

**UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA**

**Caracterización del Caolín para la Formulación  
De Cuatro Productos Cosméticos**

**Ana Lisseth Escobar Flores  
Angela María Osorio Vásquez  
Julieta Andrea Palma Cerna  
Ana Gabriela Palma Cerna  
Martha Rosario Pérez Medrano**

**Químicas Farmacéuticas**

**Guatemala, Septiembre de 2012**

**UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA**

**Caracterización del Caolín para la Formulación  
De Cuatro Productos Cosméticos**

**Seminario de Tesis**

**Presentado por**

**Ana Lisseth Escobar Flores  
Angela María Osorio Vásquez  
Julieta Andrea Palma Cerna  
Ana Gabriela Palma Cerna  
Martha Rosario Pérez Medrano**

**Para optar al título de**

**Químicas Farmacéuticas**

**Guatemala, Septiembre de 2012**

## JUNTA DIRECTIVA

Oscar Cóbar Pinto, Ph.D.	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. Fausto René Beber García	Vocal IV
Br. Carlos Francisco Porras López	Vocal V

## **AGRADECIMIENTOS**

### **A LA UNIVERSIDAD SAN CARLOS DE GUATEMALA**

Alma Mater, forjadora de profesionales al servicio de Guatemala, gracias por prestarnos tus aulas y formarnos para nuestra vida profesional.

### **A LA FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA**

Nuestro segundo hogar, en especialmente a los departamentos de Farmacia Industrial, Análisis Inorgánico, Lipronat, el departamento de Control de Calidad, etc. por permitirnos realizar nuestro trabajo experimental en sus instalaciones.

### **AL LICENCIADO JULIO CHINCHILLA**

Por su dedicación y apoyo para poder culminar nuestros estudios, por asesorarnos durante todo el proyecto del seminario.

### **A ESA PERSONA ESPECIAL**

Que nos brindó ayuda y apoyo en nuestro seminario, en especial a los que nos acogieron en los departamentos de Jutiapa, Chiquimula, El Progreso, y Santa Rosa durante el muestreo de Caolín en las montañas. Como también al que durante el camino nos apoyó con información y/o libros, sobre el tema de nuestro seminario.

### **A LAS SEMINARISTAS**

Ya que cada una con sus diferentes cualidades y aptitudes, aportó conocimientos, apoyo y trabajo que hoy se refleja al concluir este proyecto de investigación. Un agradecimiento profundo por la responsabilidad que como estudiantes profesionales de manera individual y grupal lograron culminar.

## DEDICATORIA

El presente acto lo Dedico

A DIOS

Por darme la oportunidad de vivir y por estar conmigo en cada paso que doy, por haberme permitido llegar hasta aquí, por darme la fortaleza, para lograr mis metas, y por haber puesto en mi camino a aquellas personas que han sido mi soporte y compañía. Además de su infinita bondad y amor.

A MI PAPÁ

Por sus enormes sacrificios, por los ejemplos de perseverancia y constancia que lo caracterizan y que me ha infundado siempre, por el valor mostrado para salir adelante y por su amor, porque gracias a él en gran parte hoy puedo ver alcanzada una de mis metas. Gracias por darme una carrera para mi futuro, todo esto te lo debo a ti. Te amo

A MI MAMÁ

Por darme la vida, quererme mucho, creer en mí, por haberme apoyado en todo momento, por sus consejos, sus valores, y por la motivación que me ha permitido ser una persona de bien, pero más que nada, por su amor por el orgullo que sienten por mí. Te amo

A MIS HERMANOS

Julieta y Boris gracias por los incontables momentos de felicidad por su cariño y por contar siempre con su valioso apoyo, sincero e incondicional, los amo

A MIS AMIGAS SEMINARISTAS

Ana Escobar, Martha Pérez, Ángela Osorio y Julieta Palma por ser compañeras y amigas durante esta etapa, por compartir momentos inolvidables y por el apoyo mutuo que nos permitió alcanzar juntas este logro.

#### A MIS AMIGOS

Quienes me han apoyado de muchas maneras para seguir adelante, por compartir innumerables momentos de felicidad y por su amistad incondicional. Los quiero mucho

#### A ESA PERSONA ESPECIAL

Que me ha brindado su apoyo, amistad y cariño.

#### A MIS CATEDRÁTICOS

Aquellos que marcaron cada etapa de mi camino universitario, y que me ayudaron en asesorías y dudas presentadas en la elaboración de nuestro seminario especialmente Julio Chinchilla.

#### A LA UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA

Finalmente a esta gloriosa casa de estudio por abrirme las puertas del conocimiento y por brindarme los principios para desarrollarme en mi vida profesional.

*Ana Gabriela Palma Cerna*

## DEDICATORIA

El presente acto lo Dedico

A DIOS

Por darme la vida, y con ella tantas bendiciones, por ser mi guía y por permitirme alcanzar esta meta y con ella la bendición de poderla compartir con las personas que amo.

A LA VIRGEN MARÍA

Por siempre estar a mi lado, por ese ejemplo de bondad y amor que me has dado.

A MIS PADRES

Boris Palma y Sara Cerna por su amor incondicional, por sus esfuerzos y por el buen ejemplo que me ha dado, por siempre estar a mi lado, porque es gracias a ustedes que este día puedo alcanzar esta meta.

A MI PAPI

Un gran hombre, el mejor papa, quien ha sido mi ejemplo a seguir, gracias por siempre brindarme lo mejor, por luchar por nosotros y por siempre estar junto a mí. TE AMO.

A MI MAMI

Mi mejor amiga quien ha estado a mi lado dándome sus consejos y brindándome su amor incondicional, quien en los momentos más difíciles siempre ha encontrado las palabras más dulces para hacerme sentir mejor. TE AMO

A MIS HERMANOS

Gaby y Boris, gracias por todos los buenos momentos que pasamos juntos, por todo el cariño y el amor que nos tenemos y por su apoyo incondicional.

A MI NOVIO

Con especial cariño por su apoyo, compañía y amor, por creer en mí y estar a mi lado.

A MIS AMIGAS SEMINARISTAS

Angie, Martha y Annie, gracias por su amistad, cariño y los momentos inolvidables que pasamos juntas.

A MIS AMIGAS AMIGOS

Con quienes he compartido las mejores experiencias de mi vida y que de una manera y otra me han apoyado para seguir adelante.

A MI ASESOR

Licenciado Julio Chinchilla por toda su ayuda, asesoría y especialmente por su paciencia.

*Julieta Andrea Palma Cerna*



## DEDICATORIA

El presente acto lo Dedico

### A DIOS

Por su amor y sus misericordias en mi vida, por darme la sabiduría para alcanzar esta meta. Que la honra y la gloria de todo lo que hago sea para ti.

### A MIS PADRES

Víctor Osorio Por todo tu apoyo, esfuerzo y por el ejemplo de hombre trabajador que eres.

Ana Elizabeth Vásquez, por que se la mujer luchadora que fuiste siempre has sido mi inspiración y ejemplo a seguir.

### A MI ESPOSO

Kenneth Cruz, gracias por haber compartido conmigo el camino para alcanzar este sueño, por tu amor, apoyo, paciencia y por decirme siempre esas palabras que me ayudaban a salir adelante cuando creía esta meta difícil de alcanzar. TE AMO

### A MIS HERMANOS

Gerson, Debby y Madlio por ser unos excelentes hermanos y siempre estar a mi lado.

### A MIS SOBRINITOS

María del Rosario, Madlio David y Caleb Andrés, son una gran alegría en mi vida.

### A MIS TIOS

Toyita, Sonia, Luis, Mildred y Especialmente a Mi tío Rene que más que un tío has sido un padre para mí sin tus consejos y todo tu apoyo no sería quien soy ahora.

### A MIS PRIMOS

Luis, Marbeth, Andrés y Carlitos son los mejores primos del mundo.

A MI FAMILIA Y FAMILIA DE MI ESPOSO

Porqué sé que puedo contar con ustedes, gracias por su cariño.

A MIS AMIGAS SEMINARISTAS

Rosario, Any Gaby y Julieta, gracias por su amistad y el esfuerzo de cada una, lo logramos.

A MIS CATEDRÁTICOS

Por sus enseñanzas, dedicación y ejemplo a seguir. Especialmente al Licenciado Julio Chinchilla por ayudarme a culminar esta carrera.

A MIS AMIGAS Y AMIGOS

Gracias por ser parte de mi vida, en especial a Sabrina, Raquel, Rosarito, Silvis, Evelyn, Carlos, Lily, Ariel

*Angela Maria Osorio Vásquez*

## DEDICATORIA

El presente acto lo Dedico

A DIOS Y LA VIRGEN MARIA:

Por su incondicional amor, bendición y fortaleza, por permitirme salir adelante de todos los obstáculos y dificultades. Gracias por ser el centro de mi vida y por brindarme bendiciones y experiencias durante todos estos años de estudios y aprendizajes.

A MIS PAPAS:

Por su apoyo moral, económico, por su confianza y por la oportunidad de poder llevar a cabo esta meta que es tan importante tanto para mí como para ustedes. Gracias por todo el seguimiento que me han dado con su amor y cariño y porque siempre han creído en mí, los quiero mucho. Deseo que éste logro sea orgullo y alegría para toda la familia, en especial para ustedes.

A MI HUGUITO:

Por todo tu amor, cariño, apoyo, paciencia y confianza, porque este sea nuestro primer logro. Gracias por todo el ánimo que me has dado durante todas las adversidades, gracias porque siempre has creído en mi y por encaminar mis ideas, sueños y metas. Gracias por ayudarme a encontrar y utilizar las herramientas necesarias para salir adelante, eres una gran bendición en mi vida, te amo mucho y agradezco todo lo que hemos compartido.

A MI FAMILIA:

Por creer en mí, por su amor, por sus infinitas oraciones, por su apoyo y por quererme tanto como yo a cada uno de los miembros de la familia. En especial un profundo agradecimiento a mis abuelitos por todo el apoyo y amor, que siempre han demostrado tenerme, espero ser siempre un orgullo para la familia.

A MIS AMIGAS DE SEMINARIO:

Por todos los momentos buenos y difíciles que hemos y espero sigamos viviendo juntas, gracias por todo lo compartido, por su cariño y apoyo.

A MIS AMIGAS:

Gracias por su compañerismo y alegría, nunca las olvidare en especial Angita, Silvia, Julieta y Gaby.

A MIS DOCENTES:

Por brindarnos conocimientos, entrega y cariño, en cada clase impartida, y por desear crear en nosotros profesionales de calidad y ética, muchas gracias.

A LA UNIVERSIDAD SAN CARLOS DE GUATEMALA:

Por permitirme iniciar y culminar una etapa gratificante de mi vida.

*Martha Rosario Pérez Medrano.*

## DEDICATORIA

El presente acto lo dedico

A DIOS:

Por haberme dado la fortaleza para terminar satisfactoriamente esta investigación, y haberme guiado en cada uno de mis pasos.

A MI ESPOSO:

Por haber ser el pilar en mi vida, por tu amor incondicional, y por haber luchado junto a mí y darme fuerza para obtener cada pequeño triunfo y lograr al fin esta meta. Tú tienes mi infinito amor.

A MI HIJO:

Por su paciencia en mis días de universidad, por ser mi inspiración para lograr esta meta. Por los días que estuviste sentado a mi lado mientras estudiaba. Te amo mucho.

A MIS PAPÁS:

Por su apoyo incondicional durante toda mi carrera. A mi mamá Tela por su amor y por haber creído en mí y darme palabras de aliento cada vez que lo necesité. A mi papá Oscar, por su esfuerzo para que tuviera todo lo necesario, por sus consejos y por su cariño.

A MIS SUEGROS:

Aníbal e Irma porque sin su ayuda no hubiera logrado terminar mi carrera. A Irma por las fuerzas que me dio cada día y su ejemplo de lucha.

A MI HERMANA:

Y mejor amiga por su amistad y cariño, por sus buenos consejos y apoyo.

A MIS AMIGAS DE SEMINARIO:

Por el lazo que nos unió y nos fortaleció juntas para culminar esta etapa de nuestras vidas.

A MIS AMIGOS:

Gracias por todos los momentos difíciles y alegres de nuestra vida estudiantil. Gracias a todos aquellos que marcaron mi vida y dejaron una huella imborrable en mi alma.

A MI FAMILIA:

Por creer en mí y brindarme su cariño en todo momento.

A LA UNIVERSIDAD SAN CARLOS DE GUATEMALA:

Por abrirme sus puertas y brindarme la mejor enseñanza, los mejores maestros y los mejores años de mi vida.

*Ana Lisseth Escobar Flores.*

## INDICE

1.	Resumen	1
2.	Introducción	3
3.	Antecedentes	5
3.1	Historia	5
3.2	El origen de las arcillas	5
3.2.1	Naturaleza química	6
3.3	Depósitos de Caolín de Guatemala	7
3.3.1	Depósito de El Hato, El Progreso	7
3.3.2	Depósito La Fumarola	7
3.3.3	Depósito El Volcán, Moyuta, Jutiapa	8
3.3.4	Depósito El Obraje, Chiquimula	8
3.3.5	Depósito Las Cañas, Jutiapa	8
3.3.6	Afloramiento Las Lomas, Chiquimula	9
3.3.7	Afloramiento Agua Caliente, Chiquimula	9
3.3.8	Afloramiento Ticanlú, Chiquimula	9
3.3.9	Otros afloramientos de caolín	9
3.4	Mercado nacional e internacional de caolín	11
3.4.1	Importaciones mundiales de caolín	12
3.4.2	Exportaciones de caolín en Guatemala	14
3.4.3	Importaciones de caolín en Guatemala	14
3.5	Usos generales del caolín	15
3.5.1	Recubrimiento de papel	15
3.5.2	Relleno de gomas y látex	16
3.5.3	Extensor en pinturas	16
3.5.4	Relleno en plásticos	17
3.5.5	Uso en cerámica	17
3.5.6	Usos farmacéuticos	18
3.5.7	Uso en cosméticos	18
3.6	Métodos para el análisis de caolín	19
3.6.1	Fase I: Parámetros fisicoquímicos	19
3.6.1.1	Identificación	19
3.6.1.2	Color	20
3.6.1.3	pH	20
3.6.1.4	Tamaño de partícula	20
3.6.1.5	Plasticidad	21
3.6.1.6	Sedimentación	21

3.6.1.7 Porosidad	21
3.6.1.8 Contenido de humedad y pérdida por ignición	21
3.6.1.9 Peso específico	22
3.6.1.10 Pérdida por incineración	22
3.6.2 Clasificación y especificaciones para el caolín utilizado en la industria químico farmacéutica Norma Mexicana	22
3.6.2.1 Especificaciones Químicas y Físicas	23
3.7 Fase II: Productos cosméticos	23
3.7.1 Definición de cosmético	23
3.7.2 Maquillaje líquido	24
3.7.3 Rubor compacto	25
3.7.4 Mascarilla	25
3.7.5 Crema	26
3.7.6 Controles Físicoquímicos de los cosméticos	26
3.7.6.1 Medición de pH	26
3.7.6.2 Tipo de emulsión	27
3.7.6.3 Viscosidad aparente	27
3.7.6.4 Homogeneidad	27
3.7.6.5 Prueba centrífuga	28
3.7.6.6 Densidad relativa	28
3.7.6.7 Control microbiológico	28
3.7.7 Ensayos de estabilidad acelerada de formulaciones	28
3.8 Fase III: Análisis sensorial y pruebas dermatológicas	29
3.8.1 Consentimiento informado	30
4. Justificación	35
5. Objetivos	36
5.1 Objetivos generales	36
5.2 Objetivos específicos	36
6. Hipótesis	37
7. Materiales y métodos	38
7.1 Universo de trabajo	38
7.2 Muestra	38
7.3 Materiales y equipo	39
7.4 Métodos	41
7.4.1 Determinación de parámetros fisicoquímicos de caolín	41
7.4.1.1 Muestreo	41
7.4.1.2 Identificación	41
7.4.1.3 Color	41



7.4.1.4 pH	42
7.4.1.5 Tamaño de partícula	42
7.4.1.6 Plasticidad	43
7.4.1.7 Sedimentación	44
7.4.1.8 Porosidad	44
7.4.1.9 Contenido de humedad y pérdida por ignición	44
7.4.1.10 Peso específico	45
7.4.1.11 Pérdida por incineración	46
7.4.1.12 Sustancias solubles en ácido	47
7.4.1.13 Carbonatos	47
7.4.1.14 Metales pesados	47
7.4.1.14.1 Hierro	47
7.4.1.14.2 Plomo	47
7.4.1.14.3 Arsénico	50
7.4.1.14.4 Mercurio	53
7.4.1.15 Digestión ácida asistida con horno microondas para muestras de sedimentos, lodos suelos y aceite	54
7.4.1.15.1 Alcance y aplicación	54
7.4.1.15.2 Resumen del método	55
7.4.1.15.3 Interferencias	56
7.4.1.15.4 Precauciones	56
7.4.1.15.5 Advertencias	57
7.4.1.15.6 Materiales	57
7.4.1.16 Poder de absorción (Aceite de linaza)	57
7.4.1.17 Grado de hinchamiento	58
7.4.1.18 Poder de adsorción (Kerosene)	58
7.4.1.19 Absorción de agua	59
7.4.1.20 Límites microbianos	59
7.5 Formulaciones y procedimientos de los Cosméticos	60
7.5.1 Formulación No. 1	60
7.5.2 Formulación No. 2	60
7.5.3 Formulación No. 3	61
7.5.4 Formulación No. 4	62
7.5.5 Control de calidad de productos terminados	62
7.5.5.1 Descripción macroscópica del producto	62
7.5.5.2 Controles fisicoquímicos	63
7.5.5.2.1 Medición de pH	63
7.5.5.2.2 Viscosidad aparente	63
7.5.5.2.3 Tipo de emulsión	63
7.5.5.2.4 Homogeneidad	64

7.5.5.2.5 Prueba centrífuga	64
7.5.5.2.6 Densidad relativa	64
7.5.5.2.7 Control microbiológico	65
7.5.6 Ensayos de estabilidad de formulaciones	68
7.5.7 Ensayos de estabilidad de formulaciones: Prueba de Reversibilidad	68
7.6 Análisis Sensorial y pruebas dermatológicas	71
7.6.1 Criterios de inclusión	71
7.6.2 Criterios de exclusión	72
7.6.3 Método	72
7.6.3.1Entrevista	73
7.7 Análisis estadístico	75
8. Resultados	77
9. Discusión	92
10. Conclusiones	102
11. Recomendaciones	104
12. Referencias bibliográficas	105
13. Anexos	109

## 1. RESUMEN

Guatemala es un país con múltiples riquezas minerales que aún no han sido investigadas. Entre ellas se encuentra el caolín, un tipo de arcilla o barro de color blanco, formado por silicato de aluminio hidratado. En el área cosmética, constituye uno de los principales componentes utilizados en las formulaciones, puesto que absorbe humedad, mejora las bases blancas para colores, se adhiere a la piel y tiene textura suave (Palacios, 2002, Pág. 57). Es empleado frecuentemente en talcos para pies y mascarillas faciales, por sus efectos desinflamatorios, astringentes y correctores de exceso de sebo (Aplicaciones y usos del Caolín, 2008).

La finalidad de este estudio fue elaborar y utilizar cuatro productos cosméticos a base de caolín de extracción nacional. La recolección del caolín fue realizada en los departamentos de Jutiapa (depósito las Cañas), El Progreso (depósito El Hato San Antonio La Paz), Chiquimula (Afloramiento Ticanlú) y Santa Rosa (depósito los Esclavos). Se realizaron pruebas para la detección de metales pesados, encontrándose arsénico en una cantidad no apta para utilizarse en cosméticos, en las muestras de Jutiapa, El Progreso y Chiquimula; por lo que se utilizó sólo el caolín de Santa Rosa para la elaboración de los cosméticos. A las muestras de caolín del depósito los Esclavos, del departamento de Santa Rosa, se les realizaron pruebas fisicoquímicas y microbiológicas, cumpliendo satisfactoriamente todos los parámetros establecidos.

En la segunda fase del estudio, se formuló cuatro productos cosméticos, maquillaje líquido, rubor compacto, mascarilla facial y crema de manos, empleando en su composición caolín depósito los Esclavos, del departamento de Santa Rosa.

A cada cosmético se le realizó pruebas de control de calidad, microbiológicas y de estabilidad mediante la prueba de reversibilidad, cumpliendo todas las pruebas, con los parámetros establecidos para éstas.

Los cosméticos elaborados con caolín, fueron evaluados por un período de 30 días, por 40 participantes femeninas, estudiantes de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, de las cuales el 100% manifestó agradaarle las características de los cosméticos al término de éste período.

Todas las participantes que utilizaron los cosméticos que contenían caolín extraído del depósito Los Esclavos indicaron que el producto utilizado mantuvo sus características iniciales, color, olor y apariencia durante los 30 días de prueba. Ninguna de las participantes manifestó alguna alergia debido al cosmético elaborado con caolín.

Este estudio será una herramienta, para que en investigaciones posteriores, se puedan elaborar estrategias para implementar el uso del caolín nacional, para la elaboración y comercialización de cosméticos de alta calidad.

## 2. INTRODUCCION

Hoy en día la explotación de los recursos minerales ha tomado auge. El barro o arcilla se utiliza para la fabricación de diversos productos. El caolín es un tipo de arcilla o barro de color blanco (silicato de aluminio hidratado), formado por la descomposición de feldespato por la acción del agua y del dióxido de carbono y otros silicatos de aluminio. Esta descomposición se debe a los efectos prolongados de la erosión (Ministerio de Energía y minas, 2003, Pág. 5).

Se utiliza en el área farmacéutica en la elaboración de medicamentos por ser químicamente inerte y libre de bacterias. En el área cosmética, constituye uno de los principales componentes de los cosméticos, puesto que absorbe humedad, mejora las bases blancas para colores, se adhiere a la piel y tiene textura suave (Palacios, 2002, Pág. 57).

La finalidad de este estudio es preparar y utilizar cuatro productos cosméticos a base de caolín de extracción nacional. Dicha investigación se divide en tres fases, la primera fase inicia con la recolección de muestras de caolín de los departamentos de Jutiapa (depósito las Cañas), El Progreso (depósito El Hato San Antonio La Paz), Chiquimula (Afloramiento Ticanlú) y Santa Rosa (depósito los Esclavos), para luego realizar a dichas muestras pruebas fisicoquímicas, microbiológicas y detección de metales pesados.

Al finalizar las pruebas de metales pesados, se encontró arsénico en una cantidad no apta para utilizarse en cosméticos, en las muestras de Jutiapa, El Progreso y Chiquimula; razón por la cual la elaboración de las cuatro formulaciones cosméticas se llevo a cabo únicamente con caolín proveniente del departamento de Santa Rosa (depósito los Esclavos).

Durante la segunda fase de formulación de los cuatro productos cosméticos, se realizaron pruebas de control de calidad tales como color, pH, tamaño de partícula, plasticidad, sedimentación y porosidad entre otras. Así mismo se realizaron pruebas microbiológicas y de estabilidad mediante la prueba de reversibilidad, para los cuales se obtuvieron resultados satisfactorios.

En la tercera fase se incluyeron las pruebas dermatológicas de aceptación, las cuales se llevaron a cabo evaluando a un número de participantes que utilizaron los cosméticos que contenían caolín extraído del depósito Los Esclavos, al finalizar el estudio estos indicaron que el producto utilizado mantuvo sus características iniciales, color, olor y apariencia durante los días de prueba, mostrando así un 100% de aceptación.

