

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA



ELABORACION DE UN JABON A PARTIR DE LA HARINA Y DEL ACEITE DE
LA SEMILLA DE *Glycine max* (SOYA)

TRABAJO DE GRADUACION PRESENTADO POR:

ANA SILVIA CASTELLON DE GONZALEZ

MARICELA DEL CARMEN MENDOZA FLORES

PARA OPTAR AL GRADO DE
LICENCIATURA EN QUIMICA Y FARMACIA

OCTUBRE, 2013

SAN SALVADOR, EL SALVADOR, CENTROAMERICA

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

RECTOR

ING. MARIO ROBERTO NIETO LOVO

SECRETARIA GENERAL

DRA. ANA LETICIA ZA VALETA DE AMAYA

FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA

DECANA

LICDA. ANABEL DE LOURDES AYALA DE SORIANO

SECRETARIO

LIC. FRANCISCO REMBERTO MIXCO LOPEZ

COMITE DE TRABAJO DE GRADUACION

COORDINADORA GENERAL

Licda. María Concepción Odette Rauda Acevedo

ASESORAS DE AREA DE ANALISIS DE ALIMENTOS: QUIMICA AGRICOLA

MAE. María Elisa Vivar de Figueroa

MSc. Ena Edith Herrera Salazar

DOCENTES DIRECTORAS

Licda. Rina Antonieta Toledo Mendoza

Licda. Reina Maribel Galdámez

AGRADECIMIENTOS

DOCENTES DIRECTORAS: Licda. Rina Antonieta Toledo Mendoza y Licda. Reina Maribel Galdámez, por su buena voluntad, consejos, orientación y todos los conocimientos que compartieron con nosotras en el desarrollo del presente trabajo.

COORDINADORA DE TRABAJOS DE GRADUACION: Licda. Odette Rauda. Por sus consejos, revisiones y observaciones al presente trabajo de graduación.

ASESORAS DE AREAS: MAE .María Elisa de Figueroa, MSc. Ena Edith Herrera. Por sus observaciones, correcciones y dedicación.

ADMINISTRACION ACADEMICA: Licda. Katia Leyton, Arelí Merino, Lupita. Por su amabilidad, tolerancia que Dios las bendiga siempre.

DEPARTAMENTO DE INVESTIGACION APLICADA Y TESIS PROFESIONALES. Licda. Ana Miriam, Licda. Morena Lisette, Dr. Marvin, Br. Juan Pablo, por su ayuda incondicional y permitirnos desarrollar la parte experimental de este trabajo de graduación.

DEPARTAMENTO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA. Licda. Cecilia Monterrosa, Lic. Enrique Posada, Lic. Moisés Guerra, Lic. Salvador Castillo, Lic. Roberto García y Don Víctor Sánchez. Por su apoyo, guía y conocimientos en los ensayos de laboratorio.

BIBLIOTECA DR. BENJAMIN OROZCO. Licda. Sonia, Licda. Dorita, Técnica Bibliotecaria. Nelly por su amabilidad, paciencia y ayuda desinteresada al momento de la búsqueda de la investigación bibliográfica.

A DON YADER, Por recibirnos a nosotras con amabilidad y alegría en su imprenta, Dios le bendiga siempre.

ANA SILVIA Y MARICELA DEL CARMEN.

DEDICATORIAS

A LA SANTISIMA TRINIDAD Y A MARIA SANTISIMA, Mi Madre del cielo, por éste trabajo que es inspiración de ellos, y por regalarme sus Gracias y Virtudes.

A MIS PADRES, que han sido el ejemplo de mi vida: **RAFAEL ANTONIO, (Q.D.D.G)** y **MARIA PETRONILA**, por confiar en mí, por sus oraciones, sacrificios y entrega.

A MIS HERMANOS Y HERMANAS: Carlos Antonio, Jorge Adalberto, Dora Irma, Dina Alhely, Elsy y especialmente a Marixa Eugenia por la unión y solidaridad al compartir las alegrías y tristezas que nos han hecho crecer en la fe y fraternidad.

A MIS SOBRINOS Y DEMAS FAMILIARES, por su afecto y la cercanía.

A MI ESPOSO JOSE ALFONSO, por confiar en mí, por darme su apoyo y el tiempo necesario para mi formación profesional, pero sobre todo por desearme lo mejor.

A MIS AMISTADES, que me dieron la oportunidad de compartir pensamientos y reflexiones, que me fortalecieron en los momentos difíciles y animaron a continuar. Para mí son muy importantes.

ANA SILVIA CASTELLON DE GONZALEZ

DEDICATORIAS

A TI, MI DIOS PADRE YAVÉ, JESUS Y ESPIRITU SANTO, Divina Providencia Bendita, por revelarnos el tema y enseñarme a través de él a conocer la paciencia que no era fácil para mí, pero que esto me servirá en mi largo caminar de mi vida cristiana.

A MI MADRE DEL CIELO MARIA SANTISIMA, Tú la animadora de mi corazón y ejemplo de mujer a seguir, te amo.

A MI FAMILIA PRECIOSA, Mis mamitas Juana Leticia Flores, Rosa Aminta Flores, y mi hermana Viky Mendoza, mujeres luchadoras que nunca se han rendido ante las adversidades y me enseñaron a nunca desmayar a seguir siempre adelante rompiendo obstáculos.

A MI ESPOSO LUIS ENRIQUE, Tú estuviste siempre conmigo animándome y apoyándome en mis angustias, y por ser un hombre muy valiente ante todo y me enseñaste a hacerlo a mí también. Te Amo

A MI PADRE ANTONIO MENDOZA, Desde el cielo estabas pendiente de mí aun que no te tuve conmigo en todo la realización de mi formación pero estas siempre en mi corazón y mira lo logré, es para ti también.

A MIS ABUELITOS JUAN, VICTORIA, SANTANA, Desde el cielo me guiaron, yo sé que siempre quisieron lo mejor para mí, siempre me aconsejaron y ahora logré lo que me propuse, papa tana no olvidaré nunca todos tus consejos cuando te tuve aquí. Los Amo

MARICELA DEL CARMEN MENDOZA FLORES.

AGRADECIMIENTOS

A DIOS PADRE CELESTIAL, DIOS HIJO JESUCRISTO, DIOS ESPIRITU SANTO, A la Reina de mi corazón **MARIA SANTISIMA**, por darme todo lo que necesito para vivir y por permitirme culminar con éxito ésta carrera profesional

A Licda. Marina Luz, que me incentivó a reingresar a la Universidad de El Salvador para seguir estudiando.

Licda. Katya, que siempre me motivó a seguir adelante

Licda. Morena Lisette, por sus valiosos consejos.

Licda. Ana Miriam, por su apoyo incondicional.

Licda. Heidy, por su amistad sincera.

Licda. Irmita, por su calor humano y hacerme reír aún en mis aflicciones.

A MARICELA DEL CARMEN, mi compañera de tesis, por su esfuerzo, comprensión y amistad, que fortaleció el deseo de alcanzar el éxito.

A TODAS AQUELLAS PERSONAS, que me han incentivado a seguir luchando para alcanzar la meta profesional, mi especial agradecimiento por su estima y aprecio a mi persona.

ANA SILVIA CASTELLON DE GONZALEZ.

AGRADECIMIENTOS

DIVINA PROVIDENCIA DIOS PADRE, DIOS HIJO, DIOS ESPIRITU SANTO.

Por tus manifestaciones y hacerte presente cuando te necesitaba y venias sin tardar a darme fortaleza.

SAGRADA FAMILIA JESUS, MARIA Y JOSE, Gracias por darme el ejemplo de una Familia muy unida y fortalecida en el Espíritu de Dios. Y eso me animaba a seguir adelante.

A MI FAMILIA. MI MAMA JUANITA, TIA AMINTA, VIKY, MI ESPOSO LUIS, Por todos sus consejos, apoyo, amor, paciencia y la unidad que siempre hemos tenido gracias a mi Dios, no la perdamos.

A MIS SOBRINOS. OSCARITO, YULISA, CINDY, RONAL, Por su cariño y alegrar mi vida con sus sonrisas.

A MIS TIOS. LUIS, SIPRIANA, PEDRO, SANDRA, EDUVIGES, KIKE, JOSE SANTO, AMELIA Y SALVITA. Por su apoyo y aporte en el desarrollo de mi formación.

A MIS PRIMOS. ANDREA, SOFI Y PEDRITO, Por su apoyo niños los quiero como mis hermanos, gracias Ing. Pedrito salió al fin tu palomita como me llamabas cuando no podía hacer algo en la compu te quiero mucho bichito.

A MI COMPAÑERA DE TESIS. ANA SILVIA, Por compartir conmigo durante el desarrollo de la investigación y tenerme mucha paciencia y por ser un ángel en ese momento que fueron de pruebas difíciles, gracias la quiero mucho.

A MIS HERMANOS DE COMUNIDAD 5-13 Y MINISTERIO DE LITURGIA DE LA PARROQUIA DE LA SAGRADA FAMILIA, Los Amo a todos, gracias por su amor y sus oraciones en los momentos difíciles.

MARICELA DEL CARMEN MENDOZA FLORES.

INDICE

	Pág.
Resumen	
Capítulo I	
1.0 Introducción	xxii
Capítulo II	
2.0 Objetivos	
Capítulo III	
3.0 Marco Teórico	26
3.1 La soya	26
3.1.1 Origen y Distribución	27
3.1.2 Descripción Botánica	27
3.1.3 Lípidos de la Soya	31
3.1.4 Actividad Biológica de la Soya	31
3.1.5 Usos Generales de la Soya	32
3.1.6 Aceite de Soya	32
3.1.7 Propiedades Físicas y Químicas del Aceite de Soya	34
3.2 Métodos de Extracción	36
3.3 Generalidades de la Piel	40
3.3.1 Tipos de Piel	41
3.4 Los Jabones	42
3.4.1 Índice de Saponificación	43
3.4.2 Propiedades del Jabón	44
3.4.3 Tipos de Jabones	46

3.4.4	Métodos de Fabricación de Jabones	47
	a) Método de Fabricación Intermitente	48
	b) Métodos de Fabricación Continua	48
3.4.5	Controles Físicos en proceso y producto terminado del Jabón de Soya	49
Capítulo IV		
4.0	Diseño Metodológico	
4.1	Tipo de Estudio	52
4.2	Investigación Bibliográfica	53
4.3	Investigación de Campo	53
	4.3.1 Universo	53
	4.3.2 Muestra	53
4.4	Parte Experimental para la obtención del aceite de Soya	54
	a) Procedencia de la muestra de las semillas de soya	54
	b) Molienda s de las semillas	54
	c) Extracción del aceite de soya	55
	d) Obtención de la muestra del aceite de soya comercial	55
4.4.1	Determinación de pruebas físicas y químicas y fitoquímicas para aceite de Soya extraído y comercial	55
4.5	Parte Experimental de la Elaboración del Jabón de Soya	59
	4.5.1 Controles de Calidad al producto en proceso	77
	4.5.2 Controles de Calidad al producto terminado	77
4.6	Etiquetado	78

Capítulo V

5.0 Resultados y Discusión de Resultados	81
--	----

Capítulo VI

6.0 Conclusiones	95
------------------	----

Capítulo VII

7.0 Recomendaciones	98
---------------------	----

Bibliografía

Glosario

Anexos

INDICE DE ANEXOS

Anexo N°

1. Procedimiento general de limpieza y sanitización del área de fabricación.
2. Procedimiento de elaboración de forma cosmética de jabón en barra.
3. Equipo de protección personal para el uso en el laboratorio de producción.
4. Material de cristalería, equipos, reactivos y disolventes.
5. Cálculo estequiométrico e índice de saponificación.
6. Figuras de pruebas fitoquímicas de Liebermann-Burchard y Salkowski para el aceite de Soya extraído y comercial.
7. Monografías no oficiales de materias primas.
8. Informe de la densidad o peso específico, pH según Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos 29 y pH según Farmacopea de los Estados Unidos de América (USP30).
9. Monografía oficial del aceite de soya según Real Farmacopea Española.
10. Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 71.01.36:06. producto cosmético, etiquetado de productos cosméticos.
11. Diseño de caja del jabón de soya.

INDICE DE CUADROS

Cuadro N°	Pág.
1. Fórmula general del jabón	59
2. Prefórmula N ⁰ .1 del jabón de Soya para 100.0 g con el aceite extraído	63
3. Prefórmula N ⁰ .2 del jabón de Soya para 100.0 g con el aceite comercial	65
4. Prefórmula N ⁰ .3 del jabón de Soya para 100.0 g con el aceite comercial	67
5. Prefórmula N ⁰ .4 del jabón de Soya para 100.0 g con el aceite comercial	69
6. Prefórmula N ⁰ .5 del jabón de Soya para 100.0 g con el aceite comercial	71
7. Prefórmula N ⁰ .6 del jabón de Soya para 100.0 g con el aceite comercial	73
8. Fórmula final del jabón de Soya para 100.0 g con el aceite comercial	75

9. Características organolépticas del aceite de Soya extraído y comercial.	83
10. Resultados de las pruebas fitoquímicas de identificación del aceite de Soya extraído y comercial.	84
11. Composición de las prefórmulas del jabón de Soya.	86
12. Resultado de fórmula final del jabón de Soya	88
13. Resultados de pH tomados en pHmetro (buffer 7) y papel pH	90
14. Resultado de prueba de espuma.	91

INDICE DE TABLAS

Tabla N°	Pág.
1. Composición química de la semilla de Soya	28
2. Contenido de vitaminas presentes en la semilla de <i>Glycine max</i> (Soya)	29
3. Características físicas del aceite de Soya	35
4. Características químicas del aceite de Soya	35
5. Coeficiente de saponificación de aceites vegetales	44

INDICE DE FIGURAS

Figura N°	Pág
1. Planta y semillas de Soya	26
2. Estructura química del isoflavonoide.	30
3. Clasificación de los métodos de extracción	37
4. Esquema de las partes de la piel	41
5. Reacción de saponificación	43
6. Semillas de Soya	81
7. Harina de Soya	81
8. Extracción del aceite de Soya por el Método Soxhlet	82
9. Presentación de la marca comercial de aceite de Soya	83
10. Medición de densidad de los aceites de Soya	84
11. CCF realizada a ambos aceites, vista bajo luz UV	85
12. Manchas obtenidas de ambos aceites en la CCF después de revelada	85
13. Jabón de Soya obtenido	89

14. Prueba realizada con pHmetro digital buffer 7	90
15. Prueba realizada con papel pH	90
16. Determinación de la prueba de espuma	91
17. Diseño del etiquetado del empaque secundario según RTCA	92
18. Jabones de Soya obtenidos y elementos que se utilizaron para la elaboración	93

ABREVIATURAS

CCF	: Cromatografía de Capa Fina
cm²	: Centímetro cuadrado
DNM	: Dirección Nacional de Medicamentos
INCI	: Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos
IS	: Índice de saponificación.
Kg	: Kilogramos
m²	: Metros cuadrados.
mL	: Mililitros.
pH	: Logaritmo negativo de la concentración del ión hidrógeno.
R	: Radical orgánico alquilo.
Rpm	: Revoluciones por minuto.
RTCA	: Reglamento Técnico Centroamericano.
USP	: Farmacopea de los Estados Unidos de América.
UV	: Ultravioleta
μ /g	: Micrómetro sobre gramos
μμ	: Micromicrómetros.

RESUMEN

En el país, la Soya es utilizada con fines nutricionales pero por su riqueza de componentes como ácidos grasos, lecitina, proteínas, antioxidantes etc., en ésta investigación se aprovechó usarla con fines cosméticos en la elaboración de un jabón para la higiene personal.

En la elaboración del jabón se utilizó tanto el aceite como la harina de Soya, con el objetivo de agregar al producto propiedades beneficiosas para la piel.

Para la obtención de la harina se realizó el proceso de molienda de la semilla en un molino nixtamal de dos discos y para extraer el aceite la harina fue llevada a extracción por el método de Soxhlet, utilizando como disolvente éter de petróleo, el aceite extraído fue pasado por un rotaevaporador para separar el disolvente. Este aceite presentó olor al disolvente empleado durante dos meses por lo que se optó sustituirlo por un aceite de Soya comercial. Ambos aceites se le realizaron pruebas de identificación de lípidos, pruebas físicas de densidad, pruebas químicas como cromatografía de capa fina, pruebas fitoquímicas: Liebermann-Burchard y Salkowski obteniéndose resultados positivos en el análisis, comprobando de esta manera la identidad de los dos aceites.

Para la elaboración del jabón se realizaron los estudios de las propiedades y funciones de cada materia prima y ensayos preliminares de formulación con el fin de obtener un jabón con pH entre 9.0 a 11.0, este valor fué determinado por el agente saponificante que se calcula con valores estequiométricos e índice de saponificación para cada grasa. En los ensayos iniciales se obtuvieron seis prefórmulas que se fueron corrigiendo, aumentando o disminuyendo las cantidades de las otras materias primas incorporadas hasta llegar a la fórmula final. A cada prefórmula se le realizaron los controles de calidad como son pH,

determinación de olor, color, untuosidad y espuma; tanto para producto en proceso así como al producto terminado.

Se diseñó el empaque primario que consta de papel polietileno transparente con una etiqueta que contiene el nombre del jabón, de igual manera se diseña el empaque secundario consistiendo en una caja de cartoncillo la cual contiene todos los requisitos del etiquetado según el Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA) 70.01.36:06. Etiquetado de productos cosméticos

El desarrollo de esta investigación teórico práctica se realizó en el Laboratorio de Investigación Aplicada y Tesis Profesionales, y en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica de la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador.

En conclusión se seleccionó la prefórmula N° 6 como base para la fórmula final por presentar buena cantidad de poder espumógeno, olor, color y pH adecuado.

Se recomienda que en futuras investigaciones se desarrollen las pruebas de estabilidad del jabón natural de Soya para establecer el periodo de vida útil.

CAPITULO I
INTRODUCCION

1.0 INTRODUCCION

La Soya (***Glycine max***) es una planta herbácea de la familia de las fabáceas, actualmente se cultiva en la región del Continente Americano el cual despierta un interés de los productores y consumidores por sus beneficios en el área nutricional, cosmética, medicinal, etc. En investigaciones científicas recientes la declaran un alimento recomendable para la dieta de cualquier persona. En nuestro país no ha sido aprovechada con fines cosméticos es por eso que en la presente investigación se utilizó para la elaboración de un jabón para la higiene personal. La semilla de Soya contiene grandes cantidades de, aceites grasos, proteínas y antioxidantes, etc., que se aprovechan en la elaboración del jabón ya que podrían mejorar la elasticidad y flexibilidad de la piel y la acción antioxidante del jabón. El proceso de producción constó en la molienda de la semilla de Soya para obtener la harina, de donde se extrae el aceite crudo de Soya, utilizando el método continuo (soxhlet) que se realiza en el Laboratorio de Investigación Aplicada y Tesis Profesionales, en un tiempo de tres meses. El aceite crudo de Soya, se utilizó como materia prima en la elaboración del jabón natural de Soya (***Glycine max***) efectuado por un proceso de saponificación que se realizó en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica en un tiempo de nueve meses, del año 2012 al 2013, Al producto obtenido se le realiza análisis de calidad como determinación de pH, prueba de espuma, color, olor y untuosidad, esto con el fin de que cumpla las expectativas del investigador para asegurar a los consumidores la calidad del producto cosmético formulado.

CAPITULO II
OBJETIVOS

2.0. OBJETIVOS

2.1. OBJETIVO GENERAL.

Elaborar un jabón a partir de la harina y del aceite de la semilla de ***Glycine max*** (Soya).

2. 2. OBJETIVOS ESPECIFICOS.

2.2.1 Obtener la harina y extraer el aceite a partir de las semillas de ***Glycine max*** (Soya).

2.2.2 Desarrollar diferentes pre-formulaciones para la elaboración de Jabón de ***Glycine max*** (Soya).

2.2.3 Producir el jabón de ***Glycine max*** (Soya) mediante la técnica de saponificación.

2.2.4 Realizar controles de calidad a productos en proceso y terminados.

2.2.5 Diseñar el material de empaque del producto.

CAPITULO III
MARCO TEORICO

3.0. MARCO TEORICO

3.1 La Soya.

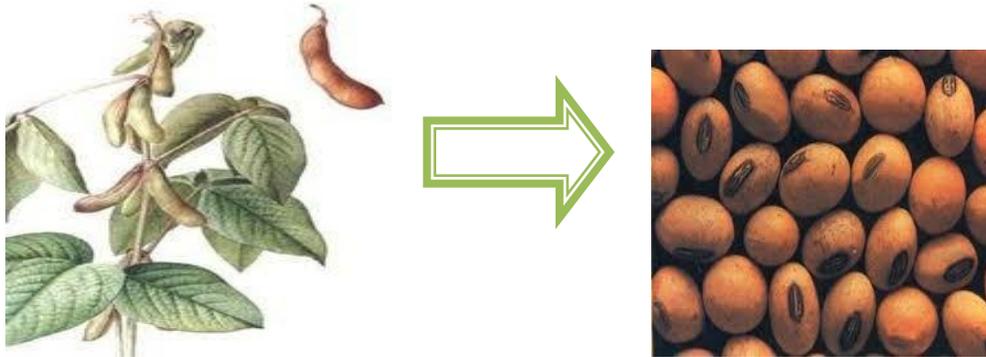


Figura No 1 Planta y semillas de Soya: ^(7,15)

Taxonomía de ***Glycine max.***

Nombre científico:	<i>Glycine max</i>
Reino:	Plantae
Subreino	Tracheobionta
Filo:	Magnoliophyta
Clase:	Magnoliopsida
Subclase:	Rosidae
Orden:	Fabales
Familia:	Fabaceae
Subfamilia	Papilionoideas.
Tribu:	Phaseoleae
Subtribu:	Glycininae
Género:	<i>Glycine</i>
Especies:	<i>max</i>

3.1.1 Origen y Distribución.

La Soya es originaria de Asia Oriental, como alimento humano está ligado al pueblo chino, ellos la llamaban carne vegetal o “tatou” que significa “el grano más completo” y era considerada como uno de los cinco cultivos sagrados junto al arroz, el trigo, la cebada y el mijo. La Soya ha constituido para los chinos su principal fuente de proteína durante miles de años. En el siglo XVII la Soya llega a la India, Ceilán y Malasia, y alrededor del año 1740 se incorpora a la colección del Jardín Botánico de Paris, mientras que en Estados Unidos se comenzó a cultivar en 1804. En Sudamérica se cultiva entre finales de siglo XIX y principios del siglo XX. Su cultivo empezó a adquirir relevancia mundial en el decenio de 1950 cuando se verificó un aumento de la demanda de aceites vegetales. Actualmente el principal productor del cultivo de Soya a nivel mundial es Estados Unidos, seguido por Brasil, China y Argentina. ^(7,40)

3.1.2 Descripción Botánica.

La Soya es una planta herbácea, anual, leñosa, no trepadora, alcanza la altura de cincuenta a ciento cincuenta centímetros, según la variedad y el ambiente en que se cultiva. Posee una raíz pivotante larga y fuerte con abundantes ramificaciones; el tallo es de color verde oscuro, veloso, abundante en ramas, tiene hojas compuestas que está integrada por tres folíolos, cada uno de los cuales posee forma ovalada elíptica, color verde claro y vellosa, son largamente pecioladas y provistas de pequeñas estípulas. Sus flores son abundantes, muy pequeñas, hermafrodita, agrupada en racimos, pueden ser de color violeta, blanco o amarillento según la variedad. Las primeras flores nacen en la parte inferior de la planta luego alternadamente. El fruto es una legumbre de vaina vellosa, y semejante al frijol común. La semilla es dicotiledónea. La cubierta tiene una marcada abertura y el embrión muestra los rasgos de la leguminosa, que son dos cotiledones abultados. Tienen forma ovoide, mide de tres a siete

milímetros de diámetro y su peso varía dependiendo de la variedad y condiciones de cultivo, su color puede ser amarillento, blanco, pardo, verde-amarillento y jaspeado. ^(31,40)

Tabla N° 1 Composición química de la semilla de Soya. ^(31,40)

Componentes	Porcentajes
Carbohidratos	75 %
Polisacáridos (Estaquiosa, Rafinosa)	3.8 % y 1.1 %
Sacarosa	5 %
Glúcidos	15 % - 35 %
Proteína	35 % - 40 %
Ácidos grasos (Linoleíco, Oleico)	44 % y 19 %
Palmítico	7 %
Linolénico	4 %
Acido esteárico	1 % - 5 %
Fracción de Isoflavona (Diadzeína, Genisteína)	----
N – libre + fibra	31.9 %
Humedad	6.0 %
Cenizas	6.0 %

Proteínas de la Soya: la semilla de Soya es una excelente fuente de proteína. El volumen de proteína en la semilla de Soya es almacenado en los cuerpos proteicos, los cuales pueden variar de 2 a 20 μ m de diámetro. ⁽⁴⁰⁾

Propiedades de las proteínas. La mayoría de las proteínas de la Soya son de alto peso molecular, cerca de un 80 % de las proteínas tienen peso moleculares de 10,000 ó más. Según sus propiedades funcionales las proteínas de Soya pueden ser añadidas como: emulsificante, absorción de agua y adhesividad que imparten características deseables al producto cosmético. ⁽⁴⁰⁾

Vitaminas de la Soya. La semilla de la Soya es una buena fuente de vitaminas solubles, presenta una mayor cantidad de minerales y vitaminas que muchas otras leguminosas. La Soya registra importantes niveles de calcio, hierro, magnesio, fósforo, potasio, vitamina E y complejo B. ⁽⁴⁰⁾

Tabla N°2. Contenido de vitaminas presentes en la semilla de *Glycine max* (Soya)

CONTENIDO DE VITAMINA DE LA SOYA	
VITAMINAS	CONTENIDO (µg)
β – Caroteno	0.2 -2.4
Tiamina	11.0 – 17.5
Riboflavina	2.3
Niacina	20.0 – 25.9
Acido pantoténico	12.0
Piridoxina	6.4

Continuación de la Tabla N° 2	
Biotina	0.6
Acido fólico	2.3
Colina	3.4
Acido ascórbico	0.2

- Composición de isoflavonas de la Soya.

