor al 60% durante los 30 días de prueba.
- c. **Para C en escenario 1:** A un nivel de significancia de 0.05 se rechaza la hipótesis nula, por lo que la concentración de alcohol etílico en el alcohol gel C es mayor al 60% durante los 30 días de prueba.
- d. **Para D en escenario 1:** A un nivel de significancia de 0.05 se rechaza la hipótesis nula, por lo que la concentración de alcohol etílico en el alcohol gel D es mayor al 60% durante los 30 días de prueba.

La Tabla 4.23 presenta los resultados de la prueba de hipótesis para las 4 marca de alcohol gel en el escenario 2:

Tabla 4.23. Resultados prueba de hipótesis Escenario 2: Automóvil

Marca	Estadístico t_o	Valor crítico t_α	$t_o > t_\alpha?$
A	64.54	1.699	Sí
B	-27.59	1.699	No
C	150.07	1.699	Sí
D	207.12	1.699	Sí

Conclusiones de la prueba:

- a. **Para A en escenario 2:** A un nivel de significancia de 0.05 se rechaza la hipótesis nula, por lo que la concentración de alcohol etílico en el alcohol gel A es mayor al 60% durante los 30 días de prueba.
- b. **Para B en escenario 2:** A un nivel de significancia de 0.05 se acepta la hipótesis nula, por lo que la concentración de alcohol etílico en el alcohol gel B es menor al 60% durante los 30 días de prueba.

- c. **Para C en escenario 2:** A un nivel de significancia de 0.05 se rechaza la hipótesis nula, por lo que la concentración de alcohol etílico en el alcohol gel C es mayor al 60% durante los 30 días de prueba.
- d. **Para D en escenario 2:** A un nivel de significancia de 0.05 se rechaza la hipótesis nula, por lo que la concentración de alcohol etílico en el alcohol gel D es mayor al 60% durante los 30 días de prueba.

4.3.3. ESTIMACIÓN DE LA VIDA ÚTIL PARA EL ALCOHOL GEL

La tendencia presentada por los datos obtenidos para los dos escenarios no se ajusta a un modelo lineal o de algún grado polinomial, y tomando en cuenta que se puede tener cierto grado de error provocado por factores no controlables ligados al método de medición, al equipo o el entorno, se decidió utilizar el método de ajuste de curva de series temporales de Aproximación por Mínimos Cuadrados dado que este método trata de obtener una curva que minimice la discrepancia entre los puntos y además con dicha curva se puede obtener una tendencia general de los datos para determinar aproximadamente el tiempo en que finalizó su vida útil del alcohol gel

i. Escenario 1: Muestra de alcohol gel ubicada en casa

De la Figura 4.20 a la Figura 4.23 se presentan las gráficas de línea ajustada para las muestras de alcohol gel ubicadas en el escenario 1. Todas las gráficas se han realizado por medio del software Minitab19 y a partir de la ecuación de línea ajustada se realiza el cálculo matemático para la estimación de la vida útil.

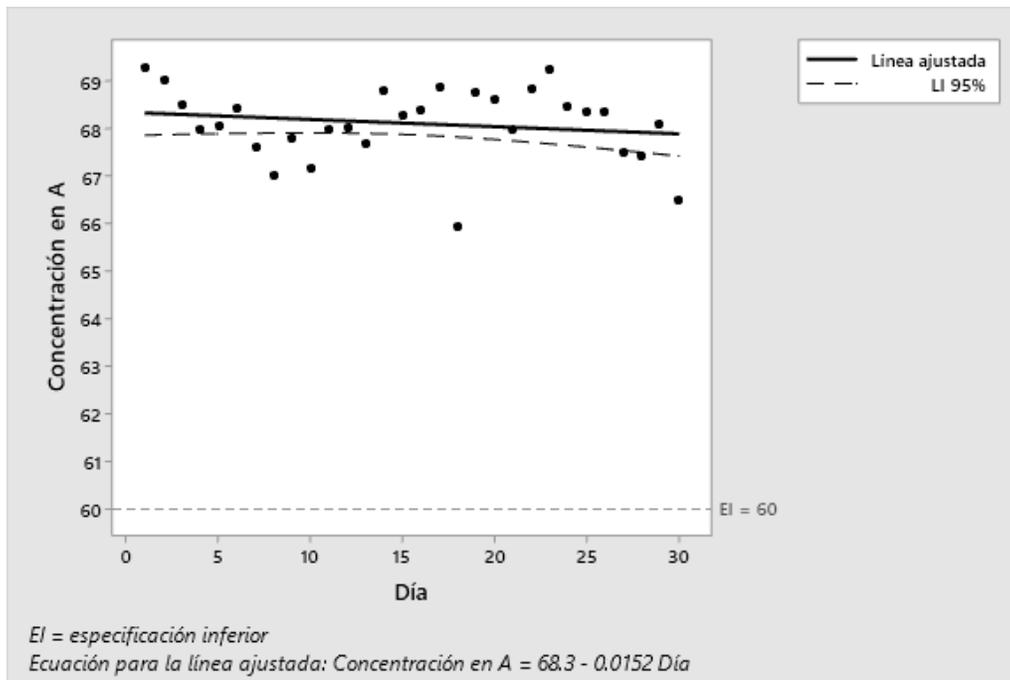


Figura 4.20. Gráfico de línea ajustada de concentración de etanol vs tiempo para estimar vida útil de muestra A en escenario 1 durante 30 días

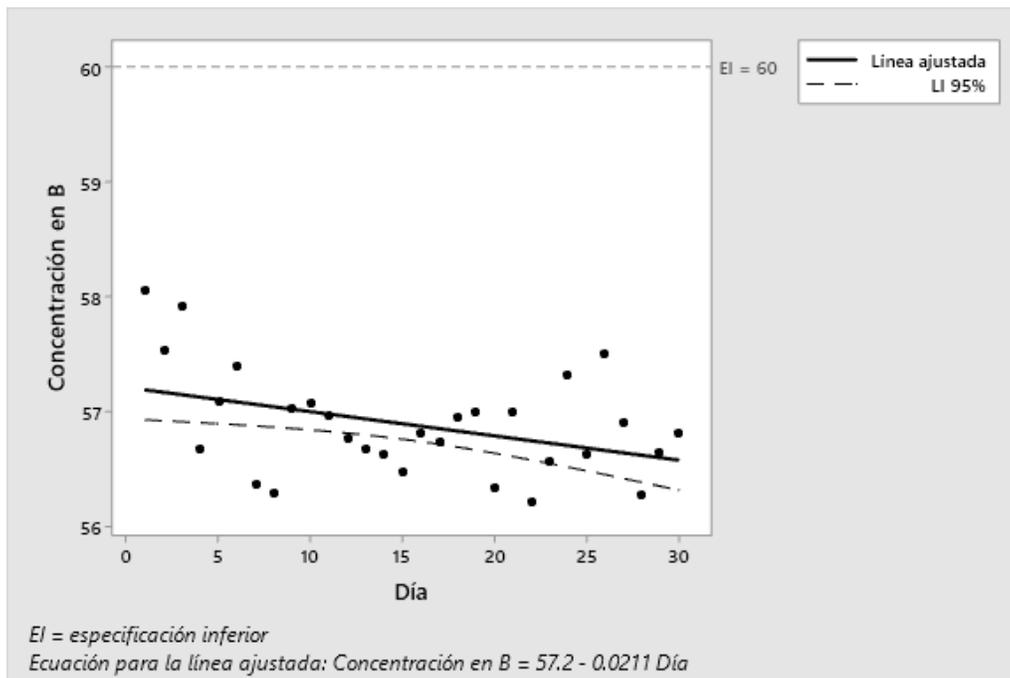


Figura 4.21. Gráfico de línea ajustada de concentración de etanol vs tiempo para estimar vida útil de muestra B en escenario 1 durante 30 días

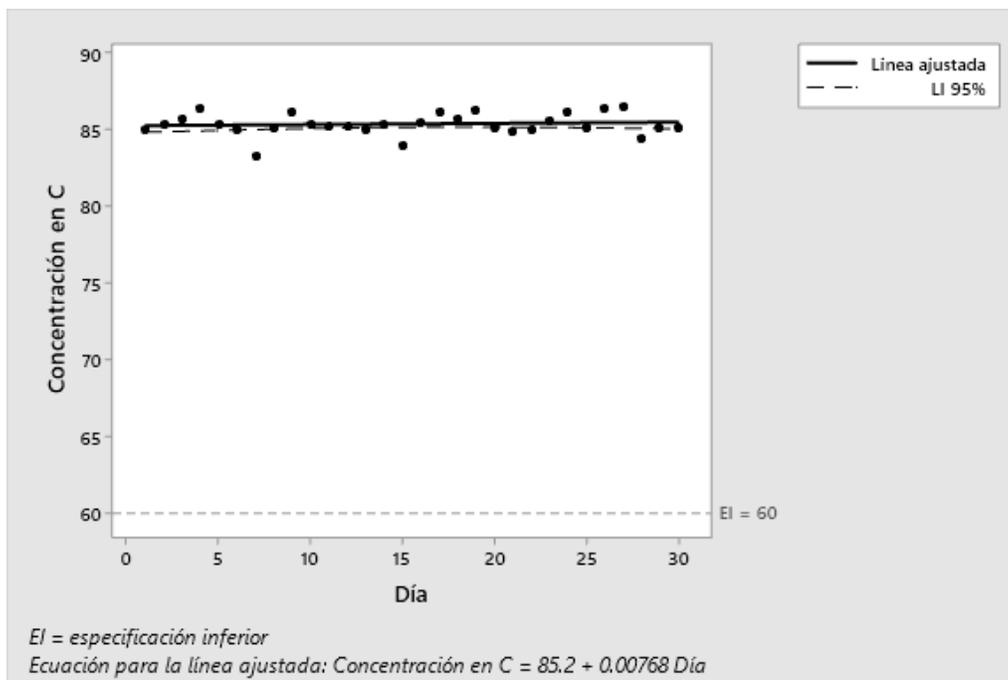


Figura 4.22. Gráfico de línea ajustada de concentración de etanol vs tiempo para estimar vida útil de muestra C en escenario 1 durante 30 días

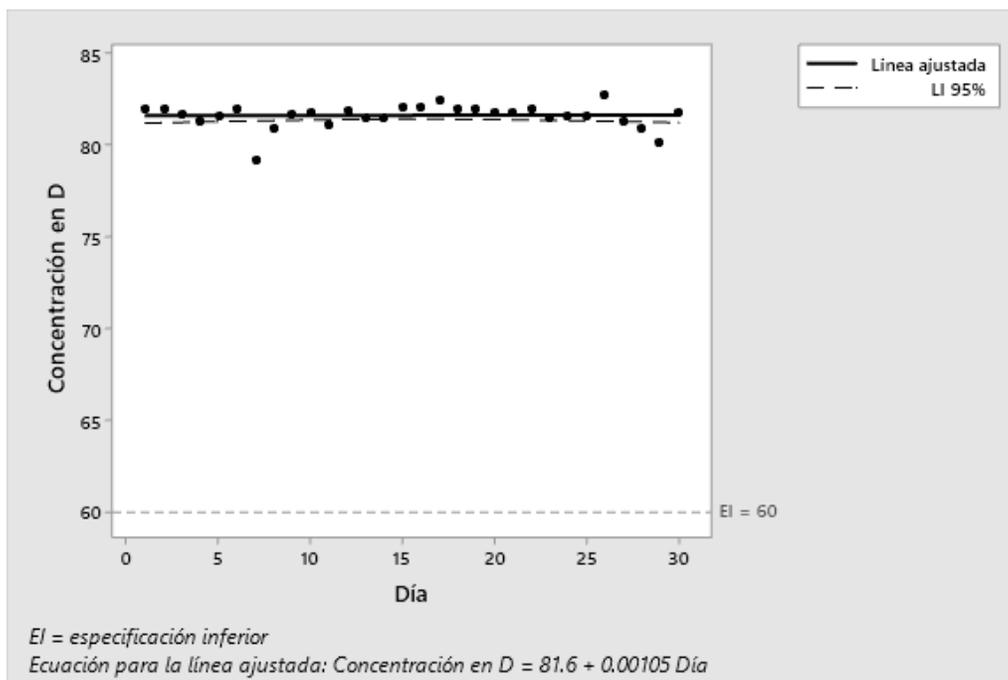


Figura 4.23. Gráfico de línea ajustada de concentración de etanol vs tiempo para estimar vida útil de muestra D en escenario 1 durante 30 días

Análisis:

En la muestra A se obtuvo que la vida útil en el uso cotidiano que puede tener en el escenario de una casa es de 546 días aproximadamente.

La muestra B no se determinó un tiempo de vida útil dado que para definir que un alcohol gel tiene utilidad de acuerdo con la OMS debe tener un mínimo del 60% v/v porcentaje de alcohol y esta muestra desde el inicio de la prueba presentaba un 58.05 % v/v.