### 3. ANTECEDENTES

#### 3.1 Historia

El caolín pertenece al grupo de las arcillas (Ministerio de Energía y minas, 2003, Pág. 1), la utilización de las arcillas ha ido aumentando tanto en intensidad como en diversidad de usos cerámicos y no cerámicos al crecer el conocimiento y la tecnología. La humanidad descubrió las útiles propiedades de la arcilla en tiempos prehistóricos. Hace varios miles de años antes de Cristo, los egipcios la empleaban para hacer utensilios. La modalidad de decorar utensilios hechos a mano es aun más antigua. Sin embargo, ha sido en los siglos XIX y XX cuando el uso de arcillas se ha visto incrementado, sobre todo con el desarrollo de hornos especializados y los usos industriales no cerámicos. (Caolín, 2002) Fragmentos de cerámica primitiva han sido localizados en las viviendas humanas de tiempos antiguos (Mayas, Aztecas, etc.) y han servido al arqueólogo para fijar los niveles culturales de los moradores. (Palacios, 1992, Pág.57)

El caolín se trata de un mineral muy importante desde el punto de vista industrial, ha sido utilizando desde la antigüedad para numerosos usos, en el siglo XVI adquirió gran fama entre la nobleza la porcelana fabricada a base de pastas cerámicas ricas en caolín. (García, 2010) En la actualidad el caolín sigue siendo utilizado ampliamente en diversas industrias, siendo una de ellas la industria cosmética.

#### 3.2 El origen de las arcillas

Antes del estudio mineral con rayos X, las arcillas fueron incorrectamente tomadas como pequeñas partículas de cuarzo, feldespato, micas o augita. Ahora se sabe que las arcillas tienen una composición específica. (Palacios, 1992, Pág. 57)

Los minerales de arcilla son más que todo minerales nuevos formados de productos solubles de minerales primarios; han formado nuevos cristales y pueden

ser considerados minerales secundarios. Síntesis de arcillas en laboratorio han probado que el tipo de arcilla formado puede ser determinado por las proporciones de los diferentes iones en solución. (Palacios, 1992, Pág. 57) Removiendo algunos de los productos por lavado de la solución formada con arcilla, se reduce la formación de arcilla y se altera el tipo de arcilla a formar. Suelos de regiones calurosas, pero muy poco lavados por tener pobre drenaje, tienen grandes cantidades de minerales primarios disueltos, que después se cristalizan en arcillas. Estos húmedos y calurosos suelos tropicales, además tienden a tener un alto porcentaje de arcilla, aun a profundidades de 15 a 60 pies; otra característica de estos suelos es que tienen grandes proporciones de minerales primarios meteorizados. Algunas arcillas aparentemente se forman de pequeñas alteraciones (solubilidad selectiva y reconstrucción) de algunos minerales primarios, particularmente de las micas tales como la biotita y la moscovita. Específicamente el caolín se forma al meteorizarse los feldspatos, las micas y otros aluminosilicatos. Se produce por la naturaleza,  $O_3$ . (Caolín, 2002)

### 3.2.1 Naturaleza química

El caolín o arcilla china se define como una roca masiva que está compuesta esencialmente de un material arcilloso que es bajo en hierro y es usualmente de color blanco o blanquecino. (Ministerio de Energía y minas, 2003, Pág. 5)(Keyser, 1975, Pág.278) (Flinn, 1979, Pág. 258) Las arcillas que forman el caolín son silicatos de aluminio hidratado de composición aproximada  $Al_2O_3SiO_2 \cdot 2H_2O$ . La caolinita es el mineral que caracteriza la mayoría de caolines, pero éste y otros minerales de caolín pueden también presentarse en mayor o menor proporción en arcillas y otras rocas que son muy heterogéneas para llamarlas caolín. Tiene un peso específico de 2.6 y un punto de fusión de  $1,785^\circ C$ . ((Ministerio de Energía y minas, 2003, Pág. 5)



Las arcillas son un grupo complejo que consiste de varios productos minerales, cada una con alguna diferencia en mineralogía. Generalmente estos productos se agrupan de la siguiente manera: (Ministerio de Energía y minas, 2003, Pág. 5)

- a) Bentonita y tierras de bataneo (tierras de fuller).
- b) Caolín, arcilla, haloisita y arcillas refractarias.
- c) Arcillas diversas y lutita.

### **3.3 Depósitos de Caolín en Guatemala** (Ministerio de Energía y minas, 2003, Pág. 7)

#### **3.3.1 Depósito de El Hato, San Antonio La Paz, El Progreso**

Se localiza a 700 m al sur de la aldea El Hato y a 2.5 km al sureste del municipio de San Antonio La Paz, en el banco este del riachuelo Agua Blanca. La distancia a la carretera asfaltada CA-10 es de 10 km en un camino de terracería. La altura del afloramiento es de 35 m y su extensión transversal es de aproximadamente 100 m. Las reservas estimadas son de un millón de toneladas métricas. Este depósito ha sido explotado por la empresa Incesa Standard.

#### **3.3.2 Depósito La Fumarola** (Datos que han sido actualizados con visita de campo en mayo de 2003).

Esta localizado a 5.5 km al noreste de Moyuta y a 2 km al oeste de la aldea Azulco. El transporte es posible a través de una carretera de terracería a 14 km de largo desde Moyuta yendo hacia el norte, luego cruzando hacia el sureste otros 6.5 km. La carretera permanece en buen estado sólo en el verano. El mineral es de buena calidad y es de color blanco. Este afloramiento está dado en concesión a la empresa Incesa Standard. El depósito actualmente ha sido prácticamente agotado y los volúmenes que quedan son muy pequeños.

**3.3.3 Depósito El Volcán, Moyuta, Jutiapa** (Datos que han sido actualizados con visita de campo en mayo de 2003).

Llamado también “Volcán Miriam”, está situado a 6 km al sureste del municipio de Moyuta a una altura sobre el nivel del mar de 1144 metros. El afloramiento cuando era explotado presentaba dos frentes de trabajo, uno de 80 m de largo y 5 a 6 m de espesor; el otro presenta un largo de 20 m y un espesor de 3 m. Sobre ambos afloramientos existe una sobrecapa de suelo laterítico. Actualmente el depósito se encuentra abandonado pero aún es factible su explotación, aunque para descubrir de mejor manera el depósito es necesario remover una buena cantidad de sobrecapa de suelo vegetal pues el estrato de caolín se profundiza. Valdría la pena, para la persona o empresa que se interese en su reactivación, que se lleve a cabo una evaluación de los trabajos de remoción de tierras y posiblemente túneles para su posterior explotación, ya que la parte que afloraba prácticamente ha sido explotada en su totalidad.

**3.3.4 Depósito El Obraje, Chiquimula**

Este afloramiento se localiza en las coordenadas UTM 30.05 E y 1599.5 N de la hoja topográfica 1:50,000 Cerro Montecristo, a 1.5 km al sureste de El Obraje, entrando frente a La Ermita antes del puente sobre el río Las Minas. Tiene un espesor de 3 m, 55 m de largo y 52 m de ancho.

**3.3.5 Depósito Cañas, Jutiapa**

Este afloramiento se encuentra en el lugar denominado Las Majadas de Portezuelo del Norte, a 1.8 km. al oeste de la aldea Cañas, en las coordenadas UTM 23.8 E y 01.2 N de la hoja topográfica 1:50,000 Asunción Mita. El espesor total del afloramiento es de 11 m y una longitud de 100 m.

### 3.3.6 Afloramiento Las Lomas, Chiquimula

Este afloramiento se localiza en la parte superior de un cerro a 600 m al sur de la aldea Las Lomas. Está siendo explotado por los dueños de la concesión La Blanca.

### 3.3.7 Afloramiento Agua Caliente, Chiquimula

Esta situado a 4 km al oeste de Concepción Las Minas, en una colina de pendiente suave y al lado oeste de la quebrada Agua Caliente. El espesor de sólo 0.40 a 0.70 m y una extensión de 60 m de largo.

### 3.3.8 Afloramiento Ticanlú, Chiquimula (Detectado y ubicado en abril del 2003. Actualmente es una explotación ilegal de reciente inicio).

Está situado en la aldea Ticanlú del municipio de San Jacinto, Chiquimula en la carretera que de Chiquimula conduce a Jocotán, con las coordenadas UTM siguientes: NORTE: 1631183 y ESTE: 0234504. El depósito se encuentra en una pequeña colina al lado este de la carretera y a la par de ésta a unos 5 km. del entronque de la carretera que en Vado Hondo va hacia la frontera El Florido, muy cerca de Ticanlú. El depósito cuenta con un buen espesor de unos 10-15 metros y una extensión de aproximadamente unos 30-40 metros de largo. Es un caolín en una matriz de toba volcánica bastante blanca con los datos de laboratorio siguientes:

SiO<sub>2</sub>      Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>: 23.5%      Fe<sub>2</sub>O<sub>3</sub>: 1.6%      CaO: 1%      MgO: 1%

### 3.3.9 Otros afloramientos de caolín: (Depósitos ubicados y muestreados en abril del 2003).

Los siguientes afloramientos detectados, corresponden generalmente a algunos pequeños depósitos, por lo que su explotación podría programarse para un número corto de años.

**3.3.9.1 Caolín Los Esclavos:** (Depósito grande, material de mala calidad) altura sobre el nivel del mar de 843 metros. Se ubica cerca del puente Los Esclavos, con las coordenadas siguientes: NORTE 1576567 y ESTE 0801975.

**3.3.9.2 Caolín San Rafael:** En jurisdicción del municipio de Moyuta. Altura sobre el nivel del mar de 607 metros, con las coordenadas siguientes: NORTE 1559569 y ESTE 0816375.

**3.3.9.3 Caolín Los Ausoles:** En el municipio de Moyuta. Altura sobre el nivel del mar de 964 metros, con las coordenadas siguientes: NORTE 1555377 y ESTE 0813494.

**3.3.9.4 Caolín El Sitio:** En jurisdicción del municipio de Moyuta. Altura sobre el nivel del mar de 1140, con las coordenadas siguientes: NORTE 1541045 y ESTE 0813273.

**3.3.9.5 Caolín Jutiapa (Depósito grande con buenas posibilidades):** En jurisdicción de Jutiapa. Altura sobre el nivel del mar de 1001 metros, con las coordenadas siguientes: NORTE 1580256 y ESTE 0177181.

**3.3.9.6 Caolín El Rincón (Depósito muy pequeño):** En jurisdicción de la aldea El Rincón, Chiquimula. Altura sobre el nivel del mar de 996 metros, con las coordenadas siguientes: NORTE 1625731 y ESTE 0217525.

**3.3.9.7 Caolín Olinstepeque (Depósito grande con buenas posibilidades):** En jurisdicción del municipio de Olinstepeque, Quetzaltenango. Altura sobre el nivel del mar de 2661 metros, con las coordenadas siguientes: NORTE 1647447 y ESTE 0658565. El análisis químico de los caolines visitados en abril del 2003 y descritos con anterioridad se llevó a cabo en los

laboratorios de la Dirección General Administrativa y los resultados fueron los siguientes:

**Tabla No. 1 Análisis Químico de Caolín en Olinstepeque en Abril 2003.**

LUGAR	SiO <sub>2</sub>	Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	Fe <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	Ca	Mg	Na <sub>2</sub>	H <sub>2</sub> O
Olinstepeque	58.21	26.6	2.12	0.59	2.89	0.13	7.92
La Fumarola	25.03	43.87	3.32	0.06	0.08	18.95	1.6
Los Ausoles	61.12	24.12	1.12	0.11	0.08	1.51	2.32
Jutiapa	71.93	19.15	1.8	0.10	0.30	5.63	1.62
El Sitio	59.60	28.55	5.23	0.99	0.61	3.05	4.62
Volcán Miriam	91.91	1.08	0.31	0.01	0.03	0.08	1.93
Los Esclavos	73.83	20.45	2.37	0.20	0.27	11.19	1.36
El Rincón	73.36	16.44	1.94	0.29	0.28	4.58	1.68
San Rafael	44.88	46.2	3.4	0.04	0.05	0.05	1.16

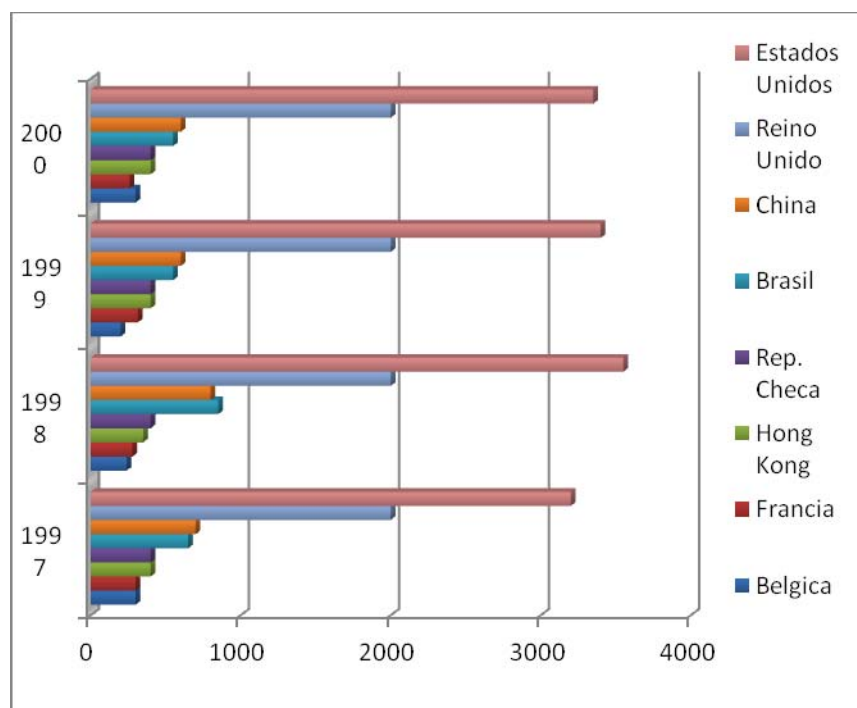
### **3.4 Mercado nacional e internacional del caolín.** (Ministerio de Energía y minas, 2003, Pág. 23)

Generalmente, existen una vasta variedad de industrias tales como las de papel, de cerámicos, vidrio, pintura, tintas y caucho que utilizan como insumo el caolín debido a sus características físicas y químicas.

Durante el año 2001, en Guatemala se produjo aproximadamente 1350 toneladas métricas de caolín triturado, en tanto que para el año 2002 se registraron 2160 toneladas métricas. Esta producción provinieron de las canteras Veguitas I y Lo de Granados; además existen otras canteras que reportaron actividad en la producción de arcilla en bruto y arcilla férrica natural, entre otras: El Hongo y El Colorado, respectivamente. Finalmente, se pudo determinar que la producción guatemalteca de caolín se realiza bajo tres modalidades: Caolín en bruto, caolín pulverizado y caolín triturado.

Según las estadísticas mundiales acerca de la producción de caolín, los principales países productores para el período comprendido entre los años 1994 y 2000 fueron los siguientes: Reino Unido, Corea, China, Brasil, Alemania, República Checa, siendo el país con mayor producción Estados Unidos, tal y como se observa en el siguiente cuadro:

**Figura No. 1 Producción de Caolín en los Principales Productores entre los Años 1994-2000.**



**Fuente: British Geological Survey. World Mineral Statistics 1994-98. En cifras estimadas para el año 2000**

El comportamiento de la producción mundial se ha mantenido en el período 1994-2000 en alrededor de 21.9 millones de toneladas anuales, siendo los mayores productores mundiales Estados Unidos, Reino Unido y Brasil.

#### **3.4.1 Importaciones mundiales de caolín** (Ministerio de Energía y minas, 2003, Pág. 25)

Entre los principales países importadores mundiales figuran Finlandia, Japón y Taiwan, que en conjunto importaron en promedio durante el período 1994

al 2000 el 37% del total de las importaciones mundiales, le siguen otros países que también importan cantidades considerables de caolín, tales como: Italia, Alemania, Holanda y Canadá, además le siguen otros países no de menor importancia. La matriz No. 4 ilustra el comportamiento sostenido de las importaciones mundiales de caolín.

**Tabla No. 2 Principales Países Importadores Mundiales de Caolín en los Años 1994-2000.**

País	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000e
Austria	222,474	240,200	227,000	227,663	216,307	226,729	227,905
Bélgica	714,738	644,275	646,593	690,593	596,714	658,583	650,785
Finlandia	1,328,205	1,378,081	1,198,212	1,402,209	1,357,735	1,332,888	1,340,156
Francia	438,057	444,127	396,785	439,674	368,970	417,523	416,365
Alemania	741,120	717,388	633,467	729,379	739,660	712,203	709,266
Italia	855,168	886,062	868,006	834,122	930,913	874,854	880,546
Holanda	596,674	523,965	509,753	360,327	393,780	476,900	463,719
Noruega	180,269	252,658	224,811	241,707	250,210	229,931	244,676
Portugal	54,935	76,766	95,805	109,909	121,639	91,811	103,822
Rumania	47,699	41,602	54,330	58,851	49,338	50,364	51,578
Rusia	120,000	150,000	159,884	131,238	101,940	132,612	138,298
Eslovaquia	50,300	60,100	52,600	60,800	74,800	59,700	62,743
Eslovenia	21,900	19,600	20,800	22,300	24,816	21,883	21,984
España	368,212	453,490	434,099	470,225	585,468	462,299	490,662
Suecia	340,208	400,921	342,964	386,758	371,589	368,488	376,891
Suiza	75,601	78,243	74,682	56,975	59,144	68,929	68,320
Turquía	61,194	84,717	85,789	116,727	139,326	97,551	110,260
Reino unido	21,293	17,377	39,194	88,946	45,110	42,454	57,534
Canadá	626,718	621,166	599,842	717,103	880,450	885,056	705,382
México	172,002	151,604	221,292	300,139	338,176	236,643	261,437
Argentina	24,992	30,924	26,528	21,548	25,684	25,935	36,502
Hong Kong	548,899	405,245	175,803	172,105	139,015	288,213	290,061
Indonesia	75,597	132,108	125,343	144,954	154,903	122,583	139,552
Japón	1,283,769	1,265,419	1,399,224	1,333,036	1,393,293	1,334,948	1,347,622
Republica de korea	249,641	274,433	264,587	274,430	211,674	254,953	258,850
Taiwan	1,722,616	1,468,705	1,141,070	1,146,106	988,891	1,293,478	1,242,973
Australia	16,227	18,342	14,595	20,753	16,578	17,299	17,957
China	25,639	30,805	37,211	54,295	64,326	42,455	48,512
Otros	694,302	723,965	720,687	821,399	317,616	655,594	730,031
<b>Total</b>	<b>11,678,849</b>	<b>11,592,288</b>	<b>10,790,856</b>	<b>11,434,281</b>	<b>10,918,065</b>	<b>11,282,868</b>	<b>11,492,390</b>

**3.4.2 Exportaciones de caolín en Guatemala** (Ministerio de Energía y minas, 2003, Pág. 25)

En el año de 1998 se exportaron apenas 12.0 toneladas de caolín cuyo destino final fue México, su valor comercial FOB aproximado fue de 1114.0 dólares a través de la empresa Importadora Industrial C.A. Sin embargo, durante 1999 las exportaciones de caolín crecieron en un 766% respecto al año 1998 siendo su volumen de 104.4 toneladas con destino a México y El Salvador, su valor comercial FOB fue 18,707.0 dólares. Entre tanto para el año 2000 las exportaciones decrecieron un 43% respecto al año 1999, situándose en 59.3 toneladas exportadas, su valor comercial FOB representó 15,612 dólares.

**3.4.3 Importaciones de caolín en Guatemala** (Ministerio de Energía y minas, 2003, Pág. 26)

Durante 1998 el país importó la cantidad de 732.0 toneladas de caolín, provenientes de Estados Unidos y México. En 1999 las importaciones guatemaltecas de caolín fueron de 7,015 toneladas, en tanto que para el 2000 representó un aumento del 29% situándose en 9,064 toneladas importadas. El valor CIF en divisas que ello representó fue de 1.7 millones de US\$ y de 1.9 millones de US\$ para dichos años, respectivamente.

Se evidencia que los requerimientos anuales de caolín por parte de la industria nacional se mantienen en los mismos niveles en los últimos años. Estados Unidos constituye siendo el país proveedor mayoritario a la economía nacional. Dentro de las empresas e industrias guatemaltecas que hasta el año 1999 realizaron importaciones de caolín se encuentran Cerámica Hispacensa, que la utiliza como componente para esmalte de arcilla, Hulera centroamericana S.A., que la utiliza para preparar muestras para suelas, de calzado, Química Reitzel y Química Universal, son distribuidores de caolín para los laboratorios. Entre otras empresas que importan caolín figuran: Incomisa, Maybelline, Incesa, Derivados del Hule, Pinturas de Guatemala,



productos Avon de Guatemala S.A. de las cuales no se pudo determinar en que las utilizan.