En un estudio realizado para verificar el contenido de isoflavonas (genisteína, daidzeína,) en extractos obtenidos con metanol en varias muestras comerciales de la semilla de Soya en dos proporciones Agua: Metanol (50:50 y 80:20) se encontró que los niveles más altos de isoflavona se obtuvieron con la proporción Agua: Metanol. (50:50) Los niveles de la forma aglicón de isoflavonas (genisteína y daidzeína) eran inferiores que las formas de los glucósidos (genisteína y daidzeína) en todas las muestras analizadas. Daidzeína fue la isoflavona más representativa desde el punto de vista cuantitativo, y en segundo lugar la genisteína, además los niveles de daidzeína en productos procesados a base de Soya podrían usarse como índice de calidad en productos. ⁽³²⁾

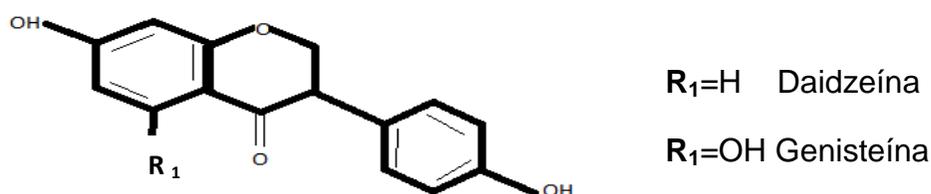


Figura N° 2: Estructura química del isoflavonoide. ⁽³²⁾

3.1.3 Lípidos de la Soya. (13,23, 32)

La Soya ha sido utilizada como fuente de aceite. Prácticamente se halla en todas las partes de la planta pero especialmente en la semilla. Los lípidos de la Soya se encuentran depositados, en las esferosomas, estos se encuentran entre los cuerpos proteicos y son de 0.2 a 0.5 μm de diámetro, los cuales pueden ser identificados por microscopio electrónico. El aceite de Soya contiene 88.1 % de lípidos neutros, 9.8 % de fosfolípidos y 1.6 % de glucolípidos. Los principales componentes de los lípidos neutros, fosfolípidos y glucolípidos son los ácidos palmíticos, oleico, linoleico (Omega 6) y linoléico (omega 3). La composición de los ácidos grasos del aceite de Soya es influenciada por las características genéticas y por las condiciones climáticas bajo las cuales el aceite de la semilla de Soya se obtiene, procesadas bajo condiciones de temperatura controlada muestra un contenido de aceite de 23.2 % a 29.4°C, 20.8 % a 25°C, y 19.5 % a 21.1°C, se ha encontrado que la diferencia de temperatura causa mayores diferencias en el contenido de los ácidos linoleico y linoléico del aceite de Soya.

3.1.4 Actividad biológica de la Soya. (31)

Respecto a las actividades antioxidantes, experimento in vitro, han demostrado que determinadas isoflavonas derivadas de la Soya (genisteína –diadzeína y equol) poseen capacidades antioxidantes varias veces superiores a la vitamina E y C. Los compuestos antioxidantes suponen la defensa primaria frente a las agresiones oxidativas que ejercen especies derivadas del oxígeno y de radicales libres, inestables y muy reactivos. Las isoflavonas actúan atrapando estas especies, evitando así que puedan atacar a componentes celulares (proteína, lípidos y material genético) y provocar su destrucción.

3.1.5 Usos Generales de la Soya. De la Soya se origina una gran cantidad de productos alimenticios e industriales; los cuales, por su composición pueden clasificarse en tres grupos:⁽⁴²⁾

- **Productos sólidos:** son los que se obtienen de la Soya en forma cruda, después de haberle extraído la sustancia grasa y se utilizan tanto para usos comestibles como industriales, entre ellos se mencionan los siguientes harina cruda ,leche en polvo y proteína aislada.⁽⁴²⁾
- **Productos íntegros:** son aquellos que contienen el 100% de los elementos que posee la Soya, siendo todos de uso comestibles. ⁽⁴²⁾
- **Producto oleaginoso:** Originalmente se obtienen como aceite crudo, el cual mediante determinados procesos pueden convertirse en: Aceite refinado con fines comestibles e industriales, lecitina con fines comestibles y técnicos ;y otros productos como ácidos grasos y glicerol ⁽⁴²⁾

3.1.6 Aceite de Soya. ^(23,32)

El aceite de Soya es un producto muy importante en la industria procesadora de la Soya. La mayoría de la cosecha de Soya es procesada en harinas y aceites a través de un proceso de extracción con solvente. Dicho proceso consiste principalmente de tres pasos:

- a) Preparación de la Soya
- b) Extracción del aceite
- c) Extracción del solvente

El aceite de soya es uno de los más importantes de los aceites vegetales, que se caracteriza por su alto contenido de ácido linoleico y un bajo contenido de ácidos grasos saturados, lo que lo hacen más deseable. Posee ciertas ventajas comparados con otros aceites vegetales:^(23,34)

- a) Un alto nivel de insaturación está presente.
- b) El aceite permanece líquido sobre un amplio rango de temperaturas.
- c) Puede ser hidrogenado selectivamente para mezclarlos con aceites líquidos o semisólidos.
- d) Posee antioxidantes naturales (tocoferoles).⁽³⁴⁾

En suma los constituyentes del aceite crudo contienen pequeñas cantidades de otros materiales incluyendo ceras, pigmentos y minerales. Las ceras se originan de la corteza de la semilla del frijol de Soya y son esterés de cadenas largas, ácidos grasos y alcoholes. Uno de los pigmentos es el β -caroteno, el cual es el responsable del color amarillo del aceite de Soya. El β -caroteno es destruido mediante hidrogenación y con altas temperaturas en la deodorización. El aceite de Soya ésta clasificado como aceite secante, el cual absorben con rapidez el oxígeno al ser expuesto al aire y se seca para forma una pequeña película elástica. Los cuales tienen propiedades principalmente elevadas de glicérido, ácidos grasos y saturados tales como el linoleico y linolénico tienen gran valor como solvente.⁽³⁴⁾

Lecitina de Soya. La lecitina generalmente se refiere a una mezcla compleja y natural de fosfátidos obtenida del desgomado de la Soya. Los tres principales fosfátidos de la Soya son: fosfatidil colina, fosfatidil etanolamina y fosfatidil inositol. Por los últimos 50 años años la lecitina cruda ha tenido un contenido de aceite de Soya del 30-50 %. La lecitina es una mezcla de fofátidos que actúa como agente humectante y emulsificante.⁽⁴¹⁾

Stanley (1951) estableció que en sistemas heterogéneos tales como los formados por agua y aceite, las moléculas de fosfátidos se arreglan por si solas en capas monomoleculares con la porción de ácido grasos de cara a la fase oleica y la porción del amino o ácido fosfórico de cara a la superficie acuosa

La lecitina es soluble en solventes aromáticos y alifáticos, parcialmente soluble en alcohol etílico (principalmente la fracción inositol), y prácticamente insoluble en acetona y agua. Es soluble en aceite mineral, y prácticamente insoluble en aceites animal y vegetal frio. La lecitina de soya es utilizada debido a sus propiedades emulcificantes, humectantes, coloidales, antioxidantes. ⁽⁴¹⁾

3.1.7 Propiedades físicas y químicas del aceite de Soya. ⁽⁴⁰⁾

Los reportes de las propiedades físicas del aceite de Soya son relativamente pocas, esto es debido a la diversidad en su composición, la cual depende a su vez de la condición climática.

- **Solubilidad.** El aceite de Soya es miscible en muchos solventes orgánicos, particularmente aquellos que son polares y apróticos por ejemplo aquellos que no forman enlaces de hidrógenos: Hidrocarburo, éteres, esteres y acetonas tienen miscibilidad con el aceite de Soya en donde la polaridad del aceite y del solvente deben ser del mismo orden de magnitud. ⁽⁴⁰⁾
- **Punto de solidificación.** El aceite de Soya al igual que otras grasas requiere una temperatura menor para la solidificación, el punto de solidificación para el aceite de Soya es de (-10 a -16°C). ⁽⁴⁰⁾

- **Viscosidad.** Esta va a depender de la composición del aceite de Soya. ⁽⁴⁰⁾

Tabla N° 3. Características físicas del aceite de Soya. ⁽⁴⁰⁾

PROPIEDADES	VALOR
Gravedad específica, 25 °C	0.9175 g/ mL
Viscosidad, centipoise a 25 °C	50.09 Centipoise
Punto de solidificación °C	-10 °C a -16 °C
Aspecto	Claro y brillante a 21 °C -29 °C
Sabor	Suave a frijol
Olor	Suave a frijol

Tabla N° 4. Características químicas del aceite de Soya. ⁽⁴⁰⁾

Parámetros	Mínimo	Máximo
Ácidos grasos libres (ácido oleico)	N/A	0.05 %
Humedad y material volátil	N/A	0.05 %
Material insaponificable	N/A	1.0 %
Índice de saponificación	189 mg KOH	195 mg KOH

3.2 Métodos de Extracción

La extracción es una operación que tiene por objeto separar una sustancia del material sólido o líquido que la contienen por medio de un disolvente. Los disolventes más comunes son: agua, éter de petróleo, etanol, benceno, hexano, entre otros. Con el fin de mejorar el rendimiento de la extracción y la reproducibilidad de la misma hay que someter el material vegetal en estudio a una serie de operaciones preliminares como son:⁽¹⁴⁾

- a)** Identificación botánica del material: género, especies, origen, etc.
- b)** Selección de la parte vegetal a extraer: hojas, flores, semillas, etc.
- c)** Inactivación de los sistemas enzimáticos del vegetal cuando se trabaja con material fresco (hoja y flores), es decir recién recolectados. Así se asegura su integridad evitando procesos de degradación que conlleve a la alteración de los principios activos.
- d)** Decantación de las plantas bajo las condiciones controladas para evitar la transformación química de los componentes.⁽¹⁴⁾

En el método de extracción se realiza un proceso de extracción de la droga, con el fin de obtener los principios activos, los cuales son extraídos dependiendo de sus propiedades físicas y químicas. Ver esquema en pág. N^o 37.^(14,16)

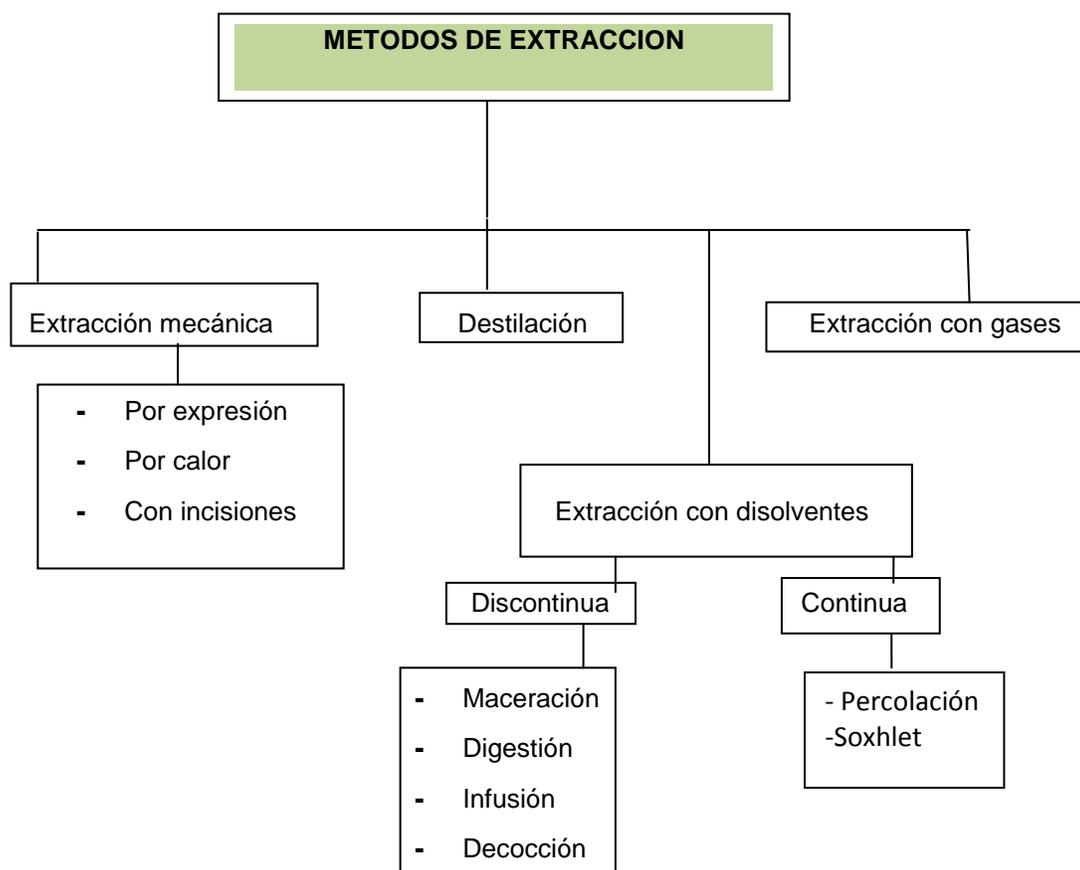


Figura N° 3: Clasificación de los métodos de extracción. ⁽¹⁴⁾

- **Extracción Mecánica:** es una técnica que permite obtener los principios activos disueltos en los fluidos propios de la planta, los cuales una vez extraídos se denominan jugos. ⁽¹⁴⁾
- **Destilación:** Es una técnica que se basa en la diferente volatilidad de los componentes de la droga, lo cual permite la separación de componentes volátiles de otros que son menos o nada volátiles. ⁽¹⁴⁾

Se suelen hacer destilaciones por arrastre de vapor o hidrodestilaciones que facilitan la extracción de principios activos volátiles. La destilación permite obtener, por ejemplo, las esencias de las drogas. Es un método en el que se utilizan una fuente de calor, por lo que solo es aplicable a principios activos termoestables. ⁽¹⁴⁾

- **Extracción con Gases:** se trabaja con dispositivos especiales donde es posible controlar la presión y la temperatura y se trabaja a presión (P) y temperaturas (T) superiores a la P y T críticas. Los gases mas utilizados son el dióxido de carbono y el butano, si bien la extracción con butano es bastante peligrosa ya que es un gas muy inflamable. La extracción con gases suele ser muy selectiva y posteriormente es relativamente sencillo eliminar el gas extractor, pero resulta muy caro y es difícil encontrar las condiciones óptimas de presión y temperatura. ⁽¹⁴⁾
- **Extracción con Disolventes:** Consiste en poner en contacto la droga con un disolvente capaz de solubilizar los principios activos. Los principios activos deben pasar de la droga al disolvente de manera que obtenga un extracto líquido. Posteriormente dicho extracto se puede concentrar eliminando mayor o menor cantidad de disolvente. La extracción con disolvente es uno de los métodos que se emplea con más frecuencia para la obtención de principios activos.

Para que la extracción con disolvente se lleve a cabo correctamente hay que tener en cuenta diversos factores. ⁽¹⁴⁾

1. Característica de la droga.
2. Naturaleza del disolvente.
3. Temperatura.
4. Tiempo de contacto entre la droga y el disolvente.
5. Control de difusión celular.

a) Extracción Discontinua.

- **Maceración:** consiste en dejar el material vegetal en contacto con el disolvente a temperatura ambiente.
- **Digestión:** es un método similar a la maceración, pero con temperatura elevada, no llegando a ebullición.
- **Infusión:** se usa agua como disolvente a temperatura próxima a ebullición, se introduce la droga y luego se deja enfriar a temperatura ambiente.
- **Decocción:** la droga junto con el disolvente (agua), se lleva a temperatura de ebullición durante 10 a 30 minutos, una vez enfriado, se filtra; se aplica por lo general a drogas duras (corteza, raíces, semillas, etc.) ⁽¹⁴⁾

b) Extracción Continua.

- **Percolación:** es un procedimiento que se realiza a temperatura ambiente en un percolador por medio de un disolvente. ⁽¹⁴⁾
- **Soxhlet método utilizado para extraer el aceite de Soya:** Es un sistema de extracción sólido- líquido en el que la extracción se realiza en un aparato extractor que consta de un matraz o balón, cuerpo extractor y refrigerante. En el cuerpo extractor se coloca el disolvente orgánico y la droga generalmente envuelta en un material poroso que permita el contacto con el disolvente. En el matraz se coloca el disolvente orgánico, se lleva a ebullición y los vapores del disolvente ascienden por el tubo lateral y llegan al refrigerante donde condensan y caen sobre la droga situada en el cuerpo extractor. Cuando el cuerpo extractor se llena del líquido extractivo, éste se vacía por el sifón lateral interno y desemboca en el matraz inferior. El disolvente orgánico se va

reciclando durante el proceso mientras que los principios activos se van concentrando en el matraz. ⁽¹⁴⁾

3.3 Generalidades de la piel

La piel se considera anatómicamente como un órgano estructuralmente complejo de múltiples funciones y de gran importancia biológica, la piel es la membrana cutánea resistente y flexible que recubre la superficie corporal. Se considera como el mayor órgano del cuerpo humano, mide de 1.6 a 1.9 m² y pesa aproximadamente unos 2 kg en el adulto. Está compuesta de ácidos grasos libres ~28 %, triglicéridos ~32 %, ceras ~14 %, colesterol y ésteres ~4 %, escualeno ~5 %, hidrocarburos ~8 % y esteroides ~9 %.⁽¹⁴⁾ El pH promedio de la piel blanca es de 4.85 y el pH promedio de la piel negra es de 5.21. También se puede decir que la piel es una cubierta a prueba de agua que proporciona a si mismo protección contra parásitos, bacterias y virus e interviene en la regulación de la temperatura del organismo, previene la perdida excesiva de material orgánico e inorgánico, recibe estímulos del medio ambiente, almacena componentes químicos, según su estructura anatómica excreta agua y sales.⁽¹⁴⁾ La piel está constituida por dos capas que dependen una de la otra, la capa superficial o exterior es denominada epidermis la cual tiene un pH constante débilmente ácido con un valor aproximado de 5- 6, está constituida por capas superpuestas de células de las cuales las más profundas son blandas, y las más superficiales son corneas. ⁽²⁵⁾

- **Epidermis:** consta de sub-capas mencionadas de adentro hacia a fuera estas son: Estrato Basal, Estrato Espinoso, Estrato Granuloso, Estrato Lúcido y Estrato Corneo. ⁽²⁵⁾

La barrera epidérmica es impermeable a sustancias no solubles en grasas y aniones, pero en cambio absorben lípidos y sustancias liposolubles, como aceites esenciales, proteínas, vitaminas, hormonas esteroides. ⁽²⁵⁾

- **Dermis:** es la segunda parte principal de la piel que consiste en: Tejido Conectivo que está constituido por fibras colágenas y elásticas, de donde procede la elasticidad del órgano. En el punto de reunión de la dermis con la epidermis, ésta última presenta unas protuberancias (papilas) que contienen asas capilares, vasos arteriales, venosos y las terminaciones de numerosos nervios sensitivos. (25)

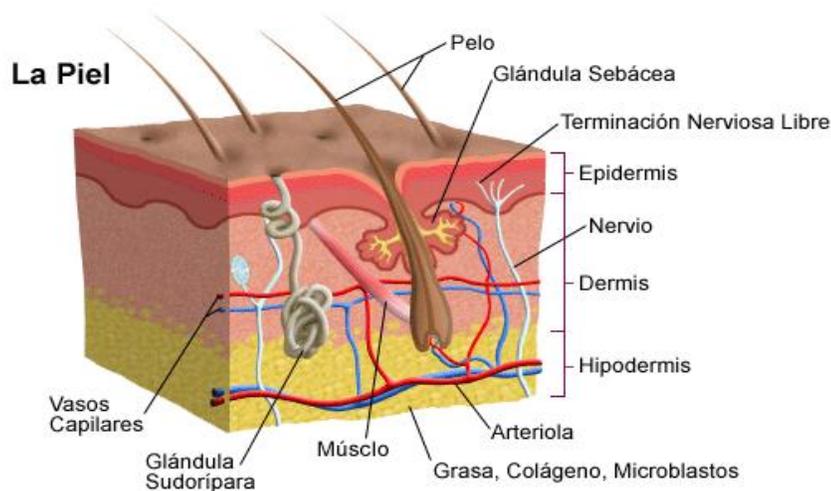


Figura N° 4: Esquema de las partes de la piel.

3.3.1 Tipos de piel

Cualquier decisión sobre la limpieza y mantenimiento del rostro y la piel requieren saber previamente cual es el tipo de cutis, ya que de ella dependerán los productos necesarios para protegerlas. (25)

- **Piel Normal:** Es el cutis menos frecuente en adultos, es fino, flexible y muy secos se caracteriza por tener los poros diminutos y cerrados, no presenta descamación ni consecuentes sensación de tirantez. Aunque posee una ligera grasa en la superficie, tiene un brillo aceitoso. ⁽²⁵⁾

- **Piel Mixta:** En el rostro esta piel se manifiesta con una zona “T” ligeramente grasosa brillante, compuesta por la frente, nariz y mentón; mientras que las mejías y el contorno de los ojos tienen un poco de sequedad. ⁽²⁵⁾

- **Piel Grasa:** Es grasosa y brillante, debido a la dilatación de los poros. Son pieles que transpiran bastante, sin embargo no se arruga con facilidad debido a que es más resistente a los agentes externos que las otras pieles. ⁽²⁵⁾

- **Piel Seca:** Es áspera al tacto y de fácil descamación. Como su película de grasa natural es insuficiente, presenta poros casi invisibles, se irrita con facilidad y tiende a la formación de arrugas y enrojecimiento. ⁽²⁵⁾

- **Piel Sensible:** Esta se caracteriza por su alta tendencia a las alergias o irritación. ⁽²⁵⁾

3.4 Los Jabones. ^(22, 32,35)

Los jabones son sustancias que ayudan a limpiar el aceite y la suciedad grasienta de la superficie de la piel o del pelo, se fabrica utilizando grasa o aceite de origen animal o vegetal que están compuestos por moléculas de triglicéridos estos pueden ser de diferentes tipos dependiendo de la longitud de

la cadena de carbono y de la cantidad de enlaces simples, dobles, triples que hay en la cadena. Químicamente es la sal de sodio o de potasio de un ácido graso que se forma por la reacción de grasas o aceites con el álcalis o alcalino estas son moléculas que liberará los iones que reaccionan con la cadena de triglicéridos para formar el jabón. Dos alcalinos son los más comunes; la sosa caústica (NaOH) que libera el ión (Na^+) y la potasa caústica (KOH) que libera el ión (K^+). El ión alcalino (Na^+) provoca la separación de los ácidos grasos unidos al glicerol. De esta manera los ácidos grasos libres recién creados se unen al sodio formando la molécula del jabón. El término jabón se le da al producto de la reacción de sales alcalinas, como hidróxido de sodio, hidróxido de potasio con ácidos grasos especialmente: (palmítico, ácido esteárico y oleico). A este tipo de reacción se le conoce como reacción de saponificación, donde la reacción general que se efectúa para la obtención de jabones es la siguiente.

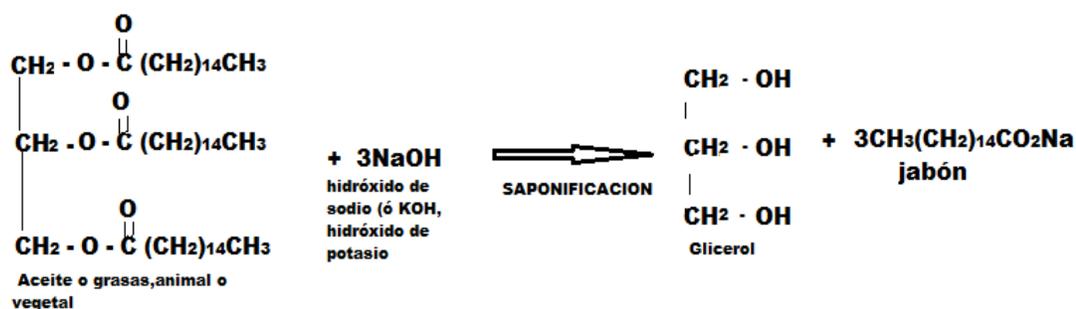


Figura N° 5: Reacción de saponificación. (32)

3.4.1 Índice de saponificación. La utilidad de este índice consiste en saber la cantidad exacta de álcali que debemos añadir a una cantidad de aceite para convertirlo totalmente en jabón. Al añadir más álcali tendremos un jabón más corrosivo, y al añadir menos alcalino el jabón será más suave, es decir, menos abrasivo. A la hora de fabricar un jabón no es indispensable usar una sola clase de aceite o grasa. Se pueden usar mezclas de aceites en las proporciones que

queramos y para saponificar también se pueden usar mezclas de sosa y potasa. ⁽³⁵⁾

Tabla N° 6. Coeficiente de saponificación de aceites vegetales. ⁽³⁵⁾

Coeficiente del aceite / g	Aceites vegetales
0.135	Aceite de soya
0.136	Aceite de maíz
0.134	Aceite de oliva
0.134	Aceite de girasol
0.138	Aceite de algodón

Ejemplo: Supongamos que queremos saponificar 100 gramos de aceite de Soya. Para saber la cantidad de sosa que necesitamos, multiplicamos la cantidad de aceite por el coeficiente del aceite de Soya. $100\text{g} \times 0.135 = 13.500\text{g}$ de sosa. Cuando queremos utilizar potasa, el valor que resulta para la sosa se debe multiplicar por 1.4 (que es la relación entre los pesos moleculares del hidróxido de potasio y el de sodio). En el caso anterior, saponificando con potasa en lugar de sosa necesitaríamos: $100\text{g} \times 0.135 \times 1.4 = 18.9\text{ g}$ de potasa.