Para las muestras C y D no se logró obtener una estimación de la vida útil dado que al evaluar los datos obtenidos y utilizar el método de regresión de mínimos cuadrados se obtuvo una pendiente positiva que daría a entender que el porcentaje de alcohol aumenta con respecto al transcurso del tiempo. Es por ello que se necesita realizar un estudio de vida útil de mayor duración entre 6 meses a 12 meses ya que los productos de alcohol gel tiene una mayor estabilidad en su principio activo mientras se mantenga en su envase original cerrado correctamente. Además, se debe utilizar un método más específico con respecto a la refractometría, ya que al ser un método indirecto puede tener mayor error al determinar el porcentaje de alcohol y no posee una forma identificar los diferentes tipos de alcohol que conformar un producto de alcohol gel.

ii. Escenario 2: Muestra de alcohol gel dentro de un automóvil

De la Figura 4.24 a la Figura 4.27 se presentan las gráficas de línea ajustada para las muestras de alcohol gel ubicadas en el escenario 2. Todas las gráficas se han realizado por medio del software Minitab19 y por medio de la ecuación de línea ajustada se realiza el cálculo matemático para la estimación de la vida útil.

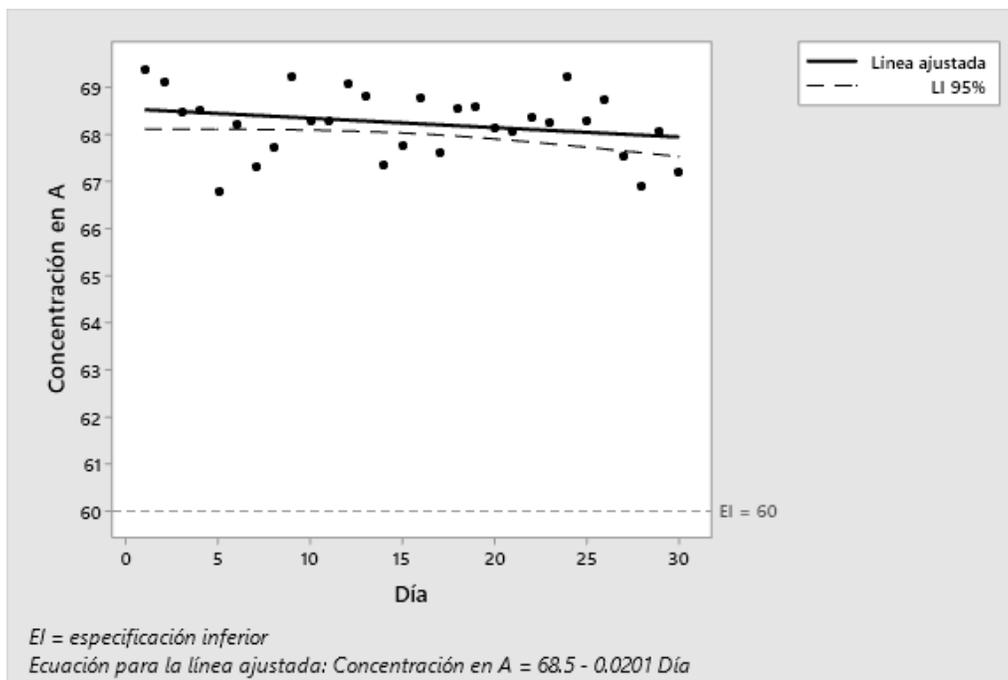


Figura 4.24. Gráfico de línea ajustada de concentración de etanol vs tiempo para estimar vida útil de muestra A en escenario 2 durante 30 días

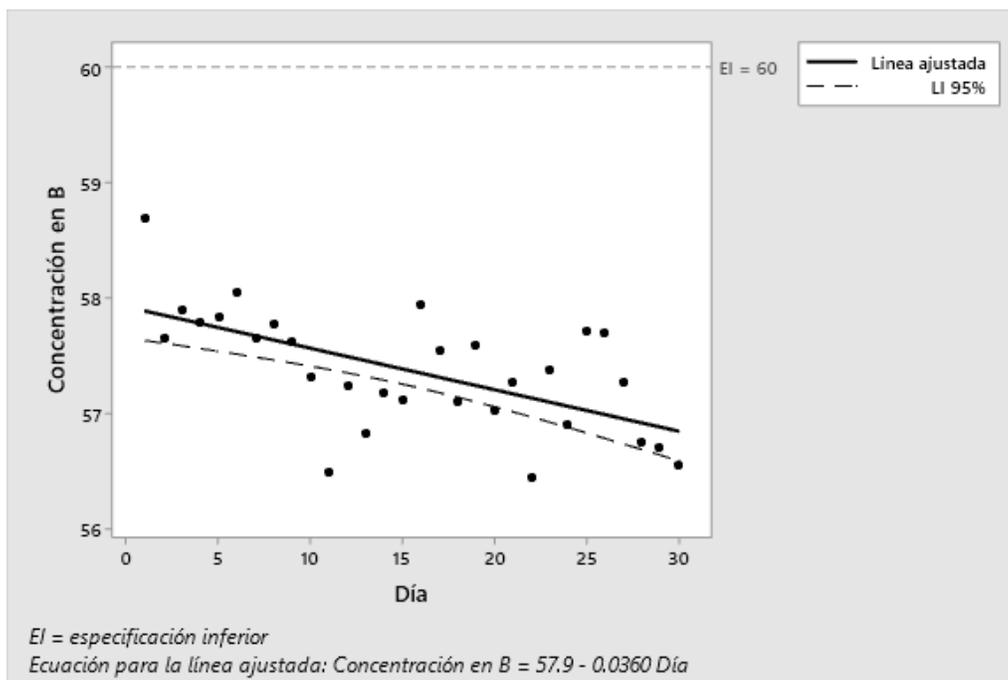


Figura 4.25. Gráfico de línea ajustada de concentración de etanol vs tiempo para estimar vida útil de muestra B en escenario 2 durante 30 días

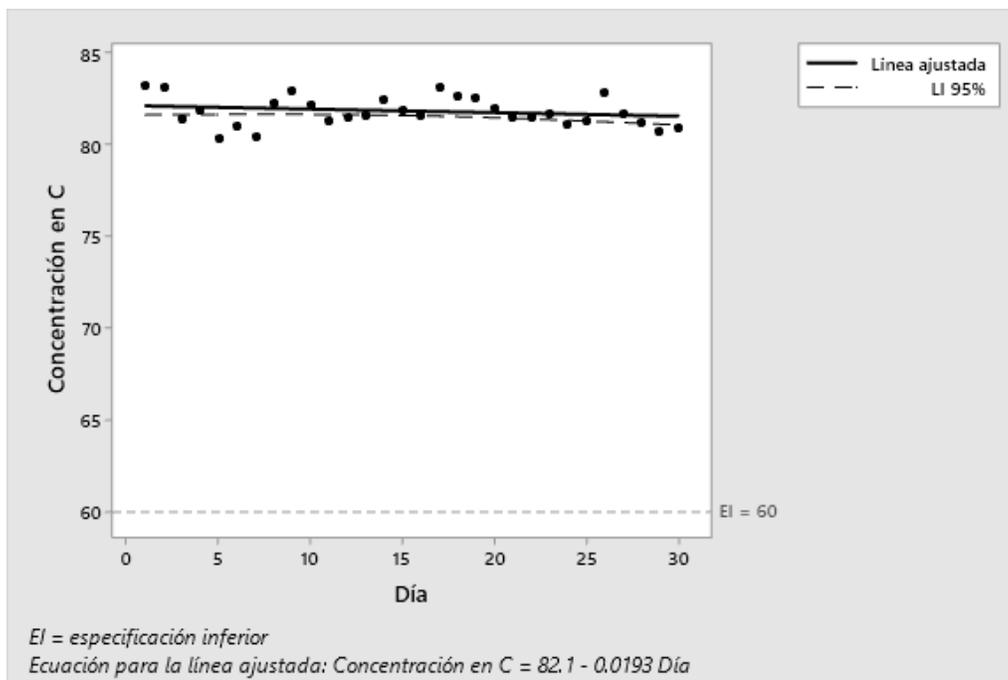


Figura 4.26. Gráfico de línea ajustada de concentración de etanol vs tiempo para estimar vida útil de muestra C en escenario 2 durante 30 días

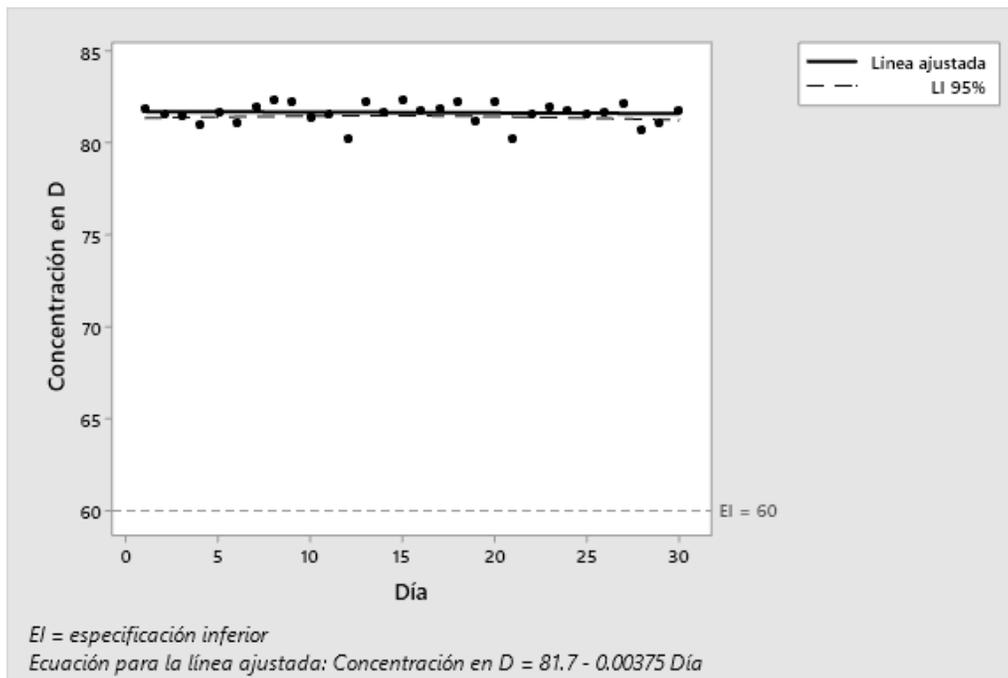


Figura 4.27. Gráfico de línea ajustada de concentración de etanol vs tiempo para estimar vida útil de muestra D en escenario 2 durante 30 días

Análisis:

Para las muestras A, C y D se obtuvo que la vida útil en el uso cotidiano que puede tener en el escenario de un automóvil es de 423, 1145 y 579 días respectivamente.

La muestra B no se determinó un tiempo de vida útil dado que para definir que un alcohol gel tiene utilidad de acuerdo con la OMS debe tener un mínimo del 60% v/v porcentaje de alcohol y esta muestra desde el inicio de la prueba presentaba un 58.70 % v/v.

Al comparar los datos obtenidos en los dos escenarios para la muestra A se puede ver una disminución en la vida útil de 123 días, se puede explicar que, aunque existe un cambio de temperatura dentro de una casa en el transcurso del día es mucho más variable la temperatura dentro de un automóvil, ya que al dejarlo expuesto por completo en el sol puede llegar a alcanzar temperaturas de 60°C, provocando una evaporación del alcohol en la muestra de alcohol gel.

4.4. DISEÑO DE CONTROL DE CALIDAD EN LÍNEA

En el presente apartado se propone un diseño de un sistema de control de calidad en línea para el alcohol gel, tomando en cuenta el dimensionamiento de calidad de este tipo de productos, incluyendo características de calidad tales como la concentración de alcohol, color olor, entre otros.

Paso 1: Diagrama de flujo

Para comenzar a familiarizarse con el proceso de producción, es imprescindible un primer diagrama que permita presentar todas las etapas del proceso desde, la recepción de las materias primas necesarias, hasta el producto final y su almacenamiento, mientras que, al elaborar un segundo diagrama, se busca que permita observar la distribución de las diversas etapas.

Un diagrama general para la producción de alcohol gel se muestra en la Figura 2.3, la cual puede servir de punto de partida para la elaboración de un diagrama más complejo y específico de acuerdo al proceso productivo al que se le desea aplicar las herramientas de calidad en línea.