### **3.5 Usos generales del caolín** (Ministerio de Energía y minas, 2003, Pág. 5) (García, 2010)

El caolín tiene muchas aplicaciones industriales. Es un mineral industrial único porque es químicamente inerte en un rango de pH relativamente amplio, es blanco, tiene buena capacidad de cubrimiento cuando se usa como pigmento o extensor en películas cubiertas y aplicaciones de relleno, es suave y no es abrasivo, tiene baja conductividad de calor y electricidad y cuesta menos que la mayoría de materiales con los que compite. Algunos usos del caolín requieren especificaciones muy rígidas, incluyendo distribución de tamaño de partículas, viscosidad, color y brillantez, mientras que otros usos prácticamente no requieren especificaciones, por ejemplo en cemento, donde la composición química es más importante. Los mejores grados de caolín componen la mayoría del tonelaje vendido y por supuesto, tienen el más alto valor. Muchos grados de caolín están especialmente diseñados para usos específicos, en particular como relleno blanco en el papel, los objetos de caucho, pinturas, borradores, plásticos y cerámica (Aplicaciones y usos del Caolín, 2008), así como para incrementar el volumen, proporcionar cuerpo y mejorar las propiedades físicas. (Flinn, 1979, Pág. 259) A continuación se describen en detalle los usos más importantes del caolín:

#### **3.5.1 Recubrimiento de papel**

El caolín es inerte a otros ingredientes en papel, se retiene bien entre las fibras del mismo, está disponible en grandes cantidades y la estructura plana de la caolinita se presta a la producción de papeles de alto lustre. La baja viscosidad del caolín en los rangos de corte alto y corte bajo es una propiedad muy importante, porque a los rangos de producción alta del papel la capa de cobertura debe aplicarse con altos contenidos de sólidos y aun

proporcionar el espesor de capa correcto y la opacidad al papel. (Ministerio de Energía y minas, 2003, Pág. 5) ( Keyser, 1975, Pág. 278) (Flinn, 1979, Pág. 259)

### **3.5.2 Relleno de gomas y látex**

La industria de los borradores (gomas de borrar) utiliza grandes cantidades de caolín como relleno o extensor, tanto en borradores naturales como sintéticos. El caolín es incorporado a la mezcla de látex para mejorar sus propiedades tales como tensión, resistencia a la abrasión y rigidez; al mismo baja el costo. En la industria de borradores se utilizan dos términos: “caolines duros” y “caolines suaves”. El caolín duro es de un tamaño de partícula muy fina que tiende a mejorar la resistencia a la tensión, a la rotura y a la abrasión. Asimismo se usan grandes cantidades de éste en suelas para calzado y cubiertas para cable. El caolín suave carece de las propiedades de refuerzo de los caolines duros y se usa a más baja elasticidad y mejora la resistencia a la abrasión, particularmente en productos como baldosas para piso y artículos de goma suave. (Ministerio de Energía y minas, 2003, Pág. 5)

### **3.5.3 Extensor en pinturas**

El caolín es usado como extensor en pinturas porque es químicamente inerte, tiene un alto poder de cobertura, proporciona propiedades satisfactorias de flujo, es bajo en costo, es blanco y reduce la cantidad de pigmento caro requerido. Además, tiene excelentes propiedades de suspensión y está disponible en un amplio rango de tamaños de partícula por lo que puede ser usado en muchos tipos de pintura. Por ejemplo, los caolines de partícula gruesa son usados en pinturas donde se requiere un acabado mate o liso y los de partícula fina son usados en pinturas de alto brillo. Grandes cantidades de caolín calcinado y caolín beneficiado con agua se usan en pinturas para paredes lisas en interiores y en imprimadores de metal. El caolín de diferentes grados, beneficiado con agua, se dispersa fácilmente en ésta y es por eso particularmente útil en pinturas de látex. Algunas

cantidades de caolín son tratadas químicamente para hacerlo organofílico o hidrofóbico y de esta manera utilizable en pinturas para exteriores a base de aceite. El caolín calcinado, debido a su resistencia a la abrasión y propiedades de cobertura en seco está siendo utilizado en crecientes cantidades por fabricantes de pintura; es además un excelente extensor para el dióxido de titanio ( $\text{TiO}_2$ ), que es el pigmento principal en pinturas pero es muy caro, por lo que su uso reduce costos y simplifica la formulación de la pintura. (Ministerio de Energía y minas, 2003, Pág. 5)

#### **3.5.4 Relleno en plásticos**

El caolín también se usa extensamente como relleno de plásticos, lo que produce superficies más suaves, acabados más atractivos, estabilidad dimensional y resistencia a los ataques químicos. Los fabricantes de cloruro de polivinilo (PVC) usan el caolín como un agente de refuerzo y que hace más durable el plástico. Los caolines calcinados y parcialmente calcinados son usados como relleno en forros aislantes de PVC para cables lo cual mejora la resistividad eléctrica. En la fabricación de poliéster reforzado con fibra de vidrio, el caolín ha ayudado a eliminar los problemas de flujo que obstaculizaban la producción de productos grandes, tales como estructuras para automóviles y cascos de botes. Se usa mucho también en viniles cobertores de piso, lo que mejora la resistencia a la abrasión. Los plásticos son el área principal de crecimiento futuro del caolín. (Ministerio de Energía y minas, 2003, Pág. 5)

#### **3.5.5 Uso en cerámica**

Este fue el primer uso del caolín y es aun quizás la principal aplicación conocida, aunque la cantidad vendida para este uso es pequeña comparada con la cantidad vendida para los usos anteriores. Es usado en la fabricación de artículos cerámicos blancos, baldosas de pared, aisladora, refractaria y en algunas superficies de ladrillo cuando se desea el color blanco. Las

propiedades más importantes para este uso son: plasticidad, resistencia y color de quemado. El caolín se usa en aisladores debido a su baja conductividad, alta constante dieléctrica, bajo poder de pérdida, plasticidad y resistencia al fuego. (Ministerio de Energía y minas, 2003, Pág. 6)

### **3.5.6 Usos Farmacéuticos**

En la elaboración de medicamentos por ser químicamente inerte y libre de bacterias. Desde hace tiempo las arcillas se vienen usando como excipiente por la industria farmacéutica. Debido a que no son tóxicas, ni irritantes y que tampoco se absorben por el cuerpo humano, se utilizan para la elaboración de preparaciones tanto de uso tópico como oral. Se utiliza como adsorbente, estabilizante, espesante, agente suspensor y como modificador de la viscosidad.

Su principal uso se da en la preparación de suspensiones tópicas, geles y soluciones. Cuando se usa como parte de una preparación oral, su naturaleza adsorbente puede enmascarar el sabor de otros ingredientes, o puede relentizar la liberación de ciertos fármacos catiónicos (la hectorita y la saponita se utilizan como fármacos o drogas retardantes).

Como en el resto de los excipientes, las cantidades que se requieren son pequeñas. Generalmente las concentraciones de bentonita como agente de soporte es del 0,5-5 % y del 1-2 % cuando se usa como adsorbente. (García, 2010) (Farmacia, 2004, Pág. 342) (Aplicaciones y usos del caolín, 2008)

### **3.5.7 Uso en cosméticos**

Es uno de los principales componentes en la elaboración de los cosméticos. Absorbe humedad, mejora las bases blancas para colores, se adhiere a la piel y tiene textura suave. Se utiliza como base para cosméticos de belleza en

sombras para ojos, coloretes para las mejillas, polvos bronceadores o correctores del color de la piel. El polvo facial es la unión de polvo coloreado y perfumado, el cual es usado para mejorar la apariencia de la piel. El dióxido de titanio, óxido de zinc, y óxido de magnesio son incluidos por su poder de cobertura, para disimular imperfecciones y el brillo causado por la humedad o grasa. También es utilizado en cremas faciales y mascarillas, para corregir el exceso de grasa en la piel; así como, para dar una tonalidad blanca a la piel.

Actualmente el caolín también es usado en tratamientos de belleza, se aplica luego de tratamientos de exfoliación y como blanqueante de la piel. Esto se debe a que es una arcilla pura que actúa absorbiendo las impurezas y las células muertas, aclarando el tono de la piel.

Además es empleado frecuentemente en talcos para pies como absorbente de humedad y en mascarillas faciales, por sus efectos desinflamatorios, astringentes y correctores de exceso de grasa en la piel. (Ministerio de Energía y minas, 2003, Pág. 5) (García, 2010)

### **3.6 Métodos para el análisis de caolín**

#### **3.6. 1 FASE I: Parámetros fisicoquímicos**

##### **3.6.1.1 Identificación**

Se realiza una prueba para determinar la presencia de aluminio en la muestra mediante filtración, en la cual, se formará un precipitado blanco gelatinoso que es insoluble en exceso de hidróxido de amonio 6N. En el filtro queda un residuo gris siendo este la sílice impura. (Ministerio de Energía y minas, 2003, Pág. 6)(Palacios, 1992, Pág.57) Esta prueba responde al aluminio ya que la fórmula del caolín es  $Al_2Si_2O_5(OH)_4$  ó  $Al_2O_3 \cdot 2SiO_2 \cdot 2H_2O$  (disilicato aluminico dihidratado).

### **3.6.1.2 Color**

Se empleará para identificar la arcilla. El color del producto calcinado a 1050° C será de color rosado claro, rosado, canela o rojo ladrillo, o blanco grisáceo. La determinación del color de las arcillas debe ser previa a cualquier tratamiento o ensayo. El color se clasifica en natural y calcinado. El color natural es el que presenta la arcilla en su estado crudo pulverizado y luego de secarla a 105° C. El color calcinado es después de calentarla a 1000° C. Los datos de sílice, alúmina, óxido de calcio, y álcalis permiten predecir si una arcilla mantendrá o aumentará su color durante la cocción. Si la relación  $Al_2O_3/CaO$  es mayor que 1, la coloración aumentará con el aumento de temperatura, mientras que el color se atenuará si es menor que 1. (Ministerio de Energía y minas, 2003, Pág. 6)

### **3.6.1.3 pH**

El pH de un mineral es el grado de acidez o alcalinidad relativa que el sólido es capaz de comunicar al agua en la cual está sumergido. Los caolines y la mayor parte de arcillas comunican al agua destilada, en la cual hayan sido puestas en digestión, un pH ligeramente ácido, entre 5 y 6. Las bentonitas proporcionan un medio ligeramente alcalino. El pH de la arcilla debe encontrarse entre 5 y 6. (Ministerio de Energía y minas, 2003, Pág. 6)

### **3.6.1.4 Tamaño de partícula**

El objetivo de éste es la distribución natural granulométrica de las arcillas, incluyendo las sales solubles que puedan contener. El caolín debe tener un tamaño de partícula menor o igual para poder pasar por una malla No. 24 y 80. (Palacios, 1992, Pág.57)

### **3.6.1.5 Plasticidad**

Es una propiedad que tienen ciertas sustancias de deformarse bajo la acción de una fuerza, conservando la deformación aun después que la fuerza ha dejado de actuar. Esta propiedad la adquieren las arcillas al humedecerlas con agua. Generalmente los caolines son menos plásticos que las arcillas sedimentarias, atribuyéndose la plasticidad a sustancias coloidales como lo son los óxidos hidratados de hierro, aluminio y silicio, los cuales dan lugar a la sedimentación de las arcillas, por consiguiente, la plasticidad será mayor cuanto mayor parte de agua pueda administrarse hasta llegar al máximo hinchamiento de los coloides. (Ministerio de Energía y minas, 2003, Pág. 6)

#### **3.6.1.6 Sedimentación**

Para la fabricación de cosméticos, es necesario que se determine la sedimentación del caolín y que ésta no afecte la formulación del producto. Al finalizar la prueba la altura de la emulsión suspendida en el líquido representa el rango de sedimentación. (Ministerio de Energía y minas, 2003, Pág. 6)

#### **3.6.1.7 Porosidad**

La porosidad de un material consiste en la cantidad total de poros o intersticios que existen entre las partículas que constituyen el material. Estos vacíos están llenos de aire. La porosidad es directamente proporcional a la fineza de las partículas. Este parámetro se empleará para determinar cuánta agua puede ser absorbida por la arcilla, y emplearlo en la formulación de los cosméticos. (Ministerio de Energía y minas, 2003, Pág. 6)

#### **3.6.1.8 Contenido de humedad y pérdida por ignición**

El agua en el material puede estar en dos diferentes formas: agua de hidratación y agua de constitución. El agua de hidratación es la que está adsorbida en la superficie o en las partículas del material, mientras que el

agua de constitución es la que forma parte de las moléculas. El contenido de humedad efectivo de arcillas caoliníticas naturales varía entre el 6-14 %. La pérdida de ignición se reporta como el porcentaje de masa perdida por la volatilización de la humedad combinada (agua de hidratación + agua de constitución) y el dióxido de carbono proveniente de los carbonatos presentes en la muestra, si los hubiera; y se determina gravimétricamente, sometiendo de la muestra a una temperatura de 1050°C.

#### **3.6.1.9 Peso específico**

Cada mineral tiene un peso definido por centímetro cúbico; este peso característico se describe generalmente comparándolo con el peso de un volumen igual de agua; el número de masa resultante es lo que se llama “peso específico” o “densidad” del mineral. (Ministerio de Energía y minas, 2003, Pág. 7)

#### **3.6.1.10 Pérdida por incineración**

La incineración es la combustión completa de la materia orgánica hasta su conversión en cenizas en el caso del caolín este no debe perder más de 15.0% de su peso. (Ministerio de Energía y minas, 2003, Pág. 6)

### **3.6.2 Clasificación y Especificaciones para el caolín utilizado en la industria Químico Farmacéutica Norma Mexicana**

Esta norma clasifica el Caolín utilizado en la industria químico farmacéutica en tres tipos con un grado de calidad cada uno.

Tipo A: Medicinal uso interno coloidal

Tipo B: Medicinal uso externo

Tipo C: Carga o ayuda filtro

#### **3.6.2.1 Especificaciones Químicas y Físicas**



Especificación	Tipo A		Tipo B		Tipo C	
	Min.	Max.	Min.	Max.	Min.	Max.
Humedad (105°C. Durante 2 horas)% en peso	1.5		1.5		1.5	
pH (suspensión al 10% peso sobre volumen)	6.5	8.5	6.5	8.5	6.5	8.5
Densidad aparente	-		0.3	1.2	0.3	1.2
Carbonatos	Exento		Exento		Exento	
Plomo en ppm	10		10		10	
Arsénico	2		2		2	
Hierro soluble en agua	vestigios		vestigios		vestigios	
Sustancias solubles en ácido en mg/g	10		10		10	
Pérdida por calcinación a 850C (1hora/% peso)	15		17			

Fuente: Normativa Mexicana

### 3.7 Fase II: Productos Cosméticos

#### 3.7.1 Definición de Cosmético

Se entiende por cosmético toda sustancia o preparado destinado a ser puesto en contacto con las diversas partes del cuerpo humano (epidermis, sistema capilar y piloso, labios, uñas, órganos genitales externos o con los dientes y mucosas de cavidad bucal) con el fin exclusivo o propósito principal de limpiarlas, perfumarlas y protegerlas para mantenerlas en buen estado, modificar su aspecto y corregir olores corporales. Esta definición deja claro que un producto cosmético no es un medicamento, no sirve para curar ninguna dolencia ni enfermedad. (García, 2010)

La arqueología ha hallado evidencias del uso de cosméticos en el antiguo Egipto, cerca del 4,000 a.C. Se cree que los primeros cosméticos fueron aceites hidratantes que se utilizaban como protección de los rayos solares, un texto anónimo del siglo XVI, por su parte, es el documento escrito más

antiguo que incluye recomendaciones sobre la fabricación y el uso de cosméticos. (Cosmético, 2010) Desde la prehistoria el ser humano, ha utilizado todos los productos a su alcance para cuidarse, adornarse y embellecerse, ya fueran con tierras plantas, aceites, ceras. etc. Con estos materiales y su habilidad, el hombre ha elaborado productos que han ejercido mayor o menor influencia en la historia. (García, 2010)

### **3.7.2 Maquillaje Líquido**

El maquillaje líquido de uso cosmético es otro desarrollo del polvo humedecido que se compone fundamentalmente de pigmentos dispersados en una base viscosa. Las primitivas preparaciones de maquillaje líquido eran suspensiones de pigmentos en una solución hidroalcohólica, que requería agitación energética antes de usarse para garantizar la distribución uniforme del producto durante la aplicación.

El problema básico en la preparación de productos más elegantes de este tipo, es prevenir la sedimentación de los pigmentos dispersándolos en una base hidrocoloidal o en una emulsión líquida. Los hidrocoloides utilizados para espesar las preparaciones se pueden seleccionar de derivados de celulosa, carraginos, carbopol 934 o 941, Veegum y otros. Los pigmentos utilizados en preparaciones de maquillaje líquido son los componentes habituales de bases de polvo tales como talco, caolín, óxido de zinc, dióxido de titanio, carbonato de calcio o magnesio y otros. En productos emulsificados, las materias primas utilizadas incluyen monoestearato de propilenglicol, monoestearato de glicerilo, alcoholes grasos tales como alcoholes cetílico u oléico, miristato de isopropilo, lanolina y sus derivados, polietilenglicoles humectantes y otros. (Wilkinson, 1990, Pág. 315)

### **3.7.3 Rubor Compacto**

El rubor o colorete es uno de los preparados más antiguos de maquillaje utilizados para aplicar color a las mejillas. El colorete compacto difiere de un polvo compacto ordinario en que está más intensamente coloreado. El producto terminado debe ser suave y exento de arenillas y ha de ser fácil de aplicar; debe tener buena adherencia a la piel y buen poder cubriente. Sin embargo además, ya que estos productos están extensamente coloreados y pueden resultar llamativos si no están adecuadamente mezclados, es esencial que los colores componentes se distribuyan uniformemente de modo completo en el producto. Se debe tener cuidado de garantizar que todos los componentes impartan una opacidad deseable y se utilicen cantidades moderadas a fin de que no tenga efecto perjudicial en la apariencia del producto. Limitaciones similares se aplican a componentes tales como caolín, que en virtud de su naturaleza higroscópica son responsables de producir rayas de color en tiempo húmedo. Las materias primas deben de estar finamente pulverizadas para facilitar su mezcla como prerrequisito para distribución uniforme de los colores componentes.

(Wilkinson, 1990, Pág. 346)

### **3.7.4 Mascarilla**

El uso de mascarillas faciales por las mujeres se remota a la antigüedad cuando algunas de las tierras empleadas en ellas se les atribuyeron poderes de curación casi milagrosos. Estas preparaciones se aplican en el rostro en forma de líquido o pastas. Después se deja secar o fijar con objeto de mejorar el aspecto de la piel, al producir un efecto de tirantez transitorio, así como una limpieza de la piel. Con frecuencias a los sistemas basados en tierras se les denomina máscaras de pasta. Incluyen máscaras faciales arcillosos y las mascarillas denominadas de lodo y generalmente contienen un elevado contenido de sólidos. Conforme la máscara se seca sobre el rostro, se endurece y contrae, dando la sensación de astringencia mecánica.

rostro, se endurece y contrae, dando la sensación de astringencia mecánica. Presencia de arcillas absorbentes como caolín producen un efecto limpiador genuino, particularmente sobre pieles muy grasas. El caolín es adecuado para usar en mascarillas faciales debido a su suavidad, adsorción de humedad y facilidad de extender. (Wilkinson, 1990, Pág. 373)

### **3.7.5 Crema**

El término crema significa una emulsión sólida o semisólida, aunque igualmente se aplica a productos no acuosos. Es evidente que las manos representan la principal superficie sin protección del cuerpo aparte del rostro, puesto que las manos son especialmente vulnerables a agrietamiento y asperezas en la piel se espera que las cremas de manos proporcionen suavidad e hidratación a la piel, las principales características de la cremas de manos son las que son fáciles y rápidas de aplicar, sin dejar una película pegajosa, además de suavizar las manos y quizá ayudar a curarlas sin interferir con la transcripción normal de las manos. Generalmente están coloreadas y perfumadas para hacer agradable su empleo. (Wilkinson, 1990, Pág. 841)

### **3.7.6 Controles Físico-Químicos de los Cosméticos**

#### **3.7.6.1 Medición de pH**

La medición del pH de los productos cosméticos es indispensable, puesto que no deben modificar el pH cutáneo, que es ligeramente ácido y está comprendido entre 4 y 6.5 por tanto los cosméticos no deben ser ni demasiado ácidos ni demasiado alcalinos. El pH de un producto es también un índice de buena formulación y de buena conservación. No debe modificarse con el tiempo y, por tanto, ha de permanecer inalterable después de meses o años de almacenamiento del producto. (Martini, 1997, Pág. 19)

Las emulsiones farmacéuticas consisten habitualmente en una mezcla de fase acuosa con varios aceites o ceras. Si las gotas de aceite se dispersan a través de la fase acuosa, la emulsión se denomina de aceite en agua (o/w), mientras que un sistema en el que el agua se dispersa a través del aceite es una emulsión de agua en aceite (w/o). También es posible formar emulsiones múltiples, por ejemplo, se pueden encerrar varias gotas de agua en gotas de aceite de mayor tamaño que después se dispersan a su vez en agua. Con ello se consigue una emulsión agua en aceite en agua (w/o/w). También es posible conseguir su forma opuesta (o/w/o). (Farmacia, 2004, Pág. 342)

### **3.7.6.3 Viscosidad Aparente**

La viscosidad se puede definir como una medida de la resistencia a la deformación del fluido. Dicho concepto se introdujo anteriormente en la Ley de Newton, que relaciona el esfuerzo cortante con la velocidad de deformación (gradiente de velocidad). La viscosidad aparente “ $\mu$ ” se define como el cociente entre el esfuerzo cortante y la velocidad de deformación.

(Introducción a la Reología, 2011)

### **3.7.6.4 Homogeneidad**

En química un sistema homogéneo es aquel sistema que está formado por una sola fase, es decir, que tiene igual valor de propiedades intensivas en todos sus puntos o de una mezcla de varias sustancias que da como resultado una sustancia de estructura y composición uniforme. Una forma rudimentaria de comprobarlo es mediante su visualización. Si no se pueden distinguir las distintas partes que lo forman, éste será, pues, homogéneo. La homogeneidad en un producto cosmético puede ser de identidad física química o de color, en los procesos exigidos en la fabricación de cosméticos se diseña una mezcla para que sea permanente o tan permanente como sea posible hacerla. (Wilkinson, 1990, Pág. 77)

#### **3.7.6.5 Prueba de centrífuga**

Esta prueba se realiza para determinar que la emulsión es estable y fue elaborada correctamente. La centrifugación de una emulsión a 25° C y 3750 revoluciones por minuto durante 5 horas se equipará a la acción de la gravedad durante un año. (Guerra, 1946, Pág. 45)

#### **3.7.6.6 Densidad relativa**

La densidad relativa o peso específico expresa la razón entre las densidades de dos cuerpos. (Guerra, 1946, Pág. 46)

#### **3.7.6.7 Control Microbiológico**

Hoy en día el farmacéutico es el profesional responsable de la producción de cosméticos de calidad, seguros y eficaces y para lograr este objetivo el control microbiológico se considera de gran importancia, ya que en los productos cosméticos se pueden presentar las condiciones necesarias para la multiplicación de microorganismos capaces de deteriorar al producto, o lo que es peor, afectar la salud del consumidor. (Ruiz, 2008)

#### **3.7.7 Ensayos de Estabilidad Acelerada de Formulaciones**

También conocida como Estabilidad Normal o Exploratoria tiene como objetivo proporcionar datos para proveer la estabilidad del producto, tiempo de vida útil y compatibilidad de la formulación con el material de acondicionamiento. Es un estudio predictivo que puede ser empleado para estimar el plazo de validez del producto. Además, puede ser realizado cuando existan cambios significativos en ingredientes del producto y/o del proceso de fabricación, en el material de acondicionamiento que entra en contacto con el producto, o para validar nuevos equipamientos o fabricación por terceros. Los parámetros a ser evaluados deben ser

definidos por el formulador, dependen de las características de la formulación en estudio y de los componentes utilizados en esta formulación.

De manera general, se evalúan:

- **características organolépticas:** aspecto, color, olor y sabor, cuando sea aplicable.
- **características físico-químicas:** valor de pH, viscosidad y densidad, entre otros.
- **características microbiológicas:** estudio del sistema conservante del producto por medio de la prueba de desafío efectuada antes y/o después del período de estudio acelerado. (Guía de estabilidad de productos cosméticos, 2005)

### 3.8 FASE III: Análisis Sensorial y Pruebas Dermatológicas

Los tipos de pruebas que debe superar un producto cosmético, en función de su naturaleza y antes de ser comercializado, son (Eficacia e inocuidad cutánea de los cosméticos, 2010):

- Estudios Clínicos de Tolerancia: para el estudio de la compatibilidad cutánea del cosmético, bien de irritación o sensibilización, tanto en condiciones extremas o en condiciones normales.
- Perfil toxicológico de los ingredientes.
- Estudios Clínicos de eficacia: para demostrar la reivindicación del producto, bien a través de test *in vitro*, *in vivo*, con técnicas no invasivas y/o a través de un test de uso.
- Estudios de complacencia/sensoriales: para conocer la opinión del consumidor sobre el cosmético.

**3.8.1 Consentimiento Informado** (Consentimiento informado para participar en un estudio de investigación médica, 2007).

Ejemplo de Consentimiento Informado utilizado por comisiones de investigación y ética, facultad de Medicina:

**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE  
INVESTIGACIÓN**

Título del protocolo:

---



---

Investigador principal:

---

Sede donde se realizará el estudio:

---

Nombre del Paciente:

---

A usted se le está invitando a participar en este estudio de investigación. Antes de decidir si participa o no, debe conocer y comprender cada uno de los siguientes apartados. Este proceso se conoce como consentimiento informado. Siéntase con absoluta libertad para preguntar sobre cualquier aspecto que le ayude a aclarar sus dudas al respecto. Una vez que haya comprendido el estudio y si usted desea participar, entonces se le pedirá que firme esta forma de consentimiento, de la cual se le entregará una copia firmada y fechada. (Enunciar brevemente cada uno de los apartados en un lenguaje no médico, accesible a todas las personas).

1. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO. (Dar razones de carácter médico y social).

2. OBJETIVO DEL ESTUDIO

A usted se le está invitando a participar en un estudio de investigación que tiene como objetivo \_\_\_\_\_

---



(La información deberá estar acotada en un lenguaje que sea claro para una persona sin conocimientos médicos, deberá detallar los objetivos y los resultados esperados).

### 3. BENEFICIOS DEL ESTUDIO

(Explicar brevemente los beneficios esperados. Si existen estudios anteriores o alternativos, aunque sean de otros investigadores, se puede hacer referencia a ellos en este capítulo con la intención de ampliar la información). En estudios realizados anteriormente por otros investigadores se ha observado que \_\_\_\_\_

Con este estudio conocerá de manera clara si usted

\_\_\_\_\_ Este estudio permitirá que en un futuro otros pacientes puedan beneficiarse del conocimiento \_\_\_\_\_

### 4. PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO

En caso de aceptar participar en el estudio se le realizarán algunas preguntas sobre usted, sus hábitos y sus antecedentes médicos \_\_\_\_\_

(Aquí se deberá detallar el o los procedimientos a seguir, anotando aquellos que pueden causar molestias, o que se acompañen de un riesgo igual o superior al mínimo, o bien que tienen efectos adversos en un determinado plazo. Al igual que en el apartado anterior, en un lenguaje claro para una persona sin conocimientos médicos).

### 5. RIESGOS ASOCIADOS CON EL ESTUDIO

(Sólo si existen. En caso de haberlos, anotar solamente los predecibles, haciendo la aclaración de que también pudiera haber riesgos impredecibles que escapan al conocimiento del investigador).

Este estudio consta de las siguientes fases:

La primera \_\_\_\_\_

Posterior a (la toma de sangre, la maniobra X, el procedimiento etc.) se puede presentar (dolor o se puede llegar a formar una equimosis o morete etc.).

Explicar con qué frecuencia se pueden presentar estos riesgos. La segunda parte del estudio se le aplicará \_\_\_\_\_ o consistirá de \_\_\_\_\_ etc.

(Hablar de los efectos adversos si se utiliza algún medicamento, si se aplica una vacuna o se realiza una maniobra, su frecuencia y su duración).

Puede haber efectos secundarios por \_\_\_\_\_ que nosotros desconozcamos. (Agregar si hay reportes de muertes por estudios similares).

En caso de que usted desarrolle algún efecto adverso secundario o requiera otro tipo de atención, ésta se le brindará en los términos que siempre se le ha ofrecido.

## 6. ACLARACIONES

- Su decisión de participar en el estudio es completamente voluntaria.
- No habrá ninguna consecuencia desfavorable para usted, en caso de no aceptar la invitación.
- Si decide participar en el estudio puede retirarse en el momento que lo desee, - aun cuando el investigador responsable no se lo solicite-, pudiendo informar o no, las razones de su decisión, la cual será respetada en su integridad.
- No tendrá que hacer gasto alguno durante el estudio.
- No recibirá pago por su participación.
- En el transcurso del estudio usted podrá solicitar información actualizada sobre el mismo, al investigador responsable.
- La información obtenida en este estudio, utilizada para la identificación de cada paciente, será mantenida con estricta confidencialidad por el grupo de investigadores.

- En caso de que usted desarrolle algún efecto adverso secundario no previsto, tiene derecho a una indemnización, siempre que estos efectos sean consecuencia de su participación en el estudio.
- Si considera que no hay dudas ni preguntas acerca de su participación, puede, si así lo desea, firmar la Carta de Consentimiento Informado que forma parte de este documento.

#### 7. CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo, \_\_\_\_\_ he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos. Convengo en participar en este estudio de investigación.

Recibiré una copia firmada y fechada de esta forma de consentimiento.

\_\_\_\_\_  
Firma del participante o del padre o tutor

\_\_\_\_\_  
Fecha

\_\_\_\_\_  
Testigo 1

\_\_\_\_\_  
Fecha

\_\_\_\_\_  
Testigo 2

\_\_\_\_\_  
Fecha

Esta parte debe ser completada por el Investigador (o su representante):

He explicado al Sr(a). \_\_\_\_\_ la naturaleza y los propósitos de la investigación; le he explicado acerca de los riesgos y beneficios que implica su participación. Acepto que he leído y conozco la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos y me apegó a ella. Una vez concluida la sesión de preguntas y respuestas, se procedió a firmar el presente documento.

\_\_\_\_\_  
Firma del investigador

\_\_\_\_\_  
Fecha

## 8. CARTA DE REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Título del protocolo:

---

Investigador:

---

Sede donde se realizará el estudio:

---

Nombre del participante:

---

Por este conducto deseo informar mi decisión de retirarme de este protocolo de investigación por las siguientes razones: (Este apartado es opcional y puede dejarse en blanco si así lo desea el paciente)

---

Si el paciente así lo desea, podrá solicitar que le sea entregada toda la información que se haya recabado sobre él, con motivo de su participación en el presente estudio.

---

Firma del participante o del padre o tutor

Fecha

---

Testigo

Fecha

---

Testigo

Fecha

c.c.p El paciente.

(Se deberá elaborar por duplicado quedando una copia en poder del paciente)

(Consentimiento informado para participar en un estudio de investigación médica, 2007).

#### 4. JUSTIFICACIÓN

Guatemala es un país que cuenta con abundantes depósitos de caolín en diversos departamentos del país. El caolín no ha sido explotado ni utilizado adecuadamente debido a que se desconoce sus propiedades y usos por lo que es necesario evaluar científicamente las propiedades físico-químicas y los parámetros de la calidad y pureza del caolín que yace en diversos depósitos en los diferentes departamentos en Guatemala. La importación del caolín por Estados Unidos y México por empresas como Química Universal, Incomisa, Maybelline, Incesa, entre otros, en el 2009 fue de 7,915 toneladas y en el 2000 aumentó en un 29% importando 9,064 toneladas mientras que la exportación de caolín hacia México y El Salvador en 1998 fue de 12 toneladas, en 1999 creció en un 76% exportando 104.4 toneladas y en el 2000 decreció en un 43% exportando 59.3 toneladas. Según estos datos la importación de Caolín es mayor a la exportación tomando en cuenta que en Guatemala si existen documentados depósitos de Caolín, se desea comprobar la pureza y calidad del Caolín guatemalteco para que se pueda utilizar como materia prima en la elaboración de cosméticos; contribuyendo así al desarrollo socioeconómico del país, aprovechando los recursos naturales que nos ofrece. Para demostrar que el Caolín nacional cumple con los parámetros de calidad se requiere llevar a cabo pruebas tanto físicas (identificación, color, pH, tamaño de partículas, plasticidad, sedimentación, porosidad, humedad, pérdida de ignición, peso específico, pérdida por incineración) como microbiológicas, mediante lo cual se podrá establecer si el mismo debe procesarse antes de utilizarlo o se puede usar directamente en la formulación como materia prima, para la elaboración de productos cosméticos. Luego de realizar el análisis microbiológico y de calidad al caolín extraído de los depósitos, se procederá a la elaboración de cuatro productos cosméticos, los cuales serán evaluados en cuanto a pruebas de control de calidad y estabilidad mediante la prueba de reversibilidad. Los resultados de esta investigación contribuirán para promover el uso del caolín nacional en la industria cosmética como materia prima en formulaciones.

## 5. OBJETIVOS

### 5.1 Objetivos Generales

- Preparar y utilizar en cuatro formulaciones cosméticas el caolín proveniente de depósitos nacionales.

### 5.2. Objetivos Específicos

- Recolectar distintas muestras de caolín proveniente de los departamentos de Jutiapa (depósito las Cañas), El Progreso (depósito El Hato San Antonio la Paz), Chiquimula (Afloramiento Ticanlú) y el departamento de Santa Rosa (depósito los Esclavos).
- Comprobar mediante pruebas de control de calidad la pureza del caolín muestreado.
- Preparar cuatro productos cosméticos (mascarilla facial, crema para manos, rubor compacto y maquillaje líquido) a base de caolín de extracción nacional, para su uso y aplicación en la industria cosmética.
- Evaluar la calidad y estabilidad de los productos cosméticos fabricados.
- Realizar pruebas dermatológicas en mujeres estudiantes de la carrera de Química Farmacéutica de la Universidad San Carlos de Guatemala.

## 6. HIPOTESIS

Las muestras de caolín analizadas en los departamentos de Jutiapa (depósito las Cañas), El Progreso (depósito El Hato San Antonio la Paz), Chiquimula (Afloramiento Ticanlú) y el departamento de Santa Rosa (depósito los Esclavos), cumplen con las pruebas de caracterización, pureza y calidad para ser utilizado como materia prima en la fabricación de lotes piloto de productos cosméticos. Los productos cosméticos elaborados a base de caolín recolectado cumplen con los requisitos establecidos por el reglamento Técnico Centroamericano.

## **7. MATERIALES Y MÉTODOS**

### **7.1 Universo de trabajo**

#### **Universo de trabajo FASE I:**

Caolín obtenido de los departamentos de Jutiapa, el Progreso, Chiquimula y Santa Rosa para su identificación y caracterización.

#### **Universo de trabajo FASE II:**

Caolín que cumpla con los parámetros de calidad para la formulación de mascarilla facial, crema para manos, rubor compacto y maquillaje líquido para la piel.

#### **Universo de trabajo FASE III:**

Análisis sensorial de las diferentes formulaciones a base de caolín nacional; en mujeres estudiantes de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia de la Universidad San Carlos de Guatemala.

### **7.2 Muestra:**

#### **Muestra FASE I:**

Caolín proveniente de los departamentos el Progreso (depósito de El Hato, San Antonio La Paz), Jutiapa (depósito Cañas), Chiquimula (Afloramiento Ticanlú) y el departamento de Santa Rosa (depósito los Esclavos).

#### **Muestra FASE II:**

Formulaciones cosméticas a base de caolín que cumpla con los parámetros de calidad para este fin, recolectado en la fase I.



**Muestra FASE III:**

Mujeres que estudian en la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, de la Universidad San Carlos de Guatemala.

**7.3 Materiales y Equipo:**

<b>FASE I</b>	<u>Pérdida por ignición</u>	1. Acido nítrico 1N
<u>Muestreo</u>	<b>Materiales</b>	2. Agua destilada
Bolsas	1. Crisol en tapa	
Cubetas	2. Mortero	
	3. Pistilo	
<u>Identificación</u>		<b>FASE II</b>
<b>Materiales</b>	<b>Equipo</b>	<b>FORMULACIONES COSMÉTICAS</b>
1. Cápsula de porcelana	1. Balanza Semi analítica	<u>Maquillaje Líquido</u>
2. Papel filtro	2. Mufla	<b>Equipo de laboratorio</b>
3. Equipo	3. Desecador	1. Estufa
4. Balanza Semi analítica	4. Horno de convección eléctrica	2. Mezclador
5. Estufa eléctrica		<b>Materiales</b>
6. Horno de convección eléctrico		1. Propilenglicol
	<u>Sustancias solubles en ácido</u>	2. Propilenglicol 400 monoestearato
<b>Reactivos</b>	<b>Materiales</b>	3. Goma de tragacanto
1. Acido Sulfúrico	1. Papel filtro	4. Aceite Blanco
<u>pH</u>	1. Acido clorhídrico 3N	6. Acido Esteárico
<b>Equipo</b>		7. Trietanolamina
1. Balanza Semi analítica	<u>Carbonatos</u>	8. Dióxido de titanio
2. Potenciómetro	1. Reactivos	
<b>Reactivos</b>	2. Acido sulfúrico	<u>Rubor compacto</u>
1. Agua destilada pH 7	3. Agua destilada	<b>Equipo de laboratorio</b>
		1. Mortero
<u>Tamaño de partícula</u>	<u>Arsénico</u>	2. Pistilo
<b>Material</b>	<b>Materiales</b>	
1. Tamiz 24 y 80	1. Balanza analítica con precisión de 0.1mg	<b>Materiales</b>
	2. Matraces Kjeldahl 250ml	1. Talco deslizante

2. Recipiente limpio	3. Espectrofotómetro de absorción atómica equipado con sistema generador de hidruros	2. Estearato de zinc
	4. Lámpara de descarga sin electrodos	3. Oxido de zinc
<b>Equipo</b>	5. Fuente de alimentación para lámpara de descarga sin electrodos	4. Carbonato de Magnesio
1. Balanza Semi analítica	6. Registro Gráfico	5. Almidón de arroz
2. Horno de convección eléctrico		6. Dióxido de Titanio
	<b>Reactivos</b>	7. Perfume
<b>Reactivos</b>	Se utiliza solamente reactivos de grado de pureza para análisis y agua destilada.	8. Pigmento
1. Agua	1. Acido Clorhídrico 37%	
<u>Porosidad</u>	3. Acido nítrico 70%	<b>Equipo de laboratorio</b>
<b>Material</b>	4. Acido sulfúrico 96%	1. Estufa
1. Alambre o Hilo	5. Agua destilada	
2. Bizcocho de 10cm	6. Arsénico solución patrón (As=1,000 +/- 0.002/l AA)	<b>Materiales</b>
3. Trapo	7. Hidróxido de Potasio 85%	1. Gelatina
<b>Equipo</b>	9. Sodio borohidruro	3. Alcanfor
1. Balanza Semi analítica	10. Hidróxido de sodio (lentejas)	4. Oxido de zinc
2. Estufa eléctrica		5. Dióxido de titanio
3. Horno de convección eléctrico	<u>Plomo</u>	
	<b>Materiales</b>	<u>Crema protectora y Limpiadora de Manos</u>
<u>Contenido de Humedad y pérdida por ignición</u>	1. Baño María	<b>Materiales</b>
<b>Equipo</b>	2. Matraz Volumétrico de 100 mL	1. Agitador
1. Horno de convección		2. Acido esteárico
2. Desecador	<b>Equipo</b>	3. Alcohol cetílico
3. Balanza Semi analítica	1. Balanza Semi analítica	4. Petrolato
	2. centrifuga	5. Hidróxido de sodio
<u>Peso específico</u>	3. Desecador	6. Agua
<b>Equipo</b>	4. Horno de convección eléctrico	7. Lanolina
1. Balanza Semi analítica	5. Mufla	8. Perfume
2. Picnómetro		9. Colorantes

## **7.4 Métodos:**

- **FASE I**

### **7.4.1 Determinación de parámetros fisicoquímicos de Caolín:**

#### **7.4.1.1 Muestreo.**

Se tomaron cuatro depósitos de prueba. Se rotularon respectivamente, con el punto de muestreo para cada uno y posteriormente se procedió a realizar su análisis en el laboratorio.

#### **7.4.1.2 Identificación.**

Se mezcló 1 g de muestra con 10 mL de agua y 5mL de ácido sulfúrico en una capsula de porcelana. Se evaporó la mezcla hasta eliminar el exceso de agua y se continuó el calentamiento de residuo hasta que se desprendieron humos blancos densos de trióxido de azufre. Se enfrió y agregó cuidadosamente 20mL de agua, se mantuvo en ebullición durante un par de minutos y se filtró: en el filtro quedó un residuo gris (sílice impuro). El filtrado respondió a las pruebas para Aluminio: con hidróxido de amonio 6N, las soluciones de sales de aluminio producen un precipitado blanco gelatinoso que es insoluble en un exceso de hidróxido de amonio 6N. El hidróxido de sodio 1N o el sulfuro de sodio SR producen el mismo precipitado, que se disuelve en cualquiera de los reactivos mencionados.

(Ministerio de Energía y minas, 2003, Pág. 8) (USP 29, 2006, Pág. 54)

#### **7.4.1.3 Color**

El color se clasificó en natural y calcinado. El color natural es el que presentó el caolín en su estado crudo pulverizado y luego de secarlo a 105° C. El color calcinado se produjo después de calentarlo a 1000° C.

**Tabla No. 3 Clasificación de Coloración de Caolín.**

<b>Color</b>	<b>Temperatura</b>
Natural	Ambiente
Natural	105°C
Calcinado	1000°C

El color original de la arcilla no es tan estricto, sino el color del producto calcinado. La mayoría de arcillas, después de quemarlas a 1050° C son de color rosado claro, rosado, canela o rojo ladrillo, mientras que sólo unas cuantas son de color blanco grisáceo claro a blanco rosado claro. Algunas muestras al quemarlas a 1250° C cambiaron su color a blanco más claro, con un matiz grisáceo o rosado. Estos materiales se encontraron contaminados con óxidos de hierro y titanio, los cuales le confirieron el color al producto durante el quemado. Las mayoría de arcillas tienen más de 0.5 % de hierro y esto produjo el color amarillo al quemarse en medio oxidante. Para prevenir el problema se quemó en un medio reductor.

(Ministerio de Energía y minas, 2003, Pág. 7)

#### **7.4.1.4 pH**

Se pesó 5 g de muestra que agregaron a 50 ml de agua destilada de pH 7, se agitó con una varilla durante 5 minutos y se tomó la lectura con un medidor de pH previamente calibrado. El pH fue ligeramente ácido entre 5 y 6.

(Ministerio de Energía y minas, 2003, Pág. 8)

#### **7.4.1.5 Tamaño de partículas**

Se pesó 100g de muestra de caolín seco y molido, se colocó en un tamiz de malla 24, se agregó agua, tratando de remover el caolín con el agua y que se lavara el material fino, se recibió en un recipiente limpio. La muestra de caolín con agua que pasó por el tamiz y la que no pasó se

colocaron en el horno para remover la cantidad de agua contenida, se pesaron ambas después de secarlas a 105° C y el resultado se expresó en porcentaje. (Ministerio de Energía y minas, 2003, Pág. 7)

**Tamaño de Partícula:**

(100g muestra) —————→ 100 %

% Muestra A —————→ X gramos con partícula de 325

$$\% \text{ Muestra A: } \left[ \frac{\text{peso de caolín seco que pasa por el tamiz}}{\text{Peso de 100g de caolín}} \right] \times 100$$

$$\% \text{ Muestra B: } \left[ \frac{\text{Peso de caolín seco que no pasa por el tamiz}}{\text{Peso de 100g de caolín}} \right] \times 100$$

**% de rendimiento:** % Muestra A + % Muestra B

#### 7.4.1.6 Plasticidad

Se lleva a cabo humedeciendo la arcilla y por medio del tacto se clasificó la plasticidad, la cual se denomina:

- Mala
- Regular
- Buena
- Muy buena
- Excelente

Los porcentajes de sílice y alúmina dan una idea de la plasticidad: cuanto más bajo sea el contenido de sílice y más alto el de alúmina, la arcilla será más plástica. (Ministerio de Energía y minas, 2003, Pág. 7)

#### **7.4.1.7 Sedimentación**

Se pesó 15g de caolín seco, se colocó en una probeta graduada de 100 ml, se agregó agua destilada hasta aforar, se agitó con una varilla de vidrio para homogeneizar la mezcla y se dejó en reposo durante 80 minutos. La altura de la emulsión suspendida en el líquido representó el rango de sedimentación. (Ministerio de Energía y minas, 2003, Pág. 8)

#### **7.4.1.8 Porosidad**

Para determinar la porosidad aparente se cortó un trozo de bizcocho de 10 cm de largo, se secó en estufa a 110° C y se pesó. Se sumergió en agua destilada durante una hora y se mantuvo suspendido por medio de un hilo o alambre, se calentó a ebullición y se dejó a esa temperatura durante dos horas, reponiendo el agua que se evaporaba. Se dejó enfriar a la temperatura ambiente. Se retiró el bizcocho, se secó superficialmente con un trapo y se pesó, la diferencia en peso fue el agua absorbida, que se expresó como porcentaje. (Ministerio de Energía y minas, 2003, Pág. 8)

$$\% \text{ de porosidad} = \left[ \frac{\text{Peso de bizcocho seco}}{\text{Peso de bizcocho húmedo}} \right] \times 100$$

#### **7.4.1.9 Contenido de humedad y pérdida por ignición**

- Determinación de Agua hidratación: Se pesó una cantidad conocida de la muestra y se sometió a calentamiento de 105°C durante dos horas, se colocó en un desecador por 30 min. La pérdida de peso se expresó como:

### **Pérdida de peso= % de humedad**

$$\% \text{ de humedad} = \frac{\text{peso del crisol con caolín} - \text{peso del crisol}}{\text{Peso del crisol con caolín inicial} - \text{peso del crisol}} \times 100$$

El contenido de humedad efectivo de arcillas caoliníticas naturales varió entre el 6-10 %. (Ministerio de Energía y minas, 2003, Pág. 8)

- **Perdida por ignición**

Se pesó una cantidad conocida de la muestra y se sometió a calentamiento de 1050°C durante dos horas, se colocó en un desecador por 30 min. La pérdida de peso se expresó como:

$$\% \text{ pérdida por ignición} = \frac{\text{peso del crisol con caolín calcinado} - \text{peso del crisol}}{\text{peso del crisol con la muestra inicial} - \text{peso del crisol}} \times 100$$

El porcentaje de pérdida por ignición varió entre 6-14%.

#### **7.4.1.10 Peso específico**

Para su determinación se tomó el peso de un picnómetro vacío, peso del picnómetro lleno con agua destilada a temperatura controlada y el peso del picnómetro lleno con la muestra. La diferencia entre el picnómetro lleno con agua destilada y vacío, dividido entre la densidad del agua a la temperatura dada proporcionó el volumen del picnómetro. La diferencia entre el peso del picnómetro lleno con caolín y vacío proporcionó el peso de la muestra. El cociente de peso dividido volumen proporcionó la gravedad específica. El peso específico fue de 2.6. (Ministerio de Energía y minas, 2003, Pág. 7)

**Peso muestra** = Peso picnómetro con muestra – peso picnómetro vacío

$$\text{Volumen del picnómetro} = \left[ \frac{\text{Peso picnómetro con agua} - \text{peso picnómetro}}{\text{Densidad del agua}} \right]$$

$$\text{Peso específico (PE)} = \left[ \frac{\text{Peso de la muestra}}{\text{Volumen del picnómetro}} \right]$$

#### 7.4.1.11. Pérdida por incineración

Se realizó la prueba sobre el material finamente pulverizado y sin grumos. Se pesó la muestra a analizar sin aplicar más tratamientos. Se efectuó la incineración en una mufla o un horno adecuado que pudo mantener la temperatura dentro de los 25°C de variación con respecto a la temperatura requerida para la prueba, se utilizó un crisol adecuado, completo con su tapa previamente incinerado durante 1 hora a la temperatura especificada para la prueba, se enfrió en un desecador y pesó con exactitud. Se transfirió al crisol tarado una cantidad pesada con exactitud, en g, de la sustancia que se analizó, aproximadamente igual a la calculada por la fórmula:

$$10/L$$

L= límite (o el valor de la medida de los límites) para la pérdida por incineración, en porcentaje.

