

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS Y FARMACIA

“Evaluación de la actividad antioxidante del extracto de Romero (*Rosmarinus officinalis*)  
en una emulsión cosmética agua en aceite”

Informe de Tesis

Presentado por

Yairo Alberto Rafael Arreaga Gudiel

Para optar al Título de  
Químico Farmacéutico

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS Y FARMACIA

“Evaluación de la actividad antioxidante del extracto de Romero (*Rosmarinus officinalis*)  
en una emulsión cosmética agua en aceite”

Yairo Alberto Rafael Arreaga Gudiel  
Químico Farmacéutico

Guatemala, Agosto de 2011

## JUNTA DIRECTIVA

Oscar Cobar Pinto

Decano

Lic. Pablo Ernesto Oliva Soto, M.A.

Secretario

Licda. Liliana Vides de Urizar

Vocal I

Dr. Sergio Alejandro Melgar Valladares

Vocal II

Lic. Luis Antonio Gálvez Sanchinelli

Vocal III

Br. José Roy Morales Coronado

Vocal IV

Br. Cecilia Liska de León

## DEDICATORIA

Dedicado a:

- ⌚ Dios primeramente por todo lo que soy y tengo hoy en día.
- ⌚ A mi señora madre por su apoyo incondicional durante este largo viaje de la vida.
- ⌚ A mi Familia por brindarme su entusiasmo y ánimos seguir siempre adelante.
- ⌚ A Oneida Morales por brindarme su amorosa e incansable ayuda y ser una compañera perfecta para mi vida
- ⌚ A mis amigos y compañeros de aula por haberme brindado la oportunidad de compartir tan importante y bella experiencia como lo es la Universidad.

## AGRADECIMIENTOS

Agradezco a:

- ⌚ Dios por darme la vida y la sabiduría para poder emprender cada uno de los días de mi vida.
- ⌚ A mi madre por darme la vida, la educación, los consejos, alegrías, amor, cariño y el apoyo incondicional en todas las formas posibles, por lo cual le estaré eternamente agradecido.
- ⌚ A Oneida Morales, por darme su amor, cariño, tiempo y dedicación para la culminación de esta etapa de mi vida.
- ⌚ A mis amigos de aula, por darme la compañía, por haber brindado el apoyo necesario siempre, por los sufrimientos para alcanzar una meta y por la alegría compartida al haberlas alcanzado.
- ⌚ A mis amigos de de toda la vida: por darme su amistad incondicional y desinteresada para compartir todo momento de pena y alegría.
- ⌚ A la Universidad de San Carlos de Guatemala por ser mi casa de estudios en especial a la Facultad de de Ciencias Químicas y Farmacias por darme los conocimientos necesarios para formarme hoy en día como un profesional.
- ⌚ A mis catedráticos que brindaron e inculcaron incansablemente sus conocimientos, valores y experiencia.
- ⌚ A laboratorios LAPRIN por haberme recibido y brindado todo el apoyo necesarios para la realización de mi investigación y que hasta hoy en día sigue siendo una escuela de la vida profesional.
- ⌚ Y a todo aquel que se enlista en estas frases pero que ha formado parte de mi vida en algún momento, Gracias!

## INDICE

CONTENIDO	No. PAGINA
1. Resumen	4
2. Introducción	5
3. Antecedentes	6
3.1 Emulsiones	6
3.2 Autooxidacion	7
3.3 Índice de Peróxido	8
3.4 Antioxidantes	8
3.5 Extractos Botánicos y de Romero ( <i>Rosmarinus officinalis</i> )	10
3.6 Estudio de Estabilidad a cosméticos	16
3.7 Metodología Estadística	19
3.8 Estudios Previos	21
4. Justificación	25
5. Objetivos	26
5.1 Objetivo General	26
5.2 Objetivos Específicos	26
6. Hipótesis	27
7. Materiales y Métodos	28
7.1 Universo de Trabajo y muestra	28
7.2 Materiales	29
7.3 Métodos	31
7.4 Diseño de la investigación	33
8. Resultado	35
9. Discusión	41
10. Conclusiones	45
11. Recomendaciones	46
12. Referencias	47
13. Anexos	50
13.1 Preparación de Reactivos	50
13.2 Base Química de la determinación del índice de peróxido	51
13.3 Matriz de resultados de pruebas efectuadas en el estudio de estabilidad	53

## 1. RESUMEN

El extracto Romero (*Rosmarinus officinalis*) en emulsiones cosméticas del tipo agua en aceite demuestra tener potencial antioxidante de magnitudes semejantes a los antioxidantes convencionales de carácter sintético como el BHT. Esto fue comprobado mediante un estudio de estabilidad realizado a una emulsión cosmética agua en aceite, la cual fue tratada con dicho extracto al 0.1%. Por lo que dicho extracto viene a ser una alternativa natural para productos de naturaleza cosmética.

El objetivo principal de este estudio fue evaluar la actividad antioxidante del extracto de Romero (*Rosmarinus officinalis*) al 0.1% contra la actividad antioxidante del BHT (butil-hidroxi-tolueno) un antioxidante sintético.

La metodología utilizada comprendió en someter a un estudio de estabilidad acelerada las muestras de emulsión cosmética agua en aceite con los distintos antioxidantes así: Extracto de romero (*Rosmarinus officinalis*) al 0.1%, BHT al 0.04% y un blanco como referencia el cual no contenía ningún antioxidante. El tiempo comprendido fue de seis meses efectuando pruebas cualitativas y cuantitativas para determinar las propiedades Físicas y Químicas de la emulsión. La prueba elemental para evaluar la actividad antioxidante del extracto de Romero (*Rosmarinus officinalis*) al 0.1%, fue la determinación del Índice De Peróxido en las muestras sometidas a condiciones extremas que promueven la autooxidación.

Al final de los seis meses del estudio de estabilidad, se logró determinar las propiedades Físicas y Químicas de la emulsión cosmética, sometida a diferentes tratamientos con antioxidantes y a diferentes condiciones de autooxidación, obteniéndose resultados significativos en la conservación de propiedades de la formulación.

Finalmente se demostró por medio de la determinación del Índice de Peroxido, que el extracto de Romero (*Rosmarinus Officinalis*) a una concentración de 0.1%, ejerce un efecto antioxidante mejor, con respecto al efecto antioxidante del BHT, en una emulsión cosmética agua en aceite expuesta a una temperatura de 23°C y 65% de humedad durante seis meses.

Pudiéndose comprobar que el extracto de Romero (*Rosmarinus Officinalis*) a una concentración del 0.1% puede ser un sustituto natural del BHT en emulsiones cosméticas del tipo agua en aceite.

## 2. INTRODUCCION

El tema a evaluar en el siguiente trabajo de tesis fue la incorporación del extracto de Romero (*Rosmarinus officinalis*) como antioxidante natural en una crema que contiene materias primas oleosas para poder observar los efectos favorables o perjudiciales sobre el producto terminado. La importancia de este estudio fue demostrar la actividad antioxidante del extracto de romero (*Rosmarinus officinalis*) en una emulsión cosmética y presentar así una alternativa natural contra el uso de BHT (Butil-hidroxi-tolueno), un antioxidante sintético.

Las muestras de la emulsión cosmética utilizada fueron del tipo agua en aceite, que contienen materias primas grasas con extracto de Romero (*Rosmarinus officinalis*) al 0.1% como antioxidante, teniendo como referencia muestras del producto cosmético con un antioxidante conocido como lo es el BHT y muestras blanco.

Según los parámetros para estudio de estabilidad de cosméticos las muestras se expusieron a tres diferentes condiciones ambientales durante 6 meses para propiciar las condiciones que se necesitan para una autooxidación. Los análisis se realizaron periódicamente durante el resto de la duración del estudio, efectuándose los siguientes controles: pH, viscosidad, densidad, color, olor, prueba de centrifuga, índice de acidez y determinar el índice de peróxido para evaluar los efectos del extracto de Romero (*Rosmarinus officinalis*) como antioxidante natural sobre el producto cosmético final.

### 3. ANTECEDENTES

#### 3.1 Emulsiones

##### 3.1.1 Emulsión

Emulsiones o cremas farmacéuticas son comúnmente usadas como productos farmacéuticos que son primariamente prescritas para el tratamiento de desordenes externos. El termino emulsión y crema se refiere a sistemas dispersos en el cual una fase insoluble es dispersada como gotas dentro de una segunda fase liquida. Las propiedades reologicas de los dos sistemas difieren considerablemente. Las cremas son sistemas pseudo plásticos con una mayor consistencia que, por ejemplo, emulsiones orales o parenterales. Hay dos tipos principales de emulsiones/cremas denominadas aceite en agua (o/w) y agua en aceite (w/o). En el primer sistema el aceite o fase interna es dispersado como gotitas a través de la fase externa acuosa. A la inversa, en emulsiones W/O la fase interna compuesta de gotas de agua y la fase externa es no acuosa. En adición a los tipos de emulsión descritas anteriormente hay muchos mas tipos de estructuras complejas, denominadas emulsiones múltiples. Estas son llamadas emulsiones agua en aceite en agua (w/o/w) y aceite en agua en aceite (o/w/o). Cualquiera que sea, los usos farmacéuticos de estas son extremadamente limitadas debido a su posible reversión a la emulsión madre primaria. Por ejemplo en una emulsión o/w/o puede revertirse a una emulsión w/o.

Emulsiones y cremas, semejantes a suspensiones farmacéuticas son fundamentalmente sistemas inestables, los cuales en la ausencia de agentes emulsificantes serán separadas en dos fases.

Los agentes emulsificantes usados son agentes de superficie activa.

Emulsiones o/w pueden ser administrados tópicamente u oralmente mientras que el uso de cremas w/o esta principalmente (pero no exclusivamente) limitado a formulaciones diseñadas para aplicación tópica. (1)

##### 3.1.2 Emulsión Cosmética

Comprenden gran variedad de tipos y de formas. Entre las emulsiones oleo-acuosas se encuentran las cremas y lociones faciales, cremas evanescentes, para las manos, para

afeitarse, etc. Se pueden formular como emulsiones oleo-acuosas o hidrooleosas muchas de las cremas emolientes, cremas hidratantes, los preparados para el cabello, las lociones para repeler insectos y las cremas desodorantes contra el sudor (2).

## **3.2 Autooxidacion**

La autooxidación es la capacidad del oxígeno para reaccionar con la estructura molecular de una sustancia; este proceso generalmente implica una serie de cambios dentro de la estructura química, los cuales se desarrollan en diferentes tiempos de reacción. Químicamente la autooxidación es la degradación de ácidos grasos mayores, por la oxidación generalmente producida por el oxígeno atmosférico. La autooxidación es generalmente llamada rancidez y podemos dividirla en dos tipos: cetónica y oxidativa

### **3.2.1 Rancidez Cetónica**

La rancidez cetónica ocurre en ácidos grasos que contienen menos de 14 átomos de carbono y es el resultado de la acción de ciertos mohos (en particular, *aspergillum* y *penicillium*) en la presencia de humedad y sustancias nitrogenadas. Esta rancidez resulta en la formación de cetona que es detectable por el olor que emite y su presencia se demuestra químicamente de una forma sencilla. Esta rancidez puede ser prevenida con la adición de preservantes a las preparaciones cosméticas.

### **3.2.2 Rancidez Oxidativa**

La rancidez oxidativa forma una parte más importante en la práctica. Esta ocurre mayormente en ácidos grasos insaturados y lleva a la ruptura de la molécula de ácido graso en el punto del doble enlace. Los fragmentos formados son aldehídos que son los responsables del mal olor y de la irritación que causan los ácidos grasos rancios en la piel. La rancidez oxidativa es un proceso de oxidación causado por el oxígeno atmosférico y resulta principalmente por el contacto de la grasa o el aceite con el aire. Existen varios factores que pueden acelerar este proceso:

- ◆ La presencia de trazas de metales pesados, por ejemplo hierro o cobre.
- ◆ El efecto de la luz.

- ◆ La presencia de una pequeña cantidad de grasa ya oxidada.
- ◆ La presencia de ácidos grasos libres.
- ◆ El efecto de factores que aceleran la formación de ácidos grasos libres provenientes de grasas neutras. Dichos factores pueden ser: presencia de agua responsable de la hidrólisis de glicéridos; presencia de ácidos o bases fuertes que catalizan la hidrólisis y la presencia de ciertas enzimas.
- ◆ Almacenamiento a elevadas temperaturas. Mientras mas alta es la temperatura el proceso de rancidez se acelera aún más. (3)

### 3.3 Índice de Peroxido

El índice de peróxido es el numero que expresa en miliequivalentes de oxígeno activo, la cantidad de peróxido contenido en 1000 gramos de la sustancia (4)

### 3.4 Antioxidantes

Es una sustancia capaz de inhibir la oxidación que puede ser agregada con este propósito a productos farmacéuticos expuestos al deterioro por procesos oxidativos, como por ejemplo el desarrollo de enranciamiento de los aceites y grasas o a la inactivación de algunos medicamentos en el ambiente de sus formas posológicas. (5)

#### 3.4.1 Preservantes Antioxidantes

Este tipo de componentes esta disponible para inhibir reacciones promovidas por oxígeno, por lo tanto evitando oxidación y rancidez de aceites, grasas, ceras, surfactantes perfumes y otros usualmente usados en cosméticos. Son usualmente agentes reductores y cazadores de radicales libres.