Paso 2: Identificar los puntos críticos de control

Algunos de los puntos que por su importancia se proponen como puntos críticos para el proceso de producción de alcohol gel son:

- a. Recepción e inspección de la materia prima
- b. Tamizaje
- c. Proceso de mezclado
- d. Reposo y control de calidad del producto antes de envasar
- e. Envasado
- f. Almacenamiento

Paso 3: Selección de las variables o atributos que serán medidos en los puntos críticos para el control

En la Tabla 4.24 se muestran las variables y/o atributos que se podrían tomar en cuenta en cada punto crítico:

Tabla 4.24. Variables y/o atributos a medir en los puntos críticos del proceso (sigue)

Punto crítico	Variables o atributos
Recepción e inspección de materia prima	<ul style="list-style-type: none"> • Monitorear la calidad del agua de proceso: pH, conductividad, solidos totales, dureza, entre otros • Concentración del alcohol etílico • Verificar la conformidad del envase
Tamizaje	<ul style="list-style-type: none"> • Verificar que el carbopol alcance el nivel de partícula deseado para el proceso.
Proceso de mezclado	<ul style="list-style-type: none"> • Homogeneidad • Viscosidad • pH
Reposo y control de calidad	<ul style="list-style-type: none"> • Concentración de alcohol etílico en el producto terminado. • Turbidez • Viscosidad • Tiempo de secado • pH • Ausencia de grumos • Olor y color agradable

Tabla 4.24. Variables y/o atributos a medir en los puntos críticos del proceso (fin de la tabla)

Punto crítico	Variables o atributos
Envasado	<ul style="list-style-type: none"> • Cantidad en peso o volumen del producto envasado • No existen abolladuras ni aberturas en el envase • Cierre correcto de la tapa
Almacenamiento	<ul style="list-style-type: none"> • Condiciones ambientales adecuadas: temperatura, humedad, entre otras.

Paso 4: Determinar la base, tamaño y frecuencia del muestreo

Durante el control de calidad, en diversas ocasiones se requiere inspeccionar lotes de materia prima, verificar las características del producto en puntos intermedios del proceso o en el producto terminado para asegurarse que cumplen con la calidad deseada.

En el caso de que la población no sea grande, un método de muestreo rápido es el muestreo aleatorio simple correctamente planificado para obtener una muestra representativa. El muestreo puede llevarse a cabo diariamente durante una semana o durante el tiempo que el equipo de control considere conveniente, lo importante es contar con una base de datos confiable. Además, la frecuencia del muestreo depende del punto en el que se desea, por lo que la Tabla 4.25 propone la frecuencia de muestreo en los puntos críticos de control:

Tabla 4.25. Frecuencia de muestreo para medir las variables y/o atributos en los puntos críticos (sigue)

Punto crítico	Frecuencia de muestreo
Recepción e inspección de materia prima	<ul style="list-style-type: none"> • Por lo menos cada vez que se recibe materia prima
Tamizaje	<ul style="list-style-type: none"> • Por lo menos una vez al día o cada vez que se está realizando producción
Proceso de mezclado	<ul style="list-style-type: none"> • Por lo menos una vez al día o cada vez que se está realizando producción
Reposo y control de calidad	<ul style="list-style-type: none"> • Se recomienda muestrear cada lote que se ha producido
Envasado	<ul style="list-style-type: none"> • Se recomienda muestrear cada lote que se ha producido

Tabla 4.25. Frecuencia de muestreo para medir las variables y/o atributos en los puntos críticos (fin de la tabla)

Punto crítico	Frecuencia de muestreo
Almacenamiento	<ul style="list-style-type: none"> Por lo menos una vez al día si las condiciones ambientales se encuentran controladas

Para el tamaño de muestra y en el caso de una población finita, el tamaño de la muestra puede calcularse usando la Ecuación 14:

$$n = \frac{N * Z_{\alpha}^2 * p * q}{E^2 * (N - 1) + Z_{\alpha}^2 * p * q}$$

Ecuación 14

Donde:

n : Tamaño de la muestra

N : Tamaño de la población

Z : Parámetro estadístico que depende del nivel de confianza

E : Error de estimación máximo aceptado

p : Probabilidad de que ocurra el evento estudiado (éxito)

q : Probabilidad de que no ocurra el evento estudiado

Paso 5: Diseñar los procesos de control de calidad necesarios para los diferentes puntos críticos del proceso identificado

En este paso se planea las estrategias de control de calidad del proceso y decisión sobre el uso de las diversas herramientas de control de calidad en línea, de manera que se plantee una estrategia de identificación y control de los defectos, variables u otras características que se han considerado de interés para el proceso. Algunas de las herramientas de control de calidad en línea más comunes son: *diagrama causa-efecto*, *diagrama de Pareto*, *gráficas de control para variables* y *gráficas de control para atributos*. Para mayor detalle de estas herramientas de control de calidad consultar la sección vi, vii y viii del numeral 2.3.2.

En el desarrollo de este paso, y si el equipo de calidad lo considera necesario, también puede realizarse la evaluación del índice de capacidad potencial a través del análisis de capacidad del proceso utilizando las siguientes especificaciones:

- Valor nominal o ideal N : 70%
- Especificación inferior EI : 60%
- Especificación superior ES : 80%

Es recomendable que cuando se desea poner en práctica el procedimiento para el control de calidad en línea, se haga uso de un software estadístico, tal como Minitab, Statgraphics, o por medio de hojas de cálculo como Microsoft Excel, de esta manera se facilita el uso de las herramientas de calidad y el cálculo del índice de capacidad.

En cada punto de control pueden utilizarse las estrategias de control de calidad presentadas en la Tabla 4.26:

Tabla 4.26. Propuesta de estrategias de control de calidad para cada uno de los puntos críticos

Punto crítico	Estrategias de control de calidad
Recepción e inspección de materia prima	<ul style="list-style-type: none"> • Muestreo de aceptación
Tamizaje	<ul style="list-style-type: none"> • Cartas de control para variables.
Proceso de mezclado	<ul style="list-style-type: none"> • Cartas de control para variables
Reposo y control de calidad	<ul style="list-style-type: none"> • Cartas de control para variables • Cartas de control para atributos • Hojas de recogida de datos • Diagrama causa efecto
Envasado	<ul style="list-style-type: none"> • Cartas de control para variables • Cartas de control para atributos • Hojas de recogida de datos • Gráfico de Pareto • Análisis de capacidad
Almacenamiento	<ul style="list-style-type: none"> • Cartas de control para variables • Cartas de control para atributos • Hojas de recogida de datos

Paso 6: Recopilación y registro de datos

A través del muestreo adecuado, se pueden contabilizar los tipos de defectos o registrar las características medibles del producto final o en los puntos críticos de control mediante una **hoja de recogida de datos**. Por ejemplo, la hoja de recogida de datos presentada en la Figura 4.28, toma en cuenta los posibles defectos que pueden aparecer en el producto terminado, sin

embargo, la persona encargada de la inspección decide el diseño del instrumento de recolección de datos de acuerdo a las necesidades o características que le interesa estudiar.

HOJA DE RECOGIDA DE DATOS			
Datos generales			
Producto:		Fecha:	
Inspector:			
Unidades producidas:		Unidades inspeccionadas:	
En el alcohol gel			
Defectos		Repeticiones	Total
Olor desagradable			
Color desagradable			
% de alcohol menor a 60			
% de alcohol mayor a 80			
Presencia de turbidez			
Otro:			
Total de defectos en gel			
En el envase			
Defectos		Repeticiones	Total
Abolladuras			
Rayaduras			
Manchas			
Otro:			
Total de defectos en envase			
Total de defectos en producto final (gel + envase)			
Total de unidades defectuosas			

Figura 4.28. Ejemplo de hoja de recogida de datos para defectos el producto alcohol gel

Paso 7: Análisis integral de calidad y mejora del proceso

De acuerdo a los resultados que se obtengan a través del proceso de control de calidad se puede determinar si el fabricante está cumpliendo con los requerimientos que se ha propuesto, en caso contrario se plantea la estrategia de mejora y se planea el seguimiento del proceso para detectar posibles cambios y oportunidades de mejora.

4.5. DISEÑO DE PRODUCTO ROBUSTO PARA ALCOHOL GEL

Este apartado es una propuesta de diseño de producto robusto para el alcohol gel. Esta propuesta toma de base los cuatro pasos de la metodología presentada por Mejía Nieto (2012). Realizar el diseño de producto robusto lleva por objetivo identificar los factores que generan variabilidad en las características de un producto y seleccionar las condiciones que la disminuyan. La metodología propuesta por Mejía Nieto (2012) es una excelente herramienta para procesos que comienzan a enfocarse en lograr la robustez de sus productos, ya que es una forma rápida de evaluar los parámetros que generan la variabilidad. La Figura 4.29 muestra el flujograma de más alto nivel para la metodología del Diseño Robusto:

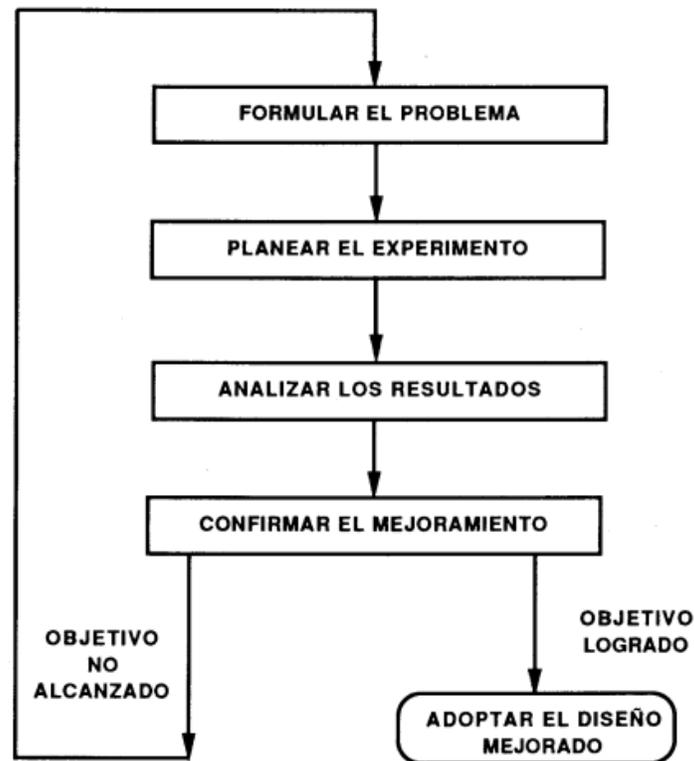


Figura 4.29. Flujograma para la metodología del Diseño Robusto (adaptado de Mejía Nieto, 2012)

Paso 1: Formulación del problema

En este paso se definen los objetivos de mejoramiento de calidad y se hace una lista y clasificación de los factores que pueden determinar el logro de los objetivos.

En el caso del alcohol gel, se desea que la concentración de alcohol etílico sea no menos del 60%. De acuerdo al estudio de estabilidad realizado, la vida útil se considera larga y bastante estable para el producto estudiado, por tanto, la robustez puede alcanzarse por medio de la mejora y evolución del envase primario, de manera que este ayude a preservar otras características, tales como el color, olor, turbidez y viscosidad.

La variable dependiente más importante será la concentración de alcohol, y se procede a listar las variables independientes relacionadas al envase. Para listar las variables independientes puede utilizarse una lluvia de ideas y se seleccionan las que el equipo de trabajo considere como más apropiadas para experimentar. Algunas de las que pueden tomarse como variables independientes: tipo de tapa, material del envase, entre otros.

Paso 2: Experimentación

El plan del experimento se construye con ayuda de arreglos ortogonales. Algunos de los arreglos ortogonales más comunes son L_4 , L_9 y L_8 , los cuales se presentan en la Figura 4.30 con las diferentes combinaciones de acuerdo a la cantidad de factores que se estén experimentando.

Arreglo L_4 (fracción 2^{3-1})				Arreglo L_9 (3^{4-2})					Arreglo L_8 (fracción 2^{7-4})							
Núm. de corrida	Núm. de columna			Núm. de corrida	Núm. de columna				Núm. de corrida	Núm. de columna						
	1	2	3		1	2	3	4		1	2	3	4	5	6	7
1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
2	1	2	2	2	1	2	2	2	2	1	1	1	2	2	2	2
3	2	1	2	3	1	3	3	3	3	1	2	2	1	1	2	2
4	2	2	1	4	2	1	2	3	4	1	2	2	2	1	1	1
2 factores: columnas 1 y 2.				5	2	2	3	1	5	2	1	2	1	2	1	2
3 factores: las tres columnas.				6	2	3	1	2	6	2	1	2	2	1	2	1
				7	3	1	3	2	7	2	2	1	1	2	2	1
				8	3	2	1	3	8	2	2	1	2	1	1	2
				9	3	3	2	1	2 factores: columnas 1, 2.							
				2 factores: columnas 1, 2.					3 factores: columnas 1, 2, 4.							
				3 factores: columnas 1, 2, 3.					4 factores: columnas 1, 2, 4, 7.							
				4 factores: columnas 1, 2, 3, 4.					5 factores: columnas 1, 2, 4, 7, 6.							
									6 factores: columnas 1, 2, 4, 7, 6, 5.							
									7 factores: las siete columnas.							