Se incineró el crisol destapado cargado y cubierto a la temperatura (+/-25°) y durante el periodo de tiempo indicado en la monografía individual. Se incineró en periodos sucesivos de 1 hora cuando se indicó incineración, se cubrió el crisol y se dejó enfriar en un desecador hasta temperatura ambiente antes de pesar. Se incineró entre 550° y 600°: no perdió más de 15.0% de su peso. (USP 29, 2006, Pág. 2813)



#### 7.4.1.12. Sustancias solubles en ácido

Se digirió 1 g de la muestra con 20 mL de ácido clorhídrico 3N; 15 minutos y se filtró: 10 mL del filtrado, evaporados a sequedad e incinerados, no dejaron más de 10 mg de residuos (2.0%). (USP 29, 2006, Pág. 2813)

% Sustancias solubles en ácido: 1000 mg muestra -----100%  
10 mL ----- ?

#### 7.4.1.13. Carbonatos

Se mezcló 1 g de la muestra con 10 mL de agua y 5 mL de ácido sulfúrico: no se produjo efervescencia. (USP 29, 2006, Pág. 2813)

#### 7.4.1.14. Metales pesados

##### 7.4.1.14.1 Hierro

En un mortero, se trituró 2 g de la muestra con 10 mL de agua y se agregó 500 mg de salicilato de sodio. La mezcla adquirió un ligero tinte rojizo.

##### 7.4.1.14.2 Plomo

###### 7.4.1.14.2.1 Principio

La materia es digerida y el plomo es liberado con solución de  $\text{SrSO}_4$  las sales de sulfato son decantadas, y el precipitado es convertido a la sal de carbonato, disuelto en el ácido y detectado por absorción atómica a 217 o 283.3nm.

###### 7.4.1.14.2.2 Procedimiento

Antes de enjuagar toda la nueva cristalería y toda la cristalería que había tenido un alto contenido de Pb concentrado se hirvió con  $\text{HNO}_3$ .

(Nunca usar la cristalería seca antes del lavado, y siempre incluir  $\text{HNO}_3$  al lavado, seguido de un enjuague de agua desionizada).

a. Solución de estroncio: 2%. Disolver 6 gramos de  $\text{SrCl}_2 \cdot \text{H}_2\text{O}$  en 100mL de  $\text{H}_2\text{O}$ .

b. Mezcla de ácido ternario: agregar 20 mL de  $\text{H}_2\text{SO}_4$  a 100mL de  $\text{H}_2\text{O}$  y mezclar, agregar 100mL  $\text{HNO}_3$  y 40mL de  $\text{HClO}_4$  70% y mezclar.

c. Acido nítrico: agregar 128mL  $\text{HNO}_3$  a 500-800mL de agua desionizada o destilada y diluir a 2 litros. El  $\text{HNO}_3$  puede diluirse y usarse.

d. Solución estándar de plomo:

- Solución stock: 1000 $\mu\text{g}/\text{mL}$ . Disolver 1.5985g de  $\text{Pb}(\text{NO}_3)_2$  recristalizado como en 25.085, en cada 500mL 1N  $\text{HNO}_3$  en un frasco de volumen de 1L diluir con  $\text{HNO}_3$  1N.

- Solución de trabajo-preparación: 100 $\mu\text{g}$  Pb/mL diluir 10mL de la solución stock para 100mL con  $\text{HNO}_3$  1N. Diluir alícuotas de 1Pb/mL, Resp.)

- **Separación de plomo**

Con exactitud se pesó una muestra que contenía  $\leq 10\text{g}$  de la materia seca y  $\geq 3 \mu\text{g}$  Pb. Se colocó en un matraz de ebullición de 500mL y se agregó 1mL 2% de solución de estroncio, (a), y varias cuentas de cristal. Se preparó el blanco de reactivo y se llevaron a cabo las mismas operaciones que en la muestra. Se agregó 15mL de la mezcla del ácido ternario. (b) por cada gramo de materia seca y se dejó reposar  $\geq 2$  horas. Se calentó bajo la campana. El sistema y el frasco colector contenían  $\text{H}_2\text{SO}_4$  y sales inorgánicas. (Nota: tener cuidado para evitar la pérdida de la muestra en espuma, cuando el calor es aplicado por primera vez y cuando los características de la muestra se empiezan a

producir. Remover el frasco del calor y antes de continuar con la digestión agregar HNO<sub>3</sub> si fuera necesario).

La digestión en frío en pocos minutos. (La digestión debe ser lo suficientemente fría para agregar 15 mL de agua con seguridad. Pero lo suficientemente caliente para hervir cuando el agua se agrega). Se lavó con 40-50mL cuando este estaba todavía caliente en los tubos de centrifugación. Se dejó enfriar y se centrifugó a 350Xg por 10 minutos y se decantó el líquido en un beacker de residuos. (La película que se precipitó en la superficie fue descartada). Se disolvió el precipitado con agitación vigorosa por medio de un motor agitador con enganche excéntrico. Se transfirió y se agregó 20mL de agua y 1 mL de H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> 1N al frasco original y se agitó. No omitir este paso aunque la primera transferencia al frasco haya sido completa. Se lavó dentro del tubo de centrifugación que contenía el precipitado, el contenido caliente del frasco de la digestión original. Se removió la mezcla, se enfrió, centrifugó y decantó el líquido dentro de un frasco de residuos.

Se removió el precipitado por agitación vigorosa, se agregó 25 mL de solución estándar de (NH<sub>4</sub>)<sub>2</sub>CO<sub>3</sub> (Ca 20%) y se agitó hasta que todo el precipitado desapareció. Se dejó el estándar 1 hora centrifugando y se decantó el líquido en un beacker de desechos. Se repitió el tratamiento de (NH<sub>4</sub>)<sub>2</sub>CO<sub>3</sub>.

Después de la decantación se invirtió el tubo en papel mayordomo y se vació todo el líquido. Se agregó 5mL de HNO<sub>3</sub> 1N (usar un gran volumen de HNO<sub>3</sub> 1N en ambas muestras y el blanco si se espera > 25 µg de Pb), se removió vigorosamente para expulsar CO<sub>2</sub>, se dejó reposar 30 minutos y se centrifugó los restos de precipitado.

- **Determinación**

Establecer el instrumento previamente a las condiciones óptimas usando aire C<sub>2</sub>H<sub>2</sub> oxidando la llama en una onda de resonancia de 217 o 283.3 nm. Determinación: una de las soluciones de la muestra y la solución del blanco y ≥ 5 estándares dentro de un rango de trabajo óptimo (10-80% T) antes y después de la lectura de las muestras. Se enjuagó el quemador con HNO<sub>3</sub> 1N y se revisó el punto 0 entre las lecturas. Determinación: Pb de la curva del estándar contra µg Pb/mL:

$$\text{ppm Pb} = [(\mu\text{g Pb/mL}) \times (\text{mL } 1\text{N HNO}_3)] / \text{g muestra} \text{ (USP 29, 2006, Pág. 397)}$$

#### **7.4.1.14.3 Arsénico**

##### **7.4.1.14.3.1 Principio**

La muestra se somete a una digestión ácida con una mezcla de ácido nítrico. La determinación se realiza por espectrofotometría de absorción atómica, con generador de hidruros. (Horwitz, 2005, Pág. 1)

##### **7.4.1.14.3.2 Procedimiento**

**Preparación de Solución patrón:** Disolver 1.3020g de As<sub>2</sub>O<sub>3</sub> en un mínimo de volumen 20% de hidróxido de sodio en un matraz volumétrico de 1L acidificado con HCl (1+1) y diluir a volumen con agua.

- **Preparación de soluciones de trabajo:** 1, 2, 3, 4 y 5 Mg/ml. Pipetear 1ml de solución patrón en un matraz de 100ml y diluir a volumen con agua. Pipetear 1, 2, 3, 4 y 5ml de la solución diluida en matraces de 100ml y diluir con agua.

- **Sistema de digestión cerrado:**

Se dejó reposar la muestra de caolín con  $\text{HNO}_3$  por la noche. Se abrió el recipiente con cubierta ya que el óxido de N salió del recipiente.

Se pesó 0.3 g de muestra (base seca) en el recipiente de descomposición descontaminada, se agregó 5 ml de  $\text{HNO}_3$ , se cerró el recipiente con la tapa, y se calentó en horno de  $150^\circ$  por 2 horas. Se enfrió en la tapa, removiendo el recipiente de la cubierta, y se transfirió los contenidos a un matraz de 10 ml de vol. Se agregó a un recipiente 4 ml de agua, cubriéndolo con la tapa, y sostuvo la tapa firmemente contra el borde, se invirtió varias veces, y se agregó enjuagues al matraz. Se diluyó el volumen con agua y se mezcló.

- **Análisis de la muestra:** se pipeteó una alícuota de la muestra de solución digerida en la recorrida de descontaminante de 50 mL en la parte superior del matraz de borosilicato y se agregó 1 mL de solución de  $\text{Mg}(\text{NO}_3)_2$ .

Se calentó en un plato a baja temperatura para su secado; luego se incrementó el calor al máximo ( $375^\circ\text{C}$ ). se colocó el matraz en un horno de  $450^\circ\text{C}$  para poder oxidar cualquier presencia de carbono y descomponer el exceso de  $\text{Mg}(\text{NO}_3)_2$  ( $\geq 30$  min.) se dejó enfriar, se disolvió el residuo en 2.0ml de HCl 8M, agregando 0.1 mL de KI al 20% para reducir el  $\text{As}^{+5}$  a  $\text{As}^{+3}$  y se dejó reposar  $\geq 2$ min. Se Condujo el blanco con la muestra.

Preparación de estándares de la manera siguiente: se pesaron 6 matraces de 50 mL (del mismo tipo utilizado para la muestra) se agregó

2.0ml de solución de  $MgCl_2$  y a 5 matraces se agregó 50 mL de alícuotas de las soluciones estándar trabajadas para que la serie contuviera 0, 0.05, 0.1, 0.15, 0.20 y 0.25 mg de arsénico. (Otras cantidades pueden ser usadas dependiendo de la sensibilidad del sistema) se agregó 0.1ml de KI al 20% para cada matraz, se mezcló, y dejó reposar  $\geq 2$ min.

Se conectó el generador al instrumento y se ajustó las presiones. Se operó con la lámpara en su lugar y la grabadora programada para 20mm/min.

Se agregó 2.0 mL de solución de  $NaBH_4$  al 4% al dispensador del reactivo del generador, se insertó la tapa de hule ajustada en el cuello del matraz que contiene la muestra o estándar. Con un solo rápido y suave movimiento se invirtió el matraz dejando que la solución se mezclara con la muestra o estándar (esta operación debe ser reproducible) un fuerte y estrecho pico apareció rápidamente. Mientras el registrador llegaba a la línea base, se removió el tapón del matraz, se lavó el dispensador del reactivo con agua destilada; se extrajo el agua, se procedió con la próxima muestra o estándar.

Se trazó la curva de calibración de mg de arsénico contra A y se obtuvo los microgramos de arsénico en la muestra de alícuota de esta curva. Corregido por el blanco. (Horwitz, 2005, Pág. 2)

#### 7.4.1.14.4 Mercurio

##### 7.4.1.14.4.1 Procedimiento

Método de absorción atómica sin llama

• **Reactivos:**

(a) solución reductora: mezclar 50 mL  $\text{H}_2\text{SO}_4$  con 300ml de  $\text{H}_2\text{O}$ . En un cuarto a temperatura fría. Disolver 15 g NaCl, 15 g de sulfato de hidroxilamina y 25 g  $\text{SnCl}_2$  en solución. Diluir para 500 mL.

(b) solución diluyente: para 1L volumen. En un matraz que contenga 300-500mL de  $\text{H}_2\text{O}$ , añadir 58 mL  $\text{HNO}_3$ , y 67 mL  $\text{H}_2\text{SO}_4$  diluir con  $\text{H}_2\text{O}$ .

(c) perclorato de magnesio: dejar secar el agente puesto en el matraz con filtro. Reemplace si se necesita (precaución:  $\text{Mg}(\text{ClO}_4)_2$  es explosivo cuando está en contacto con sustancias orgánicas).

(d) estándar de mercurio- (1) (stock) 1000  $\mu\text{g}/\text{mL}$ . Disolver 0.1354 g de  $\text{HgCl}_2$  en 100.0 mL de  $\text{H}_2\text{O}$  (2) solución de prueba: 1  $\mu\text{g}/\text{mL}$  diluido 1 mL de solución stock para 1L con 1N  $\text{H}_2\text{SO}_4$ . Preparar a la luz del día.

• **Determinación:**

Se pesó 5.0 g de muestra en el matraz de digestión; se agregó 25 mL 18N  $\text{H}_2\text{SO}_4$ , 20 mL 7N  $\text{HNO}_3$ , 1ml 2% solución Na molibdato, y 5- 6 núcleos de ebullición. Se conectó el condensador (con agua circulando a través de ella) y se aplicó calor suave por 1 hora. Se removió el calor y se dejó reposar por 15 min. Se agregó 20ml  $\text{HNO}_3\text{-HClO}_4$  (1+1) a través del condensador. Se apagó el  $\text{H}_2\text{O}$  hirviendo que circulaba a través del condensador hasta que aparecieron humos blancos vigorosamente en el frasco. Se continuó con la calefacción por 10 minutos.

Enfriar cuidadosamente y agregar 10 mL de H<sub>2</sub>O a través del condensador, mientras se forma una acción de remolino en el líquido dentro del frasco. De nuevo agregar solución hirviendo por 10 minutos. Remueva el calor y lave el condensador con tres porciones de 15 mL de H<sub>2</sub>O. Enfríe la solución en un cuarto de temperatura. Transferir la muestra completa del matraz de digestión con H<sub>2</sub>O a un balón de 100 mL y mezcle hasta el volumen de aforo con H<sub>2</sub>O. Transferir una alícuota de 25.0 mL para cada uno de las muestras para otro balón de digestión. Ajustar el volumen para 100 mL con la solución diluyente (b).

Prepare reactivo blanco y la curva de calibración para añadir 0.0, 0.2, 0.4, 0.6, 0.8 y 1.0 µg Hg en una serie de balones de digestión. Para cada uno de los balones agregar 100 mL de la solución diluyente. Finalmente agregue solución reductora y airear para la solución muestra. Calcular por medio de la regresión lineal.

$$\text{ppm Hg} = \mu\text{g Hg} / \text{g muestra} \quad (22)$$

#### **7.4.1.15 Digestión Ácida Asistida Con Horno Microondas para Muestras de Sedimentos, Lodos, Suelos y Aceite** (Method 3051<sup>a</sup>, 2007, Pág. 1)

##### **7.4.1.15.1 Alcance y Aplicación**

Este método de extracción por medio de un microondas está diseñado para imitarla extracción con calefacción convencional con ácido nítrico (HNO<sub>3</sub>), o bien, ácido nítrico y ácido clorhídrico (HCl), de acuerdo al método EPA 200.2 y método 3050. Dado que este método no se destina a lograr la descomposición total de la muestra, las concentraciones de analito extraída no reflejan el contenido total de la muestra. Este método es aplicable utilizando ácido asistido por



extracción con microondas, disolviendo sedimentos, lodos, suelos, y aceites para los siguientes elementos:

*Aluminio (Al)	Cobalto (Co)	Potasio (K)
*Antimonio (Sb)	Cobre (Cu)	Selenio (Se)
Arsenico (As)	*Hierro (Fe)	*Plata (Ag)
*Bario (Ba)	Plomo (Pb)	Sodio (Na)
*Berilio (Be)	*Magnesio (Mg)	Estroncio (Sr)
Boro (B)	Manganeso (Mn)	Talio (Tl)
Cadmio (Cd)	Mercurio (Hg)	*Vanadio (V)
Calcio (Ca)	Molibdeno (Mo)	Zinc (Zn)
*Cromo (Cr)	Níquel (Ni)	

\*Indica los elementos que suelen requerir la adición de HCl para lograr resultados equivalentes con el método 3050. (Method 3051<sup>a</sup>, 2007, Pág. 1)

Nota: Para matrices, tales como ciertos tipos de aceites, este método puede o no proporcionar la disolución total de la muestra. Para otras matrices, tales como suelos y sedimentos, debe considerarse un método de extracción. Otros elementos y las matrices pueden ser analizada por este método si el rendimiento se demuestra para el analito de interés, en las matrices de interés, en los niveles de concentración de interés. (Method 3051<sup>a</sup>, 2007, Pág. 1)

#### **7.4.1.15.2 Resumen del Método** (Method 3051<sup>a</sup>, 2007, Pág. 30)

Una muestra representativa de caolín fue extraída y/o disuelta en ácido nítrico concentrado, o alternativamente, en una mezcla de ácido nítrico concentrado y ácido clorhídrico concentrado bajo un sistema de calefacción con microondas, realizado en un laboratorio apto. La

muestra y el ácido o la mezcla de ácidos se colocaron en un polímero de fluorocarbono (PFA o TFM) o en un recipiente de cuarzo o en un microondas con un revestimiento de buque. El buque fue sellado y se calentó en la unidad de microondas durante un período determinado de tiempo. Después del enfriamiento, el contenido del buque se filtró, se centrifugó, y se dejó reposar y asentar, luego se diluyó y se analizó por el método de determinantes adecuado (método de análisis de metales pesados).

#### **7.4.1.15.3 Interferencias** (Method 3051<sup>a</sup>, 2007, Pág. 22)

Solventes, reactivos, material de vidrio, y otros equipos de procesamiento de la muestra puede producir artefactos y/o interferencias con el análisis de la muestra. A todos estos materiales se les debe demostrar que están libres de interferencias en las condiciones del análisis, mediante el análisis de los espacios en blanco. Es necesaria la selección específica de los reactivos y la purificación de solventes por destilación en todos los sistemas de vidrio.

Si el tamaño de la muestra es mayor a 0.25g, la descomposición completa de cualquiera de los carbonatos, o del carbono puede producir la presión suficiente para ventilar el buque.

#### **7.4.1.15.4 Precauciones** (Method 3051<sup>a</sup>, 2007, Pág. 28)

Este método requiere microondas resistentes con polímeros de fluorocarbono (como por ejemplo ALP o TFM) o con cuarzo para contener los ácidos y las muestras. Para presión más alta del buque puede utilizarse microondas con capas de diferentes materiales para soportar la fuerza, durabilidad y seguridad. El volumen interno del recipiente debe ser de al menos 45 ml, y el buque debe ser capaz de soportar las presiones de por lo menos 30 atm (435 psi).

#### **7.4.1.15.5 Advertencias** (Method 3051<sup>a</sup>, 2007, Pág. 28)

La combinación de reactivos (9 ml de ácido nítrico a 3 ml de ácido clorhídrico) se traduce en mayores presiones que las que resulten de la utilización de un solo ácido, como en el caso del ácido nítrico.

Las presiones de aproximadamente 12 atm se han alcanzó durante el calentamiento de la mezcla de un solo ácido. Las presiones alcanzadas durante la descomposición real de una muestra de sedimento (SRM 2704, una matriz con bajo contenido orgánico) tienen más del doble cuando se utiliza la mezcla de ácidos (9 ml de ácido nítrico y 3 ml de ácido clorhídrico). Estas presiones superiores requieren del uso de buques que tengan una mayor capacidad de presión (30 atm o psi435).

#### **7.4.1.15.6 Materiales** (Method 3051<sup>a</sup>, 2007, Pág. 3)

- Microondas (requisitos del aparato): Los requisitos de rendimiento de temperatura necesario para detectar la temperatura de  $\pm 2.5$  CE y de forma automática es ajustar el campo de microondas de potencia de salida dentro de 2 segundos de detección. La temperatura de sensores deben tener una precisión de  $\pm 2$  CE (incluida la temperatura de la reacción final de  $175 \pm 5$  CE). El control de temperatura proporciona el mecanismo de actuación principal de los métodos.

#### **7.4.1.16 Poder de absorción (Aceite de linaza)**

Se usaron 4 gramos de muestra seca cruda de finura superior al tamiz No. 100. Los 4 gramos se vertieron en un balón de 300mL y se adicionó gota a gota, mediante una bureta, aceite de linaza siempre agitando el balón con un movimiento rotatorio. El punto final se obtuvo cuando todo el material se ha aglomeró formando una sola esfera o varias esferas pequeñas, comenzando a mojar las paredes del balón. (Ministerio de Energía y Minas, 2003, Pág. 8)

Se reportó como gramos de aceite absorbidos por 100g de muestra.

*Densidad* Aceite Linaza: a 20 °C ca. 0,93 g/cm<sup>3</sup>

ml de aceite x 0.93g/ml: gramos de aceite

Grado de hinchamiento: gramos de aceite/ 100g de muestra

#### **7.4.1.17 Grado de Hinchamiento**

En una probeta de 100 mL conteniendo aproximadamente 60 mL de agua destilada se vertieron 2 gramos de muestra mediante un embudo descolado y de paso amplio. La adición de la arcilla fue hecha lentamente con el fin de evitar que los flóculos coloidales que se van formando se adhieran a las paredes. El volumen inicial se aproximó a 1 mL y se comparó el volumen adquirido por la muestra a las 24 horas de vertida con el volumen ocupado inicialmente. (Ministerio de Energía y Minas, 2003, Pág. 9)

Grado de hinchamiento: Volumen final - Volumen inicial

#### **7.4.1.18 Poder de Adsorción (Kerosene)**

Se utilizó 100 g de muestra cruda seca con una finura superior al tamiz No.100. A esta cantidad de arcilla se agregó 20 g de kerosene y se procedió a homogenizar la mezcla a mano. Se procedió entonces a pasar el producto a través de un tamiz No. 20. Luego se añadió más kerosene de 5 en 5 g, siempre mezclando bien y pasando el producto por el tamiz No. 20. El punto final de saturación se determinó cuando la mezcla de arcilla y kerosene tuvo una consistencia pastosa y tupió el tamiz No.20 al intentar pasarlo con ayuda de un cepillo duro. Otra indicación del punto final fue cuando apretando en la mano la arcilla humedecida, ésta tomó forma de tal manera que se disgregó fácilmente al dejarla caer de una altura de 30 cm.

El ensayo se reportó como gramos de kerosene adsorbidos por 100 g de muestra. (Ministerio de Energía y Minas, 2003, Pág. 9)

Poder de adsorción: (Volumen kerosene x densidad) / 100g de muestra

#### 7.4.1.19 Absorción de Agua

Se moldearon barras de unos 2.5x2.5x11.5 cm. se dejaron secar al aire durante 24 horas y luego se sometieron a un secado previo hasta peso constante, en horno a 105 °C+/-5 °C. Se sumergieron en agua natural durante 24 horas, y se pesaron al cabo de este tiempo. Tomando las precauciones normales del caso. (Ministerio de Energía y Minas, 2003, Pág. 9)

#### 7.4.1.20 Límites microbianos

Cumple con los requisitos de las prueba para ausencia de *Escherichia coli*. Al examinar las placas, sin ninguna de las colonias se ajustan a la descripción que aparece en la tabla No 4. Para este medio, la ausencia cumple con los requisitos de la prueba para determinar la ausencia de *Escherichia coli*. (USP 29, 2006, Pág. 2728)

**Tabla No. 4 Características Morfológicas de *Escherichia coli***

**En Medio Agar de MacConkey**

Tinción Gram	Morfología	Características de las colonias
<b>Bastones negativos (cocos-bacilos)</b>	De color rojo ladrillo, pueden tener una zona de bilis	precipitada alrededor

## FASE II

## 7.5 Formulaciones y Procedimientos de los Cosméticos

## 7.5.1 Formulación No. 1

Tabla No. 5 MAQUILLAJE LÍQUIDO

Propilenglicol	4.40%
Polietilenglicol 400, monoestearato	1.92%
Conservantes	0.32%
Goma Tragacanto (solución al 0.175 por 100)	76.68%
Caolín	0.96%
Aceite blanco	1.20%
Alcohol oleico	6.72%
Acido esteárico	4.20%
Trietanolamina	1.92%
Perfume	c.s.
Titaneo, dióxido mas pigmentos pulverulentos	c.s.