Diferentes componentes han sido usados como antioxidantes en cosméticos: ácido cítrico, ácido gálico y sus esteroides, ácido nordihidro guayaretico, ácido lipoico y sus derivados ácido dihidrolipoico, ácido glicólico, son solo algunos ejemplos. Pero sin duda el mas comúnmente usado es el BHT (butil-hidroxi-tolueno) y el BHA (Butil-hidroxi-anisol). Sin embargo el BHT y BHA también utilizados para preservar largo tiempo

productos alimenticios y productos farmacéuticos pueden causar efectos secundarios como lo demuestran estudios recientes.

En particular el BHT cuando se aplica sobre la piel, se reporta daño al tejido pulmonar y el BHA induce subdesarrollo del sistema reproductivo.

Vitaminas a menudo adheridas a formulaciones cosméticas actúan como preservantes antioxidantes debido a su propiedad general antioxidante hacia los radicales libres. Ejemplos son el retinol (Vitamina A) y su precursor Beta-caroteno, tocoferol (vitamina E) y ácido ascórbico (vitamina C). Además, derivados de vitaminas, tales como retinil acetato, retinil palmitato, ascorbil palmitato, ascorbil fosfato de magnesio y tocoferil acetato entre otros, son también empleados como agentes antioxidantes.

De igual modo, diferentes antioxidantes de origen natural pueden ser usados. Incluso por su habilidad de preservación que es generalmente baja que a la de los componentes sintéticos, los productos naturales generalmente ofrecen la ventaja de no inducir efectos secundarios tóxicos como fue mencionado antes. Flavonoides maquillan una familia de componentes que reportaron tener beneficios a la salud por su acción antioxidante. Recientemente ha habido un incremento en el uso de estos componentes polifenólicos en cosméticos. Propiedades antioxidantes y preservativas disponibles para prevenir la rancidez de aceites y grasas en cremas, han sido asignadas a los flavonoides y extractos de plantas tales como Uva, Romero, y aceite esencial de Thyme. (6)

### **3.4.2 Fenoles y Derivados**

#### **3.4.2.1 Toxicología de BHT**

Los antioxidantes BHT tienen límites de exposición de 10 mg/m<sup>3</sup> y una dosis mortal estimada de 30 g.

Envenenamiento agudo: (la aplicación sobre la piel o sobre las mucosas de compuestos fenólicos) los hallazgos locales son decoloración indolora o eritema. Puede haber corrosión.

Envenenamiento crónico: (absorción a través de la piel o las mucosas). El uso repetido puede causar los síntomas descritos para el envenenamiento agudo.

Ocasionalmente ocurren reacciones cutáneas de hipersensibilidad. (7)

### 3.4.2.2 Hidroxitolueno Butilado (BHT)

#### 3.4.2.2.1 Nombres por los que se conoce al BHT

2, 6-bis (1, 1-dimetiletil)-4-metil-fenol; BHT, 2, 6-Di-tert-butil-p-cresol. C<sub>15</sub>H<sub>24</sub>O (220.35)

#### 3.4.2.2.2 Descripción

Cristales blancos, insípidos, con olor suave; estables a la luz y el aire; funde a 70°C.

#### 3.4.2.2.3 Solubilidad

Insoluble en agua, 1 g es soluble en 4 mL de alcohol, 1.1 mL de cloroformo o 1.1 mL de éter.

#### 3.4.2.2.4 Usos

Antioxidante usado para retardar la degradación oxidativa de aceites grasas en diferentes cosméticos y productos farmacéuticos.

(5)

## 3.5 Extractos Botánicos y de Romero (*Rosmarinus officinalis*)

### 3.5.1 Extractos Botánicos

La extracción de ingredientes activos de plantas es una de los más antiguos procedimientos usados en cosméticos. La extracción incluye la separación de moléculas biológicamente activas de material inerte o inactivo usualmente por la utilización de solventes y procesos de extracción. El sistema complejo de sustancias activas así obtenidas son relativamente líquidos impuros, semisólidos, y polvos.

Dependiendo en el procedimiento y la concentración de los extractos el resultado de las preparaciones es conocido como decocción, infusión, extractos fluidos, tinturas, extractos semisólidos o extractos sólidos.

### **3.5.1.1 Extracción**

Extracción es la separación de las sustancias en la mezcla, por disolución de cada uno de los componentes por uno o varios solventes, los cuales rinden en al menos dos componentes: la solución extraída en el solvente (solute) y el residuo. La extracción es completada cuando un balance en la concentración es encontrado.

Cada extracción requiere materia cruda y extracción líquida o solvente. La calidad del extracto vegetal dependerá del material de inicio. Generalmente el contenido de ingredientes activos en una droga es determinada por factores previos a la cosecha (la temporada de cosecha, el área donde la planta fue cultivada, el tipo de fertilizante, la tierra, el clima, etc.) también como por proceso tales como el envejecimiento o degradación que pueden tomar lugar en el secado o almacenamiento de la materia cruda.

Entre los diferentes procedimientos de extracción el más comúnmente usado para obtener extractos vegetales es la extracción sólido líquido, el cual consiste en la separación preferencial de uno o más componentes de una mezcla de sólidos disueltos en un solvente líquido, los dos procedimientos básicos de extracción usados en la industria cosmética son maceración y percolación.

#### **3.5.1.1.1 Maceración**

Este procedimiento consiste en dejar materia cruda (luego de reducir el tamaño de partícula de esta según se especifique) en contacto con el solvente por un largo periodo de tiempo, agitando frecuentemente el sistema. El extracto es separado del residuo por presión. El residuo puede ser re extraído otra vez y los dos extractos son ajustados al contenido de masa especificado.

#### **3.5.1.1.2 Digestión**

Es un proceso de maceración sacado a alta temperatura, usando agua como el líquido de extracción. Esta tiene la desventaja que la precipitación generalmente ocurre como en el sistema Cools Down.

#### **3.5.1.1.3 Percolación**

O lixiviación significa el paso lento de un líquido a través de un filtro. Aunque la materia cruda es previamente macerada, la percolación requiere la renovación continua de solvente, un procedimiento que mantiene el gradiente de concentración tan alto como sea posible. El solvente drena completamente a través de una capa de materia cruda por lo tanto la extracción de los componentes de interés sin la necesidad de presionar, a pesar de todo la maceración, la calidad del extracto así obtenido dependerá en cuanto bueno el terreno de la materia este, en el grado de difusión de la sustancia activa de la materia cruda dentro del solvente y en el grado de flujo del solvente. La subsecuente evaporación del solvente mas la adición de los excipientes adecuados produce extractos fluidos, extractos blandos o extractos secos, dependiendo en el porcentaje final de humedad (6).

#### **3.5.1.2 Usos**

Los extractos botánicos o moléculas purificadas pueden ser incorporados directamente dentro de soluciones, emulsiones, vectores, o pueden ser usados para formar un vector (liposomas, fitosomas, fitoesferas). Estas pueden ser aplicadas tópicamente, ingeridas o inyectadas dependiendo del intento de uso y ofreciendo ausencia de toxicidad.

### 3.5.1.3 Actividad

Centenares de experiencias humanas pueden dar seguridad. Por ejemplo el extracto oleoso del bulbo de *Lilium* usado para las quemaduras por el sol ya en la antigua Grecia, mientras que el extracto acuoso ha mostrado ser toxico. Ingredientes naturales han mostrado tener un amplio espectro de actividad. Incluyendo hongos alucinógenos y belladona. Investigación científica direccionada en extractos de plantas la cual es descrita en las farmacopeas tradicionales describiendo un gran rango de potenciales aplicaciones. (8)

## 3.5.2 Extracto de Romero

### 3.5.2.1 Descripción Botánica

Nombre botánico	<i>Rosmarinus officinalis L.</i>
Nombre común	Romero
Reino:	Vegetal
Subreino:	<i>Embryobionta</i>
División:	<i>Magnoliophyta</i>
Clase	<i>Magnoliopsida</i>
Subclase	<i>Asteridae</i>
Orden:	<i>Lamiales</i>
Familia:	<i>Lamiaceae (Labiatae)</i>
Genero:	<i>Rosmarinus L.</i>
Especie:	<i>Rosmarinus officinalis L.</i>

**Familia lamiaceae:** Familia con gran número de formas. Plantas herbáceas o arbustos de tallos tetragonales y hojas decusadas. Flores en cimas axilares que forman inflorescencias compuestas de aspecto diverso. El fruto se descompone en cuatro micelios monospermos. Falta de tejido nutricio o es muy escaso. Se caracteriza por su riqueza en aceites esenciales que segregan por debajo de la cutícula unos pelos globulíferos (10).

Arbusto aromático, siempre verde, hasta 1.2 m. de alto, tallo erecto, ramas numerosas, corteza exfoliante, finamente puberulenta. Hojas sésiles, opuestas, verdes, numerosas, lanosas, obtusas, glandulares, 1-3 cm de largo, casi cilíndricos, doblados hacia adentro. Flores fragantes de 10 – 12 mm de largo en pequeños grupos terminales; cáliz bilabiado, color violeta, estilo largo. Fruto ovalado dividido en 4 secciones.

### 3.5.2.2 Hábitat

Nativo de la cuenca mediterránea del sur de Europa, hasta 1,500 metros sobre el nivel del mar en lugares abrigados, se cultiva comercialmente en Europa y Norte América en clima templado y templado – cálido. Introducido en toda América en clima templado y seco en alturas variables. En Guatemala se cultiva en varios departamentos, particularmente en el altiplano central y norte del país.

### 3.5.2.3 Farmacognosia

Contiene aceite esencial (1 – 2%) de densidad 0.894 – 0.913, índice de refracción 1.466 – 1.468, rotación óptica + 0°43' a +13°10', esteroides como acetab de bomilo 1 – 7%, alcoholes totales como borneol 8.4 – 14.3%. Tópicamente se le atribuye propiedad antiséptica, antiparasitaria, antirreumática, analgésica, cicatrizante y estimulante del cuero cabelludo. Los diterpenoides amargos (camosol o picrosalvina, rosmanol, rosmodial) contribuyen a las propiedades biológicas. El ácido rosmarínico tiene actividad antibacteriana, antiviral, antiinflamatoria y antioxidante.

### 3.5.2.4 Farmacología

La planta contiene importantes cantidades de ácido rosmarínico (2.5%) y derivados hidroxicinámicos totales (3.5%), los cuales son responsables de su actividad antioxidante. La lactona rosmanol es un antioxidante y el aceite rosmarínico es un antioxidante y antiinflamatorio.

### 3.5.2.5 Usos

Las ramas frescas y secas son aromáticas, se usan ampliamente para aromatizar diversos platillos, bouquet, arreglos florales, etc. Los productos industriales a base del aceite se usan en perfumería, jabonería, cosmética, aromatizante de ambiente, detergentes e insecticidas. (11)

### 3.5.2.6 Características del Extracto

DESCRIPCION	ESPECIFICACIONES
<b>Descripción</b>	Líquido oscuro, móvil, fluido, aparentemente libre de partículas
<b>Color</b>	Café oscuro
<b>Olor</b>	Dulce, herbal a especias
<b>Sabor</b>	Amargo, alcohólico y picante
<b>pH</b>	6.0 – 7.0
<b>Densidad</b>	0.889 – 1.086 g/ml
<b>Microbiológico</b>	
- Bacteria	< 100 ufc/g
- Hongos	< 100 ufc/g
- Patógenos	Ausentes

Fuente: Certificado de análisis del extracto de Romero (*Rosmarinus officinalis*).  
2005. LIPO Chemicals (12)

### **3.6 Estudio de Estabilidad a cosméticos**

El propósito del análisis de estabilidad en productos cosméticos es asegurar que un producto nuevo o modificado encuentre los estándares de calidad prometidos tanto físicos, químicos y microbiológicos y así funcionen y sean estéticos cuando sean almacenados bajo condiciones adecuadas.

#### **3.6.1 Estabilidad General de un producto cosmético**

Aunque conducido en tiempo real o bajo condiciones aceleradas, los análisis pueden no ser de acuerdo a lo siguiente:

- ◆ Estabilidad e integridad física de un producto cosmético bajo condiciones apropiadas de almacenamiento, transporte y uso.
- ◆ Estabilidad Química
- ◆ Estabilidad microbiológica
- ◆ La compatibilidad de los contenidos y el contenedor.

Además concerniente a la metodología, el fabricante puede, por cada tipo de fórmula, seleccionar el criterio pertinente de acuerdo a la experiencia y evaluarlas a una o más temperaturas. La evolución de los parámetros de análisis pueden entonces ser juzgados por el experto correspondiente y una decisión hecha por cada criterio en base al procedimiento y experiencia interno de la compañía.

Debido a la amplia variedad de productos cosméticos y su inherente complejidad, análisis de estabilidad estándar no pueden prescritos. Los fabricantes, quienes tienen un íntimo conocimiento de sus productos y empaques, requieren la flexibilidad para modificar protocolos de análisis y construir una base sólida científica para asegurar la estabilidad del producto. Por lo tanto los análisis específicos pueden ser desarrollados de acuerdo para predecir la posible evolución del producto. (13)

#### **3.6.2 Pruebas y Especificaciones**

En todos los cosméticos se debe de evaluar:

- ◆ Características organolépticas ( aspecto, sabor, color y olor
- ◆ Pruebas Físicas: pH, Densidad, Viscosidad.

Cuando el fabricante efectúe otras pruebas físicas debe declararlas.

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

- ◆ Pruebas Químicas: se debe de efectuar pruebas de identificación y de contenido de ingredientes activos y el de aquellas sustancias químicas restringidas, cuando aplique. (14)

### **3.6.3 Análisis de estabilidad acelerada**

Análisis de estabilidad acelerada, desarrollados debido al relativo corto desarrollo del ciclo para productos cosméticos, permitiendo la predicción de estabilidad. Una práctica comúnmente aceptada es respaldar los pronósticos obtenidos de análisis de estabilidad acelerada llevadas a cabo en el periodo posterior al monitoreo de muestras almacenadas anticipadamente a temperatura ambiente.