Figura 4.30. Algunos de los arreglos ortogonales más frecuentes (Gutiérrez y de la Vara, 2012)

Con los modelos ortogonales mencionados es posible evaluar hasta siete factores con 2 y 3 niveles respectivamente. Cabe mencionar que existen también arreglos ortogonales de tipo L_{12} , L_{18} y L_{16} que permiten evaluar hasta 15 factores, sin embargo, la cantidad de factores a experimentar depende de cuántos considere el investigador como necesarios y/o relevantes.

Taguchi recomienda asignar a la primera columna el factor que sea más difícil de manipular durante el experimento, es decir, el factor que sea más difícil de cambiarle su nivel de una prueba a otra (*Gutiérrez y de la Vara, 2012*).

Paso 3: Análisis de resultados

Una vez realizado el experimento, los resultados se analizan para identificar las variables clave y los mejores valores para estas variables o factores. El investigador puede apoyarse de gráficos sencillos de respuesta promedio y medidas de variabilidad para cada valor de cada parámetro para identificar los parámetros claves. De acuerdo a la metodología de Mejía Nieto (2012), el parámetro clave será aquel que presenta mayor diferencia entre las medias de cada factor.

Paso 4: Decisión

En este paso se realiza la confirmación del mejoramiento. Se realizan dos pruebas: una con los valores nuevos de los parámetros identificados en el paso 3 y uno en los valores originales de los parámetros.

CONCLUSIONES

1. De acuerdo a Garvin, el dimensionamiento de la calidad del producto “Alcohol Gel” que se desarrolló a partir de la información extraída de la muestra de personas encuestadas y de la investigación exploratoria realizada, permite concluir que las dimensiones de calidad consideradas prioritarias son el *rendimiento* y la *conformidad*, ya que el control de la conformidad del producto en cuanto a la concentración de etanol (60% o más de acuerdo con la FDA, los CDC y la OMS) es fundamental para asegurar el rendimiento del mismo en lo relacionado con su función microbicida.
2. Con respecto a la dimensión *características* del producto, esta influye desde el momento que se hace la elección del alcohol gel. De acuerdo a la muestra investigada, se observa preferencia hacia el alcohol gel sin fragancias, por las presentaciones de gel transparente y envases de plástico en diversas presentaciones para el tamaño, de manera que se facilite el uso y transporte. Al momento de ser utilizado, se prefiere el alcohol gel con un tiempo de secado de 15 a 30s, que la untuosidad en las manos sea mínima y que no genere residuos ni irritación; por otra parte, los aditivos mejor valorados en el producto de acuerdo a la muestra investigada, fueron las sustancias humectantes e hidratantes.
3. Para las propiedades fisicoquímicas a diferente temperatura, en el alcohol gel no se pudo determinar una relación o proporción entre la variable porcentaje de alcohol, que es el que define el poder desinfectante, respecto al tiempo, ya que en ninguna de las tres temperaturas (30, 37 y 45°C) ninguna de las muestras presentó un coeficiente de determinación superior al 99.99%, sin embargo, de destaca una tendencia a disminuir la concentración de etanol cuando el producto se encuentra expuesto.
4. Las propiedades fisicoquímicas de viscosidad y pH, de acuerdo a la teoría, no deberían sufrir variación en geles sintéticos con carbopol; por ello durante la prueba experimental ninguna de las muestras presentó un cambio mayor de 1.0 en pH, y en el caso de la viscosidad, para A, B y C el cambio en cada temperatura es muy bajo respecto al valor inicial (de aproximadamente 200 a 500 cP) en el desarrollo de la prueba. La muestra D fue la única que presentó una gran variación en su viscosidad, incluso dejando la prueba de 37 y 45°C inconclusa.

5. Durante la prueba de estabilidad en el escenario 1 y en el escenario 2, se observó que era muy pequeña la variación en el porcentaje de alcohol, dado que la pendiente de la curva ajustada es cercana a cero. La muestra B, desde el inicio presentó en ambos escenarios una concentración de alcohol inferior al 60% requerido; por otro lado, en el escenario 1, la muestra A presenta una vida útil de 546 días aproximadamente, la muestra C y D no arrojaron resultados concluyentes al poseer pendiente positiva en su regresión. En el escenario 2, para las muestras A, B y C se estimó una vida útil de 423, 1145 y 579 días respectivamente.
6. Para lograr alcanzar las dimensiones de *rendimiento, conformidad y características* para el alcohol gel, se planteó una metodología para el rápido diseño e implementación de calidad en línea en el caso de procesos que comienzan a interesarse por el control de calidad, a manera que el proceso no solo alcance el cumplimiento de las características, sino que también la variabilidad de este sea baja utilizando el control estadístico del proceso por medio del uso de herramientas de calidad.
7. El alcohol gel utilizado para el cálculo de vida útil demostró poseer alta estabilidad a las condiciones de uso en cuanto a la concentración de alcohol, por lo que la robustez del producto puede alcanzarse a través de la mejora y evolución del envase primario. Por tanto, se propuso una metodología para el diseño de un producto robusto utilizando arreglos ortogonales y el diseño de experimentos. El diseño adecuado del envase primario permitirá que con el paso del tiempo sus características fisicoquímicas sigan siendo las mismas que al momento de la compra y que mantengan por lo menos seis meses.

RECOMENDACIONES

1. Uno de los componentes más utilizados en las formulaciones de alcohol gel es la trietanolamina, esta al reaccionar con agentes nitrosantes forma nitrosaminas, las cuales parecen ser carcinogénicas para el estómago; por ello se recomienda realizar pruebas de formulación para cambiar la trietanolamina por otro químico que sirva como agente excipiente alcalinizante y emulsificante.
2. Diseñar adecuadamente las viñetas para el alcohol gel, de forma que a través de la viñeta el usuario se informe acerca del porcentaje de alcohol, ingredientes y características fisicoquímicas de principal interés para la desinfección de manos. Además, una viñeta bien elaborada comunica al usuario sobre la manera correcta de usar y preservar el producto, también puede incluir información sobre la peligrosidad del alcohol gel.
3. Es conveniente realizar una prueba a los productos de alcohol gel en un tiempo no menor a 6 meses. De esta forma se pueden obtener una mayor cantidad de datos y posiblemente una tendencia más específica del porcentaje de principio activo a través del tiempo, dado que la estabilidad del producto, dentro de su envase correctamente cerrado, parece ser muy alta y al realizar la prueba por un mes deja inconclusa la estimación de vida útil en tiempo real para cada una de las muestras.
4. Utilizar métodos de análisis instrumental más selectivos para determinar el porcentaje de alcohol en el alcohol gel, como, por ejemplo, el recomendado por la USP de Cromatografía de Gases. De esta forma se puede identificar cada uno de los alcoholes que componen el producto y evaluar si existe contaminación con alcoholes no deseados.
5. Usar un método más exacto para el cálculo de la viscosidad del alcohol gel, como el viscosímetro rotacional tipo Brookefield, ya que la viscosidad calculada por medio de la Ley de Stokes obtuvo un error del 20.42% respecto a la del viscosímetro rotacional.
6. La metodología presentada en diseño del control de calidad en línea y en el producto robusto, tomó como punto de partida un proceso general de elaboración de alcohol gel y estaban dirigidas a productores que comienzan a interesarse por el control de calidad, de tal forma que realicen estudios iniciales del proceso por medio de una evaluación rápida con las herramientas básicas de calidad, sin embargo, los procesos con bases de datos más grandes pueden extenderse al uso de herramientas de calidad más complejas.

REFERENCIAS

- Administración de Medicamentos y Alimentos. (19 de 04 de 2022). Obtenido de <https://www.fda.gov/drugs/information-drug-class/preguntas-y-respuestas-para-los-consumidores-los-desinfectantes-para-las-manos-y-el-covid-19>
- Ahmed-Lecheheb, D., Cunat, L., Hartemann, P., y Hautemanière, A. (2012). Prospective study to assess hand skin condition after application of alcohol-based hand rub solutions . *American Journal of Infection Control*, 40, 160-164.
- Alapont Gutiérrez, C., Simón Soriano, P., y Torrejón Lanero, J. (2020). *Guía Para La Determinación De La Vida Útil De Los Alimentos*. Obtenido de FEDACOVA: <https://www.fedacova.org/wp-content/uploads/2020/11/Guia-Determinaci%C3%B3n-Vida-%C3%Atil-2020.pdf>
- Alvarado, D., García, J. D., y Arias Echandi, M. L. (2010). Evaluación de la efectividad del alcohol-gel en la desinfección de manos y su estabilidad a través del tiempo. *Revista Biomédica*, 21:29-31.
- Ballou, R. H. (2004). *Logística. Administración de la cadena de suministros* (5ta ed.). México: Pearson Educación.
- Berardi, A., Perinelli, D. R., Merchant, H., Bisharat, L., Bsheti, I. A., Bonacucina, G., . . . Palmieri, G. F. (2020). Hand sanitisers amid CoViD-19: A critical review of alcohol-based products on the market and formulation approaches to respond to increasing demand. *International Journal of Pharmaceutics*, 584, 1-14.
- Bestratén Belloví, M., y Orriols Ramos, R. (2004). *NTP 679: Análisis modal de fallos y efectos*. AMFE. Obtenido de https://www.insst.es/documents/94886/326775/ntp_679.pdf/3f2a81e3-531c-4daa-bfc2-2abd3aaba4ba
- Bloomfield, S. F., y Arthur, M. (1994). Mechanisms of inactivation and resistance of spores to chemical biocides. . *Journal of Applied Bacteriology*, 76, 91-104.
- Boyce, J., y Pittet, D. (2002). Guideline for Hand Hygiene Health-Care Settings. *Infection Control and Hospital Epidemiology*, 23(12), 3-40.
- Britannica. (2021). *Hand sanitizer. Definition, Ingredientes, Types y Facts*. . Obtenido de <https://www.britannica.com/topic/hand-sanitizer>
- British Columbia Drug and Poison Information Center (BC DPIC). (2010). *Alcohol-based Hand Sanitizer Safety*. . Obtenido de <http://www.dpic.org/article/professional/alcohol-based-hand-sanitizer-safety>

- Cadillo Huerta, E. M. (1 de Abril de 2022). *Diseño de una planta piloto para la producción de alcohol en gel antibacterial en la provincia de Huaura*. Obtenido de Universidad Nacional José Faustino Sánchez Carrión :
<https://repositorio.unjfsc.edu.pe/handle/20.500.14067/6088>
- Camisón, C., Cruz, S., y González, T. (2006). *Gestión de la Calidad: conceptos, enfoques, modelos y sistemas*. Madrid: Pearson Educación.
- Castro Morales, L. C., y Morán Aguilar, M. E. (2011). *Propuesta de una formulación de alcohol gel y su respectivo procedimiento de registro*. Obtenido de Repositorio Institucional de la Universidad de El Salvador: <https://ri.ues.edu.sv/id/eprint/616/>
- Castro Morales, L. C., y Morán Aguilar, M. E. (2011). *Propuesta de una formulación de alcohol gel y su respectivo procedimiento de registro*. Universidad de El Salvador.
- Centers for Disease Control and Prevention. (2002). *Hand hygiene in Healthcare Settings: An Overview*. Retrieved from <https://www.cdc.gov/handhygiene/index.html>
- Centers for Disease Control and Prevention. (2021, February). *The CDC Clear Communication Index User Guide. July 2014*. Retrieved from <https://www.cdc.gov/ccindex/tool/index.html>
- Chopra, S., y Meindl, P. (2008). *Administración de la cadena de suministro. Estrategia, planeación y operación* (3ra ed.). México: Pearson Educación.
- Consumer News and Business Channel. (2020). *Coronavirus: The history of hand sanitizer and why it's important*. Obtenido de <https://www.cnn.com/2020/03/27/coronavirus-the-history-of-hand-sanitizer-and-why-its-important.html>
- Cruz Ati, P. F. (2010). *Elaboración y control de calidad del gel antimicótico de manzanilla (Matricaria chamomilla), matico (Aristiguietia glutinosa) y marco (Ambrosia arborescens) para neo-fármaco*. Obtenido de Escuela Superior Politécnica de Chimborazo: <http://dspace.esPOCH.edu.ec/handle/123456789/218>
- Dear, K., Grayson, L., y Nixon, R. (2020). Toxicidad debido a metanol y la importancia de usar una formulación estandarizada de sanitizante basado en alcohol en la era del COVID-19. *Resistencia Antimicrobiana y Control de Infecciones*, 9(129). doi:10.1186/s13756-020-00788-5
- Defensoría del Consumidor. (27 de marzo de 2020). Recuperado el 2022, de Defensoría del Consumidor: <https://www.defensoria.gob.sv/noticias/nueva-fijacion-de-precios-de-mascarillas-y-alcohol-gel/>