⁽³⁵⁾

3.4.2 Propiedades del jabón. ^(3, 22)

Las propiedades del jabón, sobre todo las físicas, varían según las materias primas empleadas en su fabricación. Es por ello que se puede encontrar varias clases de jabones, entre los cuales se tiene los jabones naturales de tocador, que no hacen espuma, sino crema debido a la ausencia de detergentes, conservadores y fijadores de aroma para no alterar sus propiedades que

pueden ser (hidratantes, suavizantes, antioxidantes y nutritivas) por lo que su color y olor es suave se le añaden extractos en función de las cualidades que queremos dar a cada tipo de jabón, proporcionando a la piel limpieza e higiene, y generar una acción suavizante, humectante, reparadora, emoliente y nutritiva, que darán a la piel flexibilidad, vitalidad, lozanía y apariencia sana. Los jabones para considerarse un producto de buena calidad debe presentar entre otras: buena textura, brillantez, forma, color, solubilidad, formación de espuma, etc.

La eficacia de la barra de jabón para eliminar la suciedad depende no solo de las grasas que intervienen en la fabricación, sino de las condiciones de su producción, es decir, de la temperatura, cantidad del álcalis añadido y la concentración formada del jabón. ⁽²²⁾

El pH de las soluciones de los jabones depende en gran parte de la naturaleza del ácido graso; en general este pH está comprendido entre 9 y 11; los jabones hechos de sebo cuyo ácido graso tienen un alto peso molecular tienen un pH menor que 11 y son más suaves a la piel. De manera general podemos decir que el pH y la suavidad del jabón aumentan a medida que aumenta el peso molecular de los ácidos grasos. ⁽²²⁾

La dureza es propiedad del jabón a la cual casi todos los fabricantes conceden gran importancia, todos los ácidos grasos saturados producen jabones de suficiente dureza siendo los ácidos no saturados los provocadores de cierta tendencia al ablandamiento. Los jabones se diferencian entre sí por ciertas propiedades tales como su consistencia y solubilidad, que dependen del grado de insaturación de los ácidos grasos, del número de átomos de carbonos de las moléculas del álcali empleado y del método por el cual el jabón ha sido preparado. Los aceites y las grasas empleadas en la fabricación de jabones contienen ácidos grasos no saturados, los cuales favorecen la solubilidad del jabón así como su consistencia final, por lo que los ácidos no saturados se

consideran esenciales en la producción de un jabón de buena calidad. En término general los jabones de máxima solubilidad, aquellos que contienen un elevado porcentaje de ácidos grasos no saturados o de bajo peso molecular son los más apropiados para bajas temperaturas. Así al preparar una carga de jabón, el fabricante debe considerar la temperatura a la cual el producto será empleado. Los Jabones de barra para uso cosmético se usan por lo general a temperatura no mayores de 45 °C. Un factor muy importante en la producción de jabón es el control del porcentaje de humedad, ya que de esto depende el peso del jabón y su conservación, debido a que hay un alto porcentaje de agua y esto hace que el jabón se pueda desintegrar rápidamente. La estructura del jabón depende en parte de su pureza. Los jabones puros, presentan por lo general un aspecto fibroso que se hace más notorio cuando la superficie se ha secado. (3,22)

3.4.3 Tipos de jabones

Entre los jabones utilizados en farmacia se citan por su mayor uso, los siguientes: jabón duro o sódico, jabón blando o potásico, jabón medicinal y jabón de origen animal:

- **Jabones duros:** se fabrican con un elevado porcentaje de aceite saturado, que se saponifican con hidróxido de sodio, dando como resultados, jabones de consistencia dura y compacta, es de color blanco o ligeramente amarillento. Soluble en agua con reacción alcalina y en alcohol en caliente. (22)

- **Jabones blandos:** son jabones semifluidos que se producen con ácidos grasos insaturados, como por ejemplo el de aceite vegetales los cuales se saponifican con hidróxido de potasio, obteniéndose jabones de consistencia blanda y untuoso al tacto, de color amarillento pardusco, diáfano en lamina delgada y translúcido en masa, y soluble en agua y etanol. (22)

- **Jabón medicinal:** Es blanco de consistencia dura y untuosa al tacto. Soluble en agua y etanol del 90.%, en caliente, sin residuo apreciable. Se conserva envuelto en papel parafinado y en lugar fresco y seco. ⁽²²⁾

- **Jabón de origen animal:** Se obtiene por saponificación de grasas animales con lejía de sosa. Se prepara como el jabón medicinal, sustituyendo en la fórmula el aceite por la grasa animal empleada. Tiene consistencia dura y color blanco mate, que con el tiempo pasa a amarillento, y es fácilmente pulverizable. Soluble en agua destilada y en alcohol de 90⁰ en caliente. ⁽²²⁾

Sin embargo, la mejor clasificación de los jabones se basa en el uso para los que hayan sido fabricados. Los de mejor calidad son los jabones de tocador. Se fabrican en forma de barra o pastillas con grasas y aceite de alta calidad y contienen poco álcali. Las grasas y aceites empleadas para hacer los jabones blancos de tocador son de color más claro que los utilizados para fabricar jabones de color. Sigue al anterior en calidad el grupo de jabones de servicio ligero que se presenta en forma de pastilla, polvos, gránulos y escamas. Se usan para lavar trastos, tejidos de lana y otras telas finas son jabones casi puros hechos con grasas de color ligeramente más oscuros que los de tocador. Las grasas más oscuras se emplean en la fabricación de jabones para el lavado de ropa. ⁽²²⁾

3.4.4 Métodos de fabricación de jabones. La fabricación industrial de jabones con grasas, aceites ó ácidos grasos puede hacerse por métodos intermitentes ó por método continuo. La elección del procedimiento y las materias primas depende de la cantidad del producto que se desea obtener y de la capacidad instalada La calidad final del producto de la saponificación depende en gran parte del proceso y tratamiento de las materias primas, por lo que en la manufactura de los jabones blancos de tocador con grasas y aceite solo se emplean materias primas de color claro, que se refinan y blanquean previamente a la saponificación. La mayor parte de los fabricantes de jabones

operan por método de calderas de cocción total con las grasas neutras, pues la operación puede ser interrumpida y recomenzada con facilidad ya que por este procedimiento se obtienen jabones de tocador de alta calidad y se aprovecha la glicerina. Otro método es la neutralización de los ácidos grasos debido a que se producen grandes volúmenes de jabón, ya sea por el proceso continuo o por método intermitente. ⁽¹¹⁾

a) Método de fabricación intermitente: El carbonato sódico neutraliza los ácidos y con la sosa caustica se hace el ajuste final, pero también puede hacerse la neutralización entera con soda cáustica. En la práctica se calienta en la caldera, hasta ebullición, la solución del carbonato sódico se incorpora lentamente a los ácidos grasos fundidos. La neutralización se verifica inmediatamente con desprendimiento de gas carbónico, que causa la dilatación de la masa caliente producida en la reacción, la neutralización final se verifica con soda cáustica. Sedimentar la lejía. Este se extrae por el fondo de la caldera y se hace el acabado del jabón igual al método de la caldera con materias grasas neutras. ⁽¹¹⁾

b) Método de fabricación continuo: Por la facilidad con que los ácidos grasos se combinan con la sosa cáustica para formar jabones, se usan comúnmente el método continuo de saponificación. Cantidades de ácidos grasos calientes y de solución caliente de sosa cáustica, exactamente proporcionada, se ajustan, en un aparato mezclador a gran velocidad. La concentración de la solución de soda cáustica es tal que el jabón tendrá el adecuado contenido de humedad. La reacción se verifica rápidamente y el jabón producido se descarga en un tanque que se mantiene en constante agitación. ⁽¹¹⁾

Además existen diferentes procedimientos modificados como son:

- **Procedimiento de semicocción:** es aquel en el cual las materias grasas se mezclan con una cantidad de solución de soda cáustica suficiente para saponificarle por completo y esta se realiza mediante agitación y calentamiento con vapor cerrado. En la masa del jabón se deja la glicerina. La mezcla y el calentamiento se efectúan en un tanque mezclador de doble chaqueta. ⁽¹¹⁾

- **Procedimiento sin caldeo:** en este proceso, el calor generado por la reacción es térmica producida entre las grasas y el álcali, son utilizados para llevar a su término el proceso de saponificación. La materia grasa se calienta hasta la temperatura conveniente y se mezcla con el ácido caustico. Se deja la mezcla en un recipiente aislado, en la que la reacción de saponificación se produce lentamente. ⁽¹¹⁾

- **Procedimiento de autoclave:** los álcalis reaccionan con la materia grasa a temperatura y presión elevada, se agita la mezcla bombeándolas en serpentina calentados exteriormente. En esas condiciones la saponificación es muy rápida.

⁽¹¹⁾

3.4.5 Controles físicos en proceso y en producto terminado del jabón de Soya.

- **Determinación de pH:** Calibrar el pHmetro que posee un electrodo de vidrio utilizando buffer pH 4 y pH 7. Colocar cada uno de éstos en un beaker de 100 mL. Colocar en un beaker 1.0 g del producto solubilizado en 100 mL de agua desmineralizada; y se determina el pH. Alternativamente determinar el pH de las soluciones mediante el uso del papel pH. ⁽²¹⁾

- **Índice de espuma:** Disolver en una probeta de 100 mL un 1.0 g de jabón en 50.0 mL de agua. Agitar por 15 min. Medir la cantidad de espuma producida.

- **Determinación del color:** Determinación directa del producto.

- **Determinación del olor:** Determinación directa del producto.

- **Determinación de la untuosidad:** colocar una pequeña cantidad del producto humedecido sobre la mano, extender y observar su adhesión.

CAPITULO IV
DISEÑO METODOLOGICO

4.0. DISEÑO METODOLOGICO.

4.1 Tipo de estudio.

4.1.1 Prospectivo. Se espera que a través del estudio y la investigación bibliográfica realizada se pueda obtener un jabón de Soya que a futuro sea de mucha utilidad para las demás personas.

4.1.2 Experimental. Se desarrollan fórmulas y técnicas para la obtención del jabón y controles de calidad, que se realizaron en el laboratorio de Investigación Aplicada y Tesis Profesionales, y en el laboratorio de Tecnología Farmacéutica de la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador.

4.2 Investigación Bibliográfica.

Se realizó en las Bibliotecas siguientes:

- Universidad Don Bosco
- Universidad Salvadoreña Alberto Masferrer. (USAM)
- Universidad Centroamericana José Simeón Cañas (UCA) “P Florentino Idoate S.J”.
- Central de la Universidad de El Salvador. (UES)
- Facultad de Química Farmacia, Dr. Benjamín Orozco (UES)
- Internet.

4.3 Investigación de Campo

Se hicieron visitas a supermercados Selectos, Despensa de don Juan, Hiper Europa, tiendas de productos naturales (SABA, APROCSAL), Mercados Artesanales, Mercado Central y Zacamil, en busca de los jabones de Soya que estuvieran siendo comercializados, en dicha búsqueda no se encontró ningún jabón de Soya.

4.3.1 Universo: Jabones elaborados con principios activos de origen natural.

4.3 2 Muestra: Jabón natural a partir de la harina y aceite de soya.

4.4 Parte experimental para la obtención del aceite de Soya.

a) Procedencia de las muestras de semillas de Soya.

Las muestras de semillas de Soya de color amarillo fueron adquiridas a granel. Para el desarrollo del trabajo se compraron siete libras de Soya en grano.

b) Molienda de las semillas de Soya

- Limpieza y tratamiento previo de la muestra.

Las semillas de Soya fueron seleccionados de acuerdo a las siguientes características: Libre de daño ocasionado por plagas, color uniforme y entero. Luego fueron colocados en un recipiente con agua y unas gotas de lejía (5 gotas de lejía por litro de agua) se dejaron 5 minutos y luego se procedió a lavarlos con suficiente agua potable para eliminar la lejía y cualquier suciedad; posteriormente se lavaron con agua destilada. Se eliminó el exceso de agua colocando las semillas sobre papel toalla y luego se dejaron al aire libre el tiempo necesario para un secado completo.

- Proceso de molienda ⁽¹²⁾

Se tomaron 1000 g de granos de Soya limpio y seco y se sometieron a molienda en un molino de dos discos (nixtamal) hasta obtenerse un polvo fino.

c) Extracción de aceite de Soya. ⁽¹⁶⁾

- Pesar 750 g de harina, luego colocar en un dedal de papel filtro
- Extraer por el método en Soxhlet con dos litros de éter de petróleo durante 6 horas consecutivas a una temperatura de 50°C.
- Luego concentrar en un rotaevaporador para separar el éter de petróleo del aceite extraído.
- Colocar el aceite resultante dentro de una cámara de extracción de gases durante una semana hasta evaporación total del disolvente y envasar el aceite en un frasco ámbar herméticamente cerrado.

d) Obtención de la muestra de aceite de Soya comercial.

El aceite de Soya comercial utilizado se obtuvo como donativo en la Fundación Gloria de Kriete, con las siguientes especificaciones: marca Ámbar, fabricado y distribuido por Aceitera el Real Chinandega, Nicaragua. Ingredientes aceite de Soya con 0.02 % de TBHQ (Di-tert-butil hidroquinone) usado como agente antioxidante.

4.4.1 Determinación de Pruebas Físicas, Químicas y Fitoquímica para el aceite de Soya extraído y comercial.**a) Características organolépticas.** ⁽⁵⁾

- **Color.** Como los líquidos pueden presentar interferencia en la percepción del color, transparencia, opalescencia y brillo. No obstante se debe describir el color de los productos ya que hay matizaciones que sólo el ojo humano es capaz de hacer la muestra se coloca en un tubo de ensayo y luego se observa trasluz.
- **Sabor.** Colocar una pequeña cantidad de aceite de Soya dentro de la boca el sabor es captado por las papilas gustativas.

- **Olor.** La percepción del olor de los productos está situada en las fosas nasales, esta técnica implica el conocimiento de cómo los receptores olfativos perciben los olores, la muestra se coloca en un tubo de ensayo luego percibir el olor.

b) Densidad ó Peso Específico: ^(4, 21)

- Seleccionar un picnómetro limpio y seco que haya sido previamente calibrado mediante la determinación de su peso y el peso del agua recientemente hervida y enfriada a 25°C.

- Ajustar la temperatura del líquido aproximadamente a 20°C y llenar el picnómetro.

- Ajustar la temperatura del picnómetro lleno a 25°C, retirar todo exceso de líquido y pesar.

- Restar el peso de tara del picnómetro del peso llenado, el peso específico del líquido es el cociente que se obtiene al dividir el peso del líquido contenido en el picnómetro por el peso del agua contenida en éste ambos determinados a 25°C a menos que en la monografía individual se especifique algo diferente.

c) Cromatografía de Capa Fina (CCF) ⁽¹⁶⁾

- Condiciones para realizar la Cromatografía de Capa Fina.

Muestra OB: Aceite de Soya obtenido por el Método de Soxhlet

Muestra CO: Aceite de Soya comercial (marca Ámbar)

Fase móvil: n- hexano- acetato de etilo (2:8)

Revelador: H₂SO₄ al 5% en etanol 90°

Resultado positivo: manchas de color azul – morado (presencia de lípidos).

Procedimiento General para realizar la cromatografía de capa fina:

- 1- Saturar la cámara cromatográfica con 10 mL de fase móvil a utilizar (utilizar papel filtro para acelerar la saturación).
- 2- Cortar y marcar las placas cromatografías (8 cm x 5 cm).
- 3- Colocar con un capilar 3 gotas de muestra sobre la placa cromatográfica la cual se deja secar a temperatura ambiente o con ayuda de una secadora.
- 4- Introducir la placa cromatográfica con una pinza dentro de la cámara cromatográfica previamente saturada.
- 5- Dejar que la fase móvil se desplace dos terceras partes de la placa cromatográfica, retirarla y secarla (temperatura ambiente o usando una secadora).
- 6- Observar en la cámara U.V a longitud de onda de 254 nm y 365 nm (cámara de luz ultravioleta). Marcar con un lápiz las manchas observadas.
- 7- Rociar la placa cromatografía con H_2SO_4 al 5% y observar.
- 8- En algunos casos es necesario introducir las placas cromatográficas en la estufa (105°C por 5 min), para observar la aparición de las manchas.
- 9- Determinar el Rf de las manchas observadas.⁽¹⁶⁾

d) Pruebas Fitoquímicas de Identificación de Lípidos. ⁽¹⁶⁾**Prueba de Liebermann – Burchard**

- Colocar separadamente en tubos de ensayo 1 mL de aceite de Soya extraído, y 1 mL de aceite Soya comercial.
- Agregar 2 mL de éter de petróleo a cada tubo y agitar hasta disolver completamente.
- En baño de hielo agregar gota a gota 1 mL de anhídrido acético a cada tubo.
- Añadir 5 gotas de ácido sulfúrico a cada tubo gota a gota por las paredes sin agitar.
- Observar la prueba durante los próximos. 5 minutos.
- Resultado positivo: anillo color rojo en la interfase.

Prueba de Salkowski. ⁽¹⁶⁾

- Colocar separadamente en tubos de ensayo 1 ml de aceite de soya extraído. y 1 mL de aceite comercial.
- Agregar 2 mL de éter de petróleo a cada tubo y disolver.
- En baño de hielo, luego añadir gota a gota, 10 gotas de ácido sulfúrico concentrado por las paredes del tubo.
- Observar la prueba durante los próximos 5 minutos.
- Resultado positivo: anillo color rojo en la interfase

4.5. Parte Experimental de la Elaboración del Jabón de Soya.

- Fórmula propuesta para la elaboración del jabón.

La siguiente fórmula general contiene las materias primas con sus respectivos rangos para la elaboración del jabón.

Cuadro N^o1. Fórmula General del Jabón.

COMPONENTES	CANTIDAD
Aceite de Soya	10.0 – 30.0 %
Acido Esteárico	30.0 – 50.0 %
Hidróxido de sodio	8.0 – 10.0 %
Propilenglicol	3.0 – 8.0 %
Lauril sulfato de sodio	8.0 – 10.0 %
Metilparabeno	0.18 %
Propilparabeno	0.02 %
Vitamina E	0.3 %
Esencia de vainilla	0.5 %
Agua desmineralizada c.s.p	100 %

Propiedades y funciones de las materias primas para la formulación del Jabón de soya.

- **Aceite de soya:** En su contenido podemos encontrar: ácidos grasos, esto le dará a la piel la capacidad de mejorar la elasticidad y flexibilidad, el poder antioxidante que está presente en el aceite vegetal retarda el envejecimiento de la piel ⁽¹⁹⁾

- **Harina de Soya:** Está agregada en la fórmula con el objetivo de que el producto sea más nutritivo al momento de ser aplicado sobre la piel ya que contiene ácidos grasos, proteínas y antioxidantes, y eliminar por medio exfoliativo las células muertas porque parte de la harina queda en suspensión dentro del jabón. ⁽⁴³⁾

Determinación del tamaño de partícula de la harina para la elaboración del jabón de Soya. ⁽¹²⁾

- 1- Marcar 1 cm² sobre el tamiz.
- 2- Contar el número de luces que hay en la superficie de 1 cm² del tamiz.
- 3- Fórmula. de tamaño de partícula = 1 cm² / N⁰ de luces.
- 4- N⁰ de luces = 64
- 5- Tamaño de partículas = 1 cm²/ 64 = 0.0156 cm² = al tamaño de la luz del tamiz.

Luego fue tamizada la harina y guardado en un recipiente seco y hermético

- **Acido Esteárico:** Es un agente graso saponificable, que da cuerpo al jabón al reaccionar con el hidróxido de sodio para formar estearato de sodio. Posee propiedades emolientes y protectoras que se absorbe fácilmente sobre la piel.

^(19,24)

- **Hidróxido de Sodio:** Es un agente saponificante que forma bases jabonosas solubles con grasa y ácidos grasos. Tiene que ser agregado en cantidades exactas a la cantidad de aceite ó ácido graso para convertirlo en jabón, si se agrega en exceso irrita la piel. ^(19,24)

- **Propilenglicol:** Se emplea como plastificante para proteger el jabón de la resequedad, también proporciona brillo al jabón debido a la plasticidad que presenta. ⁽²⁴⁾

- **Lauril sulfato de sodio:** es un surfactante muy utilizado en cosméticos, se emplea como emulsificante y detergente formando espuma y burbuja para remover el aceite y grasa de la piel, también es conocido como tensioactivo aniónico por excelencia en cosmética y sus buenas propiedades detergentes, espumante, humectantes, dispersantes y resistente a la dureza del agua incluso a baja temperatura y su afinidad con la piel le permite estar presente en la mayoría de preparaciones para el cuidado e higiene de la piel.⁽²⁴⁾

- **Metilparabeno y propilparabeno:** se utiliza para la preparación de cosméticos que contienen grasas y aceite vegetales y animales y que son susceptibles a descomponerse, se utilizó para la elaboración del jabón de Soya en cantidades de 0.18 metilparbano y 0.02 propilparabano.⁽¹⁹⁾

- **Esencia de Vainilla:** Se incorpora para enmascarar el olor de las materias primas. ^(8,19)

- **Vitamina E:** Es un agente antioxidante que modifica el enranciamiento de grasas y aceites. Conservan por mucho tiempo las grasas si se toman las debidas precauciones para evitar su destrucción por el calor, la luz y el oxígeno.

⁽¹⁹⁾

- **Agua Desmineralizada:** Es un solvente que se utiliza en gran parte en las preparaciones farmacéuticas, que asegura la ausencia de pirógenos u otros microorganismos. Debe estar libre de minerales y metales pesados, para asegurar su calidad de uso. ^(19, 24)

Proceso general de producción del jabón de Soya

Limpieza y sanitización del área de trabajo y equipo.

Requisición de materia prima, material y equipo.

Pesar componentes sólidos: harina de Soya, ácido esteárico, hidróxido de sodio, metilparabeno, propilparabeno, lauril sulfato de sodio.

Medir líquidos: aceite de Soya, propilenglicol, agua desmineralizada

Lubricar el molde con aceite y taparlo

Preparar fase acuosa que consta de 3 partes:

Parte I. En un tanque (1) de acero inoxidable (vaso de precipitado de 100 mL) colocar el hidróxido de sodio previamente pesado y sobre este incorporar cantidad de agua desmineralizada, agitar mecánicamente hasta completa solubilización.

Parte II. En un tanque (2) colocar el propilenglicol, adicionar metilparaben y disolver con agitación mecánica .

Parte III. En un tanque (3) de acero inoxidable (vaso de precipitado de 100 mL), colocar el lauril sulfato de sodio y sobre éste incorporar agua desmineralizada, agitar mecánicamente hasta completa solubilización.

Fase oleosa:

En un tanque (4) de acero inoxidable (vaso de precipitado de 600 mL) colocado en baño maría a 80°C, fundir el ácido esteárico a una temperatura de 60°C y sobre este agregar el aceite de Soya, propilparaben y vitamina E, adicionar la harina de Soya, agitando por un minuto después de cada adición

Verter la fase acuosa parte I sobre la fase oleosa a chorro continuo y luego agregar la parte II con agitación eléctrica constante a velocidad 1 por 20 minutos

A la mezcla anterior agregar la parte III de la fase acuosa sobre la oleosa con agitación eléctrica constante a velocidad 1 por 20 minutos.

Adicionar el perfume y agitar 1 minuto.

Envasar en caliente a una temperatura de 55⁰C y dejar enfriar.

Etiquetar. ⁽³⁰⁾

De todos los ensayos realizados, a las primeras 5 prefórmulas no se les agregó la vitamina E ni el perfume de vainilla debido a que se buscaba obtener un producto con las características deseadas en un jabón, además que no permanecerá en estantería, sino que el objetivo era obtener una prefórmula.

Cuadro N^o 2. Prefórmula N^o 1 del jabón de Soya para 100.0 g con el aceite extraído.

COMPONENTES	CANTIDAD	FUNCION
Aceite de Soya	30.00 %	Agente saponificable Aporta un valor nutritivo a la piel
Harina de Soya	5.00 %	Exfoliante Aporta un valor nutritivo a la piel.
Ácido esteárico	30.00 %	Agente saponificable Emoliente y protectora de la piel
Hidróxido de sodio	2.70 %	Agente saponificante
Propilenglicol	3.00 %	Plastificante
Lauril sulfato de sodio	2.00 %	Surfactante
Metilparabeno	0.18 %	Preservante
Propilparabeno	0.02 %	Preservante
Agua desmineralizada c.s.p	100.00 %	Disolvente

Proceso de producción de la prefórmula N^o 1 del jabón de Soya.

Limpieza y sanitización de área de trabajo y equipo.

Requisición de materia prima, material y equipo.

Pesar componentes sólidos:

5.0 g harina de Soya, 30.0 g ácido esteárico, 2.70 g hidróxido de sodio, 0.18 g metilparabeno, 0.02 g propilparabeno, 2.0 g lauril sulfato de sodio.

Medir líquidos: 30.0 mL aceite de Soya, 3.0 mL propilenglicol, agua desmineralizada

Lubricar el molde con aceite y taparlo.

Preparar fase acuosa que consta de 3 partes:

Parte I. En un tanque (1) de acero inoxidable (vaso de precipitado de 100 mL) colocar el hidróxido de sodio previamente pesado y sobre este incorporar 17.0 mL de agua desmineralizada, agitar mecánicamente hasta completa solubilización.

Parte II. En un tanque (2) colocar el propilenglicol, adicionar metilparaben y disolver con agitación mecánica.

Parte III. En un tanque (3) de acero inoxidable (vaso de precipitado de 100 mL), colocar el lauril sulfato de sodio y sobre éste incorporar 21.0 mL de agua desmineralizada, agitar mecánicamente hasta completa solubilización.

Fase oleosa:

En un tanque (4) de acero inoxidable (vaso de precipitado de 600 mL) colocado en baño maría a 80°C, fundir el ácido esteárico a una temperatura de 60°C y sobre este agregar la mezcla de aceite de Soya, propilparaben y adicionar la harina de Soya.

Verter la fase acuosa parte I sobre la fase oleosa a chorro continuo y luego agregar la parte II con agitación eléctrica constante a velocidad 1 por 20 minutos

A la mezcla anterior agregar la parte III de la fase acuosa sobre la oleosa con agitación eléctrica constante a velocidad 1 por 20 minutos.