Diseño de un estudio de estabilidad acelerada

Un estudio de estabilidad puede incluir las siguientes consideraciones (cada una será discutida con mas detalle después).

- ◆ Test de identificación que “acelera y predice” los efectos de condiciones normales de almacenamiento y uso. Donde es relevante, considerar estrés, incluir temperatura, que permitirá valoración de la integridad del producto bajo condiciones de exposición anticipadas para el producto.
- ◆ Considerar evaluación de propiedades estéticas críticas tales como color, fragancia, textura y flujo, particularmente después de la exposición a condiciones designadas para estresar cada propiedad específica.
- ◆ Considerar variación en condiciones de proceso.
- ◆ Considerar el impacto de empaquetado en el contenedor del producto, o bien algún efecto que el producto pueda tener sobre el empaquetado.

#### **Consideraciones específicas**

- ◆ Determinar los parámetros a ser investigados en el estudio. Esto puede ser relevante para el tipo de producto, formulaciones específicas y empaque, y puede tomarse en cuenta algunos de los requerimientos de la legislación específica. No

todos los parámetros necesitan ser investigados en cada muestreo si esto es razonablemente basado en experiencia y principios científicos.

- ◆ Determinar las condiciones relevantes bajo las cuales el producto podrá ser almacenado. Esto puede reflejar la exposición normal esperada de los productos durante este ciclo de vida. En adición a los análisis de productos en el empaque seleccionado, los controles pueden ser considerados.
- ◆ A través de su ciclo de vida los productos pueden ser expuestos a un número de condiciones diferentes durante su almacenamiento, transporte, venta y finalmente uso por el consumidor. Un programa de estabilidad puede reflejar las condiciones más parecidas a las que serán expuestas para poder replicarlas. Áreas posibles a ser consideradas pueden ser la temperatura, luz, humedad o efectos físicos.
- ◆ Determinar el empaque en el cual el producto será almacenado de acuerdo al actual mercado de productos tan parecido como sea posible.
- ◆ Determinar que características e interacciones potenciales del producto y del empaque pueden ser inspeccionadas o analizadas. Consideraciones de la formulación y el tipo de empaque, tamaño y material pueden guiar a identificar posibles áreas de interacción que puedan necesitar ser investigadas.
- ◆ Determinar el tipo de lote ha ser analizado (laboratorio, piloto, producción) y que el producto pueda ser significativo de la producción comercial.
- ◆ Determinar el rango de matices o fragancias de producto que necesita ser incluido en el estudio. Donde haya un número grande de matices y fragancias variantes puede ser apropiado correr estabilidad en una subseccion de la línea de producto total.
- ◆ Determinar la frecuencia de inspección o análisis de producto. Es importante ejercitarlo con la frecuencia apropiada de muestreo y análisis de producto dentro del programa de estabilidad. Cantidades adecuadas de productos pueden ser colocadas para reunir esos requerimientos con el fin de conservar producto en caso de que se requiera reanalizar.
- ◆ Determinar la naturaleza de algunos controles que puedan ser incluidos. La elección de productos colocados en estabilidad para servir de comparación, si se requiere,

puede ser basada en el conocimiento de la estabilidad de esos controles y pueden ser elegidos para investigar parámetros específicos.

- ♦ Asegurar que el proyecto esta en su lugar para los datos de comparación y almacenaje de estabilidad y tiene un proceso para próximos pasos basados en estos datos. (13)

### **3.7 Metodología Estadística**

#### **3.7.1 El análisis de Componentes Principales (ACP)**

Es una técnica estadística de síntesis de la información, o reducción de la dimensión (número de variables). Es decir, ante un banco de datos con muchas variables, el objetivo será reducirlas a un menor número perdiendo la menor cantidad de información posible. Los nuevos componentes principales o factores serán una combinación lineal de las variables originales, y además serán independientes entre sí. Un aspecto clave en ACP es la interpretación de los factores, ya que ésta no viene dada a priori, sino que será deducida tras observar la relación de los factores con las variables iniciales (habrá, pues, que estudiar tanto el signo como la magnitud de las correlaciones). Esto no siempre es fácil, y será de vital importancia el conocimiento que el experto tenga sobre la materia de investigación.

##### **3.7.1.1 Fases de un análisis de componentes principales**

###### **3.7.1.1.1 Análisis de la matriz de correlaciones**

Un análisis de componentes principales tiene sentido si existen altas correlaciones entre las variables, ya que esto es indicativo de que existe información redundante y, por tanto, pocos factores explicarán gran parte de la variabilidad total.

###### **3.7.1.1.2 Selección de los factores**

La elección de los factores se realiza de tal forma que el primero recoja la mayor proporción posible de la variabilidad original; el segundo factor debe recoger la máxima variabilidad posible no

recogida por el primero, y así sucesivamente. Del total de factores se elegirán aquéllos que recojan el porcentaje de variabilidad que se considere suficiente. A éstos se les denominará componentes principales.

#### **3.7.1.1.3 Análisis de la matriz factorial**

Una vez seleccionados los componentes principales, se representan en forma de matriz. Cada elemento de ésta representa los coeficientes factoriales de las variables (las correlaciones entre las variables y los componentes principales). La matriz tendrá tantas columnas como componentes principales y tantas filas como variables.

#### **3.7.1.1.4 Interpretación de los factores**

Para que un factor sea fácilmente interpretable debe tener las siguientes características, que son difíciles de conseguir:

- ◆ Los coeficientes factoriales deben ser próximos a 1.
- ◆ Una variable debe tener coeficientes elevados sólo con un factor.
- ◆ No deben existir factores con coeficientes similares.

#### **3.7.1.1.5 Cálculo de las puntuaciones factoriales**

Son las puntuaciones que tienen los componentes principales para cada caso, que nos permitirán su representación gráfica (15)

### 3.8 Estudios Previos

#### 3.8.1 Karen López, Evelyn Rodas y Yeni Tul (2010)

Evaluaron la efectividad de los extractos frutales como alternativa a los antioxidantes sintéticos en preparaciones cosméticas tipo emulsión, ya que estos extractos poseen antocianinas y flavonoides. Utilizaron cuatro frutas: fresa, mora, guayaba y mamey. El estudio se realizó en dos fases A y B.

En la fase A se determinó la capacidad antioxidante total de los extractos etanólicos de las cuatro frutas seleccionadas. Y se eligió a la fresa y a la mora por poseer la mayor capacidad antioxidante y se compararon contra el BHT, siendo el BHT 35 y 28 veces más potente que los extractos, respectivamente.

En la fase B consistió en la formulación de dos tipos de emulsiones cosméticas (cremas) aceite en agua (O/W) y agua en aceite (W/O) incorporándose los extractos de fresa, mora y mezcla de fresa y mora. Para evaluar la efectividad de los extractos se midió semanalmente a diferentes temperaturas durante seis semanas, el índice de peróxido al control positivo (BHT), control negativo y a las formulaciones O/W y W/O con los tres extractos.

La incorporación del extracto de fresa a las formulaciones de cremas O/W y W/O presentó características organolépticas aceptables, mientras que los otros extractos no se recomiendan. Los resultados mostraron que los extractos frutales retrasan el proceso de oxidación de formulaciones cosméticas tipo emulsión, sin embargo según los autores, por la metodología utilizada no se pudieron obtener conclusiones definitivas sobre la efectividad de los extractos, pero sí son potencialmente efectivas. (16)

#### 3.8.2 M.A. Matinello y M Pramparo (2009)

Se ha estudiado el poder antioxidativo de extractos de romero concentrados por destilación molecular. Las hojas de romero fueron molidas y secadas previamente a la extracción, la cual fue llevada a cabo en un equipo de lixiviación de lecho fijo utilizando alcohol isopropílico como solvente. El solvente fue separado del extracto mediante destilación bajo vacío. El rendimiento promedio de extracción fue del 15,5%. El extracto resultante, verde y altamente viscoso, fue sometido a concentración por destilación

molecular. La corriente de destilado consistió en un líquido levemente coloreado de verde, mientras que el residuo mantuvo un aspecto más parecido a la alimentación. El poder antioxidativo de ambos extractos fue medido sobre aceite de uva crudo, aceite de uva blanqueado y aceite de uva desodorizado, agregando el destilado y el residuo y determinando la estabilidad oxidativa por medio del Test de Schaal. En los tres tipos de aceites, el extracto obtenido como residuo de la destilación molecular mostró mayor poder antioxidante que el extracto obtenido como destilado. Por otra parte, ambos extractos probaron su potencial antioxidante al ser contrastados con muestras de control, sin agregado de extractos. (17)

### **3.8.3 Ozcan, M (2009)**

La actividad antioxidante de los extractos clorofórmicos y etanolicos de (*Rosmarinus officinalis L*) fueron evaluados sobre aceites naturales de oliva y sésamo almacenados a 55°C por medición de valores de peróxido luego de intervalos regulares. Las concentraciones del extracto y ácido cítrico han sido usadas al 1% y 2%. Los extractos (excepto para 12, 16 y 20 días en almacenamiento de aceite de oliva) exhibieron altas actividades antioxidantes comparadas con la muestra control en aceite de oliva y sésamo. Efectos antioxidantes en ambos extractos y niveles de ácido cítrico en aceite de oliva mostraron diferencia estadística después de 4 días de almacenamiento ( $p < 0.01$ ). La concentración más efectiva en aceite de sésamo durante el almacenamiento fue el extracto clorofórmico al 2%. Aún más específicas concentraciones de 2% de extractos con ambos solventes de romero muestran actividad antioxidante significativa en comparación con ácido cítrico en aceite de sésamo. (18)

### **3.8.4 Valle Juárez, Keila Teresa (Enero de 2006)**

Evaluó la capacidad antioxidante del extracto de romero (*Rosmarinus officinalis*) en materias primas utilizadas en fase oleosa de emulsiones cosméticas, utilizando aceite de Girasol, Maleato de aceite soya, lanolina y manteca de Cacao.

Para tal evaluación comparo el efecto antioxidante del Romero (*Rosmarinus officinalis*) a concentraciones de 0.1% y 0.2% con respecto al efecto del BHT (Butil-hidroxi-tolueno) un antioxidante sintético.

La metodología involucro exposición de las grasas y aceites con extracto de romero, con BHT y sin algún antioxidante, a diferentes temperaturas, exposición de la luz y el aire. Siguiendo a eso se determino el índice de peróxido para determinar y evaluar la capacidad antioxidante del extracto de romero (*Rosmarinus officinalis*).

Finalmente se recomienda que el extracto de Romero (*Rosmarinus officinalis*) se puede incorporar junto con grasas y aceites en fases oleosas de productos cosméticos para evaluar los efectos favorables o perjudiciales sobre el producto terminado. (19)

#### **3.8.5 Pan L.G., Tirón V.A., Tomas M.C. y Añon M.C. (2004)**

Evaluaron la actividad antioxidante del extracto de romero y de las lecitinas de girasol sobre aceite de girasol refinado, analizando además posibles interacciones entre ambos compuestos. La estabilidad oxidativa fue determinada mediante el método de Rancimat a 98°C y 120°C, con un flujo de aire de 20 L/h, obteniéndose los parámetros tiempo de inducción (ti) y variación de conductividad ( $\mu\text{K}$ ) a 16 y 8 h, respectivamente. En conclusión, tanto el extracto de romero como las lecitinas de girasol presentaron efectos antioxidantes a las temperaturas ensayadas, siendo más significativo para el extracto de romero. (20)

#### **3.8.6 Masson Lilia, Robert Paz, Et al. (2004)**

Estudiaron la acción antioxidante de dos extractos de romero, uno orgánico obtenido por secado spray y otro comercial, ambos liposolubles, sobre la estabilidad oxidativa de 5 materias grasas de diferente insaturación: aceite de rosa mosqueta, de salmón, de emú, manteca de cerdo y grasa de vacuno.

Se emplearon dos concentraciones de ambos extractos de romero 0.1 y 0.2% para la determinación de la estabilidad oxidativa de las materias grasas en estudio, que se realizó a 110°C método Oil Stability Index (OSI) en el equipo Rancimat. Finalmente se comparó el poder antioxidante a igual concentración de polifenoles totales para ambos

extractos, obteniéndose mejores tiempos de inducción para el extracto de romero comercial. (21)

**3.8.7 Vijal K.S Shukla and Kaustuv Bhattacharya. (2003)**

Describen que el efecto antioxidante del extracto de Romero proviene del carnosol y ácido rosmarínico. Concluyen que aumenta el período de inducción de la autooxidación por lo que brinda una estabilidad más prolongada. (22)

**3.8.8 Torres Cardona, Noé Fernando (2002)**

Validó una metodología analítica para determinar la capacidad autooxidativa de materias primas utilizadas en fase oleosa de emulsiones cosméticas, utilizando manteca de cacao, lanolina anhidra, ácido estéarico triple prensado y monoestearato de glicerilo. La metodología implica la exposición de las grasas a condiciones que pueden acelerar su oxidación como la temperatura, exposición al aire y a la luz. Finalmente recomienda que pueda aplicarse en la evaluación de antioxidantes. (23)

#### 4. JUSTIFICACION

La importancia de realizar este estudio es demostrar que el efecto antioxidante del extracto de Romero (*Rosmarinus officinalis*) al 0.1% en emulsiones cosméticas agua en aceite es efectivo en comparación con los antioxidantes convencionales sintéticos los cuales poseen un potencial dañino sobre los consumidores, además de que el fenómeno de oxidación perjudica a las emulsiones afectando sus propiedades físicas y químicas lo cual implica también efectos adversos para el consumidor de estos cosméticos. Así mismo es importante la investigación del extracto de Romero (*Rosmarinus officinalis*) ya que es un recurso natural con el que cuenta Guatemala y puede llegar ser de beneficio para la sociedad guatemalteca al explorarlo de una forma moderada.