- Edmonds, S. L., Macinga, D. R., Mays-Suko, P., Duley, C., Rutter, J., Jarvis, W. R., y Arbogast, J. W. (2012). Comparative efficacy of commercially available alcohol-based hand rubs and World Health Organization-recommended hand rubs: Formulation matter. *American Journal of Infection Control*, 40, 521-525.
- Garvin, D. A. (1984). Calidad del producto: Un arma estratégica importante. *Horizontes empresariales*, 40-43.
- Giraldo Gómez, G. I. (1999). *Métodos de estudio de vida de anaquel de los alimentos*. Sede Manizales. Obtenido de Sede: <https://repositorio.unal.edu.co/handle/unal/55806>
- GlanHealth. (2021). *Natural Sanitizing & disinfecting solutions. History of hand sanitizers*. Obtenido de <https://glanhealth.com/blog/history-of-hand-sanitizers/>
- Gobierno del Reino Unido. (2020). *Producir sanitizante y gel para manos para coronavirus (COVID-19)*. Obtenido en mayo de 2022, de Gov. UK.: <https://www.gov.uk/guidance/producing-hand-sanitiser-and-gel-for-coronavirus-covid-19#if-you-want-to-produce-hand-sanitiser>
- Gold, N. A., Mirza, T. M., y Avva, U. (2018). Alcohol Sanitizer. *StatPearls Publishing*.
- Greenaway, R. E., Ormandy, K., Fellows, C., y Hollowood, T. (2018). Impact of hand sanitizer format (gel/foam/liquid) and dose amount on its sensory properties and acceptability for improving hand hygiene compliance. *Journal of Hospital Infection*. doi:<https://doi.org/10.1016/>
- Guerra, D. (2005). Uso de antisépticos y desinfectantes. *Revista del Hospital Materno Infantil Ramón Sardá*, 201-203.
- Gutiérrez Pulido, H., & De la Vara Salazar, R. (2012). *Análisis y Diseño de Experimentos*. México D.F.: McGraw-Hill.
- Gutiérrez Pulido, H., & De La Vara Salazar, R. (2013). *Control estadístico de la calidad y seis sigma*. México D.F.: Mc Graw Hill.
- ICONTEC. (17 de Abril de 2013). *Norma internacional IEC/ISO 31010 Risk assessment techniques*. Obtenido de <https://www.umng.edu.co/documents/20127/517101/ISO+31010.pdf/162891f7-4591-2486-12e4-90b9ecb2017c?t=1575487373025>
- Jia Jing, J. L., Pei Yi, T., C. Bose, R. J., McCarthy, J. R., Tharmalingam, N., y Madheswaran, T. (2020). Hand Sanitizer: A review on formulation aspects, adverse effects, and regulations. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 17.

- Kackar, R. N. (1985). Off-Line Quality Control, Parameter Design, and Taguchi Method. *Journal of Quality Technology*, 17(4), 176-188.
doi:10.1080/00224065.1985.11978964
- Kampf, G., Ruselack, S., Nowak, N., y Bashir, M. (2013). Less and less-influence of volume on hand coverage and bacterial efficacy in hand disinfection. *BMC Infectious Diseases*. doi:10.1186/1471-2334-13-472
- Magdaleno, Á. C. (2018). *Uso idóneo de los antisépticos en el ámbito intrahospitalario y extrahospitalario. Revisión bibliográfica sistematizada*. Obtenido de Trabajos Fin de Grado UVA: <https://uvadoc.uva.es/handle/10324/31557>
- McDonnell, G., y Russell, A. D. (1999). Antiseptics and disinfectants: activity, action, and resistance. . *Clinical Microbiology Reviews*, 12(1).
- Melo Zambrano, C. A., y Moncada Rodriguez, L. P. (2016). *Propuesta documental para la ejecución de pruebas de calidad con miras a establecer estabilidad cosmética*. Bogotá.
- Montgomery, D. C. (2004). *Diseño y Análisis de Experimentos*. México D.F.: Limusa.
- Narváez, J. L., y Hernández, H. G. (2016). *Higiene de manos con soluciones alcoholadas*. Obtenido de Acta Pediátrica de México: <https://ojs.actapediatrica.org.mx/index.php/APM/article/view/1280>
- Organización Mundial de la Salud. (s.f.). Recuperado el 12 de septiembre de 2020, de <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/advice-for-public>
- Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUDI). (2018). *Recomendaciones para el desarrollo de Estudios de estabilidad de productos cosméticos*. Bogotá.
- Oughton, M. T., Loo, V. G., Dendukuri, N., Fenn, S., y Libman, M. D. (2009). Hand hygiene with soap and water is superior to alcohol rub and antiseptic wipes for removal of clostridium difficile. *Infection Control and Hospital Epidemiology*, 30(10).
- Picado, F. (1993). Diseño robusto para el mejoramiento continuo de la calidad. *Tecnología en Marcha*, 12, 85-94.
- Piñeiro, F. (4 de noviembre de 2020). *Q-Management Expertos en Empresas*. Obtenido de <https://qmamericas.com/el-diagrama-de-ishikawa>
- Posada Cardona, C. (2012). *Recopilación de estudios de tiempos de vida útil de productos nuevos y ya existentes de la compañía de Galletas Noel S.A.S*. Obtenido de Corporación Universitaria Lasillista:

http://repository.unilasallista.edu.co/dspace/bitstream/10567/683/1/Recopilacion_estudios_vida_util.pdf

- Prajapati, P., Desai, H., y Chandarana, C. (2022). Hand sanitizers as a preventive measure in COVID-19 pandemic. *Journal of the Egyptian Public Health Association*, 97(6).
- Rodríguez Mega, E. (9 de julio de 2020). Obtenido de Salud con Lupa: <https://saludconlupa.com/comprueba/en-tiempos-de-covid-19-es-realmente-util-desinfectar-todos-los-paquetes-que-recibimos-en-casa/>
- Salazar Lizán, S. X. (1998). *Ilustración de la Metodología Taguchi*.
- Sánchez Zaldaña, L., y Saénz Anduga, E. (2015). Antisépticos y desinfectantes. *Dermatología Peruana*, 82-103. Obtenido de http://metabase.uaem.mx/bitstream/handle/123456789/1468/280_4.pdf
- Soria Álvarez, A. C., y Merchán Ulloa, A. C. (2015). *Análisis modal de fallos y efectos (AMFE), en el proceso de producción de tableros eléctricos de la Empresa EC-BOX*. Obtenido de Universidad del Azuay: <https://dspace.uazuay.edu.ec/handle/datos/4278>
- Suchomel, M., y Rotter, M. (2011). Ethanol in pre-surgical hand rubs: concentration and duration of application for achieving EN 12791. *The Journal of Hospital Infection*, 77, 263-266.
- Suchomel, M., Kundi, M., Pittet, D., Weinlich, M., y Rotter, M. L. (2012). Testing of the WHO recommended formulations in their application as hygienic hand rubs and proposals for increased efficacy. *American Journal of Infection Control*, 40, 328-331.
- Suchomel, M., Rotter, M., Weinlich, M., y Kundi, M. (2013). Glycerol significantly decreases the three hour efficacy of alcohol-based surgical hand rubs. *The Journal of Hospital Infection*, 83, 284-287.
- The Viscosity of Han Sanitizers - Perception, performance and packaging. (s.f.). *Centre for Industrial Rheology*. Obtenido de <https://www.rheologylab.com/articles/household/hand-sanitisers/>
- Todd, E. C., Michaels, B. S., Holah, J., Smith, D., Greig, J. D., y Bartleson, C. (2010). Alcohol Based Antiseptics for Hand Disinfection and a Comparison of their effectiveness with soaps. *Journal of Food Protection*, 73, 2128-2140.
- U.S. F.D.A. (2020). *La FDA provee guías para la producción de ABHS para ayudar a incrementar el suministro y protección de salud pública*. Obtenido de Food and Drug Administration: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-provides-guidance-production-alcohol-based-hand-sanitizer-help-boost>

- United States Pharmacopeia. (2020). *Compounding alcohol-based hand sanitizer during COVID-19 pandemic background and introduction*. Retrieved January 2022, from <https://www.usp.org/sites/default/files/usp/document/about/public-policy/usp-covid19-handrub.pdf>
- Van Asselt, A. J., y Te Giffel, M. C. (2005). *Understanding Pathogen Behaviour*. Amsterdam, Netherlands: Elsevier, Lt.
- Vicuña Lázaro, A. C., y Ayauja Díaz, L. P. (2018). *Estudio pre factibilidad para la implementación de una planta productora de gel antibacterial para manos a base de limón (citrus aurantifolia)*. Obtenido de Universidad de Lima: <https://repositorio.ulima.edu.pe/handle/20.500.12724/8389>
- Viteri Moya, J. R., y Llumiyinga Toapanta, J. C. (2018). *Diseño de una planta piloto para la producción de gel antibacterial*. Obtenido de Universidad Central del Ecuador: <http://www.dspace.uce.edu.ec/handle/25000/17290>
- World Health Organization. (2010). *Guide to local production: WHO-recommended handrub formulation*. . Obtenido de <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-IER-PSP-2010.5>

ANEXOS

ANEXO 1: GUÍA DE ENTREVISTA PARA LA OBTENCIÓN DE VOC



UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE INGENIERÍA Y ARQUITECTURA
ESCUELA DE INGENIERÍA QUÍMICA E INGENIERÍA DE ALIMENTOS

GUÍA DE ENTREVISTA

Guía de entrevista sobre las 8 dimensiones de calidad de productos propuestas por David Garvin para obtener las características críticas de ABHS en formato gel de uso popular desde la perspectiva del usuario.

Objetivo: Conocer las características del alcohol gel de uso popular brindadas por los usuarios para clasificarlas dentro de las 8 dimensiones de calidad, las características del mercado y puntos de mejora del producto.

Lugar: _____ Fecha: _____

Hora de inicio: _____ Hora de finalización: _____

I. DATOS GENERALES

Nombre del entrevistado: _____ Edad: _____ Sexo: _____

Profesión u oficio: _____ Nivel de escolaridad: _____

Nombre del entrevistador: _____

II. DESARROLLO DE LA ENTREVISTA

1. ¿Qué tan seguido utiliza alcohol gel?

2. ¿Dónde suele adquirir o comprar el alcohol gel que comúnmente utiliza?

3. ¿Cuál es el tamaño de la presentación de alcohol gel que prefiere?

4. ¿Cuál es el rango de precios del alcohol gel que adquiere?

5. ¿Considera que el precio del producto está directamente relacionado con la calidad que ofrece?

6. ¿Dónde suele mantener o transportar su alcohol gel?

7. ¿Considera útil el uso de alcohol gel para eliminar virus y bacterias?

8. ¿Conoce la concentración recomendada de alcohol en el alcohol gel para una desinfección efectiva?

9. ¿Cuál considera que debe ser la concentración de alcohol en el alcohol gel?
-
-
10. ¿Qué opina sobre el uso de alcohol gel con fragancias?
-
-
11. ¿Qué opina sobre los productos donde el alcohol gel viene con colores llamativos?
-
-
12. ¿Considera que el alcohol gel debería incluir aditivos que además de desinfectar proporcione otras sensaciones como manos hidratadas, olores que dan la sensación de limpieza, entre otros? ¿Qué le gustaría incluir a usted?
-
-
13. ¿Cuánto tiempo considera que debe durar el alcohol gel cumpliendo su función de desinfección? Mencione la cifra que considere conveniente.
-
-
14. ¿Cómo considera que debería ser la velocidad de secado de un alcohol gel de buena calidad? Mencione con cuánto tiempo se considera cómodo.
-
-
15. ¿Cuáles consideras que son las características de un producto de alcohol gel de mala calidad? ¿Importa si estos inconvenientes desaparecen al terminar de frotar sus manos?
-
-
16. ¿Qué tipo de tapadera prefiere en su envase de alcohol gel para facilitar su uso?
-
-
17. ¿Considera que el envase debe presentar colores llamativos o prefiere el transparente?
-
-
18. ¿Prefiere el típico envase plástico para el producto o considera que debería encontrarse disponible en otro tipo de envases?
-
-
19. Mencione puntos de mejora que considere que deberían tomarse en cuenta para la evolución positiva del producto:
-
-

ANEXO 2: CONTEO DE RESULTADOS OBTENIDOS POR EL INSTRUMENTO DE INVESTIGACIÓN

En las tablas A2.1 a la A2.20 se presentan los resultados obtenidos por medio de la entrevista dirigida a las 10 personas voluntarias pertenecientes al Camino Neocatecumenal de la Parroquia Santa María de la Encarnación. Muchas de las preguntas superan el total de 10 respuestas debido a que en la entrevista semiestructurada el participante tiene la libertad de responder más de una vez para una misma pregunta en caso de que sea necesario.