Envasar en caliente a una temperatura de 55⁰C, y dejar enfriar.

Etiquetar. ⁽³⁰⁾

Cuadro N^o 3. Prefórmula N^o 2 del jabón de Soya para 100.0 g con el aceite comercial

COMPONENTES	CANTIDAD
Aceite de Soya	30.00 %
Harina de Soya	4.00 %
Ácido esteárico	30.00 %
Hidróxido de sodio	3.59 %
Propilenglicol	3.00 %
Lauril sulfato de sodio	2.00 %
Metilparabeno	0.18 %
Propilparabeno	0.02 %
Agua desmineralizada c.s.p	100.00 %

Proceso de producción de la preformula N^o 2 del jabón de Soya

Limpieza y sanitización de área de trabajo y equipo.

Requisición de materia prima, material y equipo.

Pesar componentes sólidos: 4.0 g harina de Soya, 30.0 g ácido esteárico 3.59 g de hidróxido de sodio, 0.18 g de metilparabeno, 0.02 g de propilparabeno 2.0 g lauril sulfato de sodio.

medir líquidos: 30.0 mL aceite de Soya, 3.0 mL propilenglicol, agua desmineralizada

Lubricar el molde con aceite y tapanlo.

Preparar fase acuosa que consta de 3 partes:

Parte I. En un tanque (1) de acero inoxidable (vaso de precipitado de 100 mL) colocar el hidróxido de sodio previamente pesado y sobre este incorporar 17.0 mL de agua desmineralizada, agitar mecánicamente hasta completa solubilización.

Parte II. En un tanque (2) colocar el propilenglicol, adicionar metilparaben y disolver con agitación mecánica.

Parte III. En un tanque (3) de acero inoxidable (vaso de precipitado de 100 mL), colocar el lauril sulfato de sodio y sobre éste incorporar 21.0 mL de agua desmineralizada, agitar mecánicamente hasta completa solubilización.

Fase oleosa:

En un tanque (4) de acero inoxidable (vaso de precipitado de 600 mL) colocado en baño maría a 80°C, fundir el ácido esteárico a una temperatura de 60°C y sobre este agregar la mezcla de aceite de Soya, propilparaben y adicionar la harina de Soya.

Verter la fase acuosa parte I sobre la fase oleosa a chorro continuo y luego agregar la parte II con agitación eléctrica constante a velocidad 1 por 20 minutos

A la mezcla anterior agregar la parte III de la fase acuosa sobre la oleosa con agitación eléctrica constante a velocidad 1 por 20 minutos.

Envasar en caliente a una temperatura de 55°C y dejar enfriar.

Etiquetar. ⁽³⁰⁾

Cuadro N° 4. Prefórmula N° 3 del jabón de Soya para 100.0 g con el aceite comercial

COMPONENTES	CANTIDAD
Aceite de Soya	30.00 %
Harina de Soya	3.50 %
Ácido esteárico	30.00 %
Hidróxido de sodio	4.22 %
Propilenglicol	3.50 %
Lauril sulfato de sodio	4.00 %
Metilparabeno	0.18 %
Propilparabeno	0.02 %
Agua desmineralizada c.s.p	100.00 %

Proceso de producción de la preformula N° 3 del jabón de Soya

Limpieza y sanitización de área de trabajo y equipo.

Requisición de materia prima, material y equipo.

Pesar componentes sólidos: 3.50 g harina de Soya, 30.0 g ácido esteárico, 4.22 g hidróxido de sodio, 0.18 g metilparabeno, 0.02 g propilparabeno, 4.0 g lauril sulfato de sodio.

Medir líquidos: 30.0 mL aceite de Soya, 3.50 mL propilenglicol, agua desmineralizada

Lubricar el molde con aceite y tapanlo.

Preparar fase acuosa que consta de 3 partes:

Parte I. En un tanque (1) de acero inoxidable (vaso de precipitado de 100 mL) colocar el hidróxido de sodio previamente pesado y sobre este incorporar 17.0 mL de agua desmineralizada, agitar mecánicamente hasta completa solubilización.

Parte II. En un tanque (2) colocar el propilenglicol, adicionar metilparaben y disolver con agitación mecánica.

Parte III. En un tanque (3) de acero inoxidable (vaso de precipitado de 100 mL), colocar el lauril sulfato de sodio y sobre éste incorporar 21.0 mL de agua desmineralizada, agitar mecánicamente hasta completa solubilización.

Fase oleosa:

En un tanque (4) de acero inoxidable (vaso de precipitado de 600 mL) colocado en baño maría a 80°C, fundir el ácido esteárico a una temperatura de 60°C y sobre este agregar la mezcla de aceite de Soya, propilparaben y adicionar la harina de Soya.

Verter la fase acuosa parte I sobre la fase oleosa a chorro continuo y luego agregar la parte II con agitación eléctrica constante a velocidad 1 por 20 minutos

A la mezcla anterior agregar la parte III de la fase acuosa sobre la oleosa con agitación eléctrica constante a velocidad 1 por 20 minutos.

Envasar en caliente a una temperatura de 55°C y dejar enfriar.

Etiquetar. ⁽³⁰⁾

Cuadro N° 5. Prefórmula N° 4 del jabón de Soya para 100.0 g con el aceite comercial

COMPONENTES	CANTIDAD
Aceite de Soya	25.00 %
Harina de Soya	3.00 %
Ácido esteárico	40.00 %
Hidróxido de sodio	9.00 %
Propilenglicol	4.50 %
Lauril sulfato de sodio	5.60 %
Metilparabeno	0.18 %
Propilparabeno	0.02 %
Agua desmineralizada c.s.p	100.00 %

Proceso de producción de la preformula N° 4 del jabón de Soya.

Limpieza y sanitización de área de trabajo y equipo.

Requisición de materia prima, material y equipo.

Pesar componentes sólidos: 3.0 g harina de Soya, 40.0 g ácido esteárico, 9.0 g hidróxido de sodio, 0.18 g metilparabeno, 0.02 g propilparabeno, 5.60 g lauril sulfato de sodio.

Medir líquidos: 25.0 mL de aceite de Soya, 4.50 mL propilenglicol, agua desmineralizada

Lubricar el molde con aceite y tapanlo.

Preparar fase acuosa que consta de 3 partes:

Parte I. En un tanque (1) de acero inoxidable (vaso de precipitado de 100 mL) colocar el hidróxido de sodio previamente pesado y sobre este incorporar 17.0 mL de agua desmineralizada, agitar mecánicamente hasta completa solubilización.

Parte II. En un tanque (2) colocar el propilenglicol, adicionar metilparaben y disolver con agitación mecánica.

Parte III. En un tanque (3) de acero inoxidable (vaso de precipitado de 100 mL), colocar el lauril sulfato de sodio y sobre éste incorporar 21.0 mL de agua desmineralizada, agitar mecánicamente hasta completa solubilización.

Fase oleosa:

En un tanque (4) de acero inoxidable (vaso de precipitado de 600 mL) colocado en baño maría a 80°C, fundir el ácido esteárico a una temperatura de 60°C y sobre este agregar la mezcla de aceite de Soya, propilparaben y adicionar la harina de Soya.

Verter la fase acuosa parte I sobre la fase oleosa a chorro continuo y luego agregar la parte II con agitación eléctrica constante a velocidad 1 por 20 minutos

A la mezcla anterior agregar la parte III de la fase acuosa sobre la oleosa con agitación eléctrica constante a velocidad 1 por 20 minutos.

Envasar en caliente a una temperatura de 55°C y dejar enfriar.

Etiquetar. ⁽³⁰⁾

Cuadro N° 6. Prefórmula N° 5 del jabón de Soya para 100.0 g con el aceite comercial

COMPONENTES	CANTIDAD
Aceite de Soya	18.00 %
Harina de Soya	2.00 %
Ácido esteárico	40.00 %
Hidróxido de sodio	8.10 %
Propilenglicol	6.00 %
Lauril sulfato de sodio	7.00 %
Metilparabeno	0.18 %
Propilparabeno	0.02 %
Agua desmineralizada c.s.p	100.00 %

Proceso de producción de la prefórmula N° 5 del jabón de Soya.

Limpieza y sanitización de área de trabajo y equipo.

Requisición de materia prima, material y equipo.

Pesar componentes sólidos: 2.0 g harina de Soya, 40.0 g ácido esteárico, 8.10 g hidróxido de sodio, 0.18 g metilparabeno, 0.02 g propilparabeno, 7.0 g lauril sulfato de sodio.

Medir líquidos: 18.0 mL aceite de Soya, 6.0 mL propilenglicol, agua desmineralizada

Lubricar el molde con aceite y tapanlo.

Preparar fase acuosa que consta de 3 partes:

Parte I. En un tanque (1) de acero inoxidable (vaso de precipitado de 100 mL) colocar el hidróxido de sodio previamente pesado y sobre este incorporar 17.0 mL de agua desmineralizada, agitar mecánicamente hasta completa solubilización.

Parte II. En un tanque (2) colocar el propilenglicol, adicionar metilparaben y disolver con agitación mecánica.

Parte III. En un tanque (3) de acero inoxidable (vaso de precipitado de 100 mL), colocar el lauril sulfato de sodio y sobre éste incorporar 21.0 mL de agua desmineralizada, agitar mecánicamente hasta completa solubilización.

Fase oleosa:

En un tanque (4) de acero inoxidable (vaso de precipitado de 600 mL) colocado en baño maría a 80°C, fundir el ácido esteárico a una temperatura de 60°C y sobre este agregar la mezcla de aceite de Soya, propilparaben y adicionar la harina de Soya.

Verter la fase acuosa parte I sobre la fase oleosa a chorro continuo y luego agregar la parte II con agitación eléctrica constante a velocidad 1 por 20 minutos

A la mezcla anterior agregar la parte III de la fase acuosa sobre la oleosa con agitación eléctrica constante a velocidad 1 por 20 minutos.

Envasar en caliente a una temperatura de 55°C y dejar enfriar.

Etiquetar. ⁽³⁰⁾

Cuadro N° 7. Prefórmula N° 6 del jabón de Soya para 100.0 g con el aceite comercial

COMPONENTES	CANTIDAD
Aceite de Soya	15.00 %
Harina de Soya	1.50 %
Ácido esteárico	35.00 %
Hidróxido de sodio	6.96 %
Propilenglicol	8.00 %
Lauril sulfato de sodio	8.00 %
Metilparabeno	0.18 %
Propilparabeno	0.02 %
Vitamina E	0.3%
Perfume de vainilla	0.5%
Agua desmineralizada c.s.p	100.00 %

Proceso de producción de la prefórmula N° 6 del jabón de Soya

Limpieza y sanitización de área de trabajo y equipo.

Requisición de materia prima, material y equipo.

Pesar componentes sólidos: 1.50 g harina de Soya, 35.0 g ácido esteárico, 6.96 g hidróxido de sodio, 0.18 g metilparabeno, 0.02 g propilparabeno, 8.0 g lauril sulfato de sodio.

Medir líquidos: 15.0 mL aceite de Soya, 8.0 mL propilenglicol, 0.3 mL, vitamina E, 0.5 mL de perfume de vainilla, agua desmineralizada

Lubricar el molde con aceite y taparlo.

Preparar fase acuosa que consta de 3 partes:

Parte I. En un tanque (1) de acero inoxidable (vaso de precipitado de 100 mL) colocar el hidróxido de sodio previamente pesado y sobre este incorporar 17.0 mL de agua desmineralizada, agitar mecánicamente hasta completa solubilización.

Parte II. En un tanque (2) colocar el propilenglicol, adicionar metilparaben y disolver con agitación mecánica.

Parte III. En un tanque (3) de acero inoxidable (vaso de precipitado de 100 mL), colocar el lauril sulfato de sodio y sobre éste incorporar 21.0 mL de agua desmineralizada, agitar mecánicamente hasta completa solubilización.

Fase oleosa:

En un tanque (4) de acero inoxidable (vaso de precipitado de 600 mL) colocado en baño maría a 80°C, fundir el ácido esteárico a una temperatura de 60°C y sobre este agregar la mezcla de aceite de Soya, propilparaben y vitamina E, adicionar la harina de Soya.

Verter la fase acuosa parte I sobre la fase oleosa a chorro continuo y luego agregar la parte II con agitación eléctrica constante a velocidad 1 por 20 minutos

A la mezcla anterior agregar la parte III de la fase acuosa sobre la oleosa con agitación eléctrica constante a velocidad 1 por 20 minutos.

Adicionar el perfume de vainilla y agitar 1 minuto.

Envasar en caliente a una temperatura de 55°C y dejar enfriar.

Etiquetar. ⁽³⁰⁾

Cuadro N° 8. Fórmula final del jabón de Soya para 100.0 g con el aceite comercial

COMPONENTES	CANTIDAD	FUNCIONES
Aceite de Soya	10.00 %	Agente saponificable Aporta un valor nutritivo a la piel
Harina de Soya	1.00 %	Exfoliante
Ácido esteárico	30.00 %	Agente saponificable Emoliente y protectora de la piel
Hidróxido de sodio	5.57 %	Agente saponificante
Propilenglicol	10.00 %	Plastificante, humectante
Lauril sulfato de sodio	10.00 %	Surfactante
Metilparabeno	0.18 %	Preservante
Propilparabeno	0.02 %	Preservante
Vitamina E	0.3%	Antioxidante
Perfume de vainilla	0.5%	Enmascara el olor de las materias primas
Agua desmineralizada c.s.p	100.00 %	Disolvente

Proceso de producción de la fórmula final del jabón de Soya

Limpieza y sanitización de área de trabajo y equipo.

Requisición de materia prima, material y equipo.

Pesar componentes sólidos: 1.0 g harina de Soya, 30.0 g ácido esteárico, 5.57 g hidróxido de sodio, 0.18 g metilparabeno, 0.02 g propilparabeno, 10.0 g lauril sulfato de sodio.

Medir líquidos: 10.0 mL aceite de Soya, 10.0 mL propilenglicol, 0.3 mL de vitamina E, 0.5 mL de perfume de vainilla, agua desmineralizada

Lubricar el molde con aceite y taparlo.

Preparar fase acuosa que consta de 3 partes:

Parte I. En un tanque (1) de acero inoxidable (vaso de precipitado de 100 mL) colocar el hidróxido de sodio previamente pesado y sobre este incorporar 17.0 mL de agua desmineralizada, agitar mecánicamente hasta completa solubilización.

Parte II. En un tanque (2) colocar el propilenglicol, adicionar metilparaben y disolver con agitación mecánica.

Parte III. En un tanque (3) de acero inoxidable (vaso de precipitado de 100 mL), colocar el lauril sulfato de sodio y sobre éste incorporar 21.0 mL de agua desmineralizada, agitar mecánicamente hasta completa solubilización.

Fase oleosa:

En un tanque (4) de acero inoxidable (vaso de precipitado de 600 mL) colocado en baño maría a 80°C, fundir el ácido esteárico a una temperatura de 60°C y sobre este agregar la mezcla de aceite de Soya, propilparaben y vitamina E, adicionar la harina de Soya.

Verter la fase acuosa parte I sobre la fase oleosa a chorro continuo y luego agregar la parte II con agitación eléctrica constante a velocidad 1 por 20 minutos

A la mezcla anterior agregar la parte III de la fase acuosa sobre la oleosa con agitación eléctrica constante a velocidad 1 por 20 minutos.

Adicionar el perfume de vainilla y agitar 1 minuto.

Envasar en caliente a una temperatura de 55°C y dejar enfriar.

Etiquetar. ⁽³⁰⁾

4.5.1 Controles de Calidad al Producto en Proceso

- **pH.** Pesar 1.0 g de muestra de jabón y disolver en 50.0 mL agua desmineralizada. Luego sumergir el papel pH en esta solución. Determinar el valor de pH por comparación de la tabla de pH.⁽²¹⁾

- **Determinación del color.** Se coloca 5.0 g de la muestra de jabón sobre un vidrio de reloj y se determina visualmente bajo luz blanca.

- **Determinación del olor.** Se coloca 5.0 g de la muestra de jabón sobre un vidrio de reloj y se determina a través de los receptores olfativos.

- **Determinación de la untuosidad.** Colocar una pequeña cantidad de muestra de jabón sobre las manos, extender y observar su adhesión.

- **Prueba de espuma:** disolver cuidadosamente en un beaker de 100.0 mL, 1.0 g de jabón en 50.0 mL de agua, transferir ya disuelto a una probeta de 100.0 mL. Agitar por 15 min manualmente. Medir la altura de espuma producida en mL.

- **4.5.2 Controles de calidad a producto terminado.**

- **pH:** Utilizar un pHmetro marca: metro HM, modelo: 632 pH- meter que posee un electrodo de vidrio, previamente calibrado utilizando buffer pH 7 y pH 4. Colocar en un beaker 1.0 g de muestra de jabón solubilizarlo en 100.0 mL de agua desmineralizada; y determinar el pH. ⁽²¹⁾

- **Prueba de espuma:** Disolver cuidadosamente en un beaker de 100.0 mL, 1.0 g de muestra de jabón en 50.0 mL de agua desmineralizada, transferir ya disuelto a una probeta de 100 mL agitar por 15 min manualmente. Medir la altura la de espuma producida en mL.
- **Determinación del color:** Se coloca 5.0 g de la muestra de jabón sobre un vidrio de reloj y se determina visualmente bajo luz blanca. ⁽⁵⁾
- **Determinación del olor:** Se coloca 5.0 g de la muestra de jabón sobre un vidrio de reloj y se determina a través de los receptores olfativos.
- **Determinación de la untuosidad:** Colocar una pequeña cantidad de muestra de jabón sobre las manos, extender y observar su adhesión.

4.6 Etiquetado ⁽⁴⁷⁾

Según el Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA) 71.01.36:06 productos cosméticos, etiquetado de producto cosmético.

Requisitos de etiquetado: los requisitos mínimos que debe cumplir el etiquetado de los productos cosméticos son los siguientes:

- **Forma cosmética específica del producto.** En el etiquetado del envase primario o secundario, debe figurar la forma cosmética específica.
- **Cantidad neta declarada.** El contenido neto debe ser declarado utilizando el Sistema Internacional de Unidades de medidas.

- **Nombre del titular y país de origen.** Debe figurar nombre, denominación o razón social del responsable del producto y país de origen.

- **Número de registro o inscripción.** Debe colocarse en la etiqueta de información el número de registro sanitario o inscripción emitido por la autoridad competente.

- **Declaración de la lista de ingredientes.** La lista de los ingredientes debe declararse en nomenclatura INCI.

- **Declaración del lote.** En cualquier parte del envase primario o secundario, debe figurar en todos los productos objeto de este reglamento, la identificación del lote, información que debe ser grabada o marcado con tinta indeleble o de cualquier otro modo similar por el fabricante la cual debe ser clara y asegurar su permanencia. Esta información no debe ser, removida, transcrita, alterada o cubierta.

CAPITULO V
RESULTADOS Y DISCUSIÓN DE
RESULTADOS

5.0 Resultados y discusión de resultados

Según la Real Farmacopea Española de 1997, el aceite de Soya es el aceite graso refinado y obtenido a partir de las semillas de *Glycine max L*, entre sus características están líquido transparente, amarillo pálido, miscible con éter y éter de petróleo, prácticamente insoluble en alcohol. Estas características son importantes de tomar en cuenta para la extracción del aceite y conocer su calidad.

De 3 libras de grano de soya se obtiene 1,288 g de harina con un costo de la harina de Soya fue de \$ 6.30 y a partir de de 750.0 g de harina se extrajo 101 mL de aceite de Soya.



Figura N° 6. Semillas de Soya



Figura N° 7. Harina de Soya

El aceite de Soya se obtuvo utilizando 2 litros de éter de petróleo como disolvente de extracción, y por tratarse de un disolvente que puede causar irritación a la piel, se dejó el aceite durante 30 días en reposo en cámara de extracción con el fin de volatilizar todo el éter de petróleo que había quedado. Los inconvenientes que ocasionan el disolvente y el método de extracción son:

- 1- La presencia del olor a éter de petróleo en el aceite de Soya extraído.
- 2- El costo del disolvente.
- 3- El uso de equipo especial en el laboratorio.

Debido a lo antes mencionado el aceite extraído no es aconsejable para la producción, por eso se tomó la decisión de utilizar un aceite de Soya comercial para elaborar el jabón. Este aceite comercial también debía de cumplir con todas las características de calidad para obtener un buen producto, por tal razón se efectuaron las pruebas de calidad de ambos aceites: el extraído y el comercial, según las características que presenta la Real Farmacopea Española de 1997, pruebas organolépticas, densidad, pruebas químicas CCF, Fitoquímicas: Liebermann- Burchard, Salkowski.



Figura N° 8. Extracción del aceite de Soya por el Método Soxhlet.

5.1 Especificaciones del Aceite Comercial

El aceite de Soya comercial utilizado fue donado por la Fundación Gloria de Kriete con las siguientes especificaciones.

Marca: Ámbar

Fabricado y distribuido por: Aceitera El Real Chinandega Nicaragua.

Ingredientes: Aceite de Soya con 0.02% de Di-ter Butil hidroquinona TBHQ (antioxidante).



Figura N° 9. Presentación de la marca comercial del aceite de Soya.

5.2 Pruebas físicas de identificación de lípidos

Cuadro N° 9. Características organolépticas del aceite de Soya extraído y comercial Ámbar.⁽⁵⁾

Características	Especificaciones de la monografía para el aceite de Soya	Aceite de Soya extraído	Aceite de Soya comercial
Color	Amarillo pálido	Amarillo intenso brillante	Amarillo suave brillante
Olor	----	Característico	Característico
Sabor	-----	Característico	Característico
Densidad experimental a 25°C según la Real Farmacopea Española	0.919 – 0.925 g/mL	0.923 g/mL	0.917 g/mL

En el cuadro N° 9 se observa que ambos aceites cumplen las características de color y densidad descritas por la Real Farmacopea Española.



Figura N° 10. Medición de densidad de los aceites de Soya.

5.3 Pruebas Fitoquímicas de identificación de lípidos

Los dos aceites dieron pruebas positivas para lípidos de acuerdo a los resultados de identificación de Liebermann Burchard y Salkowski ver cuadro.

Cuadro N° 10. Resultados de las pruebas fitoquímicas de identificación de los aceites de Soya extraído y comercial

Muestras	Liebermann Burchard	Salkowski
Aceite de Soya extraído	Aparecimiento de anillo color rojo en interfase. Resultado positivo	Aparecimiento de anillo color rojo en interfase. Resultado positivo
Aceite de Soya comercial Ámbar	Aparecimiento de anillo color rojo en interfase. Resultado positivo	Aparecimiento de anillo color rojo en interfase. Resultado positivo

5.4 Prueba química de identificación de lípidos

Desarrollo de la cromatografía en capa fina (CCF).

Muestra: OB. Aceite obtenido.

Muestra: CO. Aceite comercial.

Fase móvil: n- hexano- Acetato de etilo (2:8)

Revelador: Acido sulfúrico al 5% en etanol 90⁰.

Evidencia positiva: **Mancha color azul – morado.** ⁽¹⁶⁾

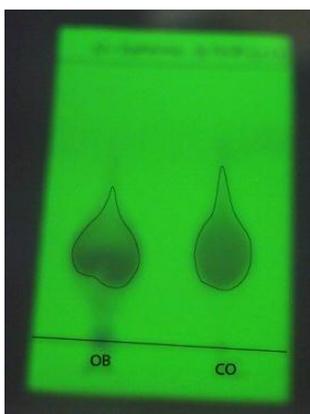


Figura N^o 11. CCF realizada a ambos aceites vista bajo luz UV

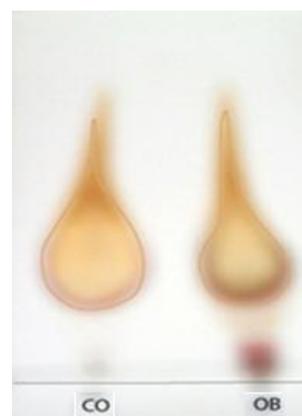


Figura N^o12. Manchas obtenidas de ambos aceites en la CCF después de revelada

Como se observa en las pruebas fitoquímicas y en la cromatografía de capa fina, ambos aceites dan pruebas positiva. Según la cromatografía de capa fina en las figuras 11 y 12 se considera que el aceite comercial tiene la misma características que el extraído, debido a que mostraron las manchas reveladas de igual color, forma y tamaño. En vista de esto, la elaboración del jabón se realizó con el aceite comercial ya que la obtención en el laboratorio del aceite

de Soya resultaba a muy alto costo debido al disolvente, equipo de extracción y al tiempo empleado.

5.5 Resultados y Discusión de la Elaboración del Jabón de Soya.

En vista de los beneficios de la Soya, se le agregó a la fórmula una pequeña cantidad de harina de Soya con el objetivo de lograr un producto con más propiedades nutricionales para la piel tales como: acción antioxidante, elasticidad y flexibilidad, emoliencia, y una actividad exfoliante para eliminar las células muertas dando como resultado una piel más joven y sana. (Por lo tanto las preformulaciones, y la formulación final incorporan dentro de cada una de ellas, harina de Soya). Es importante mencionar que a partir de la fórmula general se desarrollaron los ensayos de preformulación. A continuación se presenta un cuadro resumen que da a conocer los resultados obtenidos en cada una de ellas.

Cuadro N° 11. Composición de las Preformulas del jabón de Soya.