## 5. OBJETIVOS

### 5.1 Objetivo General

- 5.1.1 Evaluar la actividad antioxidante del extracto de Romero (*Rosmarinus officinalis*) en una emulsión cosmética agua en aceite.

### 5.2 Objetivos Específicos

- 5.2.1 Evaluar las propiedades físicas y químicas por medio de un estudio de estabilidad acelerada de las tres muestras de emulsión cosmética agua en aceite con extracto de Romero (*Rosmarinus Officinalis*) al 0.1%, BHT al 0.04% (control positivo), y con ningún antioxidante (control negativo) a diferentes temperaturas y porcentajes de humedad.
- 5.2.2 Analizar el efecto antioxidante del extracto de Romero (*Rosmarinus Officinalis*) a una concentración de 0.1% con respecto al efecto del BHT en una emulsión cosmética agua en aceite, a través de la determinación del índice de peróxido.
- 5.2.3 Determinar si el extracto de Romero (*Rosmarinus Officinalis*) puede ser un sustituto eficaz del BHT en emulsiones cosméticas agua en aceite.
- 5.2.4 Determinar si la incorporación del extracto de Romero (*Rosmarinus Officinalis*) en la fase oleosa de la emulsión cosmético del tipo agua en aceite, es funcional y eficaz.

## 6. HIPOTESIS

El extracto de Romero (*Rosmarinus officinalis*) a una concentración de 0.1%, ejerce un efecto antioxidante en una emulsión cosmética agua en aceite.

## 7. MATERIALES Y METODOS

### 7.1 Universo de Trabajo y Muestra

- 7.1.1 Universo:** Emulsión cosmética agua en aceite susceptible a sufrir autooxidación.
- 7.1.2 Muestra:** Emulsión cosmética agua en aceite con extracto de Romero (*Rosmarinus officinalis*) 0.1%, emulsión cosmética agua en aceite con BHT al 0.04% (control positivo), y emulsión cosmética agua en aceite sin antioxidante (control negativo).
- 7.1.3 Ensayos:** se realizaron 3 ensayos o lotes de emulsión en total, así:

**Ensayo 1:** 1.2 kg de emulsión cosmética agua en aceite con tratamiento de extracto de Romero (*Rosmarinus Officinalis*) 0.1%, dividida en 3 partes de 0.4 kg cada una, la primera parte se sometió a Temperatura de 5°C +/- 2°C y a 0% de humedad, la segunda parte se sometió a 23°C +/- 2 °C y 65% +/- 5% humedad y la tercera parte a 40°C +/- 2 °C y 75% de humedad.

**Ensayo 2:** 1.2 kg de emulsión cosmética agua en aceite con tratamiento de BHT (butil hidroxil tolueno) dividida en 3 partes de 0.4 kg cada una la primera parte se sometió a Temperatura de 5°C +/- 2°C y a 0% de humedad, la segunda parte se sometió a 23°C +/- 2 °C y 65% +/- 5% humedad y la tercera parte a 40°C +/- 2 °C y 75% de humedad.

**Ensayo 3:** 1.2 kg de emulsión cosmética agua en aceite sin tratamiento con antioxidante dividida en 3 partes de 0.4 kg cada una la primera parte se sometió a Temperatura de 5°C +/- 2°C y a 0% de humedad, la segunda parte se sometió a 23°C +/- 2 °C y 65% +/- 5% humedad y la tercera parte a 40°C +/- 2 °C y 75% de humedad.

Total 3.6 Kg. de emulsión cosmética agua en aceite (equivalente a 60 tubos de crema de 60 g cada uno)

## 7.2 Materiales

### 7.2.1 Recursos materiales

#### 7.2.1.1 Reactivos

- ◆ Acido acético Glacial
- ◆ Cloroformo
- ◆ Solución saturada de Yoduro de potasio
- ◆ Ioduro de Mercurio Rojo.
- ◆ Solución indicadora de almidón
- ◆ Solución titulante de tiosulfato de sodio 0.01 M
- ◆ Emulsión cosmética agua en aceite
- ◆ BHT (butil-hidoxi-tolueno).
- ◆ Extracto de Romero (*Rosmarinus officinalis*).
- ◆ Alcohol Etilico
- ◆ Alcohol Isopropilico
- ◆ Hidróxido de Sodio 0.1N
- ◆ Solución de Fenolftaleína.

#### 7.2.1.2 Equipo

- ◆ Balanza analítica
- ◆ Mezclador eléctrico.
- ◆ Potenciómetro
- ◆ Viscosímetro
- ◆ Centrifugadora
- ◆ Campana de extracción.
- ◆ Agitador eléctrico.
- ◆ Estufa Eléctrica.
- ◆ Refrigerador
- ◆ Horno
- ◆ Computadora
- ◆ Impresora

- ◆ Baño maría
- ◆ Soporte universal.
- ◆ Bulbos de agitación

#### **7.2.1.3 Cristalería**

- ◆ Probetas
- ◆ Beackers 600 mL
- ◆ Beackers 250 mL
- ◆ Beackers 100 mL
- ◆ Varillas de vidrio
- ◆ Erlenmeyer 500 mL
- ◆ Erlenmeyer 250 mL
- ◆ Pipetas volumétricas
- ◆ Pipetas serológicas
- ◆ Micropipetas
- ◆ Vidrio de reloj
- ◆ Buretas 50 mL
- ◆ Tubos de ensayo
- ◆ Tubos de centrifuga
- ◆ Balones volumétricos de 1000 mL
- ◆ Balones volumétricos de 250 mL
- ◆ Balones volumétricos de 100 mL

#### **7.2.1.4 Instrumentos**

- ◆ Termómetro
- ◆ Piseta
- ◆ Espátula
- ◆ Pinzas
- ◆ Tapones de Hule
- ◆ Cajas de Petri.

### 7.2.1.5 Mobiliario

- ◆ Mesa de laboratorio.

## 7.3 Métodos

### 7.3.1 Estudio de estabilidad

Comprende en someter a un estudio de estabilidad acelerada las muestras de emulsión cosmética agua en aceite con los distintos antioxidantes. El tiempo comprendido para la realización de este método fueron 6 meses en los que se efectuaron pruebas cualitativas y cuantitativas para determinar el estado de las muestras. La prueba para evaluar la actividad antioxidante del extracto de Romero (*Rosmarinus officinalis*) fue la determinación del índice de peróxido en las muestras sometidas a condiciones que promovieron la autooxidación.

### 7.3.2 Autooxidación

Consiste en someter tubos con muestra de la emulsión cosmética agua en aceite a distintas condiciones:

- ◆ Refrigeradora a 5°C +/- 2 °C y 0% humedad
- ◆ Temperatura ambiente a 23°C +/- 2 °C y 65% +/- 5% humedad
- ◆ Horno a 40°C +/- 2 °C y 75% de humedad.

A las cuales se estuvo monitoreando y efectuando las distintas pruebas para observar alguna alteración física o química existente.

### 7.3.3 Determinación del Índice de Peroxido

El índice de peróxido es el número que expresa en miliequivalentes de oxígeno activo, la cantidad de peróxido contenido en mil gramos de muestra.

- ◆ Pesar con exactitud una cantidad aproximada a 5.0 gramos de la muestra, transferirlos a un matraz yodométrico de 250 mililitros.
- ◆ Adicionar 30 mililitros de una mezcla de 3 volúmenes de ácido acético glacial y 2 volúmenes de cloroformo, agitar hasta disolución y adicionar 0.5 mililitros de solución saturada de yoduro de potasio.
- ◆ Tapar el matraz y dejar reposar la mezcla por un minuto exactamente, en la oscuridad o protegido de la luz y agitar de vez en cuando.
- ◆ Adicionar 30 mililitros de agua y titular gradualmente con solución de 0.01 M de Tiosulfato de Sodio con agitación vigorosa y continuar hasta que casi desaparezca el color amarillo, adicionar 0.5 mililitros de solución indicadora de almidón y continuar la titulación, agitando vigorosamente hasta que desaparezca el color azul. Correr un blanco de reactivos.

Calcular el índice de Peróxido por medio de la fórmula siguiente:

$$\text{Índice de peróxido} = 1000M [(a-b)/m]$$

En donde, a son los mililitros de solución de tiosulfato de sodio gastados en la titulación de la muestra; b, son los mililitros de solución de tiosulfato de sodio gastados en la titulación del blanco; M es la molaridad de la solución de tiosulfato de sodio; 1000, es la referencia a 1000 g de muestra; m, es el peso en gramos de la muestra.

Esta prueba se realizó al inicio del estudio, a los 3 meses del inicio y finalmente a los 6 meses como lo exige un estudio de estabilidad acelerada. Sin embargo las muestras fueron monitoreadas constantemente para observar algún cambio existente dentro de la transición de los tres tiempos explicados anteriormente.

## 7.4 Diseño de la Investigación

### 7.4.1 Diseño Metodológico

Estudio experimental factorial.

### 7.4.2 Diseño de Muestreo

Tres lotes de emulsión cosmética agua en aceite elaborados en tiempos diferentes tratados con antioxidantes distintos y sin algún antioxidante así: un ensayos con extracto de Romero (*Rosmarinus officinalis*) al 0.1% según Reglamento Técnico Centro Americano para un estudio de estabilidad, uno con BHT (butil Hidroxi tolueno) al 0.04% el cual será el control positivo y el último sin algún antioxidante el cual fue el blanco o control negativo; Éstos fueron expuestos a tres condiciones distintas cada uno de ellos a saber: 5°C +/- 2 °C y 0% humedad, 23°C +/- 2 °C y 65% +/- 5% humedad y 40°C +/- 2 °C y 75% de humedad. De tales ensayos se hizo el muestreo en los 3 tiempos descritos para el estudio de estabilidad acelerada.

### 7.4.3 Variables

#### 7.4.3.1 Variable Independiente

Presencia del extracto de Romero (*Rosmarinus officinalis*) al 0.1%.

#### 7.4.3.2 Variable Dependiente

Índice de peróxido en las muestras de emulsión cosmética agua en aceite.

#### 7.4.3.3 Variables Extrañas

Condiciones de temperatura y humedad establecidas para el estudio de estabilidad acelerada las cuales promueven la autooxidación de las muestras de emulsión cosmética agua en aceite.

#### **7.4.4 Diseño estadístico**

- ◆ Análisis de varianza de dos vías (ANOVA II vías). Con un nivel de significancia del 5%.
- ◆ Posteriormente una prueba de Dunnett, ya que un grupo control que en este caso fue el control negativo, se comparo contra varios grupos experimentales.
- ◆ Propiedades Cuantitativas a evaluar: Densidad, pH, Acidez libre, viscosidad, índice de peróxido.
- ◆ Propiedades Cualitativas: prueba de centrifuga, color, olor, apariencia.
- ◆ Todo lo anterior por: análisis de componentes principales multivariado.

#### **7.4.5 Diseño de Análisis descriptivo**

Debido a los resultados obtenidos en la fase experimental no se realizo el diseño estadístico planteado inicialmente (punto 7.4.4) ya que los datos obtenidos, fueron insuficientes para evaluarlos de tal manera. Por lo que se evaluó mediante un análisis descriptivo, el cual se realizo por medio de graficas en dos ejes, exponiendo el comportamiento de las propiedades cuantitativas a evaluar: Densidad, pH, Acidez libre (Índice de acidez), Viscosidad, e Índice de Peroxido.

## 8. RESULTADOS

A continuación se exponen los resultados obtenidos, luego de seis meses de un estudio de estabilidad acelerada realizado a una emulsión cosmética del tipo agua en aceite, donde se buscó determinar la capacidad antioxidante del extracto de Romero (*Rosmarinus officinalis*) comparado contra la actividad antioxidante del BHT (butil-hidroxi-tolueno); tal estudio de estabilidad se llevó a cabo en las instalaciones de laboratorios LAPRIN.

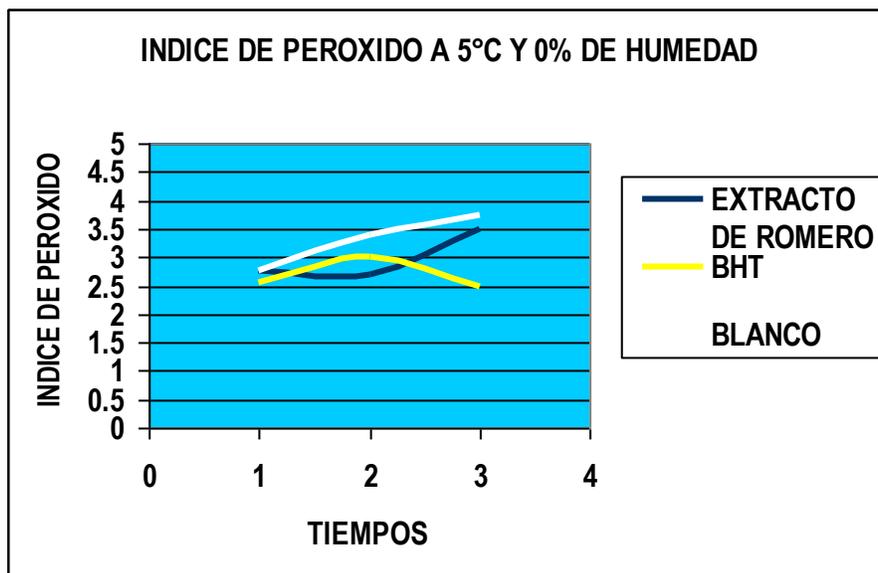
Los resultados obtenidos se sintetizaron para posteriormente ser trasladados a las gráficas que se exponen a continuación, donde se describe el comportamiento de la emulsión cosmética sometida a condiciones que promovieron su autooxidación.