**Procedimiento:** se mezcló juntos los aceites y las ceras y se calentó hasta que se obtuvo una solución transparente. Se mezcló gradualmente los colorantes y pigmentos con un mezclador de tipo Silverson de alta velocidad. Se examinó el punto de tono, dispersión y solidificación con alteración al vertido en envases adecuados.

## 7.5.2 Formulación No. 2

Tabla No. 6 RUBOR COMPACTO

Talco deslizante	47.70%
Caolín	16%
Zinc, estearato	6%

<b>Zinc, óxido</b>	5%
<b>Magnesio, carbonato</b>	5%
<b>Almidón de maíz</b>	10%
<b>Titanio, dióxido</b>	4%
<b>Colorantes</b>	6%
<b>Perfume</b>	0.10%
<b>Pigmento</b>	6.00%
<b>Conservante</b>	0.20%

**Procedimiento:** se mezcló todos los componentes en el mortero par su homogeneidad, se dejó para el final la adición de perfume y envasar.

*Nota informativa*

El caolín elimina parte del brillo antiestático del talco. Para polvos sueltos, se disminuyó la cantidad de caolín, óxido de Zn, estearatos y se eliminó el almidón que facilita la compresión.

### 7.5.3 Formulación No. 3

**Tabla No. 7 MASCARILLA FACIAL (PIEL GRASA)**

<b>Gelatina</b>	<b>10.00%</b>
<b>Agua</b>	50.00%
<b>Alcanfor ( disuelto e un poco de alcohol)</b>	0.05%
<b>Óxido de zinc</b>	3.00%
<b>Caolín</b>	5.00%
<b>Dióxido de Titaneo</b>	2.00%

**Procedimiento:** Primero se humedeció la goma con glicerina, después se añadió la gelatina y el agua, aumentando la temperatura. (Los sólidos deberán mezclarse en la solución caliente y su dispersión se falsifica humedeciéndolos primero con una gota de glicerina o de agente tensioactivo). La preparación se debe calentar antes de usar y se aplica en estado caliente.

#### 7.5. 4 Formulación No. 4

**Tabla No. 8 CREMA PROTECTORA Y LIMPIADORA DE MANOS**

<b>Acido esteárico</b>	<b>6.00%</b>
<b>Cetiol</b>	3.00%
<b>Lanolina</b>	3.00%
<b>Petrolato</b>	2.00%
<b>Hidróxido de sodio</b>	0.65%
<b>Agua</b>	67.35%
<b>Caolín</b>	18.00%
<b>Colorantes, conservantes, perfumes</b>	<i>c.s.</i>

**Procedimiento:** Se realizaron ambas formulas por separado y luego se vertieron una sobre la otra, agitando constantemente hasta que se formó una crema homogénea y suave. Se incorporó lentamente la arcilla.

#### 7.5.5 Control de Calidad de Productos terminados

El objetivo del control de calidad del producto cosmético terminado, fue asegurar tanto el cumplimiento de las especificaciones establecidas para la formulación como la mantención de las características y composición del producto en forma constante desde un lote de producción a otro. (Control de



### **7.5.5.1 Descripción Macroscópica del Producto**

- Forma cosmética
- Contenido neto
- Aspecto
- Consistencia
- Color
- Aroma
- Textura

### **7.5.5.2 Controles Físico-Químicos**

#### **7.5.5.2.1 Medición de pH**

Se dispersó aproximadamente 1 g de producto en 10 mL de agua destilada y se midió el pH con electrodo de vidrio a 25 C° (Control de calidad de Productos Cosméticos, 2010). El pH de la piel es aproximadamente de 5.5, variando ligeramente de una zona a otra del cuerpo. Por lo que se debe procurar que los productos que entran en contacto con la piel tengan su pH lo más cercano posible a 5.5, o incluso cercano a la neutralidad. (Helman, 1982, Pág. 2087)

#### **7.5.5.2.2 Viscosidad Aparente**

Se midió 12 g de producto a 25° C, utilizando el viscosímetro rotacional. Se registró la velocidad de giro y el husillo utilizado (Guerra P, 1946, Pág. 50). Dependiendo del envase (frasco, tubo o tarro) puede ser líquida, semisólida o medianamente sólida. Debe esparcirse con facilidad y no dejar sensación untuosa. (USP 29, 2006, Pág. 2944)

#### **7.5.5.2.3 Tipo de Emulsión**

- Prueba de dilución: se dispersó 0,5 g de producto en 50 mL de agua. Se obtuvo una emulsión lechosa cuando fue aceite/agua (o/w). Las emulsiones agua/aceite no permiten dilución.
- Prueba de lavado: se colocó sobre la superficie seca de la mano aproximadamente 1 g de emulsión. Se aplicó un chorro pequeño de agua corriente con ayuda del dedo índice. Una emulsión aceite/agua se puede lavar completamente. (Control de calidad de productos cosméticos, 2010)

#### **7.5.5.2.4 Homogeneidad**

Se efectuó macroscópicamente mediante la observación visual o manual de una capa delgada del producto extendida sobre una superficie plana, a fin de examinar la uniformidad del producto.

(Helman, 1982, Pág. 2124)

#### **7.5.5.2.5 Prueba de centrifuga**

Indicó si la emulsión estaba bien hecha y era estable. La centrifugación de una emulsión a 25° C y 3750 revoluciones por minuto durante 5 horas se equipara a la acción de la gravedad durante un año. Se hizo la observación del grado de separación cada hora (parar, observar el fondo del tubo de centrifuga y regresar al centrifugado, podría aceptarse que sea estable si se le da menos tiempo de vida útil. Si la centrífuga no llega a la velocidad mencionada ponerla más tiempo). (Guerra, 1946, Pág. 45)

#### **7.5.5.2.6 Densidad relativa**

Se realizó mediante el empleo de una probeta. Se limpió perfectamente la probeta, y se pesó en la balanza, se realizó a una temperatura de 25 °C. Luego se colocó 10ml del producto en la

probeta, y se procedió a pesar el contenido de la misma. Se obtuvo el valor dividiendo la masa correspondiente con el volumen, el cociente fue la densidad relativa del agua (sustancia de referencia) a la temperatura de 25 °C. (Guerra, 1946, Pág. 45)

#### **7.5.5.2.7 Control Microbiológico** (Ruiz, 2008)

El Manual de Bacteriología Analítica (Bacteriological Analytical Manual (BAM)) indica una serie de recomendaciones para la manipulación de las muestras de productos cosméticos que van a ser sometidos a un análisis microbiológico. Estas recomendaciones son las siguientes:

- Una vez que se recibe una muestra de un producto cosmético, ésta se debe analizar lo más pronto posible, sin embargo, cuando es necesario almacenarla se debe hacer en un lugar limpio que se encuentre a temperatura ambiente. Las muestras nunca se deben incubar, refrigerar o congelar antes o después de su análisis microbiológico.
- Es importante inspeccionar cuidadosamente el aspecto que presenta la muestra en el momento que se recibe y se debe anotar cualquier irregularidad que se observe en el envase.
- Antes de abrir el envase y tomar la muestra del producto para realizar el análisis microbiológico, se debe desinfectar su superficie con Etanol al 70% (v/v) y HCl al 1% en agua Si es necesario después de desinfectarlas se debe secar el envase con una gasa estéril.
- Para hacer el análisis microbiológico es importante utilizar una porción representativa del contenido de la muestra. Cuando se trata de productos que contienen menos de 1 g o menos de 1 mL, se debe analizar el contenido completo del envase.

- Cuando se dispone de una sola muestra a la que se deben realizar otros ensayos (químico, toxicológico, etc.), se debe tomar primero la parte de muestra que va a ser utilizada en el análisis microbiológico. En este caso la cantidad de muestra a tomar, dependerá del contenido total del producto. Por ejemplo, si la muestra contiene sólo 5 mL, se pueden usar 1 o 2 mL para realizar este análisis.
- Preferiblemente el análisis microbiológico se realiza bajo campana de flujo laminar, sin embargo, si no es posible, se puede acondicionar una cabina para realizar este ensayo.
- Todas las manipulaciones de la muestra se deben realizar asépticamente.

Cuando se preparan muestras cosméticas para la realización de un análisis microbiológico, es importante garantizar que los microorganismos, que pudiesen estar como contaminantes, van a ser detectados y que el analista, durante la realización del ensayo, no aporta ningún tipo de contaminante. Para ello es importante: Incorporar completamente la muestra en el medio de cultivo. Emplear técnicas asépticas.

- Límites Microbianos (RTCA 71.03.45:07): Deben efectuarse a todos los cosméticos, excepto a los que no sean susceptibles a la contaminación microbiológica por la propia naturaleza cosmética (ej. Perfumes con alto contenido de alcohol, productos con más de 10% de clorhidrato de aluminio, productos oleosos, productos oleosos, productos con base de cera, productos que contienen peróxido).

**Tabla No. 9 Especificación de límites microbianos (UFC/g o UFC/cm<sup>3</sup> RTCA**

**71.03.45:07)**

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

**Tabla No. 10 Especificación de Microorganismos Patógenos**

MICROORGANISMO	ESPECIFICACIÓN
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausente
<i>Escherichia Coli</i>	Ausente
<i>Pseudomonas aeuroginosa</i>	Ausente

- Agares

**Tabla No. 11 Diferentes Tipos de Agares**

Agar	SABORAUD	PCA	MACCONKEY	MANITOL-SAL
Medio Específico	Conteo aeróbico de Mohos y Levaduras	Conteo aeróbico de bacterias	Medio específico para <i>E.coli</i> y otras enterobacterias	Medio específico de <i>S. aureus</i>
Limite	Limite: no mayor a 100 UFC	Límite: no mayor a 1000 UFC	cambio de color de ROJO a AMARILLO HUEVO	cambio de color de ROJO a AMARILLO

- Pruebas Realizadas a Producto Terminado

**Tabla No. 12 Pruebas Realizadas a Producto Terminado**

	<b>Maquillaje líquido</b>	<b>Rubor Compacto</b>	<b>Mascarilla Facial</b>	<b>Crema de Manos</b>
<b>Descripción Macroscópica del producto</b>	x	X	x	x
<b>Medición de pH</b>	x	-	x	x
<b>Viscosidad Aparente</b>	x	-	x	x
<b>Tipo de Emulsión</b>	x	-	-	x
<b>Homogeneidad</b>	x	X	x	x
<b>Prueba de Centrifuga</b>	x	-	-	x
<b>Densidad Relativa</b>	x	X	x	x
<b>Control Microbiológico</b>	x	X	x	x

### **7.5.6 Ensayos de Estabilidad de Formulaciones**

Según la literatura puede efectuarse pruebas de estabilidad en un corto periodo de tiempo para conocer si el preparado va a mantener sus condiciones originales. Se efectúa sometiendo el preparado a temperaturas de frío-calor. La prueba de reversibilidad consiste en calentar con agitación el preparado y luego enfriarlo con agitación (sin refrigerar) (Helman, 1982, Pág. 2281).

### **7.5.7 Ensayos de Estabilidad de Formulaciones: Prueba de Reversibilidad**

- Tiempo 0 = 0 días
- Tiempo 1 = 30 días
- Tiempo 2 = 60 días
- Tiempo 3 = 90 días

En cada tiempo en donde se evalúa la estabilidad del producto cosmético se debe de evaluar las propiedades físico-químicas de cada producto y también se debe evaluar los parámetros de interacción del envase con el producto. Al inicio y al final se debe evaluar los parámetros microbianos.

**Tabla No. 13 Guía Común Según USP para Condiciones de Almacenamiento**

TEMPERATURA	HUMEDAD RELATIVA
40 +/- 5% ó 40 °C +/-2 °C	75% +/- 5%
60 +/- 5% ó 60 °C +/-2 °C	75% +/- 5%

Fuente: Datos teóricos (The United States Pharmacopeia. USP 29. 2006)

**Tabla No. 14 Estabilidad de Cosméticos, Prueba de Reversibilidad**

		Propiedades Originales	Calentamiento 70°C	Enfriamiento 30°C	Estabilidad
Prueba	1ª	Olor: Color: Consistencia: pH:	Conserva olor Conserva color Más fluida	Conserva olor Conserva color Semi sólida	Cumple
	2ª	Olor: Color: Consistencia: pH:	Conserva olor Conserva color Más fluida	Conserva olor Conserva color Semi sólida	Cumple
	3ª	Olor: Color: Consistencia: pH:	Conserva olor Conserva color Más fluida	Conserva olor Conserva color Semi sólida	Cumple

Fuente: datos experimentales y teóricos.

**Tabla No. 15 Formas Cosméticas y sus Signos de Inestabilidad**

Forma	Puntos Críticos	Signos de Inestabilidad
Maquillaje Líquido	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Apariencia</li> <li>• Cambios físicos o químicos</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Oscurecimiento o precipitación en solución.</li> <li>• Rompimiento de la emulsión.</li> <li>• Formación de cake e imposibilidad de resuspender.</li> <li>• Cambios organolépticos</li> <li>• Crecimiento microbiano acompañado de decoloración, turbidez o formación de gas.</li> </ul>
Rubor Compacto	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Apariencia</li> <li>• Consistencia</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pueden producirse apelmazamientos de la materia</li> <li>• Puede darse un cambio de color</li> </ul>
Mascarilla Facial	-----	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Oscurecimiento o precipitación en solución.</li> <li>• Rompimiento de la emulsión.</li> </ul>



		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Formación de cake e imposibilidad de resuspender.</li> <li>• Cambios organolépticos <ul style="list-style-type: none"> <li>• Crecimiento microbiano acompañado de decoloración, turbidez o formación de gas.</li> </ul> </li> </ul>
Crema para Manos	-----	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rompimiento de la emulsión</li> <li>• Crecimiento de cristales</li> <li>• Evaporación de agua</li> <li>• Crecimiento microbiano</li> </ul>

Fuente: datos experimentales y teóricos.

## **FASE III**

### **7. 6. Análisis Sensorial y Pruebas Dermatológicas**

#### **7.6.1 Criterios de Inclusión**

- Mujeres
- Mayores de 18 años
- Que sean estudiantes de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia de la Universidad San Carlos de Guatemala.

#### **7.6.2 Criterios de Exclusión**

- Que presenten patologías en la piel.

#### **7.6.3 Método**

Se realizó un estudio con fines cosmetológicos para determinar la seguridad dermatológica de cuatro productos cosméticos elaborados a base de Caolín nacional. El estudio se realizó con mujeres, mayores de 18 años, que fueran estudiantes de la facultad de Ciencias Químicas y Farmacia de la universidad de San Carlos de Guatemala. Se excluyeron aquellas personas que presenten alguna enfermedad en la piel (manchas, problemas serios de acné etc.) El tamaño de muestra para la cantidad de mujeres que participaron en el estudio se calculó en Epidat 3.1 con base a una pregunta de la encuesta: “¿Le agradó las características del producto cosmético (olor, color, apariencia)? (Ver anexo). Se seleccionaron 40 mujeres por conveniencia. Luego se distribuyeron entre las participantes y al azar 10 muestras de cada tipo de cosméticos.

- Primera Parte: Se le pidió a las participantes que diariamente utilizaran únicamente los productos cosméticos dados sin combinarlos con otros productos y que estuvieran pendientes de cualquier reacción agradable o

desagradable que se les presentaran. En caso de cualquier reacción desagradable se debían comunicar inmediatamente con el grupo investigador. Se les explicó en que iba a consistir el estudio y su participación en él, se pidió la firma del consentimiento informado y se realizó la primera fase de la entrevista para evaluar las características organolépticas del producto.

• Segunda parte: Se monitoreó 2 veces durante 15 días, para efectuar la evaluación correspondiente por medio de la entrevista (parte 2). Durante los 15 días se esperaba que no hubieran presentado reacciones desagradables en la piel.

### 7.6.3.1 Entrevista

#### ENTREVISTA PARTE I PRODUCTOS COSMETICOS ELABORADOS CON CAOLÍN NACIONAL:

	Si	No	
1. ¿Presenta usted algún tipo de enfermedad en la piel (manchas, acné, etc.)?			
2. ¿Utiliza usted algún producto cosmético actualmente?			¿Cuál?
3. ¿Presenta usted algún tipo de alergia con algún cosmético?			¿Con cuál?
4. ¿Ha escuchado hablar del caolín Guatemalteco?			
5. ¿Conoce usted sobre el uso de caolín en productos cosméticos?			
6. ¿Ha utilizado algún producto cosmético que contenga caolín (barro)?			
7. ¿Utilizaría algún producto cosmético que contenga este tipo de barro?			
8. ¿Se aplica todos los días una crema de manos?			

9. ¿Utiliza con frecuencia mascarillas faciales?
10. ¿Se aplica rubor de polvos sueltos diariamente?
11. ¿Se aplica maquillaje líquido diariamente?
12. ¿Cada cuánto compra productos cosméticos?


Una vez a la semana		Cada 15 días		Cada mes		Una vez al año	
---------------------	--	--------------	--	----------	--	----------------	--

13. ¿Está usted pendiente de las fechas de vencimiento de sus productos cosméticos?
14. ¿Le agradan las características del producto cosmético (olor, color, apariencia)?


### ENTREVISTA PARTE II

Marque con una X la respuesta que se adecúa a su experiencia en el uso de los cosméticos de este estudio.

1. ¿Cuál fue el producto utilizado?

Maquillaje líquido    Rubor compacto    Mascarilla Facial    Crema de manos

2. ¿Por cuánto tiempo utilizó el producto cosmético?

Quince días    1 semana    no lo utilizó

3. ¿Mantuvo el producto las características iniciales como su color, olor y apariencia?

Si                      No

Observaciones:

---



---

4. ¿Presentó alguna manifestación de alergia al utilizar el producto o algún tipo de irritación?

Si                      No

5. Si su respuesta a la pregunta anterior fue sí, especifique el área y la reacción no deseada presentada en la piel.

---



---

6. ¿Volvería a utilizar este producto cosmético?

Si                      No

¿Por qué?

---



---

### 7.7 Análisis Estadístico

#### Primera Fase

- Tipo de Análisis estadístico: Descriptivo (Referido al estudio y análisis de los datos obtenidos en una muestra (n) y como su nombre lo indica describen y resumen las observaciones obtenidas sobre un fenómeno un suceso o un hecho).
- Las variables cuantitativas: se resumieron por medias y desviaciones estándar.
- Las variables cualitativas: los resultados se resumieron por medio de porcentajes.
- Gráficas para variables cuantitativas: se representaron por medio de gráficas de barras y desviaciones estándar.
- Gráficas para variables cualitativas: se representaron con gráficas de barras con frecuencias porcentuales o absolutas.
- Ensayo/error.
- Réplicas por conveniencia (2 réplicas).
- Criterio: Elegir el caolín de las áreas que cumplan.

## Segunda Fase

### Pruebas de Control de Calidad

- Análisis de Resultados: Todos los análisis fueron evaluados por una respuesta dicotómica (si/no cumple) con relación a lo indicado en los criterios dermatológicos.
- Réplicas por ensayo: 5.
- Prueba de Hipótesis Binomial: se utilizó una tabla de probabilidades asociadas con valores pequeños para una hipótesis de una cola.
- Nivel de Significancia de  $\alpha = 0.05$ .
- Criterio: Cumple/No Cumple; de los 5 ensayos realizados se esperan que todos cumplan con el criterio.

Hipótesis Nula:  $H_0: p \leq 0.5$  (no cumple)

Hipótesis Alternativa:  $H_a: p > 0.5$  (si cumple)

### Pruebas de Estabilidad

- Factores: 2 niveles de temperatura.
- Tiempo de Análisis: 3 niveles.
- Tratamientos: 6 tratamientos (combinación temperatura/tiempo).
- Réplicas por tratamiento: 10.
- Respuesta Dicotómica, resumen de datos por medio de porcentajes y gráficas de barras.
- Prueba de Hipótesis Binomial: se calculó mediante SPSS 19, para una hipótesis de una cola.
- Nivel de Significancia de  $\alpha = 0.05$ .
- Criterio: Deben cumplir mínimo 9 ó 10 réplicas para rechazar  $H_0$ .

**Tercera Fase**

Tipo de ensayo: Clínico dermatológico

Fase I Descriptivo

- Cantidad de población: 15 personas por producto
- Tiempo de duración del estudio: 15 días
- Evaluación de los resultados: 2 veces ( Tiempo medio, Tiempo final)
- Forma de la evaluación: encuesta

## 8. RESULTADOS

### FASE I.

### Determinación de parámetros fisicoquímicos de Caolín

**Tabla No. I**

**Prueba de identificación de caolín en muestras recolectadas en cuatro departamentos (n:16)**

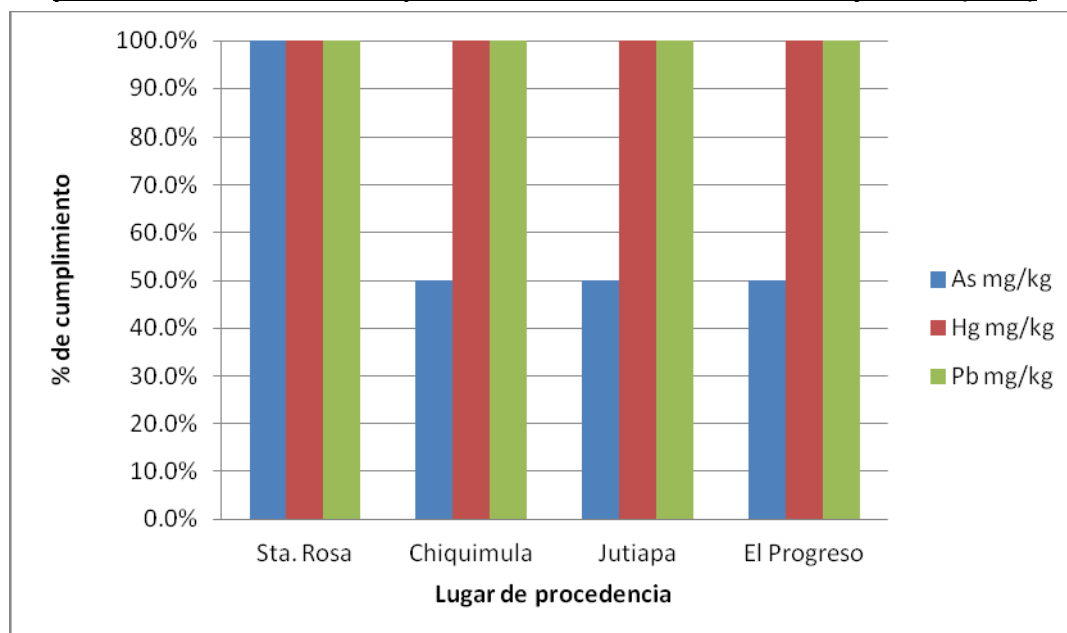
Caolín					
Departamento/Depósito proveniente	Especificación	Puntos de muestreo			
		1	2	3	4
Jutiapa (depósito las Cañas)	Precipitado blanco gelatinoso, insoluble en un exceso de hidróxido de amonio 6N	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
El Progreso (depósito El Hato San Antonio La Paz)					
Chiquimula (Afloramiento Ticanlú)					
Santa Rosa (depósito los Esclavos)					

Fuente: Datos Experimentales.  
Ver Anexo V

Las muestras de caolín de los departamentos de Jutiapa (depósito las Cañas), El Progreso (depósito El Hato San Antonio La Paz), Chiquimula (Afloramiento Ticanlú) y Santa Rosa (depósito los Esclavos) cumplieron con la especificación del ensayo para la identificación de caolín.