Pregunta 1: ¿Qué tan seguido utiliza el alcohol gel?

Tabla A2.1. Resultados pregunta 1

Frecuencia de uso	Frecuencia	Porcentaje (%)
Muy seguido (muchas veces al día)	5	50
Moderado (pocas veces al día)	3	30
Rara vez (un par de veces a la semana)	2	20
Total	10	100

Pregunta 2: ¿Dónde suele adquirir o comprar el alcohol gel que comúnmente utiliza?

Tabla A2.2. Resultados pregunta 2

Lugar de compra	Frecuencia	Porcentaje (%)
Supermercado	2	16
Mercado	5	42
Farmacia	5	42
Total	12	100

Pregunta 3: ¿Cuál es el tamaño de la presentación de alcohol gel que prefiere?

Tabla A2.3. Resultados pregunta 3

Tamaño de la presentación preferida	Frecuencia	Porcentaje (%)
1 gal	4	36.36
250 mL	1	9.09
200 mL	2	18.18
100 mL	1	9.09
50 mL	3	27.27
Total	11	100

Pregunta 4: ¿Cuál es el rango de precios del alcohol gel que adquiere?

Las presentaciones que más se utilizan para el transporte de alcohol gel fueron las de 200 y 50 mL, por lo tanto, los rangos de precios quedan de la siguiente manera:

Presentación de 200 mL:

Tabla A2.4. Resultados pregunta 4 (presentación de 200 mL)

Rango de precios	Frecuencia	Porcentaje (%)
Menos de USD \$1	3	30
De USD \$1 a 2	3	30
Más de USD \$2	4	40
Total	10	100

Presentación de 50 mL:

Tabla A2.5. Resultados pregunta 4 (presentación de 50 mL)

Rango de precios	Frecuencia	Porcentaje (%)
Menos de USD \$0.25	3	30
De USD \$0.25 a 0.50	3	30
Más de USD \$0.50	4	40
Total	10	100

Pregunta 5: ¿Considera que el precio del producto está directamente relacionado con la calidad que ofrece?

Tabla A2.6. Resultados pregunta 5

Respuesta	Frecuencia	Porcentaje (%)
Si	6	60
No	4	40
Total	10	100

Pregunta 6: ¿Dónde suele mantener o transportar su alcohol gel?

Tabla A2.7. Resultados pregunta 6

Lugar	Frecuencia	Porcentaje (%)
Mochila o cartera	7	44
Casa u oficina	5	31
Vehículo	4	25
Total	16	100

Pregunta 7: ¿Considera útil el uso de alcohol gel para eliminar virus y bacterias?

Tabla A2.8. Resultados pregunta 7

Respuesta	Frecuencia	Porcentaje (%)
Si	10	100
No	0	0
Total	10	100

Pregunta 8: ¿Conoce la concentración recomendada de alcohol en el alcohol gel para una desinfección efectiva?

Tabla A2.9. Resultados pregunta 8

Respuesta	Frecuencia	Porcentaje (%)
Si	2	20
No	8	80
Total	10	100

Pregunta 9: ¿Cuál considera que debe ser la concentración de alcohol en el alcohol gel?

Tabla A2.10. Resultados pregunta 9

Rango de concentración	Frecuencia	Porcentaje (%)
Menos del 60%	1	10
De 60 a 80%	4	40
Mayor al 80% y menos de 95%	5	50
Total	10	100

Pregunta 10: ¿Qué opina sobre el uso de alcohol gel con fragancias?

Tabla A2.11. Resultados pregunta 10

Respuesta	Frecuencia	Porcentaje (%)
Con fragancias	4	40
Sin fragancias	6	60
Total	10	100

Pregunta 11: ¿Qué opina sobre los productos donde el alcohol gel viene con colores llamativos?

Tabla A2.12. Resultados pregunta 11

Respuesta	Frecuencia	Porcentaje (%)
Con color	1	10
Sin color	9	90
Total	10	100

Pregunta 12: ¿Considera que el alcohol gel debería incluir aditivos que además de desinfectar proporcione otras sensaciones como manos hidratadas, olores que dan la sensación de limpieza, entre otros? ¿Qué le gustaría incluir a usted?

Tabla A2.13. Resultados pregunta 12

Respuesta	Frecuencia	Porcentaje (%)
Aditivos para fragancia	2	15.38
Aditivos humectantes/hidratantes	7	53.85
Aditivos para características físicas estables	2	15.38
Ningún aditivo	2	15.38
Total	13	100

Pregunta 13: ¿Cuánto tiempo considera que debe de durar el alcohol gel cumpliendo su función de desinfección? Mencione la cifra que considere conveniente.

Tabla A2.14. Resultados pregunta 13

Rango de duración	Frecuencia	Porcentaje (%)
Menos de 3 meses	4	40
De 3 a 6 meses	4	40
Más de 6 meses	2	20
Total	10	100

Pregunta 14: ¿Cómo considera que debería ser la velocidad de secado de un alcohol gel de buena calidad? Mencione con cuánto tiempo se considera cómodo.

Tabla A2.15. Resultados pregunta 14

Rango de tiempo de secado	Frecuencia	Porcentaje (%)
Manos de 15 s	2	20
De 15 a 30 s	8	80
Más de 30 s	0	0
Total	10	100

Pregunta 15: ¿Cuáles consideras que son las características de un producto de alcohol gel de mala calidad? ¿Importa si estos inconvenientes desaparecen al terminar de frotar sus manos?

Tabla A2.16. Resultados pregunta 15

Características	Frecuencia	Porcentaje (%)
Velocidad de secado lenta	4	29
Aspecto físico desagradable	8	57
Etiquetado inadecuado	1	7
Genera irritación en la piel	1	7
Total	14	100

Pregunta 16: ¿Qué tipo de tapadera prefiere en su envase de alcohol gel para facilitar su uso?

Tabla A2.17. Resultados pregunta 16

Respuesta	Frecuencia	Porcentaje (%)
Dispensador	6	43
Flip – flop	4	29
Pull and push	2	14
Atomizador	2	14
Total	14	100

Pregunta 17: ¿Considera que el envase debe presentar colores llamativos o prefiere el transparente?

Tabla A2.18. Resultados pregunta 17

Respuesta	Frecuencia	Porcentaje (%)
Preferencia por envase transparente	9	90
Preferencia por envases de colores llamativos	1	10
Total	10	100

Pregunta 18: ¿Prefiere el típico envase plástico para el producto o considera que debería encontrarse disponible en otro tipo de envases?

Tabla A2.19. Resultados pregunta 18

Respuesta	Frecuencia	Porcentaje (%)
Preferencia por envase plástico	9	90
Preferencia por otro tipo de envase	1	10
Total	10	100

Pregunta 19: Mencione puntos de mejora que considere que deberían tomarse en cuenta para la evolución positiva del producto

Tabla A2.20. Resultados pregunta 19

Puntos de mejora	Frecuencia	Porcentaje (%)
Características físicas estables	5	36
Envases ecofriendly	1	7
Mayor duración del producto durante su uso	4	29
Que genere sensación de humectación/hidratación	2	14
Diversidad de presentaciones	1	7
Aumentar publicidad positiva sobre el uso	1	7
Total	14	100

ANEXO 3: FICHAS TÉCNICAS

En los anexos A3.1 al A3.6 se presentan las fichas técnicas de algunos productos de alcohol gel y también de algunas de las materias primas que se utilizan para producir el alcohol gel. Tomar en cuenta que ninguno de los productos de los que se presentan fichas técnicas han sido utilizados para el desarrollo del trabajo de investigación, se muestran con el principal propósito de orientar al lector respecto a las características de diferentes productos y materias primas.

A3.1. FICHA TÉCNICA ALCOHOL GEL FALMAR



Falmar, S.A. de C.V. • Av. Irazú #166, Col. Costa Rica
San Salvador, El Salvador, C.A. • PBX: 2270-0222
Registro: 32593-7 • NIT: 0614-310387-004-0
Email: falmar@falmar.biz • Web: www.falmar.biz

FICHA TÉCNICA LIMPIEL 70% GEL

(Antiséptico en forma de Gel a base de Alcohol Etilico no menor de 70% con emolientes)

INDICACIONES

Gel antiséptico para la limpieza y desinfección de las manos o de la piel en general sin necesidad de agua. Disponible en sus dos variedades: Original (incolore y sin aroma) y con aroma Aloe (color verde), para ser utilizado en diferentes industrias como Farmacéutica, Alimenticia y Hospitalaria, según necesidades.

COMPOSICIÓN

Alcohol Etilico, emolientes, correctivos y vehiculo.

FORMA DE USO

Limpieza: Aplicar LIMPIEL® 70% GEL sobre las manos o la región de la piel que se desea limpiar, frotar y dejar secar.

Desinfección: Repetir la aplicación dos veces.

CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES

Hipersensibilidad al Alcohol Etilico. Si hay irritación o sensibilidad, suspensa su uso y consulte a un médico. No ingerir. Evitar el contacto con ojos, nariz y boca. En caso de contacto, enjuagar con abundante agua durante 15 minutos. No se recomienda para desinfectar lesiones abiertas, ni aplicar sobre la piel del recién nacido. Producto inflamable.

DESCRIPCIÓN

LIMPIEL® 70% GEL es un gel antiséptico que elimina gran cantidad de bacterias sin necesidad de agua ni jabón. No provoca irritación. No mancha la piel ni la ropa.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Tópica.

ALMACENAMIENTO

Guardar en frascos bien cerrados, protegidos de la luz y calor. Almacenar a una temperatura no mayor a 30° C y mantener fuera del alcance de los niños. Almacenar separado de materiales incompatibles con la formulación del producto.

REGISTRO

I.M. 037123022017

PRESENTACIÓN

Frasco por 60 mL, 120 mL, 250 mL, 500 mL, 1 Litro, 1 Galón.

Bolsa por 400 mL, 500 mL, 900 mL, 1000 mL.

PROPIEDADES

Solubilidad:

Miscible en cualquier proporción con agua.

Mecanismos de acción:

Actúa como Antiséptico, activo frente a bacterias.

No contaminante:

Trasmite olor agradable, sin dejar color ni manchas en la piel.

Desodorizante:

Remueve olores desagradables por interacción química con estos y los microorganismos.

Producto Centroamericano
Fabricado en El Salvador
Por Laboratorios FALMAR
www.falmar.biz

A3.2. FICHA TÉCNICA ALCOHOL GEL ALCOHERA DE ZAPOPAN

FICHA TECNICA

GEL ANTIBACTERIAL

SANITIZANTE INSTANTANEO



ALCOHOLERA DE ZAPOPAN SA DECV
AV. VICENTE GUERRERO No 295
COL. AGUA BLANCA INDUSTRIAL
ZAPOPAN, JALISCO.
TEL: 3336840662

DESCRIPCION GENERAL: Gel antibacterial o alcohol en Gel presenta la manera más práctica de mantener una higiene a cualquier hora del día y en cualquier lugar. Producto especialmente formulado para satisfacer las nuevas necesidades de limpieza de manos con el objeto único de cuidar la SALUD. Es un antiséptico natural, se usa en las áreas médicas porque elimina gérmenes y se evapora rápidamente. Mata gérmenes comunes sin agua o toalla, es un gel formulado para proporcionar una especial acción descontaminante y desinfectante sobre superficies.

APLICACIONES: Se emplea en la desinfección de manos en clínicas, plantas de alimentos y establecimientos de una rápida acción y secado. Tales propiedades permiten su uso en todo tipo de piel, al igual que en adultos como en niños.

NOTA. EL ALCOHOL EN GEL NO REEMPLAZA EL LAVADO DE MANOS CON JABON ANTIBACTERIAL, CEPILLO DE UÑAS Y ENJUAGUE CON AGUA.

ESPECIFICACIONES TECNICAS:

Aspecto: Gel Incoloro, transparente y/o Color azul.
Contenido: Alcohol al 60 -70 %, Agua 10-50 %, Carbomero 1-5 %, humectante 0.1-1 %, trietanol-amina 1-5 %, aromatizantes, aceites esenciales, colorantes.
pH: 6.5 – 7.5
Estabilidad: 6 meses
Biodegradable, libre de Fosfatos

PROCEDIMIENTO DE PRIMEROS AUXILIOS Y EMERGENCIA:

CONTACTO CON LOS OJOS: Lávese Inmediata y completamente con agua por 15 minutos. Si las condiciones empeoran y la irritación persiste, contacte un medico.

INGESTION: No induzca o provoque el vomito. Ingerir abundante agua. Contacte un medico.

CONTROL DE FUEGO: Medio de extinción: agua o CO2.