Las pruebas que se realizaron fueron para determinar las condiciones de estabilidad de la emulsión cosmética del tipo agua en aceite, fueron las siguientes.

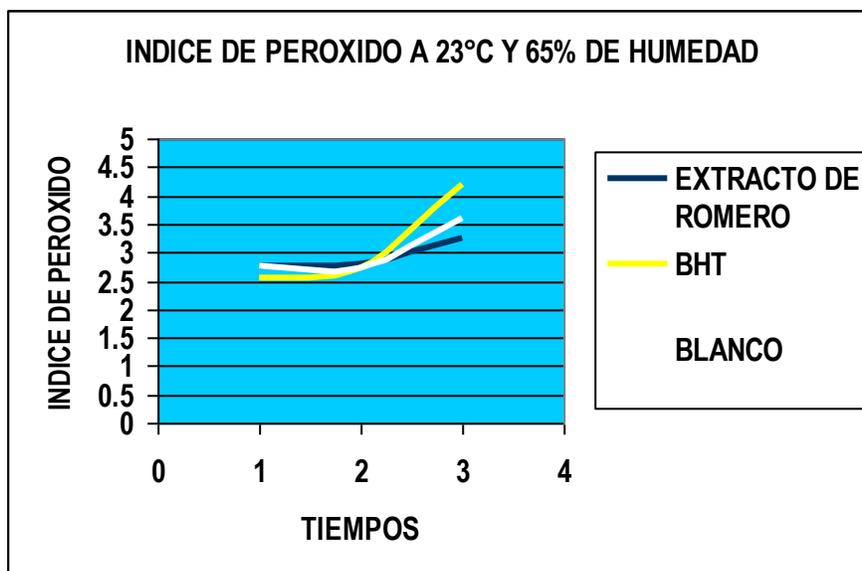
- ◆ Índice de Peroxido
- ◆ Índice de Acidez
- ◆ Viscosidad
- ◆ pH
- ◆ Densidad

Finalmente se obtienen 15 gráficas las cuales se describen cada una de ellas y posteriormente se discute en el punto de Discusión.

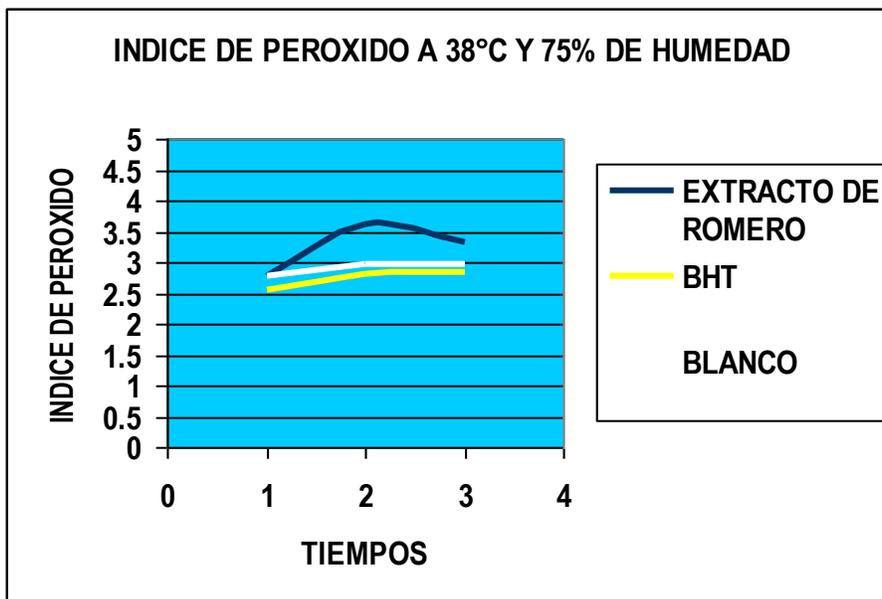
**Grafica 8.1:** Comportamiento de la emulsión cosmética con tratamiento de extracto de Romero (*Rosmarinus officinalis*) al 0.1%, BHT y el Blanco, durante un periodo de 6 meses, en la que se describen los resultado de la prueba de Índice de Peróxido. (Limite Índice de Peróxido: 20 meq de oxígeno activo (24).)



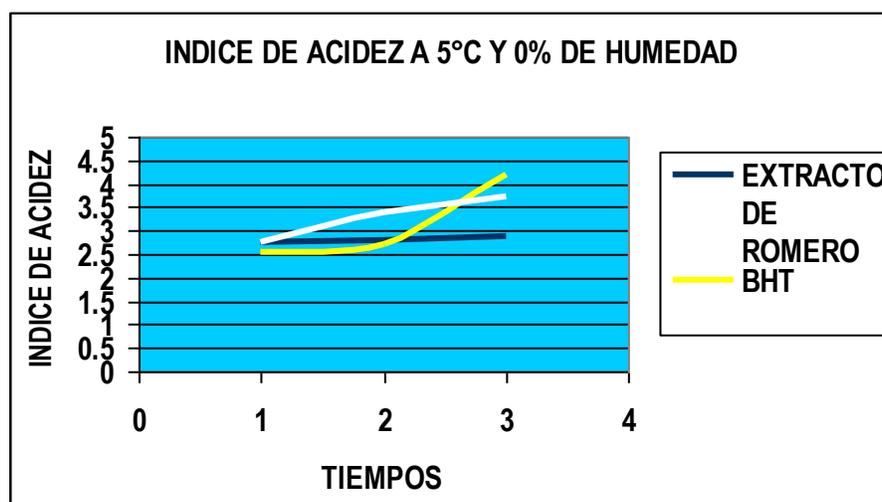
**Grafica 8.2:** Comportamiento de la emulsión cosmética con tratamiento de extracto de Romero (*Rosmarinus officinalis*) al 0.1%, BHT y el Blanco, durante un periodo de 6 meses, en la que se describen los resultado de la prueba de Índice de Peróxido. (Limite Índice de Peróxido: 20 meq de oxígeno activo (24).)



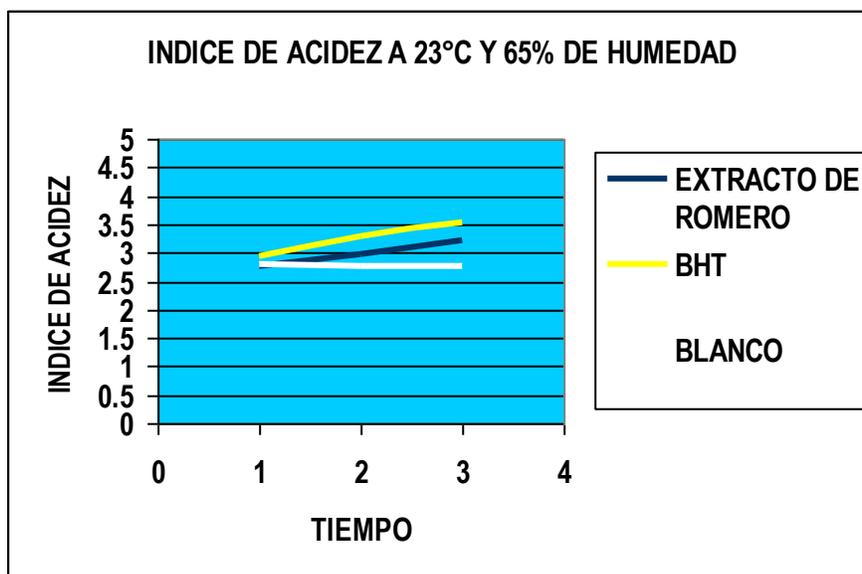
**Grafica 8.3** Comportamiento de la emulsión cosmética con tratamiento de extracto de Romero (*Rosmarinus officinalis*) al 0.1%, BHT y el Blanco, durante un periodo de 6 meses, en la que se describen los resultados de la prueba de Índice de Peróxido. (Limite Índice de Peróxido: 20 meq de oxígeno activo (24).)



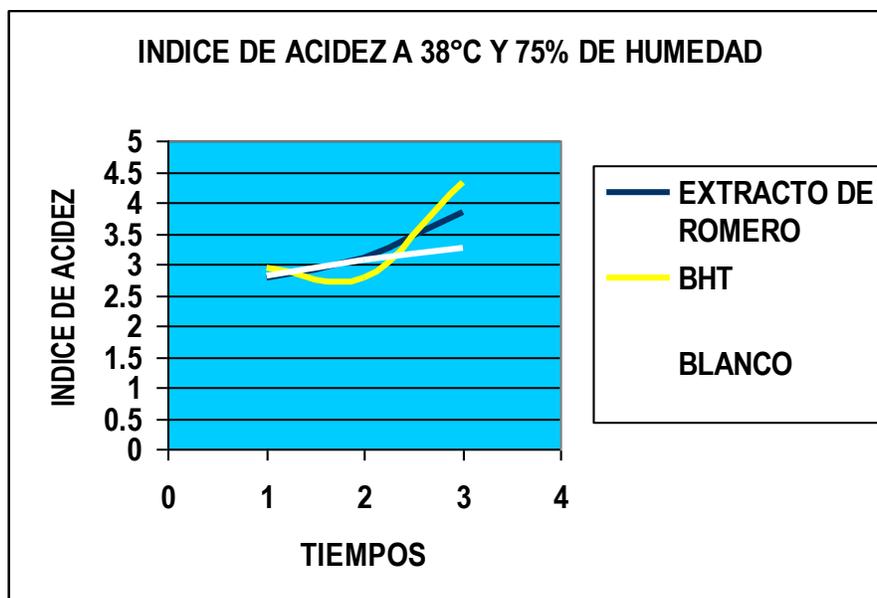
**Grafica 8.4:** Comportamiento de la emulsión cosmética con tratamiento de extracto de Romero (*Rosmarinus officinalis*) al 0.1%, BHT y el Blanco, durante un periodo de 6 meses, en la que se describe los resultados de la prueba de Índice de Acidez. (Limite Índice de Acidez: 8 mg de NaOH/g de muestra. (24).)



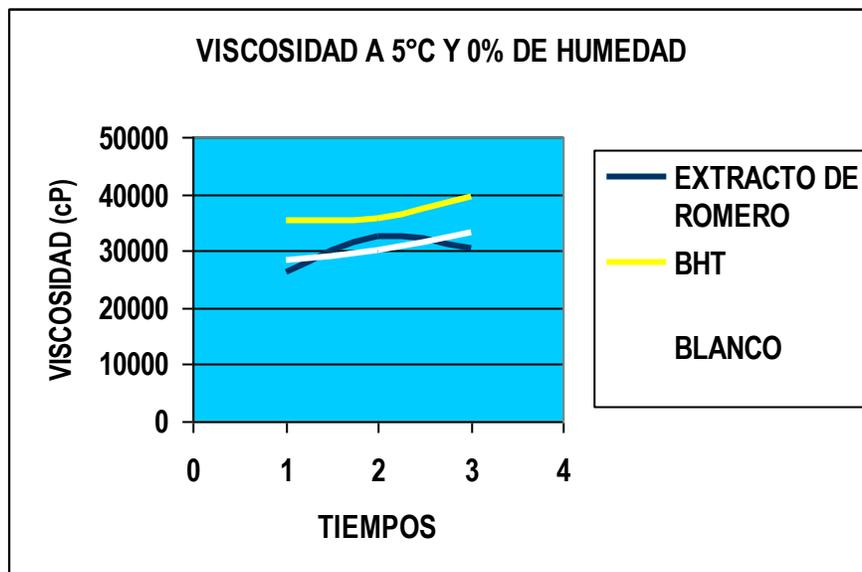
**Grafica 8.5:** Comportamiento de la emulsión cosmética con tratamiento de extracto de Romero (*Rosmarinus officinalis*) al 0.1%, BHT y el Blanco, durante un periodo de 6 meses, en la que se describen los resultados de la prueba de Índice de Acidez. (Limite Índice de Acidez: 8 mg de NaOH/g de muestra. (24).)



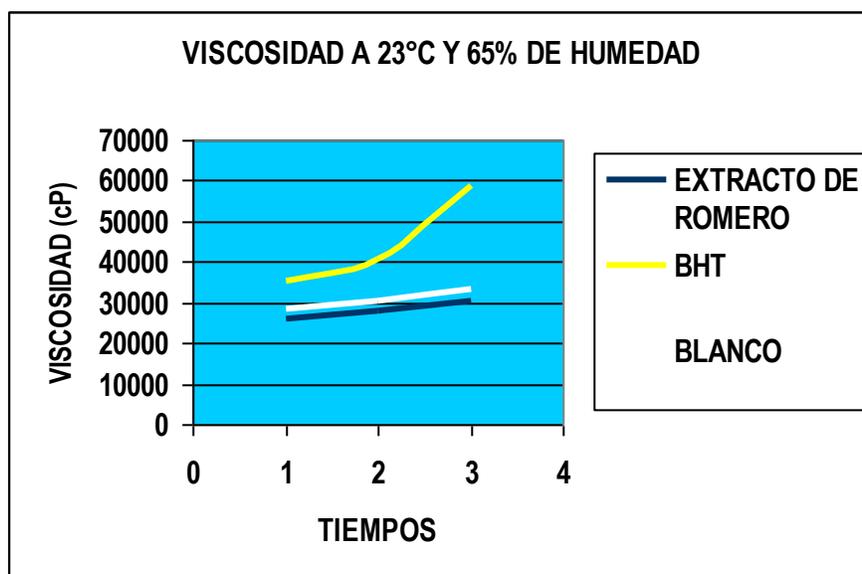
**Grafica 8.6:** Comportamiento de la emulsión cosmética con tratamiento de extracto de Romero (*Rosmarinus officinalis*) al 0.1%, BHT y el Blanco, durante un periodo de 6 meses, en la que se describen los resultados de la prueba de Índice de Acidez. (Limite Índice de Acidez: 8 mg de NaOH/g de muestra. (24).)