**Gráfica No. I**  
**Porcentaje de Cumplimiento de Metales Pesados en muestras de Caolín**  
**provenientes de cuatro departamentos: Arsénico, Mercurio y Plomo(n:16)**



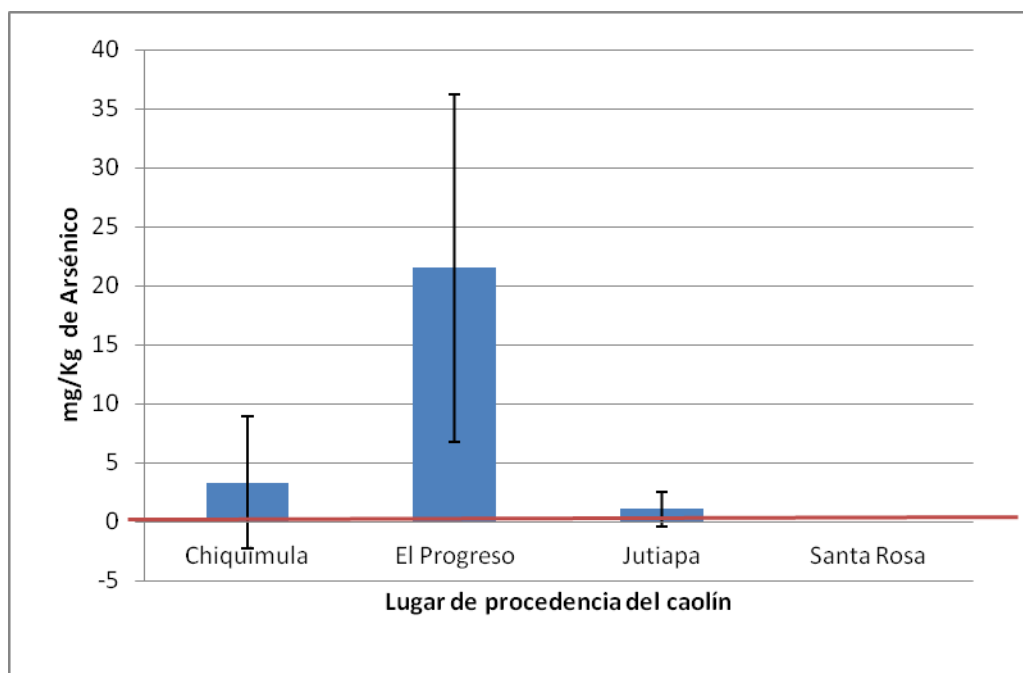
Fuente: Datos Experimentales  
Ver Anexo VI

Se analizaron cuatro puntos de caolín de cada uno de los departamentos de Jutiapa (depósito las Cañas), El Progreso (depósito El Hato San Antonio La Paz), Chiquimula (Afloramiento Ticanlú) y Santa Rosa (depósito los Esclavos).

En la grafica podemos observar que los departamentos de Jutiapa, El progreso y Chiquimula se encontraron fuera de los porcentajes de cumplimiento de metales pesados, únicamente el caolín proveniente del departamento de Santa Rosa (depósito los Esclavos) presento un porcentaje aceptable con respecto a la especificación, a excepción del punto C1, en el cual se detecto la presencia de mercurio, sin embargo la cantidad detectada se encontró en el límite permitido (1mg/Kg) para dicho compuesto según la FDA. (USFDA, 2000).

### Gráfica No. II

#### Arsénico en muestras de caolín por lugar de procedencia (n:16)



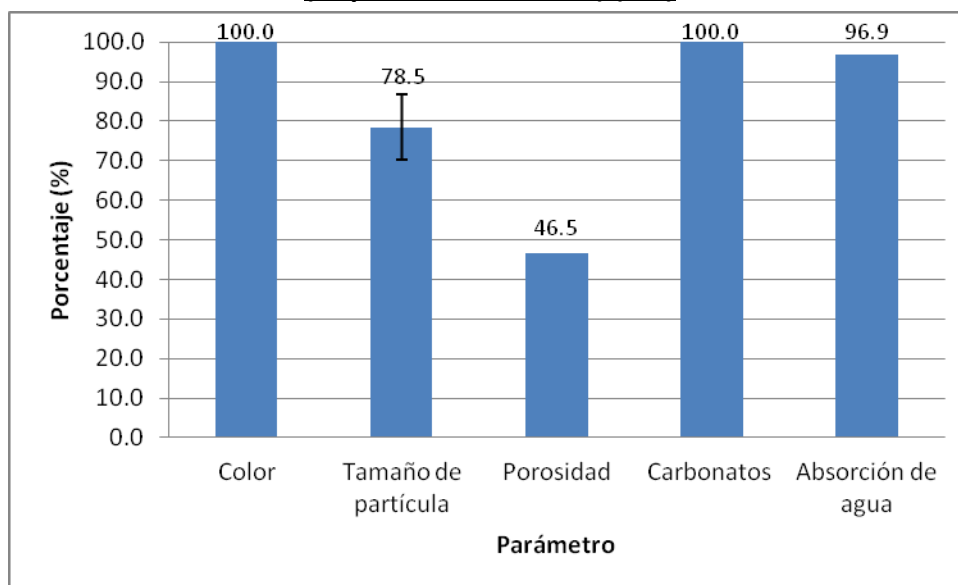
Fuente: Datos Experimentales  
Ver Anexo VI

El caolín para uso cosmético, no debe contener arsénico. Las muestras de caolín de los departamentos de Jutiapa (depósito las Cañas), El Progreso (depósito El Hato San Antonio La Paz) y Chiquimula (Afloramiento Ticanlú) presentaron Arsénico.

Los cuatro puntos del departamento de El Progreso presentaron arsénico, entre 7 y 37 mg/Kg. Los departamentos de Chiquimula y Jutiapa presentaron arsénico en 2 de 4 puntos muestreados.

Las muestras de caolín del Depósito Los Esclavos, departamento de Santa Rosa, no presentaron cantidades de arsénico detectables; por lo que, únicamente se trabajó con este caolín y se descartaron las muestras provenientes de los otros tres departamentos (Jutiapa, Chiquimula y El Progreso).

**Gráfica No. III**  
**Control de Calidad de las muestras de Caolín del departamento de Santa Rosa**  
**(Depósito los Esclavos) (n:5)**



Fuente: Datos Experimentales  
 Ver Anexo VII y VIII

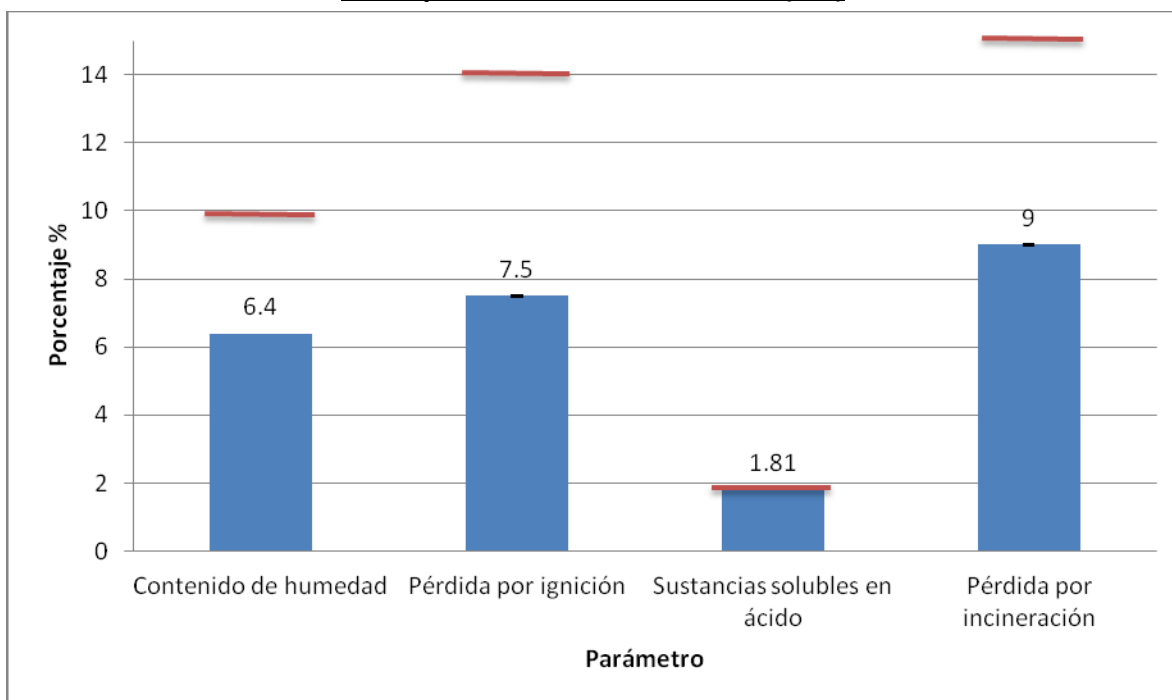
El 100% de las muestras de caolín del departamento de Santa Rosa, cumplieron con el color natural que debe tener el caolín.

El 78.5 % de las muestras de caolín del departamento de Santa Rosa, cumplen con los parámetros del porcentaje de tamaño de partícula fina 60-80%.

Las muestras de caolín de Santa Rosa, presentaron una porosidad de 46.5%, encontrándose ésta en el rango permitido de 44 a 50%.

Ninguna de las muestras de caolín del Depósito Los Esclavos del departamento de Santa Rosa, presentó carbonatos, por lo que, el 100% cumplió con el parámetro, al no causar efervescencia.

**Gráfica No. IV**  
**Control de Calidad de las muestras de Caolín extraído del Depósito Los Esclavos,**  
**del departamento de Santa Rosa (n:4)**



— Límite permitido

Fuente: Datos Experimentales  
Ver Anexo VII y VIII

Las muestras de caolín cumplieron con el parámetro de contenido de humedad, obteniendo un valor, menor a 10%. El promedio de pérdida por ignición, sustancias solubles en ácido y pérdida por incineración, también fueron menores a los valores máximos permitidos, 14%, 2% y 15% respectivamente.

**Tabla No. II**  
**Control de Calidad de Caolín procedente del departamento de Santa Rosa**  
**“Depósito los Esclavos”(n:18)**

PARAMETRO	ESPECIFICACIÓN	PROMEDIO ± desviación Estándar o frecuencias porcentuales
Color	A temperatura ambiente y 105°C : Color natural	100 ± 0.0%
	A temperatura 1000°C: Color calcinado	100 ± 0.0%
pH	Ligeramente ácido 5 a 6	5.5 ± 0.424
Tamaño de Partícula	Partícula: Muy gruesa pasa <20%. Gruesa pasa <40% Semi-gruesa pasa <60%. Fina pasa < 80%. Muy fina pasa < 99%	78.5 ± 8.27%
Plasticidad	Cuanto más bajo sea el contenido de sílice y más alto el de alúmina, la arcilla será más plástica y se calcificara como: Mala, Regular, Buena, Muy buena , Excelente	Regular (50%)
Sedimentación	La altura de la emulsión suspendida en el líquido representa el rango de 10-50 mL	37.5 ± 10.6 mL
Porosidad	La porosidad varía entre 44 a 50%.	46.47 ± 0.002%
Contenido de Humedad	El contenido de humedad varía 6 a 10%	6.4 ± 0 %
Perdida por Ignición	El porcentaje de pérdida varia 6 a 14%	7.5 ± 0.01%
Peso Específico	El peso específico es de 2.6	2.6 ± 0.01
Pérdida por incineración	No pierde más del 15% de su peso	9 ± 0.01%
Sustancias Solubles en ácido	No dejan más de 10 mg de residuo 2.0%	1.81 ± 0.0%
Carbonatos	No se produce efervescencia	Ausente 100.0%
Poder por Absorción (aceite de Linaza)	Se reporta como gramos de aceite absorbidos por 100 g de muestra	125.6 ± 3.29%
Grado de Hinchamiento	El volumen inicial se aproxima a 1 mL	1.0 ± 0.0 mL
Poder de Adsorción (Kerosene)	Se reporta como gramos de keroseno adsorbido por 100 g de muestra	0.1889 ± 0g
Absorción de Agua	La absorción de agua de las arcillas es mayor al 100% de su peso	96.91 ± 0.005%
<i>Escherichia coli</i>	La prueba positiva muestra color rojo ladrillo.	Ausente 100.0%

Fuente: Datos Experimentales  
Ver Anexo VII, VIII, X

**FASE II**  
**Pruebas de control de calidad y estabilidad de los cosméticos**

**Tabla No. III**  
**Pruebas de control de calidad realizadas a los cosméticos elaborados con caolín**  
**recolectado en el Depósito Los Esclavos, Santa Rosa (n:20).**

<b>FORMA COSMÉTICA</b>				
<b>PRUEBA</b>	<b>Maquillaje líquido</b>	<b>Rubor compacto</b>	<b>Mascarilla facial</b>	<b>Crema de manos</b>
<b>Homogeneidad</b>	La capa de maquillaje líquido se observa homogénea	Los polvos se ven en color y aspecto homogéneo	No se observan partículas individuales, se ve homogénea	La capa esparcida de crema muestra uniformidad de partículas
<b>Tipo de Emulsión</b>	Prueba de dilución: emulsión lechosa Prueba de lavado: aceite/agua (o/w)	-----	-----	Prueba de dilución: emulsión lechosa Prueba de lavado: aceite/agua (o/w)
<b>Prueba Centrifuga</b>	No hay separación	No hay separación	No hay separación	No hay separación
<b>pH</b>	4.95	5.35	5.25	5.18
<b>Densidad Relativa</b>	1.0866g/ml	1.0879g/ml	1.0860g/ml	1.0989g/ml
<b>Viscosidad</b>	8,378.28 cps	N.A.	11,140 cps	12,760.56 cps
	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple

N.A.= no aplica

Fuente: Datos Experimentales  
 Ver Anexo VIII, IX y XIII

Los cosméticos elaborados con caolín, cumplieron con las pruebas de control de calidad de homogeneidad, prueba centrífuga y densidad relativa. El maquillaje líquido y la crema de manos no presentaron modificación en la emulsión.

**Tabla No. IV**  
**Cumplimiento de estabilidad de parámetros organolépticos de los cosméticos elaborados con caolín recolectado en el Depósito Los Esclavos, Santa Rosa (n:20)**

	Tiempo 1 / 30 días		Tiempo 2 / 60 días		Tiempo 3 / 90 días	
	70° C	30° C	70° C	30° C	70° C	30° C
<b>Maquillaje líquido<sub>1</sub></b>	100%	100%	100%	100%	100%	100%
<b>Crema de manos<sub>2</sub></b>	100%	100%	100%	100%	100%	100%
<b>Rubor compacto<sub>3</sub></b>	100%	100%	100%	100%	100%	100%
<b>Mascarilla<sub>4</sub></b>	100%	100%	100%	100%	100%	100%

**Fuente: Datos Experimentales**  
**Ver Anexo XI, XII**

Parámetros analizados:

- 1: Olor contratipo Dove, color rosa oscuro, líquido.
- 2: Olor contratipo Dove, color beige, cremosa.
- 3: Olor contratipo Dove, color rosa pálido, sólido.
- 4: Olor alcanfor, color blanco, consistencia gelatinosa.

Los cosméticos elaborados con caolín, fueron evaluados elevando la temperatura a 70° C y luego cuando ésta disminuyó a 30° C. Durante los 3 meses evaluados, ninguno de los cosméticos elaborados cambió sus propiedades organolépticas, color, olor y estado.

**Tabla No. V**

**Prueba de reversibilidad: estabilidad de parámetros fisicoquímicos de los cosméticos elaborados con caolín recolectado en el Depósito Los Esclavos, Santa Rosa (n:40)**

	<b>Parámetro</b>	<b>Tiempo/ 30 días</b>	<b>Tiempo/ 60 días</b>	<b>Tiempo/ 90 días</b>
<b>Maquillaje líquido</b>	<b>pH</b>	4.92	4.85	4.97
	<b>Viscosidad</b>	8,236.24 cps	8,598.5 cps	8,651.78 cps
	<b>Prueba centrífuga</b>	No hay separación	No hay separación	No hay separación
	<b>Densidad</b>	1.0789 g/mL	1.0890 g/mL	1.0870 g/mL
<b>Crema de manos</b>	<b>pH</b>	5.18	5.20	5.20
	<b>Viscosidad</b>	12,627.36 cps	12,769.44 cps	13,089.12 cps
	<b>Prueba centrífuga</b>	No hay separación	No hay separación	No hay separación
	<b>Densidad</b>	1.0785 g/mL	1.0785 g/mL	1.0864 g/mL
<b>Rubor compacto</b>	<b>pH</b>	5.40	5.35	5.40
	<b>Prueba centrífuga</b>	No hay separación	No hay separación	No hay separación
	<b>Densidad</b>	1.0864 g/ml	1.0850 g/ml	1.0789 g/ml
<b>Mascarilla</b>	<b>pH</b>	5.25	5.30	5.25
	<b>Viscosidad</b>	10,312 cps	11,197.68 cps	11,284.26 cps
	<b>Prueba centrífuga</b>	No hay separación	No hay separación	No hay separación
	<b>Densidad</b>	1.0970 g/mL	1.0878 g/mL	1.0889 g/mL
		Cumple	Cumple	Cumple

Fuente: Datos Experimentales  
Ver Anexo XI y XIV

Los parámetros de pH, viscosidad, prueba centrífuga y densidad cumplieron en cada uno de los tiempos para los cosméticos realizados con el caolín del departamento de Santa Rosa.



**Tabla No. VI**  
**Control microbiológico para el día 0 y día 90, de los cosméticos elaborados con caolín recolectado en el Depósito Los Esclavos, Santa Rosa (n:8).**

Producto	Días	Conteo total Aerobio	Mohos y Levaduras	<i>Escherichi a coli</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Pseudomona aeuroginosa</i>
<b>Maquillaje liquido</b>	0 días	Menor a 10UFC/g	Menor a 10UFC/g	Ausente	Ausente	Ausente
	90 días					
<b>Rubor Compacto</b>	0 días	Menor a 10UFC/g	Menor a 10UFC/g	Ausente	Ausente	Ausente
	90 días					
<b>Mascarilla facial</b>	0 días	Menor a 10UFC/g	Menor a 10UFC/g	Ausente	Ausente	Ausente
	90 días					
<b>Crema de manos</b>	0 días	Menor a 10UFC/g	Menor a 10UFC/g	Ausente	Ausente	Ausente
	90 días					

Fuente: Datos Experimentales  
Ver anexo X

Ninguno de los cosméticos elaborados con caolín, presentaron un conteo aerobio total y mohos y levaduras, mayor a 10 unidades formadoras de colonias (UFC) por gramo. Los cosméticos no presentaron crecimiento *E. coli*, *S. aureus* y *P. aeuroginosa* luego de su fabricación.

## FASE III

**Determinación de la aceptación de los cosméticos que contienen Caolín****Tabla VII**

**Entrevista inicial para conocer la opinión de las participantes, sobre los cosméticos fabricados con caolín extraído del Depósito Los Esclavos del departamento de Santa Rosa (n:40).**

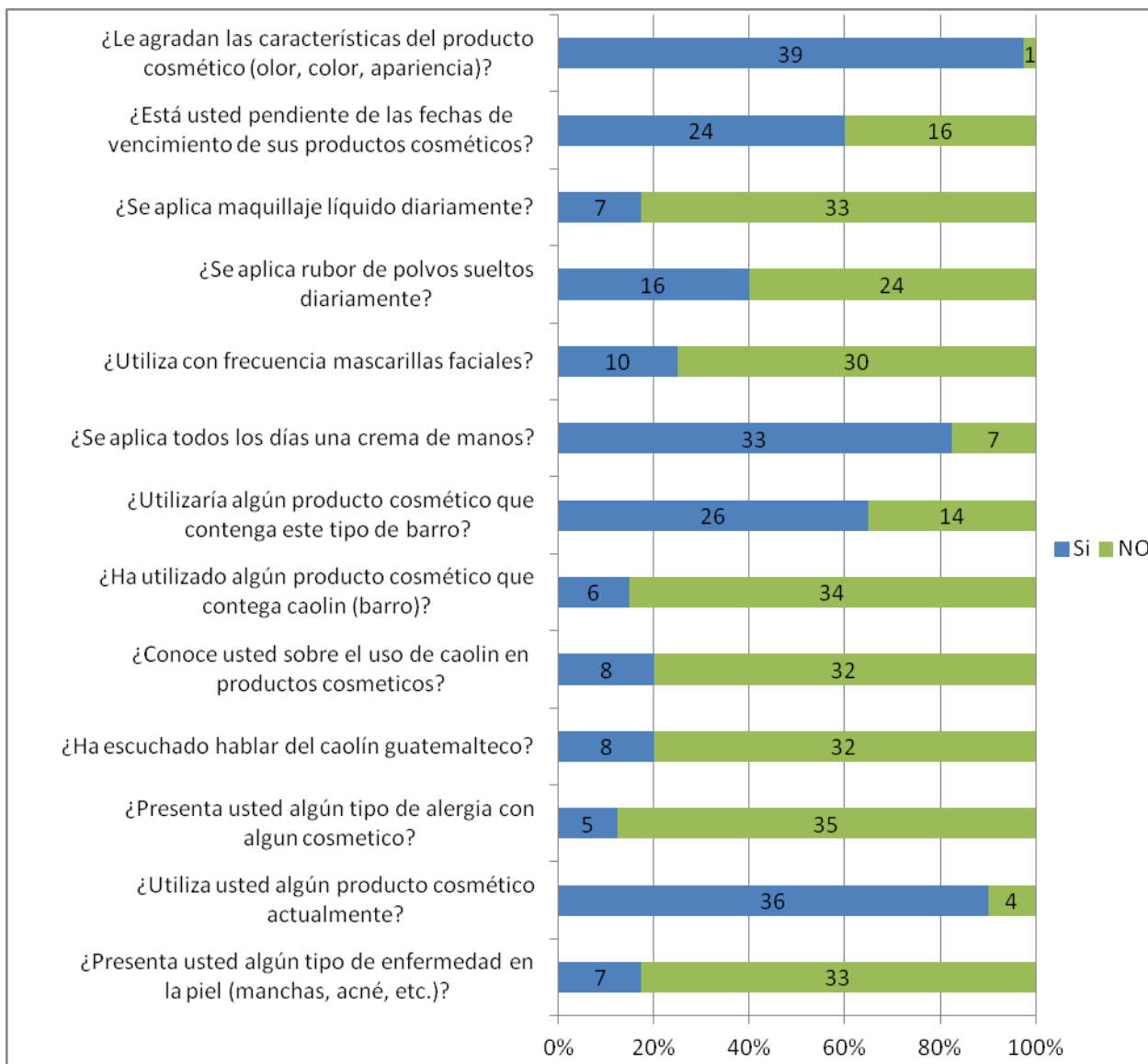
Preguntas evaluadas	Si		No	
	Número de participantes	% de participantes	Número de participantes	% de participantes
¿Presenta usted algún tipo de enfermedad en la piel (manchas, acné, etc.)?	7	17.5%	33	82.5%
¿Utiliza usted algún producto cosmético actualmente?	36	90.0%	4	10.0%
¿Presenta usted algún tipo de alergia con algún cosmético?	5	12.5%	35	87.5%
¿Ha escuchado hablar del caolín guatemalteco?	8	20.0%	32	80.0%
¿Conoce usted sobre el uso de caolín en productos cosméticos?	8	20.0%	32	80.0%
¿Ha utilizado algún producto cosmético que contenga caolín (barro)?	6	15.0%	34	85.0%
¿Utilizaría algún producto cosmético que contenga este tipo de barro?	26	65.0%	14	35.0%
¿Se aplica todos los días una crema de manos?	33	82.5%	7	17.5%
¿Utiliza con frecuencia mascarillas faciales?	10	25.0%	30	75.0%
¿Se aplica rubor de polvos sueltos diariamente?	16	40.0%	24	60.0%
¿Se aplica maquillaje líquido diariamente?	7	17.5%	33	82.5%
¿Está usted pendiente de las fechas de vencimiento de sus productos cosméticos?	24	60.0%	16	40.0%
¿Le agradan las características del producto cosmético (olor, color, apariencia)?	39	97.5%	1	2.5%

Fuente: Datos Experimentales

Los cosméticos elaborados con caolín fueron evaluados por 40 participantes de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia. De las entrevistadas, sólo el 60% le presta atención a las fechas de vencimiento de los cosméticos. El 17.5% de las participantes utilizaban maquillaje líquido diariamente, el 40% refirieron usar maquillaje compacto y el 25% utilizaba mascarillas faciales frecuentemente. La crema de manos fue el cosmético mas utilizado por las participantes del estudio, teniendo un 82.5% de uso. De las participantes entrevistadas, el 17.5 %, presentaron eventualmente espinillas.