Materias primas	1^a Aceite extraído	2^a	3^a	4^a	5^a	6^a
Aceite de Soya	30.0 %	30.0%	30.0%	25.0%	18.0%	15.0%
Harina de Soya	5.0%	4.0%	3.5%	3.0%	2.0%	1.50%
Acido esteárico	30.0%	30.0%	30.0%	40.0%	40.0%	35.0%
Hidróxido de sodio	2.70%	3.59%	4.22%	9.00%	8.10%	6.96%
Propilengicol	3.0%	3.00%	3.50%	4.50%	6.0%	8.0%
Laurilsulfato de sodio	2.00%	2.00%	4.00%	5.60%	7.00%	8.00%
Agua desmineralizada c.s.p	100 %	100 %	100 %	100 %	100%	100 %

5.6 Observaciones de la PreFormulaciones.

Prefórmula 1: Contiene el aceite extraído en el laboratorio. No se logró la saponificación entre el ácido esteárico y el agente saponificante debido a que se utilizó 2.70 g con el objetivo de determinar la pureza del ácido esteárico, comprobando que no tiene la calidad y pureza deseada. El contenido alto de harina de Soya en la fórmula, dió como resultado un producto quebradizo y sin cohesión.

Prefórmula 2. Se utilizó el aceite comercial de Soya en sustitución del aceite extraído. Se disminuyó la cantidad de harina de Soya a 4.0 g pero siempre resultó un jabón quebradizo, además no hubo buena saponificación y se observó un desprendimiento de aceite, se obtuvo un producto muy blando, por lo que se rechaza

Prefórmula 3. Se mantuvo la cantidad de aceite de Soya y se disminuyó la cantidad de harina a 3.5 g. Para lograr la saponificación se aumentó la cantidad de hidróxido de sodio, se aumentó la cantidad de propilenglicol para dar buena humectación y plasticidad al producto; para mejorar la calidad de espuma se aumentó la cantidad de lauril sulfato de sodio, pero de igual manera, el jabón quedaba poroso y sin brillo aunque mejoró la saponificación.

Prefórmula 4. Se disminuyó la cantidad de aceite y de harina de Soya para corregir la dureza, y la saponificación se aumenta el hidróxido de sodio. Con estos cambios se obtuvo un jabón duro pero sin espuma.

Prefórmula 5. La cantidad de harina se redujo a la mitad ya que se formaban halos amarillos alrededor de la partícula de harina suspendida dentro del producto. Se obtuvo una buena saponificación pero un jabón sin peso, debido a factores que intervienen en el proceso de producción tales como: la velocidad de agitación y la incorporación de aire al agregar el lauril sulfato de sodio porque no existe el equipo adecuado.

Prefórmula 6. El producto queda con poca emoliencia. Aunque se disminuye la cantidad de harina, no se incorpora completamente en el jabón por lo que se reducirá en la siguiente formulación. Al realizar la prueba del lavado no se observó la espuma deseada, aunque mejora el peso, todavía no presenta el deseado.

Cuadro N° 12. Resultado de fórmula final del jabón de Soya.

COMPONENTES	CANTIDAD	FUNCION
Aceite de Soya comercial	10.0 %	Agente saponificable Aporta un valor nutritivo a la piel.
Harina de Soya	1.0 %	Exfoliante
Ácido esteárico	30.0 %	Agente saponificable Emoliente y protectora de la piel.
Hidróxido de sodio	5.57 %	Agente saponificante
Propilenglicol	10.0 %	Plastificante
Lauril sulfato de sodio	10.0 %	Preservante
Metilparabeno	0.18%	Preservante
Propilparabeno	0.02 %	Surfactante
Vitamina E	0.3 %	Antioxidante
Vainilla	0.5 %	Perfume enmascara el mal olor de las materias primas
Agua desmineralizada c.s.p	100.0 %	Disolvente

5.7 Fórmula final.

A partir de la prefórmula 6 y tomando en consideración los problemas encontrados en esta, se realizaron los cambios correspondiente como se observa en el cuadro N^o12 de la fórmula final del jabón. Los cambios que se realizaron fueron: aumento de la cantidad de lauril sulfato de sodio y de propilenglicol lo cual mejoró la emoliencia, espuma y brillo en el producto, se disminuyó la cantidad de harina, con lo cual se logra una mejor cohesión y por ende su incorporación, el peso del producto se logró mejorar con una adecuada agitación de forma constante, suave y manteniendo una temperatura constante. También a ésta fórmula se le incorpora la vitamina E como un antioxidante y el perfume se agregó en pequeña cantidad solamente para eliminar, el olor fuerte y característico de las materias primas del jabón, además se obtuvo un producto el cual cumplió con la dureza, pH, formación de espuma y emoliencia.



Figura N^o13. Jabón de Soya obtenido

5.8 Controles de calidad del producto terminado

Cuadro N° 13. Resultados de pH tomados en pHmetro (buffer 7) y papel pH.

pH	Temperatura	pH (pHmetro)	pH con papel	pH teórico ⁽²²⁾
1	25°	8.84	9.0	9.0 a 11.0
2	24°	8.88	9.0	
Promedio de pH		8.86	9.0	

Los valores obtenidos de pH que reporta la teoría es 9.0 a 11.0 para el uso que se requiere como producto cosmético el valor promedio fue de pH 8.86 valor obtenido con pHmetro y realizadas a diferentes temperaturas, el valor tomado con papel pH fue pH de 9.0 que al igual está en el rango.



Figura N° 14. Prueba realizada con pHmetro digital buffer 7.



Figura N° 15. Prueba realizada con papel pH.

Cuadro N° 14. Resultados de prueba de espuma.

N° de probeta	Volumen de espuma a 15 min	Volumen de espuma a 30 min
1	45 mL	40 mL
2	48 mL	44 mL
3	48 mL	44 mL

Según se observa en el cuadro N°14. La prueba de la espuma del producto terminado fue realizada a diferentes tiempos observándose que se mantuvo la altura de la espuma en mL por 30 minutos. Por lo tanto la prueba se considera adecuada. En la figura N° 16 se observan dichos resultados.

**Figura N° 16.** Determinación de la prueba de la espuma

5.9 Etiquetado. ⁽⁴⁷⁾

De acuerdo al Reglamento Técnico Centroamericano 71.01.36:06 y por tratarse de un producto cosmético, el empaque del jabón debe cumplir con los requisitos que se anuncian en la metodología los cuales se reflejan en el envase secundario que se elaboró y se presenta a continuación.



Figura N^o 17. Diseño del etiquetado del empaque secundario según RTCA



Figura N° 18. Jabones de Soya obtenidos y elementos que se utilizaron para la elaboración.

CAPITULO VI
CONCLUSIONES

6.0 CONCLUSIONES

1. Debido al alto costo que conlleva la extracción del aceite de Soya en el laboratorio se utilizó para la elaboración del jabón, el aceite comercial.
2. La harina de Soya se agregó con el propósito de darle al jabón propiedades exfoliantes útiles para eliminar células muertas y mejorar la piel.
3. Según los análisis físicos y químicos seleccionados y exigidos en la Real Farmacopea Española al aceite de Soya extraído y comercial, ambos resultaron con las mismas características
4. Al agregar la harina de Soya a concentraciones mayores de 1% en la fórmula, del jabón ocasiona problemas de incorporación y cohesión obteniéndose jabones quebradizos.
5. De todos los ensayos de prefórmula, que se realizaron, se seleccionó la prefórmula N^o 6 aunque se realizaron algunas correcciones en ella y así se obtuvo la fórmula final.
6. El valor obtenido del cálculo estequiométrico es importante para determinar la cantidad necesaria del agente saponificante, así se obtuvo un pH adecuado, con lo cual se logra un producto aceptable.

7. La producción de jabones naturales son de las formas farmacéuticas más difíciles de elaborar, debido al proceso de saponificación que se realiza.

CAPITULO VII
RECOMENDACIONES

7.0 RECOMENDACIONES

1. Agregar el 1 % de harina de Soya como polvo suspendido en la formulación para evitar obtener jabones quebradizos.
2. Utilizar en la producción de jabones un tanque al vacío que permita controlar la temperatura, la velocidad y el tiempo de agitación ya que estos son factores que contribuyen a incorporar aire al producto, si el quipo no es adecuado.
3. Sustituir algunas materias primas del producto que se fabrica, para reducir el precio de éste, tal como ocurrió en la presente investigación que se sustituyó el aceite de Soya extraído por el comercial.
4. Que durante la elaboración del jabón es importante mantener la temperatura controlada y constante, velocidad y tiempo de agitación para que pueda ocurrir la saponificación completa del aceite y por ende la formación del jabón.
5. Realizar el cálculo estequiométrico para determinar la cantidad utilizada de ácido esteárico y el aceite de Soya, para evitar un aumento de alcalinidad en el producto.
6. Realizar trabajos de graduación que vayan encaminados en el área, de productos naturales debido a que la población los prefiere para su consumo.

7. Hacer estudios de estabilidad al producto, obtenido en esta investigación para determinar su vida de anaquel.
8. Normalizar y validar la formulación del jabón de soya para su comercialización.

BIBLIOGRAFIA

BIBLIOGRAFIA

1. Angenault.J. Diccionario Enciclopédico de Química. Ed. Primera en español, México DF Ed. Continental.S.A, 2000, 63, 171,394.p.
2. Association of Oficial Analytical Chemists, Official Methods of Analisis. Ed 14. Arlinton, Virginia, USA, By Sidney Williams.1984, p. 212.
3. Bonadeo, I. Cosméticos, Ed. Cuantifica médica, Científica, Médica. 1964 p. 229 - 236.
4. Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 7ª Edición, México, tomo I. 2000. 237, 238.p.
5. Comisión de la Farmacopea Europea, Real Farmacopea Española,xxxv, Europa, 1997, P. 1570,1571.
6. Del Pozo, A. Enciclopedia Farmacéutica. Farmacotecnia, Técnicas Preparativas y Medicamentos. Barcelona, Ed Científico Médica. tomo II, 1963, 722 - 725 p.
7. Díaz, BL. Farmacognosia. ed. en español, España Ed. Elsevier. 2006, p.308 – 309
8. F. Regné de Otal Medicamenta Diccionario de Medicamentos, 6ª edición, Barcelona. Editorial Labor, S.A. tomo 3, 1962. p1357, 1358.
9. Fontquer. P. Diccionario de Botánica, Barcelona, Ed. Labor S.A, ,1993 Tomo I, 260, 275,423p, TomoII, 809,841.p

10. Genaro A.R. Farmacia Práctica de Remington. 20^a Edición, Buenos Aires, Argentina, Editorial, Médica Panamericana S.A. 2003, p.1990, 1191,1193, 1204, 1423, 1489,1490.
11. Helman, J. Farmacotecnia Teórica y Práctica. México D.F. Ed. continental S.A de C.V. 1980 tomo II, 517- 522 p. tomo V, 1490 -1494 p. tomo VII, 2104- 2316 p.
12. Kirk, RE y otro. Enciclopedia de Tecnología Química. 1^o ed. México, Ed Hispano Americana. 1961. tomo IX, 781 – 804 p, tomo XIV, 974p, tomo 15, 669 – 670p.
13. Kirschenbauer. H.G. Química y Tecnología Grasas Y Aceites 2^oed. México Ed. Compañía Editorial Continental S.A. 1964. P.10-14.
14. Kuklinski, C. Farmacognosia Estudios de las Drogas y Sustancias Medicamentosas de Origen Natural. Ed Ediciones Omega, S.A. 2000. p. 32- 37.
15. Lagos, TA. Compendio de Botánica Sistemática. 2ed. El Salvador Ed. Dirección de Publicaciones. 1983. p 140,141.
16. Manual de Laboratorio de Farmacognosia, Universidad de El Salvador Facultad de Química y Farmacia 2012.
17. Miall, S. Diccionario de Química, México DF, Ed. Atlante, S.A, 1943, p. 435,436.
18. Pareja, B. Farmacotecnia, Cosmético Radiofarmacia. Perú, 1967, p. 596, 602.
19. Remigtón A. FarmaciapRACTICA 10^a ed. México Ed. Hispano Americano, 1953, tomo I. P 643-646.

20. Sbarbati de Nudelman, N. Estabilidad de Medicamento, Buenos Aires, Editorial El Ateneo, 1975, p.135 – 144.
21. The United States Pharmacopeia Convention, Farmacopea de los Estados Unidos USP 30,. Año 2007, <791> p.360- 361, Apartado<841> p.402.
22. Wigner, J.H. La Fabricación de Jabones y sus Procesos Químicos Manual para uso de Estudiantes y Fabricantes de Jabones Duros. Brooklyn, N.Y. E: U. Ed. Técnica Unida. p 9 – 20, 24 – 30- 34.
23. Winton CH.J. Enciclopedia de Química Industrial Aplicada. Aceites Vegetales. Buenos Aires, Argentina. Ed. Panamericana. v. LXXXV tomo 22 1941, 147- 151p.
24. Alegría, Medina, G.G. Recopilación de Monografías de Excipientes y Vehículos Utilizados en Farmacia, Fabricación de Medicamentos y Cosméticos en la Catedra de Tecnología Farmaceutica. Trabajo de Graduación Licenciatura en Química y Farmacia. San Salvador, Universidad de El Salvador 2007. 72-75, 270-272, 291-293p.
25. Barrera López, R.A. Obtención de Extracto de Altamisa (*Ambrosia cumanensis HBK*) y su Incorporación a una Farmacéutica de Aplicación Tópica Para el Tratamiento de Afecciones Cutáneas. Trabajo de Graduación Licenciatura en Química y Farmacia. San Salvador, Universidad de El Salvador. 1995, 7- 11 p.
26. Castillo Ruiz, G.A. Obtención de un Jabón Medicinal Cicatrizante a Base de Extracto Acuoso de Chichipince (*Hamelia patens*). Trabajo de Graduación, Licenciatura en Química y Farmacia. San Salvador, Universidad de El Salvador, 1996. 9-17,24-34, 46 P.

27. Centeno Acuña, O.U. Propuesta de Formulación de un Jabón Medicado de Acido Salicílico. Trabajo de Graduación Licenciatura Química y Farmacia. San Salvador, Universidad de El Salvador, 2009, 26 -29, 31 – 38, 74 – 75 p.
28. Martel, CE. Evaluación Microbiológica de Jabones Líquidos Antiséptica de Uso Médico Quirúrgico, Comercializado en San Salvador y el Desarrollo de una Fórmula para Ser Utilizada Como Tal. Trabajo de Graduación, Licenciatura en Química y Farmacia. San Salvador. Universidad de El Salvador, 2000, 33-39,89-91.112 P.
29. Menjivar Rodríguez, MO. Extracción del Aceite de Semilla de Madre Cacao (***Glincidia Sapien***) a Nivel de Laboratorio y Su Aplicación en la Elaboración de Jabones. Trabajo de Graduación. Licenciatura Química y Farmacia. San Salvador. Universidad de El Salvador, 1991, 6-10, 18-20,43-49 p.
30. Morales Sigüenza, E.E. Diseño de los Procedimientos Generales de Operación Estándar (POE´S) para la Forma Cosmética Fabricadas en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica II, Trabajo de Graduación Licenciatura en Química y Farmacia. El Salvador. Universidad de El Salvador, 2010, 296 – 298p.
31. Pankia. Boletín Informativo JBLL. Año XII, N_o 3, julio- septiembre 1993.10,11.P (Resumen científica sobre la semilla de Soya. Marzo 2012)
32. http://www.anime.com/pdf/los_aceites_vegetales.pdf. [Marzo 2012]
33. http://en.wikipedia.org/wiki/saponification_value. [Marzo 2012]
34. http://soya.aceitecomestible.com/index.php?option=com_taxonomy [Marzo 2012]

35. <http://www.innatia.com/s/c-quimica-jabon/a-indicedesaponificacion.html>
[Marzo 2012].
36. http://farmacotecnialiquidos.blogspot.com/p/medicamentos_en_forma_farmac%C3%A9utica.ht [Mayo. 2012].
37. <http://es.wikipedia.org/wiki/estarcido> [Agosto. 2013].
38. www.geocities.ws/todos_los_trabajo_sello/orgal-18pdf. [Abril. 2012].
39. www.apecsacv.com/pdf/aciетеhotecnica.pdf. [Marzo 2012].
40. www.cienciaspuras.com/.../..._Espana. [Marzo.2012]
41. www.respyn.uanl.mx/especiales/ee-10-2004/...pdf/.../A02.pdf. [Marzo 2012]
42. reventazon.meic.go.cn/informacion/onnum/normas/5695.pdf [marzo 2012]
43. es.wikipedia.org/wiki/harina_desoya. [Septiembre 2013].
44. www.alimentariaonline.com/medi/MA022_soyapan_f.pdf. [Octubre 2013]
45. mx.answer.yahoo.com/question/index?Qid=20080410161007.
[Octubre 2013]
46. es.wikipedia.org/wiki/harina. [Septiembre 2013]
47. Reglamento Técnico RTCA 71.01.36:06 Punto Focal. http://www.puntofocal.gov.ar/notific_otros_miembros/nic76_t.pdf. [Febrero 2013]

GLOSARIO

GLOSARIO

Abrasivo: Es una sustancia que tiene como finalidad actuar sobre otras materias con diferentes clases de esfuerzos mecánicos, estos pueden ser naturales o artificiales, se clasifican en su función de mayor a menor dureza. ⁽¹⁷⁾

Antioxidante: protege de la oxidación. ⁽¹⁾

B-caroteno: vitamina A ⁽¹⁾

Biotina: vitamina H (ácido p-aminobenzoico) que se emplea en dermatología. ⁽¹⁾

Cotiledones: parte de la semilla que rodea al embrión. ⁽⁹⁾

Diáfano: transparente, limpio. ⁽³²⁾

Diazeína: es una flavona más activa en el equol. ⁽⁹⁾

Estarcido: también llamado esténcil (del inglés stencil) es una técnica artística de decoración en que una plantilla con un dibujo recortado es usada para aplicar pintura, lanzándola a través de dicho recorte, obteniéndose un dibujo con esa forma. ⁽³⁷⁾

Estaquiosa: existe en varias especies vegetales, según su hidrólisis contiene una molécula de levulosa, una de glucosa y dos de galactosa. ⁽⁹⁾

Esteroles: Son compuestos biológicos que contienen un esqueleto ciclopentanofenantreno. ⁽¹⁾

Eter de petróleo: parte ligera de la destilación (35°C - 70°C) del petróleo, mezcla de hidrocarburos C₅ y C₆ es buen disolvente apolar de compuestos orgánicos. Sin gasolina. ⁽¹⁾

Equol: (4,7- isofavandiol) principal metabolito presente en la isoflavona. ⁽¹⁾

Fosfátidos: es un grupo de sustancias de naturaleza grasa, componente esencial de todas las células animal y vegetal ⁽⁹⁾

Genisteína: un químico producido de forma natural presente en la Soya. ⁽⁹⁾

Glucolípidos: forma parte de la bicapalípídica de la de la membrana celular. ⁽⁸⁾

Grano: una cariósida o cariopse, es un tipo de fruto simple, similar al aquenio, formado a partir de de un único carpelo, seco e indehiscente. En el integumento y el pericarpio se han fusionado, formando una piel protectora. Llamada también grano, es el tipo de fruto típico de las gramíneas (poaceae) o cereales, el trigo (*Triticum* spp.) y el maíz (*Zea mays*) forma cariósidas en muchos casos, las “cascaras” que protegen a esos frutos son los restos de las brácteas florales que lo cubren; en si el integumento se ha incorporado a la parte que se consume. ⁽⁴⁵⁾

Harina: la harina (termino proveniente del latín ferina, que a su vez proviene de far y de ferris, nombre antiguo del ferro) es polvo fino que se obtiene del cereal molido y de otros alimentos ricos en almidón. ^(44,46)

Harina de soya: es un tipo de harina que se obtiene del grano entero molido de soya se usa en repostería y panadería tiene un alto porcentaje de proteínas. ⁽⁴⁶⁾

Hermafrodita: se aplica a las plantas y flores en que ocurren los dos sexos. ⁽⁹⁾

Insaturación: enlaces múltiples entre átomos de carbonos. ⁽¹⁾

IN vitro: se refiere a una técnica para realizar un determinado experimento en un tubo de ensayo. ⁽¹⁷⁾

Isoflavona: es una sustancia derivada de la planta con actividad estrógeno diferente endógeno humano con capacidad de unirse a los receptores estrogénicos. ⁽⁹⁾

Jaspeado: con diversos colores o diversamente coloreado. ⁽⁹⁾

Legumbres: nombre con que asignaban las semillas encerradas en vainas. ⁽⁹⁾

Leguminosa: planta que da legumbres. ⁽⁹⁾

Marbete: etiqueta que identifica un producto con la marca de su titular, contenido, precio y otras indicaciones de interés y garantía. ⁽³⁷⁾

Pecioladas: es una forma de pie, tronco de una planta que une la lamina de la hoja a la base foliar o al tallo. ⁽⁹⁾

Pivotante: raíz cuyo eje es preponderante, ramificada de manera (racemosa) con los ejes secundarios en forma de racimos. ⁽⁹⁾

Potasa: hidróxido de potasio. ⁽¹⁷⁾

Radical libre: es una especie química orgánica o inorgánica en general es extremadamente inestable y por tanto con poder reactivo. ⁽¹⁾

Saponificación: reacción no reversible de un éter con una solución acuosa de sosa caustica (NaOH) o es una reacción química para transformación de un cuerpo graso, en jabón por acción de una base. ⁽²²⁾

Semilla: Es la estructura mediante la que se realizan la propagación las plantas que por ello sellan espermatófitas (plantas con semilla). La semilla se produce

por la maduración de un óvulo de una gimnosperma o de una angiosperma. Una semilla contiene un embrión del que puede desarrollarse una nueva planta bajo condiciones apropiadas. Pero también contiene una fuente de alimentos almacenados y está envuelto en una cubierta protectora. ⁽⁴⁵⁾

Sosa: hidróxido de sodio. ⁽¹⁴⁾

Vitamina C: ácido ascórbico, influencia sobre la cicatrización. ⁽¹⁾

Vitamina E: tocoferol. ⁽¹⁾

ANEXOS

ANEXO N°1

**PROCEDIMIENTO GENERAL DE LIMPIEZA Y SANITIZACION DEL
AREA DE FABRICACION**

	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGÍA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 216 PPG 003 02 HOJA: 1 DE: 4
TITULO: PROCEDIMIENTO GENERAL DE LIMPIEZA Y SANITIZACION DEL AREA DE FABRICACION			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: FEBRERO 2012	SUSTITUYE: VER CONTROL DE CAMBIOS, ANEXO N°3 CUADRO N°14	REVISION N°: 2	COPIA N°:
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
<p>Índice</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Descripción del área 5.2 Procedimiento general 6. Registros 7. Control de cambios 8. Anexos <p>1. Objetivo</p> <p>Describir los procedimientos generales de limpieza y sanitización del área de producción para evitar contaminaciones cruzadas y reducir la posibilidad de contaminación microbiana de los productos fabricados.</p> <p>2. Alcance</p> <p>Aplica a todos los estudiantes encargados de la limpieza del área de producción.</p>			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	

	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 PPG 003 02 HOJA: 2 DE: 4
TITULO: PROCEDIMIENTO GENERAL DE LIMPIEZA Y SANITIZACION DEL AREA DE FABRICACION.		
<p>3. Responsabilidad de aplicación</p> <p>Todos los estudiantes son responsables de conocer y aplicar el procedimiento general de limpieza y sanitización para mantener limpia el área de trabajo o de fabricación.</p> <p>4. Definiciones</p> <p>Desinfección: reducción en mayor o menor medida de la población microbiana mediante el empleo de ciertos productos químicos denominados desinfectantes.</p> <p>Limpieza: Conjunto de operaciones destinadas a eliminar la suciedad adherida a una superficie, sin alterar a ésta.</p> <p>Sanitización: es el proceso para reducir a niveles seguros la cantidad de microorganismos sobre una superficie limpia.</p> <p>5. Descripción</p> <p>5.1 Descripción del área:</p> <p>Superficie de la mesa de fabricación del laboratorio.</p> <p>5.2 Material y Equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Papel toalla (que no despenda fibra o mota) - Solución de Texapón N 70 al 2% - Solución de Cloruro de Benzalconio al 2% - Alcohol isopropílico o etílico - Vasos de precipitado de 25 mL, Probeta de 10 mL - Agitador de vidrio - Guantes de látex - Frasco rociador - Agua potable 		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:

	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 PPG 003 02 HOJA: 3 DE: 4
TITULO: PROCEDIMIENTO GENERAL DE LIMPIEZA Y SANITIZACION DEL AREA DE FABRICACION		
<p>5.3 Procedimiento general: (Utilizar guantes)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Solicitar la hoja de área limpia y complementar la información solicitada. 2. Colocar la hora de inicio de la limpieza 3. Limpiar el área con papel toalla que no desprenda fibra para eliminar los restos de producto o polvo adheridos a la superficie y zonas anexas al área de trabajo. (Ver Anexo N° 8, Figura N° 11) 4. Diluir 5.0 mL de detergente biodegradable o un disolvente adecuado (Solución de Texapón N - 70 al 2%) en 5.0 mL de agua destilada. Agregar la solución sobre la superficie de la mesa y limpiar con papel toalla mediante movimiento circular hasta remover la suciedad y el detergente. 5. Preparar la solución sanitizante disolviendo 5.0 mL de Solución de Cloruro de Benzalconio al 2% en 5.0 mL de agua destilada (utilizar el agitador de vidrio para homogenizar). 6. Colocar la solución sanitizante en un frasco rociador y distribuirla sobre la superficie de la mesa, dejar actuar por 20 minutos. (si no se cuenta con rociador, distribuir uniformemente la solución utilizando papel toalla.) 7. Retirar los restos de solución con papel toalla que no desprenda fibra. 8. Revisar que el área de fabricación este completamente limpia. 9. Firmar la hoja de área limpia. 10. Solicitar al docente responsable revisar el área de trabajo, el cual lo realizará de la siguiente forma: frotara una hoja de papel toalla humedecida con alcohol isopropílico o etílico, la cual ha sido entregada previamente por el estudiante; sobre todas las superficies sanitizadas, debiendo quedar el papel totalmente limpio. Si pasa esta prueba el docente procederá a firmar la hoja de área limpia, indicando que el área está limpia y sanitizada. 		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:

	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 PPG 003 02
	HOJA: 4 DE: 4	
TITULO: PROCEDIMIENTO GENERAL DE LIMPIEZA Y SANITIZACION DEL AREA DE FABRICACION		
<p>11. Pegar la hoja de área limpia en un lugar visible.</p> <p>12. Al finalizar la producción, limpiar toda el área utilizada, colocar la hora final y firmar la hoja de área limpia, solicitar nuevamente la firma del instructor.</p> <p>6. Registros (Anexo N° 6, cuadro N° 20)</p> <p>7. Control de cambios (Anexo N° 3, Cuadro N° 14)</p> <p>8. Anexos: Control de copias (Anexo N° 4, Cuadro N° 15).</p>		
REDACTADO POR: 	VERIFICADO POR: 	APROBADO POR:

ANEXO N° 2

**PROCEDIMIENTO DE ELABORACION DE FORMA
COSMETICA DEL JABON EN BARRA**

	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 216 PEC 012 02 HOJA: 1 DE: 4
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA COSMETICA ELABORACIÓN DE JABON EN BARRA PARA EL AFEITADO			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: FEBRERO 2012	SUSTITUYE: VER CONTROL DE CAMBIOS, ANEXO N°3 CUADRO N°14	REVISION N°: 2	COPIA N°:
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Formula Patrón 5.2 Material y Equipo 5.3 Procedimiento de Operación 5.4 Acondicionamiento 5.5 Controles en Proceso 6. Registros 7. Control de cambios 8. Anexos 			
1. Objetivo Describir el procedimiento general para la elaboración de jabón en barra para el afeitado.			
2. Alcance Alumnos que cursando la Cátedra de Tecnología Farmacéutica II desarrollen la práctica de Cosméticos para el Afeitado.			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	

	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 PEC 012 02
	HOJA: 2 DE: 4	
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA COSMETICA ELABORACIÓN DE JABON EN BARRA PARA EL AFEITADO		
<p>3. Responsabilidad de aplicación y alcance</p> <p>Los estudiantes encargados de realizar este procedimiento son responsables de cumplir con todos los pasos para la correcta elaboración de un jabón en barra.</p>		
<p>4. Definiciones</p> <p>Jabón en barra para el afeitado: se compone de sustancias grasas o cerosas a las cuales un adecuado emulsionante proporciona propiedades hidrófilas, que garantiza que el producto se humedezca rápidamente pero solo es escasamente soluble en agua. Esto asegura que la continua y fina película que se forma sobre la piel humedecida proporcione adecuada lubricación para el afeitado.</p>		
<p>5. Descripción</p> <p>5.1 Fórmula patrón</p> <p>Ácido graso de alto P.M. c.s</p> <p>Álcali (Agente saponificante).....c.s</p> <p>Agua (Solvente).....c.s</p> <p>Humectantes.....c.s</p> <p>Correctivo del color.....c.s</p> <p>Correctivo del olor.....c.s</p> <p>Pueden formar parte de la preparación otros componentes como: emulsionantes, antioxidantes, preservantes, emolientes, refrescante, opacizantes, vitamina E.</p>		
<p>5.2 Material y equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Agitador eléctrico (Agitador planetario, de propela o batidora) - Agitador de vidrio (Agitador mecánico) - Vasos de precipitados (Tanque de acero inoxidable), - Probetas (Cubetas graduadas) - Balanza digital (Báscula) - Baño maría (Tanque de acero inoxidable de doble chaqueta) 		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:

	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUÍMICA Y FARMACIA TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA	CODIGO: TF 216 PEC 012 02
		HOJA: 3 DE: 4
TÍTULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA COSMÉTICA ELABORACIÓN DE JABÓN EN BARRA PARA EL AFEITADO		
<p>5.3 Procedimiento de Operación</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Limpieza y sanitización del área de fabricación (TF 216 PPG 003 02) 2. Lavado de cristalería (TF 216 PPG 004 02) 3. Pesar o medir todos los componentes de la fórmula. (TF 216 POC 002 01 y TF 216 POC 010 01) 4. Preparar un molde adecuado y lubricarlo, si el molde no es nuevo y cubrirlo con papel glassine y luego lubricarlo. 5. En el vaso de precipitados (Tanque de acero inoxidable) "A" prepare agua libre de CO₂, colocando a ebullición cantidad de agua adecuada por 20 minutos y dejar enfriar. 6. En el vaso de precipitado (Tanque de acero inoxidable) "B" preparar el álcali con agua libre de CO₂ según cálculos realizados previamente. (Fase acuosa) 7. Con ayuda de un baño maría en un vaso de precipitado (Tanque de acero inoxidable) "C" fundir las grasas y aceites, incorporándolas de mayor a menor punto de fusión y tomar punto de equilibrio. (Fase Oleosa) (Ver Anexo N°8, figura N° 21) 8. Incorporar el álcali (5°C arriba de la temperatura de equilibrio) a chorro continuo sobre la fase oleosa con agitación eléctrica a velocidad 2 (700 RPM). Mantener la temperatura para que no se solidifique la mezcla. Tomar nota de temperatura. (Ver Anexo N°8, figura N° 21 y N° 22) 9. Incorporar en caliente otras materias primas solubles con agitación eléctrica. Tomar nota de la temperatura y tiempo de agitación. (Ver Anexo N°8, figura N° 21) 10. Adicionar el correctivo del color hidrosoluble en caliente con agitación eléctrica hasta homogenizarla. Tomar nota de la cantidad, color utilizado y del tiempo de agitación. (Ver Anexo N°8, figura N° 20 y N° 22) 		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:

	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUÍMICA Y FARMACIA TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA	CODIGO: TF 216 PEC 012 02
		HOJA: 4 DE: 4
TÍTULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA COSMÉTICA ELABORACIÓN DE JABÓN EN BARRA PARA EL AFEITADO		
<ol style="list-style-type: none"> 11. Incorporar el correctivo de olor en caliente con agitación eléctrica constante hasta homogenizar. Tomar tiempo de agitación. 12. Pasar la pasta al molde haciendo presión para remover la mayor cantidad de aire posible. Dejar enfriar para que solidifique. 13. Realizar Controles en proceso. 14. Desmoldar y realizar los acabados. 15. Envasar el producto obtenido. 16. Proceder a la limpieza del material y equipo. (TF 216 PPG 003 02 y TF 216 PPG004 02) 17. Etiquetar y realizar controles en Producto Terminado. 18. Finalizar el Informe de Producción. (TF 216 PPG 010 01) 19. Entregar el producto finalizado junto con el respectivo Informe de Producción (TF 216 PPG 011 01) <p>5.4 Acondicionamiento</p> <p>Proceder al acondicionamiento en el envase adecuado, atendiendo a las especificaciones de cada formulación.</p> <p>El tipo de envase utilizado debe ser compatible con la solución que contiene.</p> <p>5.5 Controles en proceso</p> <ul style="list-style-type: none"> - Color (TF 216 PCP 013 02) - Olor (TF 216 PCP 028 02) - Ausencia de partículas extrañas (TF 216 PCP 005 02) - Determinación del pH (TF 216 PCP 007 02 o TF 216 PCP 017 02) - Deslizabilidad (TF 216 PCP 025 02) <p>6. Registros No aplica.</p> <p>7. Control de cambios (Anexo N° 3, cuadro N° 14)</p> <p>8. Anexos: Control de Copias (Anexo N° 4, cuadro N° 15)</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:

ANEXO N° 3

**EQUIPO DE PROTECCION PERSONAL PARA EL USO EN EL
LABORATORIO DE PRODUCCION**

Equipo de Protección ⁽³⁰⁾

El equipo de protección, si es bien usado, brindara al usuario la seguridad que necesita para realizar con toda tranquilidad las distintas actividades durante el proceso de producción.

Es de mucha importancia utilizar adecuadamente y en todo momento el equipo de protección, ya que esta actividad implica el uso de sustancias químicas como hidróxido de sodio, que es muy corrosiva y puede causar quemaduras en la piel.

Vestimenta para el personal:

- Gabacha blanca manga larga
- Pantalón de lona
- Gorro blanco de tela
- Mascarilla blanca de tela
- Gafas
- Guantes de goma
- Zapatara desechables

Nota muy importante no usar joyas ni maquillaje, cuando se está en el área de producción.

ANEXO N° 4
MATERIAL DE CRISTALERIA, EQUIPO, REACTIVO Y
DISOLVENTE

Material, Equipo, Materia prima, reactivo y disolventes

Material:

Beaker de 30 mL, 250 mL, 500 mL y 1000mL.

Probetas graduadas de 25 mL ,50 mL y 100 mL.

Agitadores de vidrio.

Termómetros.

Balones de fondo plano de 1000 mL.

Cámara cromatográfica

Placas para cromatografía.

Equipo:

Balanza granataria

Molino de droga

Rotaevaporador.

Baño maría

Hot plate

Soxhlet

Batidora eléctrica.

Cocina eléctrica

Tamiz

Espátulas de plástico

Moldes de plástico para jabón.

Cámara de extracción de gases.

Materia prima, Reactivo y Disolvente:

Aceite de soya

Harina de soya

Ácido esteárico

Hidróxido de sodio.

Propilenglicol.

Lauril sulfato de sodio.

Éter de petróleo.

Reactivo de Liebermann Burchard

Reactivo de Salkowski

Acetato de etilo.

n- Hexano.

Agua desmineralizada

ANEXO N°5

**CALCULO ESTEQUIOMETRICO, E INDICE DE
SAPONIFICACION**

ELABORACION DEL JABON DE SOYA.

CALCULOS ESTOQUIOMETRICOS



Peso Molecular Acido Esteárico: 284.0g/mol.

Peso molecular NaOH: 40g/mol.

Peso molecular Estearato de sodio: 306g/mol.

Peso molecular del Agua: 18.0g/mol

Ejemplo de cómo se obtiene la cantidad de hidróxido de sodio para que se dé la reacción de saponificación.

Cantidad que se utilizará con 30.00 g de acido esteárico.

284.0g/mol de acido Esteárico ----- 40g/mol NaOH

30.00 g de acido esteárico----- X g de NaOH

X= 4.22 g Hidróxido de sodio

Índice de Saponificación del Aceite de Soya: IS= 0.135 x cantidad de aceite de Soya a utilizar.

IS = 0.135 x 15 mL = 2.03 mL de Hidróxido de sodio.

ANEXO N°6

**FIGURAS DE PRUEBAS FITOQUIMICAS DE LIEBERMANN
BURCHARD Y SALKOWSKI PARA EL ACEITE DE SOYA
EXTAIDO Y COMERCIAL**



Figura N° 1. Prueba positiva de Liebermann Burchard al aceite de Soya extraído



Figura N° 2. Prueba positiva de Salkowski al aceite de Soya extraído



Figura N° 3. Prueba positiva de Liebermann Burchard al aceite de Soya Ambar



Figura N° 4. Prueba positiva de Salkowski al aceite de Soya Ambar

ANEXO N°7
MONOGRAFIAS NO OFICIALES DE MATERIAS
PRIMAS

ACEITE DE SOYA ⁽¹¹⁾

Este aceite se obtiene de la semilla del Dolichos soja L. planta leguminosa que se cultiva en gran escala en Japón, china, India y Manchuria, y en proporciones algo menores en Europa y en América. En los últimos años la soya ha adquirido una importancia extraordinaria, acusadas de que sus habas se emplean para la preparación de levadura artificial de destilería. ⁽¹¹⁾

Extracción y Refinado del aceite de soya.

El aceite de soya se extrae en sus países de origen (China y Japón) por procedimientos muy primitivos. En los países occidentales se obtiene por prensado o con disolvente, según métodos comunes ya estudiados en la parte general de esa obra. Al estado bruto tiene un color pardusco o amarillento, no muy pronunciado, y un olor característico a habichuela, que desaparece más tarde, al ser sometido a la desodorización. Cuando el aceite de soya no posee un color demasiado intenso, se refina simplemente dejándolo en reposo, para que se clarifique, y filtrando más tarde el aceite clarificado. Si su color fuera algo oscuro, antes de filtrarlo habría que tratarlo con tierra de FULLER. ⁽¹¹⁾

Las acides provenientes de los ácidos grasos libres, se le elimina con lejía de soda cáustica, y su desodorización se lleva a cabo con vapor. ⁽¹¹⁾

Utilización de los residuos provenientes de la extracción del aceite de soya.

Del la extracción por prensado del aceite de soya, quedan como residuo las tortas, que aún contienen un porcentaje elevado de aceite. Estas tortas pueden someterse, luego de desmenuzarlas, a un agotamiento con solvente, o también pueden destinarse a la alimentación de ganado. ⁽¹¹⁾

Es importante hacer notar que las tortas de soya son de las más ricas que se conocen. Además del aceite contienen materia albuminoide, que contribuyen al crecimiento de ganado. ⁽¹¹⁾

El elevado contenido de materias nitrogenadas de las tortas de soya ha hecho que también se les utilice como abono. A sí mismo, contienen además del nitrógeno, otros elementos fertilizantes primordiales, como son el fósforo y el potasio. ⁽¹¹⁾

Propiedades del aceite de soya: el aceite de soya tiene color amarillo, a veces rojizo, cuando es fresco, su olor es habichuelas es muy pronunciado, entra en la categoría de los aceites semisecantes, esto se comprueba porque si expone al aire en una capa delgada, se espesa y con el tiempo se recubre de una película sólida.⁽¹¹⁾

Otras características del aceite de soya son:

Densidad a 15 °C, entre 0.924 y 0.929 g/mL.

Punto de solidificación, entre -10°C y 15°C.

Grado refractométrico, tomado con el butirorrefractómetro de Zeiss, a 25°C, entre 73°C y 74°C.

Numero de saponificación, alrededor de 188.

Numero de Iodo, entre 120 y 140

Punto de fusión de los ácidos grasos, entre 20°C y 29°C.

Punto de solidificación de los ácidos grasos, entre 16°C y 25°

El 96.5% del aceite de soya lo constituyen los ácidos grasos, de los cuales 11.5% son sólidos y el resto líquidos. Entre los ácidos grasos sólidos, el principal es el palmítico; mientras que entre los líquidos debemos citar dos, que son los principales: el oleico y el linoleico.⁽¹¹⁾

Usos del aceite de soya:

El bajo contenido de acidez del aceite de soya, y otras de sus características, lo hacen perfectamente apropiado para hacer uso como comestible. En el extremo oriente se consume tal como sale de las prensas, pero en los países occidentales se les suele hacer una refinación previa.⁽¹¹⁾

Este aceite también sirve para la preparación de conserva de pescado, en la fabricación de jabones, y conjuntamente con el aceite de lino, en la fabricación de pintura.⁽¹¹⁾

ÁCIDO ESTEARICO. (8,17)

SINÓNIMOS: Ácido cetilacético, Estearina; Ácido octadecanóico, Ácido estearofánico, Ácido del sebo, Ácido cetilacético, Ácido octodecílico, Ácido anamirtico, Dervacid®, Ácido-1-heptadecanocarboxílico.

NOMBRE QUÍMICO: Ácido n-octanodecanóico.

FÓRMULA QUÍMICA: $C_{18}H_{36}O_2$

DESCRIPCIÓN: Sólido duro, escamas brillantes o polvo; blanco o ligeramente amarillento con sabor y olor característico a sebo; de fractura granujienta y untuosos al tacto.

Es una mezcla de ácido palmitico 28.58%, ácido esteárico 64.28%, ácido mirístico 3.18%, ácido oleico 0.08%.

SOLUBILIDAD: Insoluble en agua, 1 gramo se disuelve en 20 mL de alcohol, 2 mL de cloroformo, 6 mL de éter, 25 mL de acetona, 6 mL de tetracloruro de carbono, soluble en acetato de amilo, benceno y tolueno; totalmente soluble en desulfuro de carbono.

PROPIEDADES FÍSICAS: Peso molecular : 284.48 g/mol

Densidad : 0.940820°C g/mL.

Punto de fusión : 68.8° C

Punto de ebullición : 350° C descompone

HLB w/o : 3.0

HLB o/w : 17.0

PROPIEDADES QUÍMICAS: Índice de acidez : 194.0 – 212.0

Índice de saponificación : 206.0 – 216.0

Índice de yodo : < 4

Es un éster de ácido graso y glicerol. El ácido esteárico se volatiliza lentamente

a temperaturas que oscilan entre 90 y 100°C.

INCOMPATIBILIDADES: Incompatible con la mayoría de hidróxidos metálicos y con agentes oxidantes. Forman estearatos insolubles con muchos metales. Las bases para ungüentos o cremas preparados con ácido esteárico pueden evidenciar desecación o grumosidad debido a reacciones de éste con sales de cinc o calcio.

Reacciona con agentes reductores.

USO FARMACÉUTICO O COSMÉTICO Y SUS PORCENTAJES: Sirve como antiadherente en la fabricación de tabletas usado de 0.10 – 5 %.

En cremas cosméticas y jabones medicados se usa como base para saponificar.

Es agente espesante y estabilizador lipófilo para lociones y ungüentos aceite/agua. 10 – 30%.

Se usa como sustituto de cera blanca en pomadas y ceratos.

Se utiliza como emulgente en proporciones de 1 – 20% para la formación de cremas base, empleadas algunas veces como emulsiones evanescentes, parcialmente neutralizadas con un álcali (principalmente Trietanolamina).

El ácido esteárico posee propiedades emolientes y protectoras, y se absorbe fácilmente por la piel.

Se emplea análogamente a la cera blanca para pomadas y ceratos, como estabilizante de las emulsiones w/o.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ENVASADO: Proteger de la luz y la humedad. Almacenar en recipientes cerrados, a temperatura de 70-80°C el producto es estable por 2 semanas. La forma de escamas es estable 2 años a temperaturas menores a 60°C.

HIDROXIDO DE SODIO ^(8,16)

SINONIMOS: Soda cáustica, Lejía de soda, Lejía, Hidrato de sodio, Sosa, Sosa cáustica, Hidrato de sosa, Fotofoil etchant, Caustico blanco, Escamas cáusticas, Ascarite, Aeznatron, Lejía roja del diablo de Lewis, Collo-tapetta, Collo-Grillrein.

NOMBRE QUIMICO: Hidróxido de sodio.

FORMULA QUIMICA: NaOH

DESCRIPCION: Masas fusionadas, cristales, pequeños gránulos, copos, y otras formas blancas, son duros y quebradizos, exhibe unas fracturas cristalinas, inodoro, levemente turbio. Comercialmente se encuentra como pelotitas blancas. Higroscópico.

SOLUBILIDAD: 1 gramo se disuelve en 1 mL de agua, libremente soluble en alcohol y glicerina.

PROPIEDADES FISICAS:

- Peso molecular: 39.997 g/mol
- Punto de fusión: 323 ° C
- Punto de ebullición: 1388 ° C
- Densidad: 2.1320°C g/mL.

PROPIEDADES QUIMICAS:

- pH: 13 – 14 en solución al 5%
- Pureza: 99.0 %

Es una base metálica. Al disolverlo con agua o alcohol o al tratarlo con un ácido genera mucho calor (exotérmico). Las soluciones aún muy diluidas son intensamente alcalinas.

INCOMPATIBILIDADES: Reacciona violentamente con los ácidos, alcoholes, aldehídos, aluminio, zinc y compuestos nitrosos.

Con las grasas y ácidos grasos forma jabones solubles; con las resinas forma jabones insolubles.

Expuesto al aire absorbe anhídrido carbónico y se convierte en carbonato de sodio.

USO FARMACEUTICO O COSMETICO Y SUS PORCENTAJES: Se usa como saponificante para la elaboración de jabones en crema de 1 – 3%. Es empleado como saponificante para desodorantes en barra de 2 – 5%. Para jabones en crema es utilizado también como espesante al 1%.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ENVASADO: Almacenar en lugar seco y bien cerrado. Separado de ácidos fuertes, metales y materiales combustibles.

PROPILENGLICOL (8,12)

SINONIMOS: Metilglicol, Metiletilenglicol, Propano-1,2-diol, 1,2-propilenglicol, Propilenglicolum, 1,2-dihidroxiopropano, glicol de metiletil, E-1520, propiloglicol, Glicol metilico. (5, 21)

NOMBRE QUÍMICO: 1,2-propanediol

FÓRMULA QUÍMICA: C₃H₈O₂

ESTRUCTURA QUÍMICA: H₃COHOH

DESCRIPCIÓN: Líquido claro, límpido, incoloro, viscoso a temperatura ambiente; prácticamente inodoro que tiene un sabor ligeramente acre.

Higroscópico. (5)

SOLUBILIDAD: Miscible en agua, glicerina, alcohol, acetona y cloroformo; soluble en éter; disuelve a muchos aceites volátiles; no miscible con aceites fijos. (21)

PROPIEDADES FÍSICAS: Peso molecular : 76.094 g/mol

Punto de ebullición : 184 - 189° C,

Densidad : 1.035 - 1.037_{25°C} g/mL.

Viscosidad : 0581 mPas (10)

Absorbe humedad del aire.

PROPIEDADES QUÍMICAS: pH : 7.5 en solución al 1%

Bajo condiciones ordinarias es estable pero a altas temperaturas tiende a oxidarse dando productos como ácido láctico, ácido pirúvico y ácido acético. (20)

Ventajas: posee viscosidad mucho más baja que la glicerina y un poder solvente superior, potencializa la acción de los parabenos por lo que se usa para hacer disolución acuosa de los mismos. (20)

INCOMPATIBILIDADES: Con agentes oxidantes fuertes como permanganato de potasio. (20)

USO FARMACÉUTICO O COSMÉTICO Y SUS PORCENTAJES: Como conservador y emulsificante en alimentos, preservante, humectante, solvente. En suspensiones se usa de 1 – 3% por sus propiedades humectantes y plastificantes se usa en la elaboración de jabones cerca del 8%. (21)

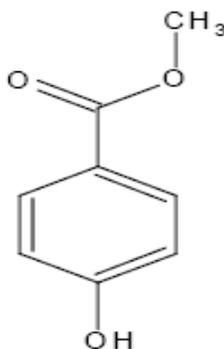
METILPARABEN ⁽¹⁷⁾

SINÓNIMOS: 4-hidroxibenzoato metílico, Metil - 4- hidroxibenzoato, Solbrol, Nipagin, Ester metílico de p-hidróxido ácido benzoico, Metilparaben USP, Nipagin M, Tegosept M, Chemosept metílico, Parasept metílico, Metil parabeno, Microbase.

NOMBRE QUÍMICO: p-hidroxibenzoato de metilo

FÓRMULA QUÍMICA: C₈H₈O₃

ESTRUCTURA QUÍMICA:



DESCRIPCIÓN: Cristales incoloros, agujas blancas o polvo cristalino blanco, inodoro o de leve olor característico, sabor ligeramente cáustico.

SOLUBILIDAD: 1 g se disuelve en 400 mL de agua, 2.5 mL de alcohol, 10 mL. De éter y en 50 mL. de agua a 80° C. Es poco soluble en benceno y tetracloruro de carbono; soluble en acetona, glicerina, aceites y grasas.

PROPIEDADES FÍSICAS:

- Peso molecular: 152.15 g/mol
- Punto de fusión: 125 – 128 ° C
- Punto de ebullición: 270° C
- Densidad: 1.20925°C g/mL

PROPIEDADES QUÍMICAS: pH: 3 – 9 en solución al 1%. Es un ester metílico neutro de ácido p-hidroxibenzoico.

INCOMPATIBILIDADES: A temperaturas mayores de 100° C puede sufrir procesos de descomposición, originando gases peligrosos como monóxido de carbono y dióxido de carbono. Agentes oxidantes fuertes.

En cremas y emulsiones el poder germicida se ve disminuido hasta un 80% cuando se adiciona tensioactivos como Tween 80 u otras macromoléculas, ya la cantidad libre o inferior a la deseada de metilparaben forma complejo con las macromoléculas.

USO FARMACÉUTICO O COSMÉTICO Y SUS PORCENTAJES: Es usado como conservador en preparados galénicos en concentraciones que varían de 0.05 a 0.25 % Es efectivo en un amplio rango de pH (4 - 8).

La mayoría de los preparados farmacéuticos y ciertos cosméticos lo utilizan Como conservador en cantidad suficiente para evitar descomposición, cuando llevan en su formulación materias grasas, aceites vegetales y animales. En jarabes se usa no más de 0.5%, en colirios 0.025%, cremas y lociones hasta 0.30%, en mucílagos y gomas hasta 0.15%.

El porcentaje máximo permitido es de 0.8%.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ENVASADO: En envases Firmemente cerrados, almacenado en área seca, fresca y ventilada.

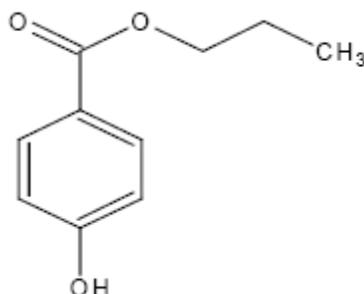
PROPILPARABEN ⁽¹⁷⁾

SINONIMOS: Nipasol, E-217, Ester propílico del ácido 4-hidroxibenzoico, Propilparabeno, Propagin, Nipasol, Ester propílico del 4-hidroxi ácido benzoico, Ester propílico del p,p-hidroxi ácido benzoico, Propil 4-hidroxibenzoato, Paseptol, Propagin, Preserval P, Aseptofom P, Bonomold DE, Sobrol P, Microlase, Parahidroxibenzoato de propilo, Benzoato de p-hidroxipropilo.

NOMBRE QUIMICO: Propil ester-4-hidroxi ácido benzoico.

FORMULA QUIMICA: C₁₀H₁₂O₃

ESTRUCTURA QUIMICA:



DESCRIPCION: Polvo cristalino prácticamente incoloro o blanco, formando pequeños grumos, inodoro o tiene débil olor.

SOLUBILIDAD: Poco soluble en agua (1 g. en 2000 mL de agua), soluble en agua caliente; libremente soluble en alcohol, éter, acetona y aceites.

PROPIEDADES FISICAS:

- Peso molecular: 180.20 g/mol
- Punto de fusión: 95 - 98° C
- Densidad: 1.14325°C g/mL.
- Índice de refracción: 1.5050

PROPIEDADES QUIMICAS: Índice de acidez: 4.0 – 7.0%

Es un ester propílico neutro del ácido p-hidroxibenzoico.