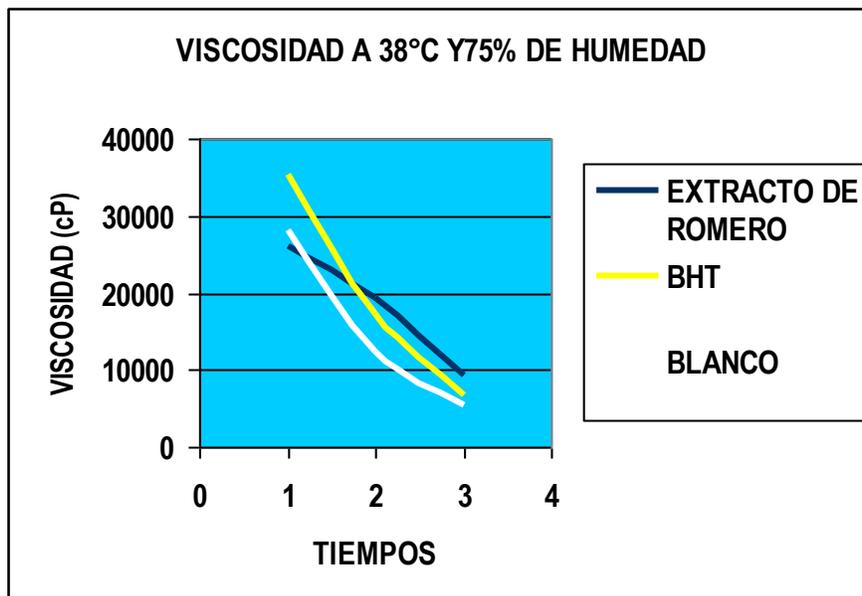
**Grafica 8.7:** Comportamiento de la emulsión cosmética con tratamiento de extracto de Romero (*Rosmarinus officinalis*) al 0.1%, BHT y el Blanco, durante un periodo de 6 meses, en la que se describen los resultados de la prueba de Viscosidad. (Límite de Viscosidad: 20,000-95,000 Cp (24).)



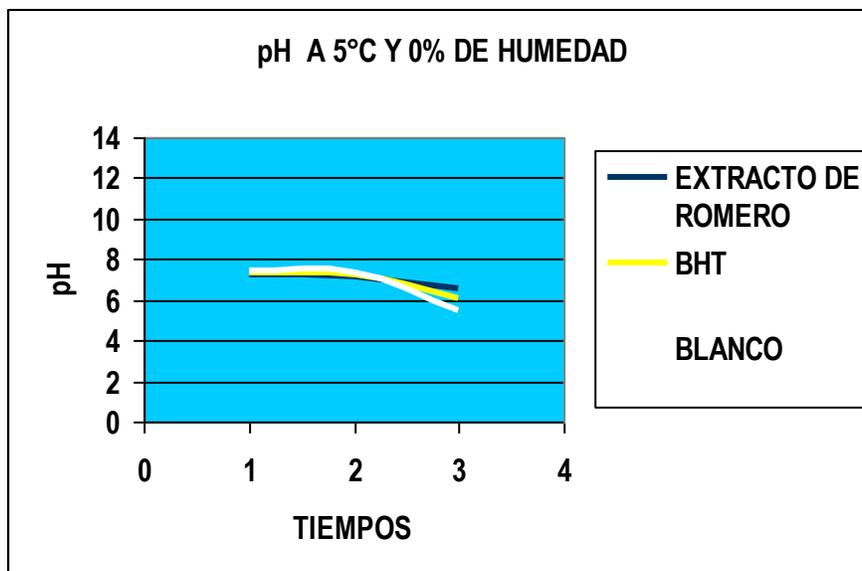
**Grafica 8.8:** Comportamiento de la emulsión cosmética con tratamiento de extracto de Romero (*Rosmarinus officinalis*) al 0.1%, BHT y el Blanco, durante un periodo de 6 meses, en la que se describen los resultados de la prueba de Viscosidad. (Límite de Viscosidad: 20,000-95,000 Cp (24).)



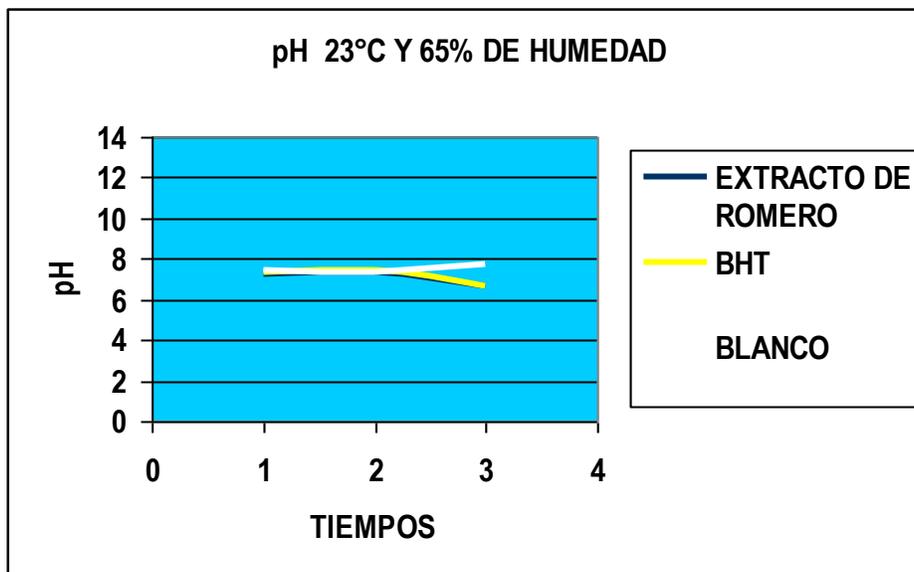
**Grafica 8.9:** Comportamiento de la emulsión cosmética con tratamiento de extracto de Romero (*Rosmarinus officinalis*) al 0.1%, BHT y el Blanco, durante un periodo de 6 meses, en la que se describen los resultados de la prueba de Viscosidad. (Límite de Viscosidad: 20,000-95,000 Cp (24).)



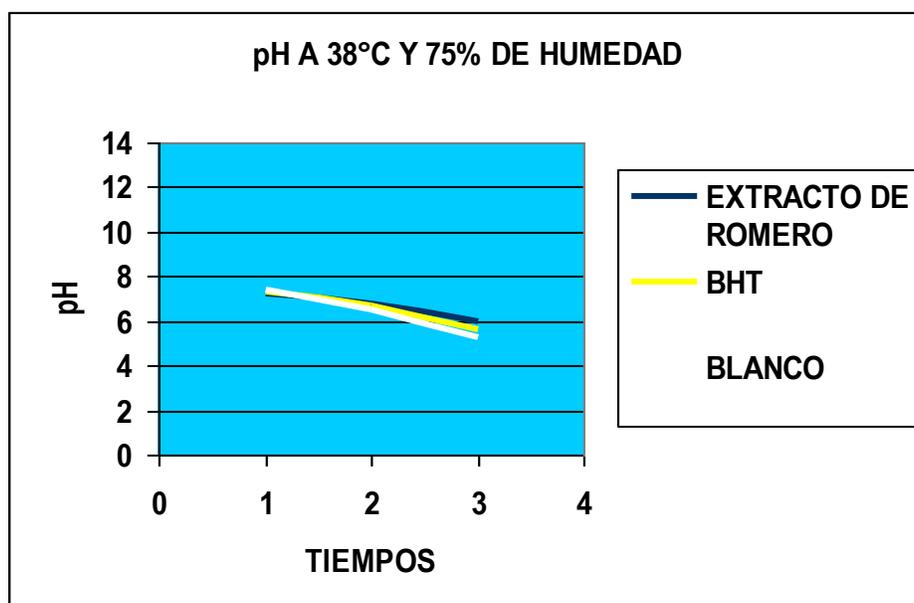
**Grafica 8.10:** Comportamiento de la emulsión cosmética con tratamiento de extracto de Romero (*Rosmarinus officinalis*) al 0.1%, BHT y el Blanco, durante un periodo de 6 meses, en la que se describen los resultados de la prueba de pH. (Límite de pH: entre 6.0 y 7.5 (24).)



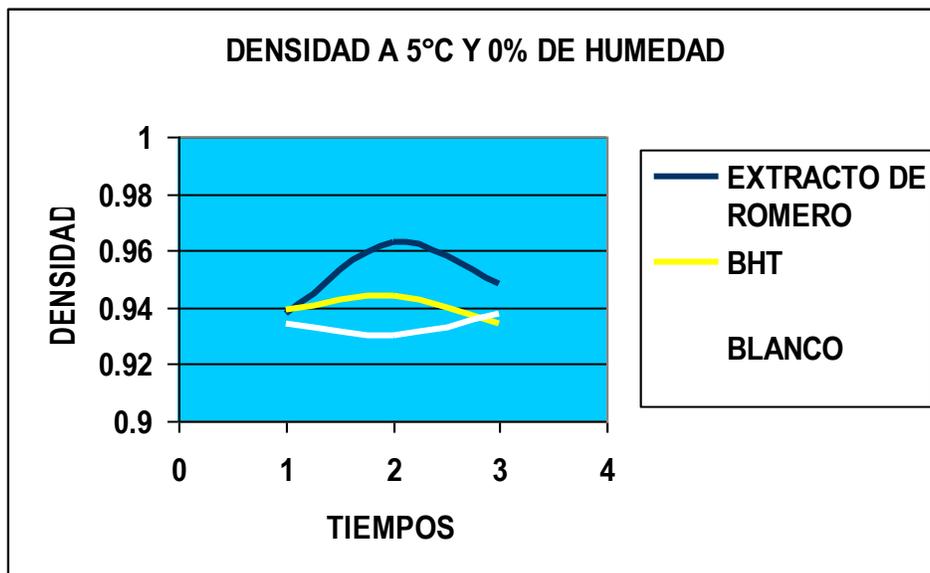
**Grafica 8.11:** Comportamiento de la emulsión cosmética con tratamiento de extracto de Romero (*Rosmarinus officinalis*) al 0.1%, BHT y el Blanco, durante un periodo de 6 meses, en la que se describen los resultados de la prueba de pH. (Limite de pH: entre 6.0 y 7.5 (24).)



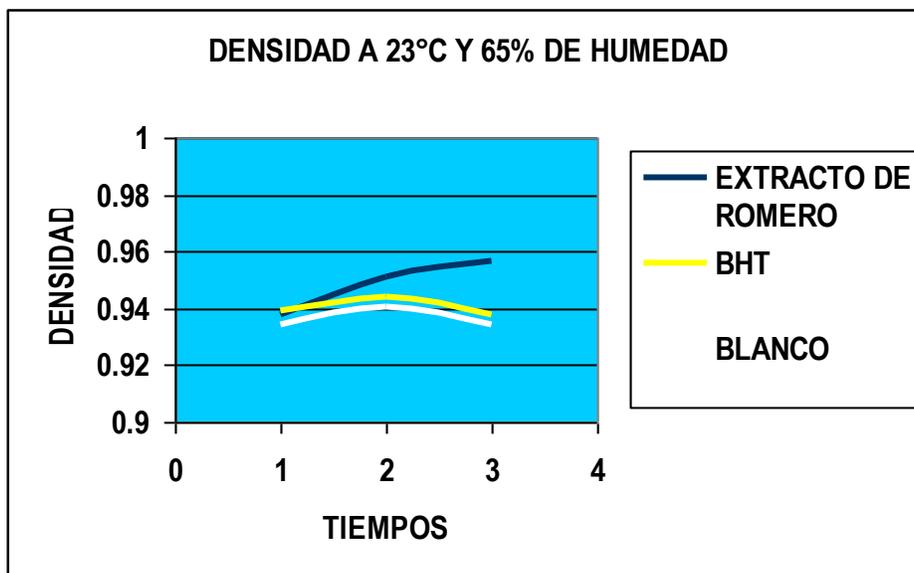
**Grafica 8.12:** Comportamiento de la emulsión cosmética con tratamiento de extracto de Romero (*Rosmarinus officinalis*) al 0.1%, BHT y el Blanco, durante un periodo de 6 meses, en la que se describen los resultados de la prueba de pH. (Limite de pH: entre 6.0 y 7.5 (24).)