PRECAUCIONES DE MANEJO SEGURO Y USO:

PRECAUCIONES PERSONALES: Evite el contacto con los ojos, no lo tome. Manténgase alejado del fuego o llamas. Manténgase tapado. No se deje al alcance de los niños.

MODO DE USO: Con las manos secas, tomar 3 – 5 ml de GEL, friccionar toda la superficie de las manos, espacios interdigitales y muñecas por 15 – 30 segundos hasta que el alcohol seque. No secar con toalla ni calor.

ROMBO DE SEGURIDAD



A3.3. FICHA TÉCNICA ALCOHOL GEL PROQUINAT



ESPECIFICACIONES GEL ANTIBACTERIAL

Uso: Desinfecta instantáneamente las manos, desarrollado para eliminar bacterias, sin afectar la piel y sin necesidad de utilizar agua ni toalla.

Descripción general de peligros: Producto nocivo por ingestión.

COMPOSICIÓN.

Alcohol etílico, base gel, conservadores y humectantes.

PROPIEDADES FÍSICAS.

Aspecto: Gel

Olor: Alcohol

Color: Cristalino

Solubilidad: Soluble en agua

pH: 6 - 8

Viscosidad: A 25° C 7000 Cp Aproximadamente

DOSIFICACIÓN Y MODO DE EMPLEO.

Producto altamente concentrado que presenta en su composición una mezcla equilibrada de alcohol etílico junto con otros componentes lo que confiere un gran poder de desinfección para eliminar las bacterias y microorganismos potencialmente patógenos de las manos, por ello resulta ideal para la limpieza y asepsia de las manos sin necesidad de utilizar agua ni toalla. Aplicarlo directamente sobre las palmas de las manos, posteriormente frotar hasta secar.

SECCION DATOS GENERALES DEL PRODUCTO.

Uso:

N/A

GEL EN ALCOHOL

MEZCLA

GEL SANITIZANTE

DESINFECTANTE PARA MANOS

SECCION PROPIEDADES FISICOQUÍMICAS

Estado físico: Gel

Solubilidad: Soluble en agua

Color: Cristalino

Viscosidad: A 20° C 7000 Cp. Aproximadamente

Olor: Alcohol

SECCION PELIGRO DE FUEGO Y/O EXPLOSIÓN

Punto de ignición: Producto fácilmente inflamable

Medios de extinción: Utilizar espuma regular, CO₂, polvo químico seco.

Equipo de protección personal: No se necesita equipo de protección siempre que se tenga la precaución de no salpicarse los ojos al momento de utilizar el producto.

Procedimiento para combatir incendio: Aleje materiales combustibles, utilizando las herramientas adecuadas, use agua de roció para enfriar los envases o estructuras expuestas al fuego y vapores diversos. Evite difundir el líquido en combustión con el agua que se usa para enfriar los recipientes.

Condiciones que conducen a otro riesgo especial poco usuales: Puede estallar en un incendio liberando humos nocivos.



SECCION DATOS DE REACTIVIDAD

ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD.

Ningún riesgo particular en cuanto a la estabilidad.

CONDICIONES A EVITAR.

Evitar el calor, llamas y otra fuente de ignición.

MATERIALES A EVITAR.

Ninguna.

SECCION RIESGOS PARA LA SALUD.

Efectos sobre exposición.

Ingestión accidental: Puede causar tos, dolor de cabeza, náuseas, vómito, cambios en la circulación.

Inhalación: Puede causar somnolencia y vértigo.

Piel (Contacto y absorción): Enjuagar con agua.

Ojos: Puede causar irritación.

Efectos por exposición crónica.

Cancerígenocidad: No se encontró información aplicable.

Mutagénicidad (Cambios genéticos): No se encontró información aplicable.

Teratogénica: No se encontró información aplicable.

SECCION EMERGENCIA Y PRIMEROS AUXILIOS.

Procedimiento de primeros auxilios:

Ojos: En caso de contacto con los ojos lavar con agua abundante durante 15 minutos manteniendo los párpados abiertos. Acudir al médico si existe irritación.

Piel: Enjuagar con agua

Inhalación: Retire a la persona afectada del área contaminada, a un área de aire fresco.

Ingestión: Ingiera grandes cantidades de agua o leche, no induzca al vómito, llame al médico si continúa cualquier malestar y proporcione este documento.

Antídoto: En caso de ingestión tome agua o leche.

SECCION PROCEDIMIENTO PARA FUGA O DERRAME.

Procedimiento y precauciones: Provea máxima ventilación, evacue el área, no tomar acciones.

Método de mitigación: Acordone el área del siniestro de manera que evite el contacto con alcantarillas, drenajes o cualquier recurso natural. Cubrir el área del derrame con rocío de agua para diluir el producto y eliminar vapores.

Disposición de residuos y envases: Proceder de acuerdo a las normas estatales y federales.

SECCION PROTECCION PERSONAL.

Tipo de ventilación: Ventilación de escape local.

Protección respiratoria: No es necesaria.

Protección de manos: No es necesaria.

Protección de ojos y cara: No es necesaria.

SECCION INFORMACION SOBRE TRANSPORTACIÓN.

Debe de estar de acuerdo con el reglamento para el transporte terrestre de materiales y residuos peligrosos, así como con la NOM-004-SCT2-1994.

SECCION INFORMACION SOBRE ECOLOGIA.

ECOTOXICIDAD.

No se considera peligroso para el medio ambiente.

POTENCIAL DE BIOACUMULACIÓN.

Totalmente soluble. No produce bio acumulación.

DEGRADABILIDAD.

Este alcohol en gel, en las disoluciones que se emplea, se descompone fácilmente en los centros de depuración biológica de aguas residuales.



SECCION INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.

Toxicidad oral baja, aunque la ingestión del producto puede ocasionar irritación en el tracto gastrointestinal.

SECCION PRECAUCIONES ESPECIALES

Manténgase fuera del alcance de los niños.
 Consérvese alejado de toda fuente de ignición.
 Evite el contacto con los ojos.
 Evite la inhalación de vapores.
 Consérvese el recipiente bien cerrado y en un lugar fresco.

A3.4. FICHA TÉCNICA CARBOPOL

Carbopol[®] 971P NF Polymer

Carbomer Homopolymer Tipo A USP NF

Sinónimos aplicables para el polímero Carbopol[®] 971P NF: carbomer, carboxipolimetileno

Polimerización/solvente residual: acetato de etilo (ICH clase 3)

Características principales:

- Agente bioadhesivo
- Modificador de liberación prolongada

Características adicionales:

- Espesante y modificador reológico
- Estabilizador de emulsión y suspensión
- Agente para enmascaramiento de sabor
- Aglutinante en tabletas

Recomendado para su uso en las siguientes formas de dosificación:

- Semisólidos y geles (<https://espanol.lubrizol.com/Health/Pharmaceuticals/Dosage-Forms/Semi-Solids-and-Gels>)
- Soluciones y suspensiones (<https://espanol.lubrizol.com/Health/Pharmaceuticals/Dosage-Forms/Solutions-and-Suspensions>)
- Dosis de sólidos orales de liberación prolongada (<https://espanol.lubrizol.com/Health/Pharmaceuticals/Dosage-Forms/Oral-Solid-Dose>)

Recomendado para su uso en los siguientes mercados/rutas de administración:

- Administración oral de medicamentos
(<https://espanol.lubrizol.com/Health/Pharmaceuticals/Markets/Oral-Drug-Delivery>)
- Administración de medicamentos tópicos
(<https://espanol.lubrizol.com/Health/Pharmaceuticals/Markets/Topical-Drug-Delivery>)
- Administración de medicamentos oftalmológicos
(<https://espanol.lubrizol.com/Health/Pharmaceuticals/Markets/Ophthalmic-Drug-Delivery>)
- Cuidado oral (<https://espanol.lubrizol.com/Health/Oral-Care>)

El polímero Carbopol® 971P NF cumple con las restricciones citadas en la edición actual de las siguientes monografías:

- Monografía de farmacopea de Estados Unidos/Formulario Nacional (USP/NF) para homopolímero carbomer tipo A
- Monografía de farmacopea europea (Ph. Eur.) para carbómeros
- Monografía de farmacopea India (IP) para carbómeros
- Monografía de farmacopea china (ChP) para homopolímero carbomer
- Monografía de excipientes farmacéuticos japoneses (JPE) para polímero de carboxivinilo

Formulaciones de partida:

- Sodio de Diclofenac 100 mg liberación prolongada
(<https://www.lubrizol.com/-/media/Lubrizol/Health/Literature/Diclofenac-Sodium-100-mg-Extended-Release.pdf>)
- Sodio de Diclofenac 100 mg liberación prolongada - hipromelosa
(<https://www.lubrizol.com/-/media/Lubrizol/Health/Literature/Diclofenac-Sodium-100-mg-Extended-Release--hypromellose.pdf>)
- Sodio de Diclofenac 75 mg liberación prolongada
(<https://www.lubrizol.com/-/media/Lubrizol/Health/Literature/Diclofenac-Sodium-75-mg-Extended-Release.pdf>)
- Pentoxifilina 400 mg, liberación prolongada
(<https://www.lubrizol.com/-/media/Lubrizol/Health/Literature/Pentoxifylline-400-mg-Extended-Release.pdf>)
- Fumarato de quetiapina 200 mg, liberación prolongada
(<https://www.lubrizol.com/-/media/Lubrizol/Health/Literature/Quetiapine-Fumarate-200-mg-Extended-Release.pdf>)
- Tramadol Hydrochloride 100 mg liberación prolongada
(<https://www.lubrizol.com/-/media/Lubrizol/Health/Literature/Tramadol-Hydrochloride-100-mg-Extended-Release.pdf>)

- Verapamil Hydrochloride 240 mg, liberación prolongada
(<https://www.lubrizol.com/-/media/Lubrizol/Health/Literature/Verapamil-Hydrochloride-240-mg-Extended-Release.pdf>)
- Suspensión de ibuprofeno y paracetamol
(<https://www.lubrizol.com/-/media/Lubrizol/Health/Literature/Ibuprofen-and-Paracetamol-Suspension.pdf>)
- Suspensión de paracetamol, 120 mg/5 m
(<https://www.lubrizol.com/-/media/Lubrizol/Health/Literature/Paracetamol-Suspension-120-mg-to-5m.pdf>)
- Solución de paracetamol
(<https://www.lubrizol.com/-/media/Lubrizol/Health/Literature/Paracetamol-Solution.pdf>)
- Salicilato de metilo, 15% y mentol, 7% Gel claro hiroalcohólico
(<https://www.lubrizol.com/-/media/Lubrizol/Health/Literature/Methyl-Salicylate-15-and-Menthol-7-Hydroalcoholic-Clear-Gel.pdf>)

Niveles de uso:

- Dosis sólida oral, liberación prolongada: 5-10%
- Dosis sólida oral, liberación inmediata: 0.5-3%
- Soluciones y suspensiones orales: 0.2-1%
- Tópico 0.5-3%

Nota sobre la liberación controlada de medicamentos con grados de polímeros en polvo y gránulos:

Los polímeros Carbopol en polvo y gránulos se pueden combinar en una formulación para obtener los perfiles de liberación deseados. Los índices de liberación se pueden modular con la incorporación de polímeros en polvo, como 974P NF (<https://espanol.lubrizol.com/Health/Pharmaceuticals/Excipients/Carbopol-Polymer-Products/Carbopol-974P-NF-Polymer>), y la posterior mezcla con el polímero en gránulos (<https://espanol.lubrizol.com/Health/Pharmaceuticals/Excipients/Carbopol-Polymer-Products/Carbopol-71G-NF-Polymer>) Carbopol 71G NF.

Nota sobre el solvente residual:

Carbopol 971P NF, al igual que todos los polímeros Carbopol orales, se polimeriza exclusivamente en acetato de etilo, que es un solvente toxicológicamente preferido de clase III.

Nota sobre las pruebas de toxicidad:

La toxicidad de los carbómeros ha sido resumida por el panel de expertos de Revisión de Ingredientes Cosméticos en su evaluación de la seguridad de los carbómeros para ingredientes cosméticos. Esta evaluación y otras pruebas toxicológicas subsiguientes han demostrado una baja toxicidad y un bajo potencial de irritación. Lubrizol tiene datos de respaldo para pruebas de toxicología dérmica, ocular y oral para el polímero Carbopol 971P NF. El boletín 2 proporciona un resumen de todos los estudios de toxicología de los polímeros de grado farmacéutico de Lubrizol.

Además, Lubrizol ha presentado un DMF tipo V ante la FDA. Se puede emitir una carta de autorización (LOA) para aplicaciones de medicamentos de la FDA.

Fecha recomendada para repetir la prueba	2 años después de la fecha de fabricación
Almacenamiento recomendado	En recipientes herméticos, protegidos contra la humedad y la temperatura excesiva

¿Necesita más información?