INCOMPATIBILIDADES: Con álcalis, bases fuertes, agentes oxidantes fuertes, ácidos fuertes. El poder antifúngico se ve disminuido en presencia de polisorbatos y macromoléculas. Cuando se descompone por calor puede formar bióxido de carbono y monóxido de carbono

USO FARMACÉUTICO O COSMÉTICO Y SUS PORCENTAJES: El Nipasol es un agente conservador, antibacteriano y antifúngico efectivo contra la mayoría de microorganismos que pueden afectar a las preparaciones farmacéuticas. Es efectivo en un amplio rango de pH (4 - 8), a diferencia de otros conservantes, como el ácido fórmico o el ácido Benzóico, que sólo son efectivos si el producto a preservar tiene un pH muy ácido. Se usa generalmente en proporciones de 0.02 - 0.2 %. La concentración máxima permitida es de 0.8%.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ENVASADO: En envases bien cerrados. En áreas secas frescas y ventiladas; evitando fuentes de ignición, calor y llamas.

SODIO LAURIL SULFATO ^(8,13)

SINÓNIMOS: Sodio dodecil sulfato, Lauril sulfato de sodio, SLS, Sulfato laureo de sodio, Sulfato laureo sodico, Sal sodica dodecilo sulfato, Monododecil sulfato de sodio. ^(20, 21)

NOMBRE QUÍMICO: Dodecilsulfato de sodio.

FÓRMULA QUÍMICA: $C_{12}H_{25}NaO_4S$

DESCRIPCIÓN: Existe diferentes forma de presentación; liquido, pasta, polvo, granulado o agujas, de color blanco, crema o levemente amarillo; con diferentes concentraciones, de olor característico débil a grasa. ⁽⁵⁾

SOLUBILIDAD: Soluble en agua (1:10) (se obtiene una solución ligeramente opalescente); parcialmente soluble en etanol; prácticamente insoluble en éter y cloroformo. ⁽⁵⁾

PROPIEDADES FÍSICAS: Peso molecular : 288.38 g/mol
Densidad : 0.30 – 0.40 ^{25°C} g/mL.

PROPIEDADES QUÍMICAS: pH : 6 – 9 en solución al 1%

El lauril sulfato sódico es un agente surfactante aniónico que es efectivo tanto en medio ácido como en medio básico y también en agua dura. Pertenece a la familia de los alquiles sulfatos. ⁽³³⁾

INCOMPATIBILIDADES: Interacciona con surfactantes catiónicos, perdiendo actividad. Es incompatible con iones metálicos polivalentes como aluminio, plomo, estaño, zinc y en un medio ácido de pH inferior a 2.5. ⁽³⁾

Soluciones de Lauril sulfato de sodio (pH 9,5-10,0) son levemente corrosivas para acero, cobre, bronce, aluminio, entre otros. ⁽²¹⁾

USO FARMACÉUTICO O COSMÉTICO Y SUS PORCENTAJES: Se usa en champúes y para la limpieza de la piel como agente surfactante, englobando la suciedad. (5)

También se usa en la preparación de la cera emulsionante en combinación (alcohol cetosteárico + lauril sulfato sódico en proporción 9:1) con la cual se preparan emulsiones o/w añadiéndola sobre bases grasas o parafínicas. (11)
Se emplea en dentífricos como agente humectante y espumante hasta 2.5%.
En preparaciones cosméticas de la limpieza (jabón, champú, geles de baño) se emplea como emulsificante y detergente formando espuma y burbujas para remover aceite y grasa de la piel y cabello.

El lauril sulfato sódico es el tensioactivo aniónico por excelencia en cosmética; Sus buenas propiedades detergentes, espumantes, humectantes, dispersantes, Así como su resistencia a las durezas del agua incluso a bajas temperaturas y su afinidad con la piel, le permiten estar presente en la mayoría de preparaciones para el cuidado e higiene capilar y dérmico. (21)

VITAMINA E ⁽¹⁶⁾

Sinónimos. α – Tocoferol.

Definición y propiedades: estos compuestos existen en las plantas, de las cuales se pueden extraer con disolvente de grasas. La forma β y γ se diferencia del α en que contiene un metilo menos en el anillo. Los compuestos de tocoferol pueden ser separados por cristalización fraccionadas se sus ésteres.

Preparación y procedencia.

La vitamina E natural se concentra por destilación molecular y se puede adquirir para usos farmacéuticos en forma de mezcla de tocoferol de diversas potencias. está se hallan en los cereales, en los frutos de almendra en las hortalizas verdes y amarillas. Son buena fuente de vitamina el aceite de germen de trigo, que es la fuente natural más rica en la semilla de algodón.

Fisiología. La vitamina E es una vitamina liposoluble que funciona en el mantenimiento de la normalidad muscular de los animales. No se conoce su modo de acción, mas parece que consiste en el poder antioxidantes de la vitamina.

Usos. Retardan o evitan el enranciamiento de grasas y aceites, sobre todo en la industria manufacturera de comestibles, drogas y productos cosméticos. Esta comprobado que cuando se descompone los aceites pierden gran parte de las vitaminas que contienen. la conservación de productos farmacéuticos como las emulsiones, oleovitaminas y soluciones oleosas. Se dice que una grasa está rancia cuando contiene tantos productos de oxidación de ácidos grasos libres de cadena corta (aldehído y acetonas; por ej. El aldehído acrílico o acroleína), que se descubren por el olor y el sabor. Se altera el buen sabor de la sustancia y aparecen olores desagradables.

VAINILLA (8,17)

Nombre. *Vanilla planifolia* Andr. Planta que crece espontánea en los bosques de México y de las Antillas, cultivadas en México y en Java y en las islas Reunión, Mauricio, etc. Familia. Orquídeas.

Parte empleada. Fruto (cápsula, mal llamada silicua) in maduro pero completamente desarrollado.

Principio Activo. Vainillina (1.5 – 2.75 %), indicios de piperonal y de ácido vainílico. El olor no depende solo de la vainillina, si no de otros cuerpos a un no identificados.

Reposición. Se unen en haces, se envuelven en papel de estaño y se conservan en cajas de hojalata o también en botes de vidrio, estrechos y altos, provisto de tapón esmerilados.

Uso. Se emplea como excelente correctivo del olor y aromático.

AGUA DESMINERALIZADA.⁽¹⁷⁾

SINÓNIMOS: Agua, Agua pura, Agua purificada, Agua desionizada.

NOMBRE QUÍMICO: Oxido de hidrogeno.

FORMULA QUÍMICA: H₂O

DESCRIPCIÓN: Líquido traslúcido, límpido, incoloro, inodoro e insaboro.

SOLUBILIDAD: Soluble en solventes polares, miscible con alcohol.

PROPIEDADES FÍSICAS: Peso molecular : 18.02 g/mol

Densidad : 0.99 – 1.002 g/mL.

Punto de fusión : 0° C

Punto de ebullición : 100° C

Índice de refacción : 1.332525°C

Viscosidad : 0.8904 mPas

PROPIEDADES QUÍMICAS: pH: 5.0 – 7.0

Es un compuesto muy estable. Debido a que su molécula es un dipolo, tiene gran capacidad para disolver sustancias.

INCOMPATIBILIDADES: Las aguas farmacéuticas reaccionan con drogas e ingredientes que son susceptibles a la hidrólisis (descomposición en la presencia de agua o de humedad) a temperatura ambiente y temperaturas elevadas.

USO FARMACEUTICO O COSMETICO Y SUS PROPIEDADES: Usado como vehículo para preparados cosméticos como cremas, lociones y leches de uso

cosmético; champú, cosméticos para uñas, jabones, desodorantes. El porcentaje depende del tipo de formulación a preparar.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ENVASE: El agua de uso farmacéutico debe usarse inmediatamente de obtenida. Si esto no es posible se puede almacenar en tanques de acero vidriado o de acero inoxidable, otro material a utilizar es el cobre estañado. El espesor del estaño suele ser de 1/16 a 1/18 de pulgadas. No se recomienda el plástico para el almacenamiento. Se recomienda utilizar agua destilada de preparación reciente.

ANEXO N°8

**INFORME DE LA DENSIDAD O PESO ESPECIFICO
SEGUN FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS
MEXICANOS 29 Y pH SEGUN FARMACOPEA DELOS
ESTADOS UNIDOS DE AMERICA (USP) 30**

- L14. Gel de sílice de 10 μm de diámetro con un recubrimiento enlazado químicamente de un intercambiador aniónico de amonio cuaternario fuertemente básico.
- L15. Hexilsilano químicamente enlazado a sílica totalmente porosa de 3 μm a 10 μm de diámetro.

e) Registrador de señales.

Al emerger un compuesto ya separado en la columna y pasar por el detector, la señal que provoca en éste debe ser registrada por un graficador o un integrador.

En el caso del graficador es necesario calcular manualmente el área obtenida para cada pico.

El método más sencillo de medición es mediante la altura de los picos desde la línea base al máximo del pico aunque es deseable tener una línea base estable para obtener la máxima precisión. Otros métodos de medición involucran el cálculo del área bajo el pico. Dicha área puede calcularse de muy diversas maneras: si el pico es simétrico puede medirse el área por triangulación prolongando los lados del pico hasta la línea base midiendo el ancho y la altura del pico. Otra forma es utilizando un planímetro o bien, recortando y pesando el área obtenida. Una manera muy común es midiendo la altura de éstos y multiplicándola por el ancho del pico medido a la altura media.

El uso de integradores electrónicos evita los errores en la medición de las áreas. Estos integradores registran las señales e imprimen el área de los picos en forma numérica.

MGA 0251. DENSIDAD RELATIVA

Esta prueba se basa en la relación que existe, entre el peso de un volumen de una sustancia y el peso del mismo volumen de agua, a una temperatura dada.

DESCRIPCIÓN, LIMPIEZA Y CALIBRACIÓN DEL PICNÓMETRO

LIMPIEZA DEL PICNÓMETRO. Para limpiar el picnómetro, llenar el interior del cuerpo con solución limpiadora de ácido crómico y dejar reposar durante varias horas. Posteriormente vaciar el picnómetro y enjuagar abundantemente con agua. Eliminar los residuos de agua, enjuagando el picnómetro vacío con varias porciones de alcohol etílico y finalmente con éter, dejar secar completamente, o bien enjuagar con acetona y secar por medio de succión de aire. Usar el mismo tratamiento para limpiar el termómetro y la tapa. Para manipular el picnómetro usar guantes o pinzas.

CALIBRACIÓN DEL PICNÓMETRO. A menos que se indique otra cosa, efectuar esta calibración y todas las mediciones a 25°C. Ensamblar y pesar el picnómetro vacío y seco en una balanza analítica, registrando el peso en gramos,

hasta la cuarta cifra decimal. Retirar la tapa del tubo capilar y el tapón esmerilado con el termómetro. Llenar el picnómetro con agua destilada recientemente hervida y enfriada a 20°C. Colocar el tapón esmerilado con el termómetro adaptado cuidadosamente y dejar que el exceso de agua salga por el tubo capilar. Verificar que no haya burbujas en el interior del cuerpo y capilar. Colocar el picnómetro lleno y ensamblado, pero sin tapa, en un baño a 25°C. El nivel de agua del baño, quedará arriba de la marca de graduación del picnómetro. Al llevar a la temperatura exacta de 25°C, ajustar el volumen del tubo capilar, de tal manera que el menisco del líquido quede tangente al aforo. Secar muy bien el exterior y boca del capilar. Colocar la tapa ajustándola bien. Sacar el picnómetro y secarlo escrupulosamente por todo el exterior con papel absorbente, hasta que no queden gotas ni rastro de humedad, tener especial cuidado con la base del ramal y en la comisura de la junta del tapón esmerilado con el cuello del cuerpo. Registrar el peso hasta la cuarta cifra decimal. Calcular el peso del agua contenida en el picnómetro como sigue: $C=B-A$; en donde: B es el peso del picnómetro lleno con agua en gramos; A es el peso del picnómetro vacío en gramos; C es el peso del agua en gramos.

PROCEDIMIENTO. Proceder como se indica en el párrafo para calibración sustituyendo el agua por la muestra. Calcular el peso de la muestra.

La densidad relativa de la muestra se calcula mediante la siguiente fórmula: $DR=(D/C)$; en donde, DR es la densidad relativa de la muestra; D es el peso de la muestra en gramos; C es el peso del agua en gramos, medidas a 25°C.

La densidad específica de la muestra se calcula mediante la siguiente fórmula: $DR=(D/C)$; en donde, DR es la densidad relativa de la muestra; D es el peso de la muestra en gramos; C es el peso del agua en gramos, medidas a 25°C.

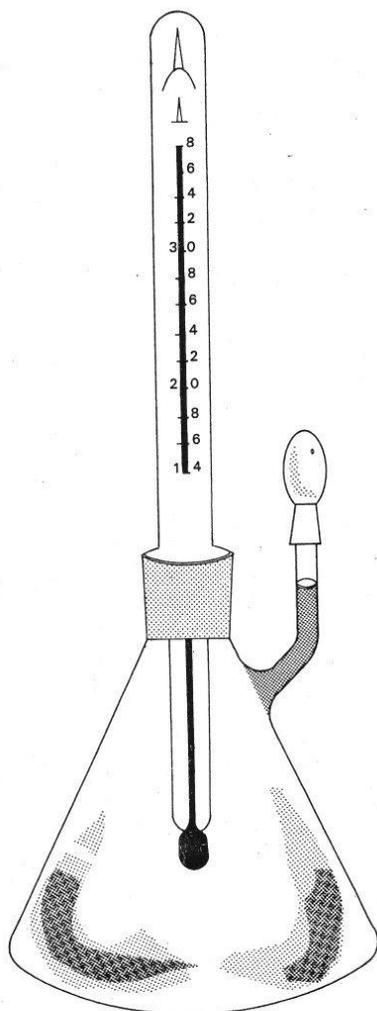


FIGURA 13. Picnómetro.

MGA 0261. DESINTEGRACIÓN

Esta prueba se verifica utilizando un mínimo de seis tabletas o grageas. No se verifica con trociscos, con las tabletas masticables o con aquellas cuyo contenido se libera gradualmente en un período de tiempo determinado, ni con las que liberan principios activos en dos o más períodos de tiempo, separados entre sí a intervalos diferentes. La desintegración no implica la solubilización completa de las tabletas o aún de sus principios activos. La desintegra-

ción completa se define como la condición en la que no quedan más que residuos insolubles de la cubierta o gelatina de la muestra sobre la malla del aparato de prueba, pudiendo quedar una masa suave sin núcleo palpable.

La prueba "tiempo de desintegración" para tabletas y grageas, con o sin capa ácido resistente se efectúa empleando el aparato y los métodos que a continuación se describen, según se indique en la monografía respectiva.

APARATO. Consta de una canastilla, un vaso de precipitados de 1000 mL de capacidad, o bien un recipiente adecuado similar, donde se deposita el líquido de inmersión; un BM, que es un depósito rectangular con doble fondo para agua, la que se calienta eléctricamente a $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ y cuya temperatura se regula por medio de un termostato o bien otro dispositivo adecuado para calentamiento; un motor eléctrico provisto de un regulador de velocidad apropiado y de otros mecanismos, que se utilizan para hacer subir y bajar la canastilla dentro del líquido de inmersión contenido en el vaso, a lo largo de una distancia entre 5.3 cm y 5.7 cm, a una frecuencia constante entre 29 y 32 ciclos por minuto. El volumen del líquido de inmersión contenido en el vaso debe ser tal, que cuando la canastilla ascienda, la malla colocada en su parte inferior, quede por lo menos 2.5 cm bajo la superficie del líquido y cuando descienda, la malla colocada en la parte inferior quede por lo menos a 2.5 cm de distancia del fondo del recipiente. El tiempo de ascenso del émbolo debe ser igual al tiempo de descenso, siendo una transición uniforme el cambio de dirección. El movimiento de la canastilla debe ser vertical a lo largo de su eje sin desviación horizontal apreciable.

La canastilla está equipada con dos discos de plástico de cerca de 9 cm de diámetro y 6 mm de espesor cada uno, y con seis perforaciones de 24 mm de diámetro aproximadamente, dispuestas a igual distancia del centro de la placa y equidistantes una de la otra. Los discos están separados y sostenidos verticalmente por tubos de vidrio de cerca de 23.5 mm de diámetro externo, 21.5 mm de diámetro interno y 7.75 cm \pm 0.25 cm de longitud, cuyos extremos están abiertos. El disco de plástico inferior tiene en su superficie inferior un tamiz de alambre de acero inoxidable (malla 10), fijo mediante tornillos; un eje central de acero inoxidable (flecha) de cerca de 8 cm de longitud, unido a la placa superior de acero inoxidable. Su extremo superior termina en un orificio a través del cual pasa un alambre o resorte de acero inoxidable. Los discos de plástico, placa de acero inoxidable y malla de acero inoxidable se mantienen unidos y rígidos mediante tres pernos.

El diseño de la canastilla puede variar siempre y cuando las especificaciones de los tubos de vidrio y de la malla se mantengan constantes. Cada tubo está provisto de un disco de algún material plástico transparente adecuado, de densidad entre 1.18 y 1.20, con toda la superficie lisa, forma cilíndrica, de 9.5 mm \pm 0.15 mm de grueso y 20.7 mm \pm 0.15 mm de diámetro, con 5 perforaciones, cada una de 2

Para lograr la exactitud teórica de $\pm 0,0001$, es necesario calibrar el instrumento contra un estándar suministrado por el fabricante y comprobar con frecuencia el control de temperatura y la limpieza del instrumento mediante la determinación de índice de refracción de agua destilada, cuyos valores son 1,3330 a 20° y 1,3325 a 25°.

(841) PESO ESPECÍFICO

A menos que se especifique algo diferente en la monografía individual, la determinación del peso específico sólo se aplica a líquidos y, a menos que se especifique algo diferente, se calcula como el cociente entre el peso de un líquido en el aire a 25° y el de un volumen igual de agua a la misma temperatura. Si en la monografía individual se indica una temperatura, el peso específico es el cociente entre el peso del líquido en el aire a la temperatura indicada y el de un volumen igual de agua a la misma temperatura. Si la sustancia es un sólido a 25°, determinar el peso específico del material fundido a la temperatura indicada en la monografía individual y referirse al agua a 25°.

A menos que se especifique algo diferente en la monografía individual, la densidad se define como la masa de una unidad de volumen de la sustancia a 25°, expresada en kilogramos por metro cúbico o en gramos por centímetro cúbico ($1 \text{ kg/m}^3 = 10^{-3} \text{ g/cm}^3$).

A menos que se especifique algo diferente en la monografía individual, usar el *Método I*.

MÉTODO I

Procedimiento—Seleccionar un picnómetro escrupulosamente limpio y seco que haya sido previamente calibrado mediante la determinación de su peso y el peso de agua recién hervida contenida en él a 25°. Ajustar la temperatura del líquido aproximadamente a 20° y llenar el picnómetro. Ajustar la temperatura del picnómetro lleno a 25°, retirar todo exceso de líquido y pesar. Cuando la monografía especifique una temperatura diferente a 25°, los picnómetros llenos deben elevarse a la temperatura de la balanza antes de ser pesados. Restar el peso de tara del picnómetro del peso llenado.

El peso específico del líquido es el cociente que se obtiene al dividir el peso del líquido contenido en el picnómetro por el peso del agua contenida en éste, ambos determinados a 25°, a menos que en la monografía individual se especifique algo diferente.

MÉTODO II

El procedimiento incluye el uso del *Densímetro transductor oscilante*. El aparato consiste en lo siguiente:

- un tubo en forma de U, por lo general de vidrio de borosilicato, que contiene el líquido que se va a examinar;
- un sistema de excitación magnetoeléctrico o piezoeléctrico que hace oscilar al tubo como un oscilador en voladizo a una frecuencia característica que depende de la densidad del líquido que se va a examinar;
- un medio para determinar el período de oscilación (T), que el aparato puede convertir para arrojar una lectura directa de densidad o que puede ser utilizado para calcular densidades a través de las constantes A y B descritas más adelante; y
- un medio para determinar o controlar la temperatura del transductor oscilante que contenga el líquido que se va a probar.

El período de oscilación es una función de la constante del resorte (c) y de la masa del sistema:

$$T^2 = \left(\frac{M}{c} + \frac{\rho \times V}{c} \right) \times 4\pi^2$$

en donde ρ es la densidad del líquido que se va a probar, M es la masa del tubo y V es el volumen del tubo lleno.

La introducción de dos constantes $A = c/(4\pi^2 \times V)$ y $B = M/V$, lleva a la ecuación clásica del transductor oscilante:

$$\rho = A \times T^2 - B$$

El peso específico del líquido está dado por la fórmula:

$$\rho_{(L)} / \rho_{(W)}$$

en donde $\rho_{(L)}$ y $\rho_{(W)}$ son las densidades del líquido y del agua, respectivamente, ambas determinadas a 25°, a menos que se especifique algo diferente en la monografía individual.

Calibración—Las constantes A y B se determinan al operar el instrumento con el tubo en forma de U llenado con dos muestras diferentes con densidad conocida (por ejemplo, agua desgasificada y aire). Llevar a cabo las mediciones de control diariamente usando agua desgasificada: los resultados mostrados para la medición de control usando agua desgasificada no se desvían del valor de referencia ($\rho_{25} = 0,997043 \text{ g/cm}^3$) más allá del error especificado. La precisión es una función de la capacidad de repetición y de la estabilidad de la frecuencia del oscilador. Los densímetros pueden obtener mediciones con un error del orden de $1 \times 10^{-5} \text{ g/cm}^3$ a $1 \times 10^{-6} \text{ g/cm}^3$ y una capacidad de repetición de $1 \times 10^{-4} \text{ g/cm}^3$ a $1 \times 10^{-6} \text{ g/cm}^3$. Por ejemplo, un instrumento especificado a $\pm 1 \times 10^{-4} \text{ g/cm}^3$ debe mostrar $0,9970 \text{ g/cm}^3 \pm 0,0001 \text{ g/cm}^3$ para poder usarse en mediciones posteriores, o de lo contrario necesitará un ajuste. Se debe llevar a cabo la calibración regular con materiales de referencia certificados.

Procedimiento—Seguir las instrucciones del fabricante para llevar a cabo mediciones empleando el mismo procedimiento que el utilizado para la *Calibración*. Si es necesario, equilibrar el líquido que será examinado a 25° antes de introducirlo en el tubo para evitar la formación de burbujas y reducir el tiempo necesario para obtener la medición. Los factores que afectan la precisión son los siguientes:

- uniformidad de la temperatura en todo el tubo,
- falta de linealidad en un rango de densidad,
- efectos resonantes parásitos, y
- viscosidad, si los densímetros transductores oscilantes empleados no proporcionan compensación automática para la influencia de la viscosidad de la muestra.

(846) ÁREA ESPECÍFICA SUPERFICIAL

INTRODUCCIÓN

El área específica superficial de un polvo se determina mediante la adsorción física de un gas sobre la superficie del sólido calculando la cantidad de gas adsorbida que corresponde a una capa monomolecular en la superficie. La adsorción física es el resultado de fuerzas relativamente débiles (fuerzas de van der Waals) entre las moléculas del gas adsorbato y la superficie adsorbente del polvo de prueba. Generalmente, la determinación se lleva a cabo a la temperatura del nitrógeno líquido. La cantidad de gas adsorbido puede medirse por un procedimiento volumétrico o de flujo continuo.

Aparato de Prueba, Entorno de Prueba, Procedimiento de Prueba y Enumeración de Partículas—Proceder según se indica para la *Prueba de Conteo de Partículas Microscópicas en Partículas en Inyectables* (788).

Interpretación—La solución oftálmica cumple con los requisitos de la prueba si el número promedio de partículas presente en las unidades analizadas no excede del valor adecuado que se indica en la *Tabla 2*.

Tabla 2. Conteo de Partículas por Método Microscópico

Número de partículas	Diámetro		
	$\geq 10 \mu\text{m}$	$\geq 25 \mu\text{m}$	$\geq 50 \mu\text{m}$
	50 por mL	5 por mL	2 por mL

(791) pH

Para propósitos farmacopeicos, se define el pH como el valor dado por un instrumento potenciométrico (medidor de pH) apropiado, adecuadamente normalizado, capaz de reproducir valores de pH de hasta 0,02 unidades de pH que emplea un electrodo indicador sensible a la actividad del ión hidrógeno, el electrodo de vidrio y un electrodo de referencia apropiado. El instrumento debe ser capaz de detectar el potencial a través del par de electrodos y, a los fines de normalización del pH, de aplicar un potencial regulable al circuito mediante la manipulación de los controles de "normalización", "cero", "asimetría" o "calibración" y debe poder controlar el cambio en milivoltios por cada cambio de unidad en la lectura de pH a través de un control de "temperatura" y/o "pendiente". Las mediciones se hacen a $25 \pm 2^\circ$, a menos que se especifique algo diferente en la monografía individual o en este texto.

La escala de pH se define por la ecuación:

$$\text{pH} = \text{pH}_s + (E - E_s) / k$$

en donde E y E_s son los potenciales medidos cuando la celda galvánica contiene la solución en análisis, representada por pH y la *Solución Amortiguadora de Normalización* apropiada, representada por pH_s , respectivamente. El valor de k es el cambio en el potencial

por cambio de unidad en el pH y teóricamente es $[0,05916 + 0,000198(t - 25^\circ)]$ voltios a cualquier temperatura t .

Se debe enfatizar que las definiciones de pH, la escala de pH y los valores asignados a las *Soluciones Amortiguadoras de Normalización* tienen el propósito de establecer un sistema práctico y operativo para que los resultados se puedan comparar entre laboratorios. Los valores de pH así medidos no se corresponden exactamente con los obtenidos por la definición, $\text{pH} = -\log a_{\text{H}^+}$. Siempre que la solución que se está midiendo sea lo suficientemente similar en composición a la solución amortiguadora usada para la normalización, el pH operacional será bastante cercano al pH teórico. Aunque no se hace ninguna afirmación en lo que se refiere a la aptitud del sistema para medir la actividad o la concentración del ión hidrógeno, los valores obtenidos están estrechamente relacionados con la actividad del ión hidrógeno en soluciones acuosas.