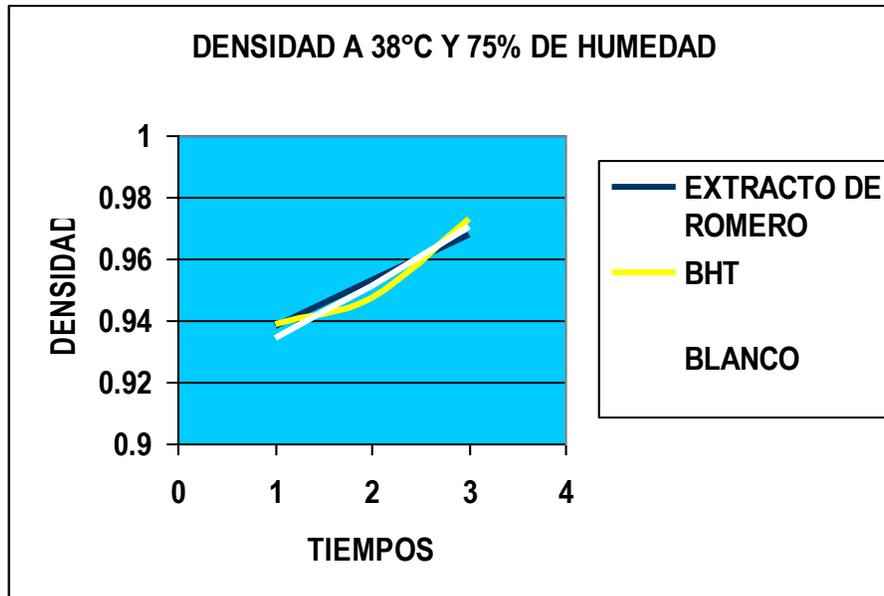
**Grafica 8.13:** Comportamiento de la emulsión cosmética con tratamiento de extracto de Romero (*Rosmarinus officinalis*) al 0.1%, BHT y el Blanco, durante un periodo de 6 meses, en la que se describen los resultados de la prueba de Densidad. (Límite de Densidad: 0.800 a 1.000g/mL (24).)



**Grafica 8.14:** Comportamiento de la emulsión cosmética con tratamiento de extracto de Romero (*Rosmarinus officinalis*) al 0.1%, BHT y el Blanco, durante un periodo de 6 meses, en la que se describen los resultados de la prueba de Densidad. (Límite de Densidad: 0.800 a 1.000g/mL (24).)



**Grafica 8.15:** Comportamiento de la emulsión cosmética con tratamiento de extracto de Romero (*Rosmarinus officinalis*) al 0.1%, BHT y el Blanco, durante un periodo de 6 meses, en la que se describen los resultados de la prueba de Densidad. (Límite de Densidad: 0.800 a 1.000g/mL (24).)



## 9. DISCUSION

Luego de la realización del estudio de estabilidad acelerada a varios lotes de una emulsión cosmética del tipo agua en aceite, en las que se evaluó la actividad antioxidante del extracto de Romero (*Rosmarinus officinalis*) y se comparó contra el BHT (butil-hidroxi-tolueno) y un blanco, se obtuvieron diversos resultados de las diferentes pruebas químicas y físicas, los cuales se analizaron de la siguiente manera.

De acuerdo a los resultados de Índice de Peroxido encontrado al final del estudio de estabilidad acelerada, se puede observar que el extracto de Romero (*Rosmarinus officinalis*) al 0.1%, posee una actividad antioxidante menor que el BHT al 0.04% al final del estudio a 5°C y 0% de humedad, sin embargo mantuvo una actividad antioxidante apreciablemente mayor al BHT hasta los 3 meses en la emulsión cosmética agua en aceite.

A temperaturas de 23°C y 65% de humedad, el extracto de Romero (*Rosmarinus officinalis*) al 0.1%, ejerce una mayor actividad antioxidante, comparado con el BHT al 0.04% durante los 6 meses del estudio, siendo esta temperatura a la que se consigue mayor actividad antioxidante por parte del extracto en la emulsión cosmética agua en aceite.

Mientras que a temperatura de 38°C y 75% de humedad el efecto antioxidante de extracto de Romero (*Rosmarinus officinalis*) al 0.1%, es menor al efecto antioxidante ejercido por el BHT al 0.04%.

Sin embargo es importante mencionar, que el extracto de Romero (*Rosmarinus officinalis*) al 0.1%, en los casos en los que presentó menor actividad antioxidante que el BHT al 0.04%, los valores de Índice de Peroxido se mantuvieron en un nivel aceptable (menor a un índice de peroxido de 20).

Por lo que se puede afirmar la Hipótesis planteada, debido a que el extracto de Romero (*Rosmarinus officinalis*) a una concentración del 0.1%, si ejerce un efecto antioxidante en una emulsión cosmética agua en aceite.

Además de la prueba principal (Índice de Peroxido) realizada a la emulsión cosmética agua en aceite para determinar la actividad antioxidante del extracto de Romero (*Rosmarinus officinalis*) al 0.1%, se realizaron otras cuatro pruebas para observar la estabilidad de la emulsión, ya que la

oxidación afecta otras propiedades de la formulación, como se describe a continuación según los resultados obtenidos de dichas pruebas.

Con respecto a los resultados obtenidos en la prueba que determina el Índice de Acidez, se pudo observar que la emulsión cosmética agua en aceite con extracto de Romero (*Rosmarinus officinalis*) al 0.1%, en todas las condiciones de temperatura y humedad, mantuvo un Índice de Acidez bajo y mejor que el obtenido con tratamiento de BHT al 0.04%, al final del estudio.

Por lo que se puede decir que el extracto de Romero (*Rosmarinus officinalis*) al 0.1%, disminuye la oxidación y por consiguiente la degradación por hidrólisis de las grasas de la emulsión cosmética agua en aceite, ya que el Índice de Acidez es un grado de descomposición de las grasas, a mayor índice de acidez, mayor grado de descomposición de las grasas. Es importante mencionar que se obtuvo un índice de acidez menor y mejor a temperatura de 5°C y 0% de humedad. (Límite de Índice de acidez: 8 mg de NaOH/g de muestra).

De acuerdo a los resultados obtenidos en la prueba de viscosidad, la cual expresa el nivel de fluidez de la emulsión cosmética y además expresa en este caso, las diferencias de viscosidad que se presentan por el grado de degradación por oxidación de las materias primas que integran la formulación cosmética, por lo que se puede decir que la emulsión cosmética a temperatura de 5°C y 0% de humedad, tratada con extracto de Romero (*Rosmarinus officinalis*) al 0.1%, presenta un cambio de Viscosidad en el tiempo de grado similar al que se presenta con el tratamiento con BHT al 0.04%, mientras que el comportamiento de la emulsión cosmética sometida a temperatura de 23°C y 65% de humedad y con extracto de Romero (*Rosmarinus officinalis*) al 0.1%, presenta un cambio menor de viscosidad en el tiempo que el que se presentó con el tratamiento con BHT al 0.04%.

Sin embargo el comportamiento de la emulsión cosmética sometida a temperatura de 38°C y 75% de humedad tanto con extracto de Romero (*Rosmarinus officinalis*) al 0.1%, BHT al 0.04% y el blanco, no mantuvieron una viscosidad estable al final de los 6 meses, debido que disminuyo a niveles fuera del limite (limite de Viscosidad: entre 20,000 y 95,000 cP), , por lo que puede ser el efecto de la temperatura y la humedad extrema, la causa de tal comportamiento en ambos tratamientos.

La prueba para determinación de pH (potencial de Hidrogeno) indica en este caso si la emulsión cosmética esta en condiciones optimas de pH aptas para ser utilizadas sobre la piel humana, ya que la superficie de la piel normal tiene un pH de 5.5 termino medio (24).

Por lo que se puede decir que el pH de la emulsión cosmética a todas las condiciones de temperatura y humedad expuestas y con los diferentes tratamientos de antioxidantes, conservó un pH adecuado (Limite de pH: entre 6 y 7.5) lo cual es un buen indicador de que el producto con extracto de Romero (*Rosmarinus officinalis*) al 0.1% puede ser utilizado sobre la piel humana sin dañarla o causar efectos dañinos por causa de su acidez o alcalinidad.

De acuerdo a los resultado de densidad obtenidos se puede decir que la emulsión cosmética del tipo agua en aceite tratada con los diferentes antioxidantes y a las diferentes condiciones de temperatura y humedad, se mantuvo en el rango de densidad para esta formulación (Limite de Densidad: entre 0.800 y 1.000 g/mL), lo cual indica que no hubieron cambios significativos en las materias primas del tipo oleoso que pudieran afectar en un momento el equilibrio de la emulsión cosmética del tipo agua en aceite como por ejemplo un rompimiento de la emulsión y que esto afectara la densidad del producto, por lo que es importante mencionar que el extracto de Romero (*Rosmarinus officinalis*) al 0.1% conservó esta propiedad dentro de la formulación.

## 10. CONCLUSIONES

- 10.1** Se demostró que el extracto de Romero (*Rosmarinus officinalis*) al 0.1% si ejerce una actividad antioxidante en una emulsión cosmética agua en aceite.
- 10.2** Se determinó por medio de un estudio de estabilidad acelerada las propiedades físicas químicas de tres muestras de emulsión cosmética agua en aceite con tratamiento diferentes, extracto de Romero (*Rosmarinus Officinalis*) al 0.1%, BHT al 0.04% y con ningún antioxidante, a diferentes temperaturas y porcentajes de Humedad.
- 10.3** Por medio de la determinación del Índice de Peroxido, se demostró que el extracto de Romero (*Rosmarinus Officinalis*) a una concentración de 0.1%, ejerce un efecto antioxidante mejor, con respecto al efecto antioxidante del BHT al 0.04%, en una emulsión cosmética agua en aceite expuesta a una temperatura de 23°C y 65% de humedad durante seis meses.
- 10.4** El extracto de Romero (*Rosmarinus Officinalis*) a una concentración de 0.1%, en una emulsión cosmética agua en aceite, ejerce una actividad antioxidante superior al BHT al 0.04% durante un periodo de tres meses, a una temperatura de 5°C y 0% de humedad.
- 10.5** El efecto antioxidante del Extracto de Romero (*Rosmarinus Officinalis*) a una concentración de 0.1%, es menor al efecto ejercido por el BHT al 0.04% en una emulsión cosmética agua en aceite, a una temperatura de 38°C y 75% de humedad.
- 10.6** Se determinó que el extracto de Romero (*Rosmarinus Officinalis*) al 0.1%, si puede ser un sustituto eficaz del BHT al 0.04% en emulsiones cosméticas agua en aceite, sometidas a condiciones cercanas a 23°C y 65% de humedad.
- 10.7** Se demostró que la incorporación del extracto de Romero (*Rosmarinus Officinalis*) al 0.1% en la fase oleosa de la emulsión cosmética agua en aceite, es funcional y eficaz durante un periodo de seis meses a condiciones cercanas a 23°C y 65% de humedad.

## 11. RECOMENDACIONES

- 11.1 Determinar el efecto antioxidante del extracto de Romero (*Rosmarinus Officinalis*) al 0.1%, en emulsiones cosméticas del tipo agua en aceite, por medio de un método de análisis instrumental.
- 11.2 Evaluar el efecto antioxidante del extracto de Romero (*Rosmarinus Officinalis*) al 0.1%, en emulsiones cosméticas del tipo aceite en agua, para comparar el efecto antioxidante en los dos tipos de emulsión cosmética.
- 11.3 Comparar estadísticamente el efecto antioxidante del extracto de Romero (*Rosmarinus Officinalis*) al 0.1% contra el BHT al 0.04%, en una emulsión cosmética agua en aceite.
- 11.4 Investigar el uso del extracto de Romero (*Rosmarinus Officinalis*) a diferentes concentraciones en diferentes presentaciones cosméticas, las cuales tienen como parte de su formulación grasas animales o vegetales.
- 11.5 Implementar y validar un método para la elaboración del extracto de Romero (*Rosmarinus Officinalis*) en Guatemala, para explotar de una manera moderada este recurso natural con propiedades antioxidantes demostrables.

## 12. REFERENCIAS

- 12.1** Jones, Davis. 2008. *Pharmaceutics-Dosage Form and Design*. 1<sup>st</sup> ed. Pharmaceutical Pres. UK, London
- 12.2** Alfonso R. Genaro. 1998 *Remington Farmacia*. 19<sup>a</sup> Ed. Editorial Médica Panamericana. Argentina.
- 12.3** Luisa Fernanda Ponce de León. 2002. *Estudios de estabilidad de productos cosméticos*. Depto. de Farmacia, Facultad de Ciencias, Universidad Nacional de Colombia, Bogotá. *Revista GCI Latinoamérica*. Vol. 1 Mayo – Agosto.
- 12.4** *The United States Pharmacopeia 29 and the National Formulary*. Twenty-eighth Edition. The United States Pharmacopeial Convention Inc. USA. 2006.
- 12.5** Alfonso R. Genaro. 1998 *Remington Farmacia*. 20<sup>a</sup> Ed. Editorial Médica Panamericana. Argentina.
- 12.6** Salvador, A et Chisvert A. 2007. *Analysis of Cosmetic Products*. 1st ed. Elsevier. Oxford UK. (217).
- 12.7** Dreisbach Robert. 1983. *Toxicología Clínica, Prevención, Diagnostico y tratamiento*. 5ta edición. Editorial El Manual Moderno S.A de C.V. México D.F.
- 12.8** Maibach H. 2000. "Cosmeceuticals Drugs vs. Cosmetics". 23 ed. Marcel Dekker Inc. New York. USA. (100).
- 12.9** Cronquist A. 1981. *An integrated system of classification of flowering plants*. Botanical Garden Columbia University Press, New York. XIII – XVIII p.
- 12.10** Wettstein R. Dr. Quer F. 1944. *Tratado de botánica sistemática*. Barcelona. Labor. Pág. 1039.