Contáctenos (<https://espanol.lubrizol.com/Health/Pharmaceuticals/Contact-Us>)

Hoja de datos de seguridad

SDS

A3.5. FICHA TÉCNICA TRIETANOLAMINA



FICHAS DE INFORMACIÓN TÉCNICA

TRIETANOLAMINA

Sinónimos:	Trolamina. Tris(hidroxietyl)amina. TEA.
Formula Molecular:	$C_6H_{15}NO_3$
Peso Molecular:	149,19
Datos Físico-Químicos:	Líquido límpido, viscoso, incoloro o débilmente amarillento, muy higroscópico. Miscible con agua y con etanol, soluble en cloruro de metileno. Densidad: 1,120 – 1,128 g/ml. Índice de refracción: 1,4852.
Propiedades y usos:	<p>Es una base que normalmente se obtiene por reacción de amoniólisis sobre el óxido de etileno con posterior purificación.</p> <p>Se usa como emulgente para la elaboración de preparados tópicos. Cuando se mezcla en proporciones equimoleculares con ácidos grasos, tales como el ácido esteárico y el oleico, forma un jabón aniónico, por lo que por lo que puede usarse como agente emulsificante, produciendo emulsiones O/W finas, estables, y con un pH de aprox. 8. Estas emulsiones son de mayor estabilidad que las preparadas con un jabón alcalino, aunque ambas se rompen en presencia de ácidos y altas concentraciones de electrolitos.</p> <p>Tiene propiedades emolientes y bacteriostáticas.</p> <p>También se usa como sustancia ablandante y desengrasante en seborreas y en la preparación de aceites hidrófilos claros (champú de aceite).</p> <p>Se ha empleado combinada con ácido salicílico en preparaciones tópicas analgésicas y también para reducir la coloración de la piel inducida por el ditranol.</p> <p>Se han empleado gotas óticas que contienen el polipéptido oleato - condensado de trietanolamina al 10 % para la eliminación de tapones de cerumen en el oído.</p> <p>Como excipiente se usa como agente alcalinizante, p. ej. para neutralizar los geles de Carbopol.</p>
Dosificación:	Como agente emulsionante se emplea en concentraciones del 1 – 4 % (5 % si se usan aceites minerales) con una proporción de 2 – 5 veces su cantidad de ácidos grasos.
Efectos secundarios:	<p>Puede ser irritante para la piel, ojos, y mucosas.</p> <p>Se ha descrito dermatitis de contacto asociado a trietanolamina o a algún derivado.</p> <p>La inhalación del vapor puede ser perjudicial.</p> <p>Debido a que las nitrosaminas parece que son carcinogénicas para el estómago, se está limitando su uso en preparados de uso externo.</p>
Precauciones:	Cuando se calienta se desprenden vapores nitrosos altamente tóxicos. Además es inflamable.

FICHAS DE INFORMACIÓN TÉCNICA

- Incompatibilidades:** Dihidroxiacetona, sales de cobre y de metales pesados, y ácidos.
- Observaciones:** Este producto puede CONGELAR. Si es así, antes de su uso calentarlo al baño María muy ligeramente (máximo 25 – 30 °C) con el envase destapado y con todas las precauciones necesarias.
- Observaciones:** Higroscópico. Fotosensible (puede oscurecer con la luz y también con el aire).
- Conservación:** En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ Y DE LA HUMEDAD.
- Ejemplos de formulación:**
- Cremas de trietanolamina**
- | | |
|-----------------------------|-------|
| Acido esteárico | 7 % |
| Alcohol cetílico | 3 % |
| Propilenglicol | 10 % |
| Trietanolamina | 1 % |
| Agua purificada c.s.p. | 100 g |
- Modus operandi:
- Fundir a 85 °C en baño María el ácido esteárico y el alcohol cetílico y calentar por separado a la misma temperatura el agua + propilenglicol + trietanolamina. Añadir la fase acuosa sobre la oleosa agitando bien hasta que adquiera consistencia de crema, y dejar enfriar.
- | | |
|-----------------------------------|-------|
| Monoestearato glicerilo A/E | 12 % |
| Ácido esteárico | 8 % |
| Vaselina líquida | 3 % |
| Glicerina | 5 % |
| Trietanolamina | 1,6 % |
| Agua purificada c.s.p. | 100 g |
- Modus operandi:
- Fundir a 75 °C en baño María el monoestearato glicerilo A/E + ácido esteárico + vaselina líquida y calentar por separado a la misma temperatura el agua + glicerina + trietanolamina. Añadir la fase acuosa sobre la oleosa agitando bien hasta que adquiera consistencia de crema, y dejar enfriar.
- Bibliografía:**
- Martindale, *Guía completa de consulta farmacoterapéutica*, 1ª ed. (2003).
 - *The Merck Index*, 13ª ed. (2001).
 - *Formulación magistral de medicamentos*, COF de Vizkaia, 5ª ed. (2004).
 - *Monografías Farmacéuticas*, C.O.F. de Alicante (1998).
 - *Formulario básico de medicamentos magistrales*, M.ª José Llopis Clavijo y Vicent Baixauli Comes (2007).
 - *Formulario Magistral del C.O.F.* de Murcia (1997).
 - *Handbook of Pharmaceutical Excipients*, 6th ed., 2009.
 - *Excipientes básicos en formulación magistral*, Lourdes Ruiz, Roberto Valero, y José Luis Vidal, Alicante, 1995.

A3.6. FICHA TÉCNICA GLICEROL (GLICERINA)



FICHAS DE INFORMACIÓN TÉCNICA

GLICERINA

Sinónimos:	Glicerol. Alcohol glicérico. Propano-1,2,3-triol. E-422.
INCI:	Glycerin.
Formula Molecular:	$C_3H_8O_3$
Peso Molecular:	92,09
Descripción:	<p>La glicerina se obtiene principalmente de aceites y grasas como producto intermedio en la fabricación de jabones y ácidos grasos. Puede ser obtenida de fuentes naturales por fermentación, o por ejemplo melaza de remolacha azucarera en la presencia de grandes cantidades de sulfito de sodio. Sintéticamente, la glicerina se puede preparar mediante la cloración y saponificación de propileno.</p> <p>La glicerina Acofarma es de origen vegetal.</p>
Datos Físico-Químicos:	Líquido siruposo, untuoso al tacto, incoloro o casi incoloro, límpido muy higroscópico. Miscible con agua y etanol al 96%, poco soluble en acetona, prácticamente insoluble en aceites grasos y en aceites esenciales. Densidad: 1,256 - 1,264 g/ml. Índice de refracción: 1,4700 - 1,4750.
Propiedades y usos:	<p>La glicerina es un agente deshidratante osmótico con propiedades higroscópicas y lubricantes. Tiene también acción antiflogística local y tópica. Es emoliente, protegiendo y ablandando la piel. Por vía oral es demulcente y laxante débil, también edulcorante. Es un buen disolvente de sustancias orgánicas y minerales.</p> <p>En concreto se utiliza:</p> <ul style="list-style-type: none"> -En todo tipo de formas tópicas para casos de piel seca, asperezas cutáneas, ictiosis, eczemas no rezumantes, etc... -Para el tratamiento del estreñimiento y de la dependencia a laxantes. En supositorios para promover la evacuación fecal, actúa en unos 15-30 min. -Para reducir la presión intraocular y el volumen vítreo antes de la cirugía oftálmica y como coadyuvante en el tratamiento del glaucoma agudo. Se aplica tópicamente para reducir el edema corneal, pero dado que el efecto es transitorio solamente para facilitar el examen ocular previa aplicación de otro colirio anestésico. También se usa vía oral o i.v. para reducir la presión intracraneal y/o el volumen de fluido cerebroespinal en casos de infarto cerebral o ictus. -Se ha usado a partes iguales con alcohol 96% para la prevención de grietas en el pecho de madres lactantes. -En gotas óticas utilizadas para extraer la cera de los oídos, que a menudo contienen glicerina como agente lubricante y

FICHAS DE INFORMACIÓN TÉCNICA

	<p>reblandeciente.</p> <p>-En cosmética se usa ampliamente por sus propiedades emolientes y humectantes.</p> <p>-Para evitar la evaporación de la fase acuosa en las emulsiones y sistemas gelificados, mejorando además sus propiedades plásticas.</p> <p>-Como agente humectante en la elaboración de pastas y suspensiones.</p> <p>-Como disolvente y vehículo de muchos principios activos para su posterior incorporación a las formas farmacéuticas tópicas.</p> <p>-Como edulcorante, conservador en algunas formulaciones líquidas, y como plastificante en el recubrimiento de comprimidos. Se incluye a menudo en preparaciones tópicas como gotas oculares, cremas y lociones debido a su efecto lubricante.</p>
Dosificación:	<p>-En supositorios laxantes, dosis de 3 g (adultos) o 1 – 1,5 g (niños menores de 6 años).</p> <p>-Como emoliente y humectante: hasta el 30 %.</p> <p>-Como conservador: hasta el 20 %.</p> <p>-Vehículo en geles acuosos: 5-15%.</p> <p>-Vehículo en geles no acuosos: 50-80%.</p> <p>-Formulaciones oftálmicas: 0,5-30%.</p> <p>-Disolvente para formulaciones parenterales: hasta un 50%.</p> <p>-Edulcorante para elixires alcohólicos: hasta un 20%.</p>
Efectos secundarios:	<p>Sus reacciones adversas se deben principalmente a su acción deshidratante.</p> <p>Por vía oral puede causar dolor de cabeza, náuseas, vómitos y menos frecuentemente diarrea, sed, mareos y confusión mental. Se ha observado algún caso de arritmias cardíacas.</p> <p>Por vía intravenosa puede producir hemólisis, hemoglobinuria y insuficiencia renal aguda.</p> <p>Por vía tópica o rectal puede causar prurito e irritación.</p>
Precauciones:	<p>Por vía tópica debe usarse disuelta en agua porque concentrada es irritante.</p> <p>Debe usarse con precaución en pacientes con hipervolemia, fallo cardíaco o hepático, y enfermedad renal, así como en individuos deshidratados y diabéticos.</p>
Incompatibilidades:	<p>Agentes oxidantes fuertes tales como el trióxido de cromo, el clorato y el permanganato potásicos, y el ácido nítrico (forma mezclas explosivas).</p> <p>En presencia de luz y óxido de zinc o subnitrito de bismuto se colorea de negro.</p>
Observaciones:	<p>Es higroscópica.</p> <p>A bajas temperaturas cristaliza y no funde hasta los 20°C.</p> <p>Para uso oral debe advertirse que "por vía oral puede ser perjudicial a dosis elevadas y también provocar dolor de cabeza, molestias de estómago, y diarreas".</p>

FICHAS DE INFORMACIÓN TÉCNICA

Conservación: En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ.

Ejemplos de formulación:

Pasta al agua

Talco	25 g
Cinc óxido	25 g
Glicerina	25 g
Agua purificada	25 g

Modus operandi:

Mezclar pulverizando antes el talco y el óxido de cinc. Luego añadirle la glicerina para humectar formando una pasta, y finalmente el agua poco a poco, trabajándolo con la mano del mortero y con una espátula hasta que quede una pasta muy fina.

Glicerolado de almidón

Almidón de trigo	100 g
Agua purificada	100 g
Glicerina	900 g

Solución hidroalcohólica con ictiol y glicerina

Ictiol	10 g
Glicerina	30 g
Alcohol 96%	50 g
Agua purificada	200 ml

Modus operandi:

Disolver el ictiol en el agua y añadir luego la glicerina y el alcohol.

Crema con glicerina

Glicerina	10 g
Vaselina líquida	10 g
Crema O/W no-iónica c.s.p.	100 g

Modus operandi:

La emulsión se realiza con un 50% de Ungüento emulsificante no-iónico al que pondremos en baño María en un vaso junto con la vaselina líquida y un 0,02% de Nipasol, y en otro vaso la glicerina, el agua purificada, y un 0,05% de Nipagin. Fundida la fase grasa y caliente la acuosa, verter ésta última sobre la anterior agitando con varilla hasta casi total enfriamiento.

Loción de glicerina

Glicerina	2 p
Agua de rosas	1 p

FICHAS DE INFORMACIÓN TÉCNICA

Bibliografía:

- Martindale, *Guía completa de consulta farmacoterapéutica*, 1ª ed. (2003).
- *The Merck Index*, 13ª ed. (2001).
- *Formulación magistral de medicamentos*, COF de Vizkaia, 5ª ed. (2004).
- *Monografías Farmacéuticas*, C.O.F. de Alicante (1998).
- *La Formulación Magistral en la Oficina de Farmacia*, M.ª José Llopis Clavijo y Vicent Baixauli Comes, 1ª, 3ª y 4ª parte.
- *Formulario Magistral del C.O.F. de Murcia* (1997).
- *Handbook of Pharmaceutical Excipients*, 6ª ed., 2009.