Cuando un medidor de pH se normaliza mediante el uso de una solución amortiguadora acuosa y luego se la emplea para medir el "pH" de una solución o suspensión no acuosa, la constante de ionización del ácido o de la base, la constante dieléctrica del medio, el potencial de unión líquida (que puede originar errores de aproximadamente 1 unidad de pH) y la respuesta del electrodo de vidrio al ión hidrógeno cambian totalmente. Por estas razones, los valores así obtenidos con soluciones que son sólo de carácter parcialmente acuoso pueden considerarse únicamente como valores aparentes de pH.

SOLUCIONES AMORTIGUADORAS DE NORMALIZACIÓN DE MEDIDORES DE PH

Las *Soluciones Amortiguadoras de Normalización* se deben preparar como se indica en la tabla adjunta.* Las sales amortiguadoras de la pureza requerida pueden obtenerse en el National Institute of Science and Technology. Las soluciones se pueden almacenar en frascos de polietileno o vidrio duro con un cierre impermeable o con un tubo de absorción de dióxido de carbono (cal sodada). Se debe preparar soluciones nuevas a intervalos que no excedan los 3 meses usando agua libre de dióxido de carbono. La tabla indica el pH de las soluciones amortiguadoras como una función de la temperatura. Las instrucciones que se presentan en este documento son para la preparación de soluciones que tengan las concentraciones molales (m) especificadas. Sin embargo, por conveniencia y para facilitar su preparación, las instrucciones se dan en función de la dilución a un volumen de 1000 mL en lugar de especificar el uso de 1000 g de disolvente, que es la base de la concentración de soluciones en el sistema de molalidad. Las cantidades indicadas no se pueden calcular simplemente sin información adicional.

* Se pueden emplear soluciones amortiguadoras disponibles comercialmente para la normalización de medidores de pH, normalizadas mediante métodos reconocidos por el National Institute of Standards and Technology (NIST) cuya etiqueta indica un valor de pH con una aproximación de 0,01 unidades de pH. Para las soluciones de normalización que tengan un pH menor que 4, se acepta una exactitud etiquetada de 0,02. Se pueden usar soluciones preparadas con materiales de grado reactivo de la ACS u otros materiales adecuados, en las cantidades declaradas, siempre y cuando el pH de la solución resultante sea el mismo que el de la solución preparada con el material certificado por el NIST.

Valores de pH de Soluciones Amortiguadoras de Normalización

Temperatura, °C	Tetraoxalato de Potasio, 0,05 m	Bifalato de Potasio, 0,05 m	Fosfato Equimolal, 0,05 m	Tetraborato de Sodio, 0,01 m	Hidróxido de Calcio, Saturado a 25°
10	1,67	4,00	6,92	9,33	13,00
15	1,67	4,00	6,90	9,28	12,81
20	1,68	4,00	6,88	9,23	12,63
25	1,68	4,01	6,86	9,18	12,45
30	1,68	4,02	6,85	9,14	12,29
35	1,69	4,02	6,84	9,10	12,13
40	1,69	4,04	6,84	9,07	11,98
45	1,70	4,05	6,83	9,04	11,84
50	1,71	4,06	6,83	9,01	11,71
55	1,72	4,08	6,83	8,99	11,57
60	1,72	4,09	6,84	8,96	11,45

Tetraoxalato de Potasio, 0,05 m—Disolver 12,61 g de $\text{KH}_3(\text{C}_2\text{O}_4)_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ en agua para obtener 1000 mL.

Bifalato de Potasio, 0,05 m—Disolver 10,12 g de $\text{KHC}_2\text{H}_3\text{O}_4$, previamente secado a 110° durante 1 hora, en agua para obtener 1000 mL.

Fosfato Equimolal, 0,05 m—Disolver 3,53 g de Na_2HPO_4 y 3,39 g de KH_2PO_4 cada uno previamente secado a 120° durante 2 horas, en agua para obtener 1000 mL.

Tetraborato de Sodio, 0,01 m—Disolver 3,80 g de $\text{Na}_2\text{B}_4\text{O}_7 \cdot 10\text{H}_2\text{O}$ en agua para obtener 1000 mL. Proteger de la absorción de dióxido de carbono.

Hidróxido de Calcio, saturado a 25°—Agitar un exceso de hidróxido de calcio con agua y decantar a 25° antes de usar. Proteger de la absorción de dióxido de carbono.

Debido a las variaciones en la naturaleza y funcionamiento de los medidores de pH disponibles, no es práctico dar instrucciones de aplicación universal para las determinaciones potenciométricas del pH. Los principios generales a seguir para llevar a cabo las instrucciones estipuladas para cada instrumento por su fabricante se establecen en los párrafos siguientes. Examinar los electrodos y, si está presente, el puente salino antes de usar. Si fuera necesario, volver a llenar la solución del puente salino y cumplir con otras precauciones indicadas por el fabricante del instrumento o del electrodo.

Para normalizar el medidor de pH, seleccionar dos *Soluciones Amortiguadoras de Normalización* cuya diferencia de pH no exceda de 4 unidades y de tal manera que el pH esperado del material en análisis se encuentre entre éstos. Llenar la celda con una de las *Soluciones Amortiguadoras de Normalización* a la temperatura a la que se medirá el material de prueba. Ajustar el control de "temperatura" a la temperatura de la solución y ajustar el control

de calibración para que el valor de pH observado sea idéntico al valor tabulado. Enjuagar los electrodos y la celda con varias porciones de la segunda *Solución Amortiguadora de Normalización*, luego llenar la celda con esa solución a la misma temperatura que el material a medir. El pH de la segunda solución amortiguadora está dentro de $\pm 0,07$ unidades de pH del valor tabulado. Si se observa una desviación mayor, examinar los electrodos y, si estuvieran defectuosos, reemplazarlos. Ajustar la "pendiente" o control de "temperatura" para hacer que el valor de pH observado sea idéntico al tabulado. Repetir la normalización hasta que ambas *Soluciones Amortiguadoras de Normalización* den valores de pH observados con una aproximación de 0,02 unidades de pH del valor tabulado sin ajuste adicional de los controles. Cuando el sistema esta funcionando satisfactoriamente, enjuagar los electrodos y la celda varias veces con unas pocas porciones del material de prueba, llenar la celda con el material de prueba y leer el valor de pH. Usar agua libre de dióxido de carbono (ver *Agua* en la sección *Reactivos, Indicadores y Soluciones*) para disolver o diluir el material de prueba para las determinaciones de pH. En todas las mediciones de pH, dejar que transcurra un tiempo suficiente para la estabilización.

Cuando los valores de pH aproximados sean suficientes, los indicadores y papeles de prueba (ver *Indicadores y Papeles de Prueba*, en la sección *Reactivos, Indicadores y Soluciones*) pueden ser adecuados.

Para ver una discusión sobre las soluciones amortiguadoras del pH y la composición de las soluciones amortiguadoras estándar necesarias para las pruebas y valoraciones farmacopeicas, ver *Soluciones Amortiguadoras* en la sección *Reactivos, Indicadores y Soluciones*.

ANEXO N°9

**MONOGRAFIA OFICIAL DEL ACEITE DE SOYA
SEGÚN REAL FARMACOPEA ESPAÑOLA**

Soja, aceite de

de *ácido fluorhídrico R* y evaporar a sequedad de nuevo. Calcinar a 900 °C, dejar enfriar en un desecador y pesar. La diferencia entre la masa del residuo final y la masa obtenida en el ensayo de pérdida por calcinación corresponde a la masa de SiO₂ en la muestra problema.

CONSERVACION

En un envase bien cerrado.

1997, 0948

SOJA, ACEITE DE

Sojae oleum

DEFINICION

El aceite de soja es el aceite graso refinado obtenido a partir de las semillas de *Glycine soja* Sieb. y Zucc. y de *Glycine max* (L.) Merr. (*G. hispida* (Moench) Maxim.).

CARACTERISTICAS

Líquido transparente, amarillo pálido, miscible con éter y con éter de petróleo, prácticamente insoluble en alcohol.

IDENTIFICACION

Efectuar la identificación de aceites grasos por cromatografía en capa fina (2.3.2). El cromatograma obtenido es semejante al cromatograma típico del aceite de soja.

ENSAYOS

Densidad relativa (2.2.5). De 0,919 a 0,925.

Índice de refracción (2.2.6). De 1,472 a 1,476.

Índice de acidez (2.5.1). No más de 0,5, determinado en 5,0 g de la sustancia a examinar.

Índice de peróxidos (2.5.5). No más de 10,0. Si el aceite de soja se destina a la preparación de formas farmacéuticas de administración parenteral, el valor del índice de peróxidos no es superior a 5,0.

Insaponificable (2.5.7). No más del 1,5 por ciento *m/m*, determinado en 5,0 g de la sustancia a examinar.

Impurezas con reacción alcalina (2.4.19). El aceite de soja satisface el ensayo de impurezas con reacción alcalina en los aceites.

Aceites grasos extraños. Efectuar la determinación de aceites grasos extraños en aceites por cromatografía de gases (2.4.22). La mezcla de ácidos grasos que constituyen el aceite de soja se compone de:

— no más del 0,1 por ciento de ácidos grasos saturados de longitud de cadena inferior a C₁₄,

— no más del 0,2 por ciento de ácido mirístico,

— del 9,0 por ciento al 13,0 por ciento de ácido palmítico,

— no más del 0,3 por ciento de ácido palmitoleico (longitud de cadena equivalente sobre adipato de propilenglicol 16,3),

— del 3,0 por ciento al 5,0 por ciento de ácido esteárico,

— del 17,0 por ciento al 30,0 por ciento de ácido oleico (longitud de cadena equivalente sobre adipato de propilenglicol 18,3),

— del 48,0 por ciento al 58,0 por ciento de ácido linoleico (longitud de cadena equivalente sobre adipato de propilenglicol 18,9),

— del 5,0 por ciento al 11,0 por ciento de ácido linolénico (longitud de cadena equivalente sobre adipato de propilenglicol 19,7),

— no más del 1,0 por ciento de ácido araquídico,

— no más del 1,0 por ciento de ácido gadoleico (longitud de cadena equivalente sobre adipato de propilenglicol 20,3),

— no más del 1,0 por ciento de ácido behénico.

Brasicasterol.

Aislamiento de la fracción de esteroides

Aislar la fracción de esteroides del aceite de soja por cromatografía en capa fina (2.2.27), utilizando *gel de sílice G R* en una capa de 0,5 mm de espesor.

Disolución problema (a). Preparar el insaponificable de la sustancia a examinar como se indica en el ensayo "Insaponificable", omitiendo la valoración final. Disolver el residuo obtenido en una cantidad suficiente de *cloroformo R* para obtener una disolución de 50 g/l.

Disolución problema (b). Preparar el insaponificable del aceite de colza *R* según las indicaciones dadas para la sustancia a examinar, omitiendo la valoración final. Disolver el residuo obtenido en una cantidad suficiente de *cloroformo R* para obtener una disolución de 50 g/l.

Disolución problema (c). Preparar el insaponificable del aceite de girasol *R* según las indicaciones dadas para la sustancia a examinar, omitiendo la valoración final. Disolver el residuo obtenido en una cantidad suficiente de *cloroformo R* para obtener una disolución de 50 g/l.

Disolución de referencia. Disolver 50 mg de *colesteroles R* en 1 ml de *cloroformo R*.

Utilizar una placa distinta para cada disolución problema, dividiendo cada placa en dos partes iguales. Depositar por separado, sobre una de las dos mitades, en una banda de 10 mm por 3 mm, 5 µl de la disolución de referencia y, en una banda de 40 mm por 3 mm, 0,1 ml de la disolución problema (a), de la disolución problema (b) o de la disolución problema (c) (cromatogramas A).

En la otra mitad de cada placa, depositar, en una banda de 40 mm por 3 mm, 0,1 ml de la misma disolución problema que se ha aplicado a la primera mitad de la placa (cromatogramas B).

Desarrollar una distancia de 18 cm con una mezcla de 15 volúmenes de *acetona R* y de 85 volúmenes de *heptano R*. Secar en una corriente de *nitrógeno R*. Disponer una placa de vidrio sobre los cromatogramas B. Pulverizar una disolución de 50 g/l de *permanganato de potasio R* sobre los cromatogramas A. Los cromatogramas obtenidos con la disolución de referencia presentan una banda que corresponde al colesterol; los cromatogramas A obtenidos con las disoluciones problema presentan una banda de un R_f parecido, correspondiente a los esteroides. Tomar de cada uno de los cromatogramas B una superficie del adsorbente que se corresponda con la banda de los esteroides en el cromatograma A obtenido con la correspondiente disolución problema. Introducir las muestras obtenidas en 3 matraces cónicos de 50 ml, añadir 15 ml de *cloroformo R* y agitar. Filtrar por separado cada disolución con un filtro de vidrio fritado (40). Lavar cada filtro con 3 porciones de 15 ml de *cloroformo R*. Tras haber reunido las disoluciones y los líquidos de lavado procedentes de cada filtro, introducir respectivamente cada disolución en un matraz tarado. Evaporar a sequedad bajo una corriente de *nitrógeno R* y pesar.

Determinación del brasicasterol

Examinar por cromatografía de gases (2.2.28). Efectuar las operaciones con protección frente a la humedad y preparar las disoluciones extemporáneamente.

Disolución a examinar. A los esteroides obtenidos a partir del aceite de soja por cromatografía en capa fina, añadir 1 parte de *colesterol R*. Añadir a esta mezcla, por miligramo de residuo, 0,02 ml de una mezcla preparada recientemente de 1 volumen de *clorotrimetilsilano R*, 3 volúmenes de *hexametildisilazano R* y 9 volúmenes de *piridina anhídrida R*. Agitar concienzudamente hasta disolución completa de los esteroides. Dejar en reposo en un desecador sobre *pentóxido de difósforo R* durante 30 min. Centrifugar y utilizar el líquido sobrenadante.

Disolución de referencia (a). A 9 partes de los esteroides obtenidos a partir del *aceite de colza R* por cromatografía en capa fina, añadir 1 parte de *colesterol R*. Añadir a esta mezcla, por miligramo de residuo, 0,02 ml de una mezcla preparada recientemente de 1 volumen de *clorotrimetilsilano R*, 3 volúmenes de *hexametildisilazano R* y 9 volúmenes de *piridina anhídrida R*. Agitar concienzudamente hasta disolución completa de los esteroides. Dejar en reposo en un desecador sobre *pentóxido de difósforo R* durante 30 min. Centrifugar y utilizar el líquido sobrenadante.

Disolución de referencia (b). A los esteroides obtenidos a partir del *aceite de girasol R* por cromatografía en capa fina, añadir, por miligramo de residuo, 0,02 ml de una mezcla preparada recientemente de 1 volumen de *clorotrimetilsilano R*, 3 volúmenes de *hexametildisilazano R* y 9 volúmenes de *piridina anhídrida R*. Agitar concienzudamente hasta disolución completa de los esteroides. Dejar en reposo en un desecador sobre *pentóxido de difósforo R* durante 30 min. Centrifugar y utilizar el líquido sobrenadante.

La cromatografía se puede llevar a cabo utilizando :

- una columna de vidrio, de 2 m de longitud y 3 mm a 4 mm de diámetro interno, rellena de *tierra de diatomeas para cromatografía R* impregnada con un 2 por ciento m/m de *polidimetilsiloxano R*,

— como gas portador, *nitrógeno para cromatografía R*,

— un detector de ionización en llama,

manteniendo la temperatura de la columna a 275 °C y la del inyector y el detector a 285 °C.

El cromatograma obtenido con la disolución de referencia (a) presenta 4 picos principales, correspondientes respectivamente al colesterol, al brasicasterol, al campesterol y al β -sitosterol. Sus tiempos de retención relativos t_R , calculados respecto al del colesterol, son respectivamente de 1,0, 1,1, 1,3 y 1,6 aproximadamente. Pueden aparecer otros picos.

El cromatograma obtenido con la disolución de referencia (b) presenta 4 picos principales, correspondientes respectivamente al campesterol, al estigmasterol, al β -sitosterol y al Δ^7 -estigmasterol. Sus tiempos de retención relativos t_R , calculados respecto al del colesterol, son respectivamente de 1,3, 1,4, 1,6 y 1,8 aproximadamente. Pueden aparecer otros picos.

Examinar el cromatograma obtenido con la disolución problema e identificar los posibles picos que correspondan al brasicasterol, al β -sitosterol, al colesterol, al Δ^7 -estigmasterol, al campesterol y al estigmasterol. Calcular el contenido porcentual de brasicasterol en la fracción esteroídica obtenida a partir de la sustancia a examinar con ayuda de la expresión :

$$\frac{A}{S} \times 100$$

A = área del pico correspondiente al brasicasterol,

S = suma de las áreas de los picos correspondientes a los 6 compuestos anteriores.

La fracción esteroídica del aceite de soja no contiene más del 0,3 por ciento de brasicasterol.

Contenido en agua (2.5.12). El aceite de soja destinado a la preparación de formas farmacéuticas de administración parenteral satisface el ensayo de Contenido en agua. No más del 0,3 por ciento, determinada en 10,0 g de la sustancia a examinar por semimicrodeterminación. Utilizar como disolvente una mezcla a volúmenes iguales de *cloroformo R* y *metanol anhídrido R*.

CONSERVACION

En envase bien lleno y bien cerrado, protegido de la luz.

ETIQUETADO

La etiqueta indica :

- cuando proceda, que la sustancia es adecuada para la preparación de formas farmacéuticas de administración parenteral,
- el nombre y la concentración de cualquier antioxidante que pueda haberse añadido.

ANEXO N° 10

**REGLAMENTO TECNICO CENTROAMERICANO
RTCA 71.01.36:06**

**PRODUCTO COSMETICOS, ETIQUETADO DE
PRODUCTOS COSMETICOS**

REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO RTCA 71.01.36:06

PRODUCTOS COSMÉTICOS. ETIQUETADO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

CORRESPONDENCIA: Este Reglamento no tiene correspondencia con ninguna otra norma o reglamento internacional.

ICS 71.100 RTCA 71.01.36:06

Reglamento Técnico Centroamericano, editado por:

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

Derechos Reservados

REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO RTCA 71.01.36:06

INFORME

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

Este documento fue aprobado como Reglamento Técnico Centroamericano, RTCA 71.01.36:06

Productos Cosméticos. Etiquetado de Productos Cosméticos, por el Subgrupo de Medicamentos y Productos Afines y el Subgrupo de Medidas de Normalización. La oficialización de este reglamento técnico, conlleva la ratificación por el Consejo de Ministros de Integración Económica Centroamericana (COMIECO).

MIEMBROS PARTICIPANTES

Por Guatemala

Ministerio de Salud y Asistencia Social

Por El Salvador

Consejo Superior de Salud Pública

Por Nicaragua

Ministerio de Salud

Por Honduras

Secretaría de Salud

Por Costa Rica

Ministerio de Salud

REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO RTCA 71.01.36:06

1. OBJETO

Este reglamento establece los requisitos de información que debe contener la etiqueta de Productos cosméticos, de cualquier capacidad, para evitar que su uso represente un riesgo a la salud.

2. CAMPO DE APLICACIÓN

Este reglamento técnico es de observancia obligatoria en los Estados Parte por las personas naturales o jurídicas que se dedican a la producción o importación de cosméticos.

Este reglamento no aplica a cosméticos utilizados exclusivamente en hotelería.

3. DOCUMENTOS A CONSULTAR

3.1. CONSLEG: 1976L0768, LISTA DE LAS SUSTANCIAS QUE NO PODRÁN CONTENER LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS SALVO CON LAS RESTRICCIONES Y CONDICIONES ESTABLECIDAS.

3.2. CTFA. International Cosmetic Ingredient Dictionary and Handbook.

3.3. Reglamento Técnico Centroamericano. RTCA 01.01.11:02. Sistema Internacional de Unidades (SI).

4. DEFINICIONES

4.1. Envase primario o empaque primario: recipiente o envase que está en contacto directo con el producto.

4.2. Envase secundario o empaque secundario: recipiente dentro del cual se coloca el envase primario.

4.3. Etiqueta: todo rótulo, marbete, inscripción, imagen u otra forma descriptiva o gráfica ya sea que esté impreso, marcado, grabado, en relieve, hueco, estarcido, adherido o anexo al empaque o envase del producto, que identifica y contiene la información descrita en este reglamento.

4.4. Etiqueta Complementaria: aquella que contiene la información requerida de la etiqueta en castellano/español (leyendas precautorias, indicaciones, modo de uso, advertencias, etc.), cuando ésta se encuentra redactada en otro idioma.

4.5. Forma cosmética: denominación que recibe un grupo de productos que tienen características físicas comunes, por ejemplo: crema, gel, champú y otros.

4.6. Ingredientes: sustancias que forman parte del producto consignadas en nomenclatura INCI.

4.7. Lote: cantidad determinada de producto, que ha sido elaborada bajo condiciones de Producción uniformes y que se identifica con un mismo código o clave de producción que se conoce como número de lote.

REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO RTCA 71.01.36:06

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

5. SIMBOLOGÍA Y ABREVIATURAS.

5.1. CONSLEG: Legislación consolidada de la Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas.

5.2. CTFA: Cosmetic Toiletry and Fragante Association.

5.3. INCI: International Nomenclature of Cosmetic Ingredients.

6. CONTENIDO TÉCNICO DEL REGLAMENTO

6.1. Requisitos de etiquetado

Los requisitos mínimos que debe cumplir el etiquetado de los productos cosméticos son los siguientes:

6.1.1. Forma cosmética específica del producto. En el etiquetado del envase primario o secundario, debe figurar la forma cosmética específica.

6.1.2. Factor de protección solar: en caso de los bronceadores.

6.1.3. Cantidad neta declarada. El contenido neto debe ser declarado utilizando el Sistema Internacional de Unidades de Medida.

6.1.4. Nombre del titular y país de origen. Debe figurar nombre, denominación o razón social del responsable del producto y país de origen.

6.1.5. Número de registro o inscripción. Debe colocarse en la etiqueta de información el número de registro sanitario o inscripción emitido por la autoridad competente.

6.1.6. Declaración de la lista de ingredientes. La lista de los ingredientes debe declararse en nomenclatura INCI. Para la declaración de los ingredientes en aquellos productos que por su tamaño carecen de

espacio, (como son lápices de cejas, delineadores, entre otros) ésta podrá figurar en la etiqueta de información del envase secundario si lo hubiere o bien en la etiqueta complementaria.

6.1.7. Declaración del lote. En cualquier parte del envase primario o secundario, debe figurar en todos los productos objeto de este Reglamento, la identificación del lote, información que debe ser grabada o marcada con tinta indeleble o de cualquier otro modo similar por el fabricante la cual debe ser clara y asegurar su permanencia. Esta información no debe ser, removida, transcrita, alterada o cubierta.

REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO RTCA 71.01.36:06

6.1.8. Información de seguridad. Esta información debe estar conforme en lo establecido en las siguientes normativas:

6.1.8.1. CONSLEG: 1976L0768, Lista de las sustancias que no podrán contener los productos cosméticos salvo con las restricciones y condiciones establecidas de la Unión Europea.

6.1.8.2. CTFA. International Cosmetic Ingredient Dictionary and Handbook. Normativa de la CTFA.

6.1.9. Información adicional. En la etiqueta complementaria o en el inserto puede presentarse cualquier información o representación gráfica, así como material escrito, impreso o gráfico, siempre que esté de acuerdo con los requisitos obligatorios del presente reglamento. Dicha información debe ser veraz, comprobable y no debe inducir a error o confusión del consumidor. Cuando la etiqueta esté redactada en otro idioma diferente al castellano/español, debe agregarse una etiqueta complementaria que sea legible. Se permite el uso de insertos para la información de etiquetas complementarias.

6.2. Presentación de la información

Los datos que deben aparecer en la etiqueta de los productos objeto de este reglamento, deben indicarse con caracteres claros, visibles, indelebles y en colores contrastantes fáciles de leer por el consumidor, en circunstancias normales de compra y uso.

6.3. Declaraciones prohibidas de propiedades Se prohíbe el uso de las siguientes declaraciones:

6.3.1 Declaración de propiedades que no pueden comprobarse.

ANEXO N° 11

DISEÑO DE CAJA DEL JABON DE SOYA

	<p style="text-align: center;">JABON DE SOYA Profesional Responsable: Licda. Ana Silvia Castellón Licda. Maricela Mendoza Flores Fabricado en: Laboratorio de Tecnología Farmacéutica de La Universidad de El Salvador / El Salvador C.A.</p>	
<p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">JABON DE SOYA</p> 	<p style="text-align: center;">JABON DE SOYA HUMECTA Y SUAVIZA LA PIEL Jabón 100% Natural</p>  <p style="text-align: center;">contenido neto.</p>	<p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">JABON DE SOYA</p> <p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">No de lote: No. Registro: DNM</p>
	<p>MODO DE EMPLEO: Humedezca con agua y frote sobre la piel hasta obtener abundante espuma esto crea suavidad, y deja humectada la piel. Suspender si observa irritación.</p> <p>INDICACIONES: Para humectar, suavizar y renovar la piel. Puede ser utilizado para todo tipo de piel</p> <p>INGREDIENTES: Aceite de Soya, harina de soya, acido estearico, agente saponificante, propilenglicol, lauril sulfato de sodio, Preservante, Vitamina E, Esencia de Vainilla, Agua Desmineralizada c.s.p / 100g.</p> <p>PRECAUCIONES: En caso de contacto con los ojos, lavarse con abundante agua.</p> <p>USO EXTERNO</p>	
	<p style="text-align: center;">JABON DE SOYA HUMECTA Y SUAVIZA LA PIEL Jabón 100% Natural</p>  <p style="text-align: center;">contenido neto.</p>	