- 12.11** Armando Cáceres. 1998. Plantas de Uso Medicinal en Guatemala. Editorial Universitaria.
- 12.12** Certificado de análisis del extracto de Romero (*Rosmarinus officinalis*). 2005. LIPO Chemicals.
- 12.13** CTFA Technical Guidelines. Guidelines on Stability Testing of Cosmetic Products. Washington, D.C., USA. March 2004.
- 12.14** COMIECO. Reglamento Técnico Centro Americano. Productos Cosméticos Verificación de la Calidad. Guatemala, Guatemala. 2008.
- 12.15** Rencher, Alvin. 2002. Methods of Multivariate Analysis. Second Edition. Wiley Interscience. Canadá.
- 12.16** López, Cardona y Tul. 2010. EVALUACION DE LA ACTIVIDAD ANTIOXIDANTE DE EXTRACTOS FRUTALES COMO ALTERNATIVA A LOS ANTIOXIDANTES SINTETICOS EN PREPARACIONES COSMETICAS TIPO EMULSION. Guatemala. Universidad de San Carlos de Guatemala. Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia. Escuela de Química Farmacéutica.
- 12.17** M.A. Martinello y M. Pramparo. 2009. Poder Antioxidante de Extractos de Romero Concentrados por Destilación Molecular. Universidad Nacional de Río Cuarto, Centro de Investigación y Transferencia de Tecnología (CITTEC), Artículo Científico.
- 12.18** Ozcan, M. 2008. Actividad Antioxidante de extracto de romero (*Rosmarinus officinalis* L) sobre aceites naturales de oliva y sésamo. Depto. de ingeniería alimenticia de la facultad de agricultura de la universidad de Selcuk. Turquía. Artículo científico.
- 12.19** Keila Teresa Valle Juárez. 2006. EVALUACIÓN DE LA CAPACIDAD ANTIOXIDANTE DEL EXTRACTO DE ROMERO (*Rosmarinus officinalis*) EN ACEITE DE GIRASOL, MALEATO DE ACEITE DE SOYA, LANOLINA Y MANTECA DE CACAO; UTILIZADAS EN FASE OLEOSA DE EMULSIONES COSMÉTICAS. Guatemala. Universidad de San Carlos de Guatemala. Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia. Escuela de Química Farmacéutica.

- 12.20** Pan L.G., Tironi V.A.\*, Tomás M.C. Y Añón M.C. 2004. Actividad Antioxidante Del Extracto De Romero (*Rosmarinus Officinalis* L.) Y Lecitinas De Girasol En Aceite De Girasol. Centro De Investigación Y Desarrollo En Criotecnología De Alimentos (Cidca) (Unlp-Conicet) Calle 47 Y 116 - 1900 - La Plata, Argentina. Disponible en: vtironi@quimica.unlp.edu.ar. Consultado: Febrero 2005.
- 12.21** Masson Lilia, 1Robert Paz, 1Flores Marcos, 2Fredes Carolina, 2Morend Ligia, 2Verdugo Gabriela. Evaluación De Un Extracto De Romero Orgánico (*Rosmarinus Officinalis*) Producido En Chile Como Antioxidante Natural Aplicado En Bases Grasas Animales Y Vegetales\*\* (1) Laboratorio De Química De Alimentos Y Materias Grasas, Departamento De Ciencia De Los Alimentos Y Tecnología Química, Facultad De Ciencias Químicas Y Farmacéuticas, Universidad De Chile. Vicuña Mackenna 20 Santiago, Chile. (2) Pontificia Universidad Católica De Valparaíso.
- 12.22** Vijai K.S. Shukla And Kaustuv Bhattacharya. 2003. Enhancing The Stability Of Exotic Butters & Oils. International Cosmetic Science Centre Aps, Denmark. Revista HAPPI mes de Diciembre 2003.
- 12.23** Noé Fernando Torres Cardona. 2002. Validación de metodología analítica para determinar la capacidad autooxidativa de materias primas utilizadas en fase oleosa de emulsiones cosméticas. Guatemala. Universidad de San Carlos de Guatemala. Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia. Escuela de Química Farmacéutica.
- 12.24** Certificado de Análisis de Crema Juvit HD. 2005. Laboratorios LAPRIN. Guatemala.
- 12.25** The Merck Index. 2001. 13<sup>a</sup> Edition. Merck Research Laboratories Inc. EEUU.

## 13. ANEXOS

### 13.1 Preparación de reactivos

#### 13.1.1 Solución de Acido acético-cloroformo (3:2)

Para preparar 500 ml de solución, medir 300 ml de ácido acético y 200 ml de cloroformo, agitar hasta lograr una solución homogénea, envasar en un recipiente de vidrio ámbar.

#### 13.1.2 Solución Indicadora de almidón

Una de las formas mas satisfactorias para la preparación de soluciones estables de almidón consiste en preparar una papilla con 1 g de almidón soluble y 20 mL de agua y agregar esta disolución a 80 mL de agua hirviendo, prosiguiendo la ebullición durante unos dos minutos y agregando a la disolución, una vez fría, una pequeña cantidad de ioduro de mercurio. La solución debe guardarse en un recipiente herméticamente cerrado.

#### 13.1.3 Solución saturada de Ioduro de potasio

Para 10 ml de solución. Hervir agua purificada, enfriarla y se añadir 11 gramos de ioduro de potasio, agitar hasta homogeneidad. Almacenar en recipiente hermético y protegido de la luz

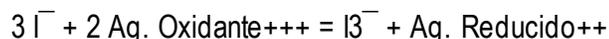
#### 13.1.4 Solución de Tiosulfato de Sodio 0.01N

Para la preparación de este reactivo se procede a usar una ampolla de tiosulfato de sodio 0.1N estandarizada de 100 mL marca Merk, posteriormente se transfiere el contenido de esta ampolla a un balón aforado de 1 litro, el cual se afora con agua destilada y previamente descarbonatada, el contenido del balón así preparado se transfiere a un envase de plástico protegido de la luz.

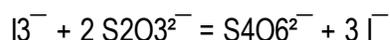
## 13.2 Base Química de la determinación del índice de peróxido

### 13.2.1 Iodometria

Si en un medio neutro o ácido se hace reaccionar un potente agente oxidante con un exceso de yoduro, se forma una cantidad de triyoduro que es equivalente a la cantidad del agente oxidante que se haya presente.



El triyoduro se valora a continuación con un agente reductor tipo, el tiosulfato de sodio de ordinario, el cual se oxida a su vez a tetratiónato. En consecuencia, de la cantidad consumida de tiosulfato de sodio se puede deducir la cantidad de agente oxidante presente, que en este caso en particular es el peróxido producido en las grasas presentes en la emulsión cosmética por acción del oxígeno.



### 13.2.2 Equilibrio entre oxidantes y yoduro

Cuando es difícil de conseguir la reducción completa de ciertos agentes oxidantes débiles, antes de su determinación iodométrica, puede hacerse la reacción más cuantitativa por uno de los siguientes métodos.

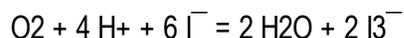
- ♦ Aumento de la concentración de Hidrogeno-iones: el potencial del sistema triyoduro-yoduro es prácticamente independiente del pH, cuando este tiene un valor inferior a 8. Por encima de este valor del pH, el triyoduro reacciona con el hidróxido para formar inicialmente hipoyodito y yoduro, y finalmente yodato y yoduro. Por otra parte, cualquier sistema redox cuya reacción requiera la formación o el consumo de hidrogeno-iones para su igualación, viene afectada en su potencial con la concentración de hidrogeno-iones del medio. La mayoría de los agentes oxidantes que contienen oxígeno son más potentes si el medio es fuertemente ácido, con lo que en consecuencia su tendencia a reaccionar cuantitativamente con los yoduros se hace mayor cuando más bajo es el pH del medio.

- ◆ Aumento de la concentración de Ioduro: aumentando la concentración de ioduro se desplaza el equilibrio hacia la formación de triioduro y se obtiene una cantidad de triioduro equivalente a la del agente oxidante presente, en este caso los peróxidos.

### 13.2.3 Precauciones

Los procesos iodometricos son exactos. Debe indicarse, sin embargo que hay dos fuentes posibles error

- ◆ El yodo es apreciablemente volátil, aun en que las determinaciones iodometricas se lleven acabo en presencia de un exceso de ioduro, el cual reduce muy considerablemente la concentración de iodo libre existente en la disolución, estas determinaciones de deben practicar en frio para hacer mínima la perdida de vapor de yodo.
- ◆ Las soluciones acidas de ioduros se oxidan fácilmente por acción del oxigeno del aire, tal cosa no sucede en una solución neutra. En consecuencia, la solución que contiene el exceso de acido y de ion ioduro no debe permanecer en reposo mas tiempo del necesario antes de la valoración del yodo mediante el tiosulfato de sodio.

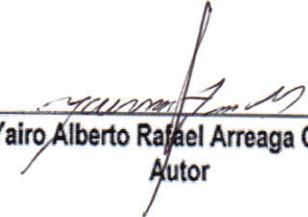


13.3 Matriz de resultados de pruebas efectuadas en el estudio de estabilidad

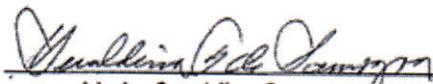
TRATAMIENTOS	TEMPERATURA	HUMEDAD	TIEMPOS	RESULTADOS DE PRUEBAS DE CARÁCTER CUANTITATIVO				
				Índice de Peroxido	Índice de acidez	Viscosidad	pH	Densidad
Extracto de Romero	5 °C	0%	T1	2.7500	2.6400	16800	7.357	0.9070
			T1	2.9800	2.8000	39700	7.187	0.9426
			T1	2.5800	2.8800	22000	7.216	0.9647
			T2	2.5611	2.7484	20300	7.166	0.9741
			T2	3.1281	2.7782	38400	7.093	0.9479
			T2	2.4152	2.8692	25200	7.289	0.9675
			T3	2.3084	2.9161	30200	6.658	0.9520
			T3	3.7546	2.7445	30300	6.410	0.9362
			T3	2.9316	2.9506	31000	6.734	0.9400
	23 °C	65%	T1	2.7500	2.6400	16800	7.357	0.9070
			T1	2.9800	2.8000	39700	7.187	0.9426
			T1	2.5800	2.8800	22000	7.216	0.9647
T2			2.9499	3.1005	28500	7.710	0.9620	
T2			3.0685	2.5492	38900	7.154	0.9398	
T2			2.3544	3.2850	49000	7.204	0.9519	
T3			3.4875	3.0471	31400	6.849	0.9562	
T3			3.2092	3.2366	44500	6.605	0.9432	
T3			3.0254	3.3604	39500	6.425	0.9696	
38 °C	75%	T1	2.7500	2.6400	16800	7.357	0.9070	
		T1	2.9800	2.8000	39700	7.187	0.9426	
		T1	2.5800	2.8800	22000	7.216	0.9647	
		T2	3.9263	2.9902	21100	6.901	0.9542	
		T2	3.5680	3.0208	17400	6.740	0.9581	
		T2	3.3450	3.2666	19900	6.723	0.9463	
		T3	4.1015	4.0059	6800	5.961	0.9665	
		T3	2.7317	3.8787	7900	5.836	0.9712	
		T3	3.1255	3.6275	13300	6.103	0.9664	

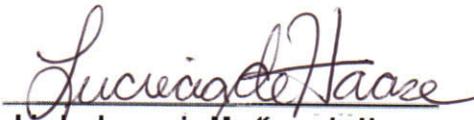
TRATAMIENTOS	TEMPERATURA	HUMEDAD	TIEMPOS	RESULTADOS DE PRUEBAS DE CARÁCTER CUANTITATIVOC				
				Indice de Peroxido	Indice de acidez	Viscosidad	pH	Densidad
BHT	5 °C	0%	T1	2.5500	2.9200	35300	7.327	0.9389
			T2	2.9937	3.3101	35700	7.263	0.9438
			T3	2.4902	3.9048	39600	6.096	0.9345
	23 °C	65%	T1	2.5500	2.9200	35300	7.327	0.9389
			T2	2.7252	3.2731	40400	7.397	0.9441
			T3	4.1901	3.5199	58500	6.679	0.9380
	38 °C	75%	T1	2.5500	2.9200	35300	7.327	0.9389
			T2	2.8196	2.7756	17200	6.718	0.9469
			T3	2.8451	4.3093	6700	5.635	0.9726
Blanco	5 °C	0%	T1	2.7700	2.8000	28200	7.431	0.9340
			T2	3.4000	2.7705	30200	7.323	0.9300
			T3	3.7260	2.8636	33100	5.500	0.9375
	23 °C	65%	T1	2.7700	2.8000	28200	7.431	0.9340
			T2	2.7316	2.7612	30300	7.333	0.9406
			T3	3.5978	2.7719	33200	7.764	0.9345
	38 °C	75%	T1	2.7700	2.8000	28200	7.431	0.9340
			T2	2.9706	3.0637	12400	6.530	0.9510
			T3	2.9711	3.2496	5400	5.272	0.9706

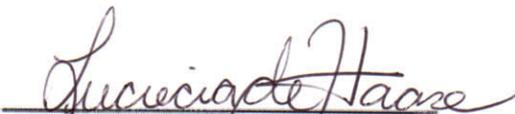
HOJA DE FIRMAS

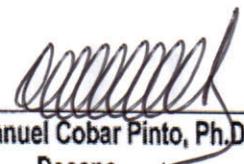
  
Yairo Alberto Rafael Arreaga Gudiel  
Autor

  
Licda. Keila Valle Juárez  
Asesora

  
Licda. Geraldina Samayoa  
Co asesora

  
Licda. Lucrecia Martínez de Haase  
Revisora

  
Licda. Lucrecia Martínez de Haase  
Directora

  
Oscar Manuel Cobar Pinto, Ph.D.  
Decano