### Gráfica No. V

#### Entrevista inicial para conocer la opinión de las usuarias sobre los cosméticos fabricados con caolín extraído del Depósito Los Esclavos del departamento de Santa Rosa (n:40).



Fuente: Datos Experimentales

**Tabla VIII**

**Entrevista fase II: Resultados que las participantes reportaron luego de 15 y 30 días de uso de los cosméticos elaborados con caolín proveniente del Depósito Los Esclavos, departamento de Santa Rosa (n:40).**

		Maquillaje líquido	Rubor compacto	Mascarilla facial	Crema de manos
<b>Número de participantes que utilizaron los cosméticos.</b>	<b>Días</b>	10	10	10	10
<b>Porcentaje de participantes que utilizaron el cosmético por el tiempo estipulado.</b>	15 días	100%	100%	100%	100%
	30 días				
<b>¿Mantuvo el producto, las características iniciales como su color, olor, y apariencia durante este tiempo?</b>	15 días	100%	100%	100%	100%
	30 días				
<b>¿Presentó alguna manifestación de alergia al utilizar el producto o algún tipo de irritación?</b>	15 días	0%	0%	0%	0%
	30 días				
<b>¿Volvería a utilizar el producto? Si; no.</b>	15 días	100%; 0%	100%; 0%	80%; 20%	100%; 0%
	30 días			70%; 30%	

Fuente: Datos Experimentales

A los 15 días, el 80% de las participantes refirió que volvería a utilizar la mascarilla facial elaborada con caolín; luego a los 30 días, hay una disminución del 10% de participantes que volverían a utilizar éste producto (70%). Las participantes mostraron un 100% de aceptación de la crema de manos, maquillaje líquido y rubor compacto, a diferencia de la mascarilla facial.

**Tabla IX**  
**Prueba de hipótesis binomial de una cola asociadas con valor pequeños.**  
**Fase II: Pruebas de control de calidad (n:5).**

	VALOR P	INTERPRETACION
<b>PRUEBA BINOMIAL</b>	0.031	Se rechaza la hipótesis nula, ya que en la población de la que fue extraída la muestra no hay suficiente evidencia estadística para indicar que no se cumple con las pruebas de control de calidad necesarias.

Fuente: Datos Experimentales

Nivel de confianza del 95%, el tamaño de muestra de  $n=5$  y una frecuencia de fracasos de cero.

**Tabla X**  
**Prueba de Hipótesis Binomial de una cola, calculada mediante SPSS 19.**  
**Fase II: Pruebas de Estabilidad (n:10).**

	VALOR P	INTERPRETACION
<b>PRUEBA BINOMIAL</b>	0.001	Se rechaza la hipótesis nula, ya que en la población de la que fue extraída la muestra no hay suficiente evidencia estadística para indicar que no se cumple con las pruebas de estabilidad.

Fuente: Datos Experimentales

Nivel de confianza del 95%, el tamaño de muestra de  $n=10$  y una frecuencia de fracasos de cero.

## 9. DISCUSIÓN

En la primera fase se realizó la extracción de caolín nacional, proveniente de los departamentos de Jutiapa (depósito las Cañas), El Progreso (depósito El Hato, San Antonio La Paz), Chiquimula (Afloramiento Ticanlú) y Santa Rosa (depósito los Esclavos).

A cada una de las muestras recolectadas se les realizó la prueba de identificación, para la cual se obtuvieron resultados satisfactorios con respecto a la especificación (precipitado blanco gelatinoso). (Ver tabla I)

Por la naturaleza y el origen del caolín extraído, se tenía la sospecha que estos podrían haber estado contaminados con ciertos metales pesados; arsénico, mercurio y plomo, que más adelante podrían haber afectado las formulaciones de los cosméticos. Se sometió a cada una de las muestras a una temperatura de 1050°C; temperatura utilizada para tratar de eliminar estos metales pesados al alcanzar su puntos de ebullición (arsénico 613°C y mercurio 357°C). El único metal pesado que no podía ser eliminado a esta temperatura era el plomo ya que tiene punto de ebullición (1750°C) cercano a la temperatura en la que el caolín se funde (1770°C).

Durante el segundo método confirmatorio de identificación para el caolín se observó un color blanco grisáceo al someterlo a una temperatura de 1050°C, ninguna de las muestras analizadas presentó una coloración rosada, que hubiera denotado la presencia de carbonatos, misma que se corroboró durante su ensayo específico. (Ver resultados tabla II) La identificación del color de las arcillas debe ser previa a cualquier tratamiento o ensayo que se realice.

Para corroborar que las muestras de caolín se encontraran exentas de mercurio, plomo y arsénico se realizó una digestión ácida de las muestras analizadas. Únicamente el caolín extraído del departamento de Santa Rosa, depósito los Esclavos, cumplió con las especificaciones establecidas, a excepción del punto C1, en el cual se detectó la presencia de mercurio, sin embargo la cantidad detectada se encontró en el límite permitido (1mg/Kg) para dicho compuesto según la FDA. (USFDA, 2000). Este punto de muestreo se encontró contaminado posiblemente por estar situado cercano a la superficie. (Ver resultados gráfica I y II)

Posteriormente se seleccionó el caolín que cumplió con las especificaciones de metales pesados (Departamento de Santa Rosa, depósito Los Esclavos). Se evaluaron sus propiedades microbiológicas y fisicoquímicas; tales como el pH, del cual se obtuvo un valor entre  $5.5 \pm 0.424$  comparando este dato con el valor teórico el cual es ligeramente ácido, entre 5 y 6 (Ministerio de Energía y minas, 2003, Pág. 6) encontrándose dentro de su especificación.

El caolín utilizado en la industria cosmética se caracteriza por presentar un tamaño de partícula fina, se consideran partículas finas aquellas que atraviesan en un 80% un mesh con malla 24, de las muestra de caolín analizadas todas presentaron este tamaño de partícula, cumpliendo así con la especificación. (Ver tabla II)

La plasticidad es una propiedad que adquieren las arcillas al humedecerlas con agua, generalmente los caolines son menos plásticos que las arcillas, esto se comprobó durante su análisis en el cual el caolín presento una plasticidad regular, ya que no presento deformación al tacto. (Ver tabla II)



Los resultados obtenidos durante la prueba de sedimentación se encontraron dentro de la especificación 10-50mL. Este parámetro es de importancia ya que permite visualizar la solubilidad del material en el agua. (Ver resultados tabla II)

Durante la prueba de porosidad se observó que el caolín tuvo una diferencia de agua absorbida de  $46.5 \pm 0.002\%$  en relación a su peso, esto pudo deberse a que el caolín es un material sumamente poroso, que al estar en contacto con el agua llena todos o la mayoría de sus poros, saturándolos de tal forma que no permite al agua ser absorbida en su totalidad.

El contenido de humedad en el caolín puede presentarse en dos diferentes formas: el agua adsorbida por la superficie y el agua que forma parte de las moléculas. (Ministerio de Energía y minas, 2003, Pág. 6) Su contenido varía entre un 6-10%, según los resultados obtenidos el porcentaje de humedad fue satisfactorio  $6.4 \pm 0\%$ , característica que lo hace favorable para su uso dentro de la industria cosmética.

La pérdida por ignición varía entre el 6-14% según la especificación, el resultado obtenido fue  $7.5 \pm 0.01\%$ , con el cual se determinó que las muestras analizadas podrían contener poca cantidad de materia orgánica, esto pudo deberse a que las mayoría de muestras fueron recolectadas de varios punto lejanos a la superficie, es importante tomar en cuenta el punto de muestreo, ya que existe mayor probabilidad que un punto situado cercano a la superficie posea mayor cantidad de contaminantes, tal fue el caso del punto C1, en el cual se determino la presencia de arsénico por lo que se descarto desde un inicio.

Cada mineral tiene un peso específico; para el caolín es de  $2.6 \pm 0.01$  (Ministerio de Energía y minas, 2003, Pág. 7), el objetivo de este análisis fue determinar si el mineral era ligero o pesado, los resultados obtenidos se encontraron entre 2.59

y 2.61, esto pudo deberse a que el caolín extraído del departamento de Santa Rosa depósito Los Esclavos podría haber estado enriquecido con otros minerales, característica que se denotó al momento de realizar su extracción, pues en su apariencia se observó la presencia de cuarzo, mineral que modifica ciertas propiedades del caolín como el aumento de tamaño de partícula, aumento de su viscosidad, la disminución de absorción de agua y con ello su expansión.

Otra de las pruebas físicas realizadas al caolín fue la pérdida por incineración, durante la cual no debió perder más de 15% de su peso. (Ministerio de Energía y minas, 2003, Pág. 6), los porcentajes obtenidos según los análisis experimentales confirmaron que la presencia de materia orgánica en el caolín era baja, ya que únicamente perdió el  $9 \pm 0.01\%$ .

La prueba de sustancias solubles en ácido, se realizó para determinar la presencia de impurezas tales como carbonato de calcio y carbonato de magnesio entre otras, el resultado obtenido no debía ser mayor al 2%; obteniéndose resultados dentro de la especificación (ver resultados tabla II); todo ello para eliminar las impurezas que no lo harían apto para su uso dentro de la industria cosmética.

Al cumplir la prueba de sustancias solubles en ácido se esperaba que la prueba de carbonatos también cumpliera, lo que se confirmó al no presentar efervescencia durante el ensayo.

La determinación del poder de absorción y adsorción de caolín, está estrechamente relacionada, la absorción refiriéndose a su capilaridad y adsorción a la relación de tipo químico existente entre el caolín y el kerosene. El poder de absorción obtenido fue de 123.2 g demostrando la capacidad de absorción de aceite que tiene el caolín, lo que lo hace favorable para su uso en las

formulaciones de cosméticos ya que podría absorber los componentes grasos de la piel. (Ver resultados tabla II)

El grado de hinchamiento corresponde a la absorción de agua en el espacio interlaminar (ver anexo XVI); esta propiedad depende de la constitución del material y es una característica que lo hace sensible al aumento de su masa al provocar la separación entre sus laminas, resultado que se demostró al realizar el ensayo. (Ver resultados tabla II) Esta característica es crucial para su uso en formulaciones cosméticas, ya que uno de los principales usos del caolín es la absorción de agua y grasa en la piel.

Al finalizar la fase de control de calidad, se pudo comprobar que el caolín recolectado del departamento de Santa Rosa depósito Los Esclavos, presentó características que lo hacían apto para su uso dentro de las formulaciones cosméticas, tales como un alto poder de absorción, pH ligeramente ácido (pH de la piel 5.5), tamaño de partícula fina y baja presencia de materia orgánica, entre otras.

La baja presencia de materia orgánica en el caolín de Santa Rosa, podría ser una ventaja para su uso en las formulaciones cosméticas ya que requiere menos tratamiento y con ello podrían disminuir los costos que conlleva su uso.

La segunda fase consistió en formular cuatro productos cosméticos utilizando el caolín extraído en Santa Rosa, ya que este cumplía con los parámetros de calidad establecidos para este fin; los productos formulados fueron maquillaje líquido, rubor compacto, mascarilla facial y crema de manos. El caolín es utilizado en formulaciones cosméticas por sus diferentes propiedades como: poder

adherente, capacidad de absorber humedad e impurezas y grasas de la piel, brinda una textura suave y aclara el tono de la piel.

Luego del proceso de elaboración de los cosméticos, se determinaron los parámetros fisicoquímicos necesarios para garantizar el cumplimiento de las especificaciones establecidas para la formulación de las diferentes formas farmacéuticas. Se inició con la descripción macroscópica de cada producto tomando en cuenta su forma farmacéutica, contenido neto, aspecto, consistencia, color, aroma y textura.

En todas las muestras se observó uniformidad de color, olor y homogeneidad ya que no había presencia de partículas extrañas o grumos. (Ver resultados: tabla III)

Se realizó la medición de pH con electrodo de vidrio a 25°C, esta prueba es crítica ya que se debe procurar que los productos que están en contacto con la piel tengan su pH cercano a 5.5 (pH de la piel), hasta la neutralidad. Todos los cosméticos elaborados tenían su valor de pH entre los rangos 5 a 6. (Ver resultados: tabla V)

Para la prueba de viscosidad se utilizó un viscosímetro Blookfield modelo LVT, con una aguja número 4 (viscosidades entre 4,000-20,000 cps) a 30 Rev. /min y a 25°C. Esta prueba ayudó a determinar si los productos seguían presentando la misma consistencia a lo largo del estudio. Todos los resultados obtenidos se encontraron dentro del rango establecido para cosméticos (7,000-13,000), encontrándose para la mascarilla facial un promedio de 11, 299.8 cps con un factor de corrección 1.110 según la tesis de Mauricio Góngora Quevedo, para el maquillaje liquido un promedio de 8,378.28 cps y para la crema de manos

12,760.56 cps. Las viscosidades presentadas por los cosméticos fueron altas, pudiéndose deber a la estructura del caolín y a su consistencia. El maquillaje líquido fue el menos viscoso de los cosméticos, característica favorable para su dispersión, la crema de manos fue el cosmético más viscoso, característica necesaria para la formulación, manteniendo así su resistencia a fluir (Ver resultados tabla V).

Se evaluó el tipo de emulsión de la crema de manos y del maquillaje líquido, con la prueba de dilución y con la prueba de lavado, dispersándolos en agua, observando que los productos se diluían en ésta, lo que indica que ambas emulsiones fueron de tipo aceite/agua.

Para evaluar el grado de separación, precipitación, inestabilidad o separación de fases (crema de manos), los productos cosméticos fueron sometidos a la prueba de centrifuga que consistió en realizar variaciones de temperatura, tiempo y velocidad (3750 Rev. /min), al finalizar la prueba se observó que no había precipitación ni separación de los productos demostrando así la estabilidad de los mismos.

La prueba de densidad relativa se analizó en los cosméticos elaborados con caolín extraído del Depósito Los Esclavos, departamento de Santa Rosa, no observando cambios a lo largo de los 90 días en que se evaluó la estabilidad.

Los resultados del análisis microbiológico revelaron un conteo total de aerobios, mohos y levaduras menor a 10 UFC /g así como la ausencia de *E. coli*, *S. aureus* y *P. aeruginosa*, cumpliendo así con los parámetros establecidos. (Ver resultados tabla VI) Esta prueba permitió confirmar la efectividad de los conservantes y así, garantizar la calidad del producto.

Para determinar si los productos elaborados mantendrían sus condiciones originales, fueron sometidos al ensayo de estabilidad mediante la prueba de reversibilidad, la cual fue medida mes a mes durante tres meses dentro de un horno a temperatura de 40°C y a dos temperaturas diferentes durante los análisis 70°C y 30°C.

Al inicio del estudio y durante los diferentes tiempos de evaluación (30, 60 y 90 días) realizado a los cosméticos, se aplicó la prueba de reversibilidad y pruebas fisicoquímicas descritas anteriormente, en las cuales se observó que macroscópicamente los cosméticos mantuvieron su forma farmacéutica, contenido neto, aspecto, color, olor, aroma, consistencia y textura. (Ver resultados tabla IV y V) Estos parámetros fueron constantes durante el estudio.

Los resultados obtenidos durante la medición de pH, viscosidad, tipo de emulsión, grado de separación, densidad relativa, se encontraron dentro de su especificación (Ver resultados: tabla V), lo que revela que las formulaciones de los cosméticos mantuvieron estables durante los diferentes tiempos de análisis.

Tras finalizar la fase de estabilidad, se procedió con la fase de análisis sensorial y pruebas dermatológicas, la cual se evaluó mediante una encuesta que tenía como principal interés el demostrar la aceptabilidad de los productos cosméticos así como evaluar la conservación de las características organolépticas y estabilidad de los mismos.

Durante esta fase se determinó que a la mayoría de las participantes les agradaron las características organolépticas de los cosméticos y expresaron no

haber presentado ninguna manifestación alérgica o algún tipo de irritación al utilizar los cosméticos (Ver Resultados: tabla VIII).

Un dato importante fue que solo el 60% de las personas evaluadas se encontraron pendientes de la fecha de vencimiento de los productos cosméticos, esto debido a que las personas pueden suponer que los cosméticos no requieren una fecha de caducidad, pues no son productos de consumo y solo se utilizan de forma externa.

Los participantes infirieron que utilizaron en su mayoría crema de manos en un 82.5%, mientras que el maquillaje líquido es el cosmético menos utilizado representado en un 17.5%.

Actualmente se ha incrementado el uso del barro en las preparaciones cosméticas, lo cual podría ser una fuente de explotación para Guatemala, debido al alto costo que representa el proceso de purificación, su uso ha quedado limitado. Sin embargo las participantes en un 65% infirieron haber utilizado cosméticos que contienen barro.

Durante el estudio algunas participantes indicaron haber presentado espinillas al inicio de su ciclo menstrual también indicaron que los productos cosméticos no intervinieron o empeoraron esta situación.

De los cuatro productos cosméticos el de mayor aceptación fue la crema de manos, ya que durante su uso las participantes reportaron haber obtenido una sensación agradable, en cuanto al maquillaje líquido y rubor compacto las participantes obtuvieron una apariencia natural a su tono de piel. El cosmético con menor aceptación fue la mascarilla facial, esto pudo deberse a que el

producto requería calentamiento antes de su uso y que actualmente en el mercado existe una amplia gama de productos de forma práctica para su uso.

Para el maquillaje líquido y rubor compacto, las participantes opinaron haber obtenido resultados satisfactorios pues les brindó una apariencia natural a su piel así como un color agradable.

Ninguno de las participantes reportó haber tenido alguna reacción alérgica al uso de los cosméticos, con lo que se pudo confirmar que el caolín del departamento de Santa Rosa es apto para su uso en la formulación de productos cosméticos.

En base a los resultados obtenidos se determinó que la hipótesis nula se rechaza. Para el control de calidad se utilizó un prueba binomial de una cola donde el valor de P obtenido fue de 0.031, con un nivel de confianza del 95%, el valor se encontró muy cercano al nivel de significancia ( $\alpha$  0.05), lo que pudo ser causa del tamaño tan pequeño de la muestra con el que se trabajó (Ver resultados: tabla VII), esto se pudo corroborar con la hipótesis binomial de las pruebas de estabilidad donde el valor de P fue 0.001, el cual se encontró más lejano al nivel de significancia, esto pudo deberse a que el tamaño de la muestra fue mucho más grande (Ver resultados tabla IX y X).



## 10. CONCLUSIONES

1. El caolín extraído del Depósito Los Esclavos, departamento de Santa Rosa, es una arcilla con buen potencial y cumple con las especificaciones fisicoquímicas y de inocuidad, por lo que se utilizó como material para la elaboración de los diferentes cosméticos.
2. Los departamentos de Jutiapa (depósito las cañas), El Progreso (depósito el Hato San Antonio la Paz), Chiquimula (Afloramiento Ticanlú) y Santa Rosa (depósito Los Esclavos), demostraron ser una fuente con alto potencial para la extracción de caolín.
3. Los cosméticos elaborados, maquillaje líquido, rubor compacto, mascarilla facial y crema de manos, demostraron mantener su estabilidad mediante la prueba de reversibilidad, al utilizarse en su formulación el caolín extraído del Depósito Los Esclavos, del Departamento de Santa Rosa.
4. Los cosméticos elaborados, maquillaje líquido, rubor compacto, mascarilla facial y crema de manos cumplieron con pruebas de control de calidad y microbiológicas.
5. La mascarilla facial a base de caolín fue el cosmético con menor aceptación por parte de los participantes del estudio.
6. Las participantes que utilizaron el rubor compacto, maquillaje líquido y crema de manos elaborados a base de caolín extraído del Depósito Los Esclavos, manifestaron su agrado con las características de éstos.

7. El costo que representó la purificación del caolín fue muy alto, lo que representa una desventaja para su explotación dentro del país.

## 11. RECOMENDACIONES

1. Estudiar la calidad fisicoquímica del caolín de los departamentos del Occidente de Guatemala, para determinar su potencial para uso farmacéutico, como cosméticos y medicamentos.
2. Elaborar un estudio, con estrategias para implementar el uso del caolín nacional, para la elaboración y comercialización de cosméticos de alta calidad.
3. Investigar métodos más rápidos y económicos para la purificación del caolín Guatemalteco.
4. Establecer puntos de extracción de caolín evitando que este se encuentre cercano a la superficie, debido a la contaminación que representaría este muestreo.
5. Considerar la formulación de distintas presentaciones de mascarillas cosméticas, que faciliten su uso y con ello la aceptación del consumidor.
6. Evaluar el costo y beneficio que representa el uso del caolín guatemalteco.
7. Elaborar campañas informativas para hacer conciencia al consumidor sobre la importancia de las fechas de caducidad de los productos cosméticos.

## 12. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Aplicaciones y Usos del Caolín. 2008. Mineral Corporación. Consultado 19 de Noviembre del 2010. Disponible en: <http://www.caolin.mex.tl/>

Caolín. 2011. Consultado el 28 de noviembre de 2011, Disponible en: <http://redescolar.ilce.edu.mx/redescolar/publicaciones/publicaciones/rocas/caolin.htm>

Consentimiento Informado para participar en un estudio de investigación médica. 2007. Comisiones de Investigación y Ética, Facultad de Medicina. México. Consultado el 22 de enero de 2011. Disponible en: [http://www.facmed.unam.mx/ci/pdfs/etica\\_consentimiento.pdf](http://www.facmed.unam.mx/ci/pdfs/etica_consentimiento.pdf)

Control de calidad de Productos Cosméticos. 2010. Laboratorio Cosmética. Universidad Valparaíso. Facultad de Farmacia. Consultado el 10 de noviembre de 2010. Disponible en: [http://prontus.uv.cl/pubacademica/pubprofesores/s/pubsanchezvirginia/site/artic/20080411/asocfile/laboratorio\\_ccalidad.pdf](http://prontus.uv.cl/pubacademica/pubprofesores/s/pubsanchezvirginia/site/artic/20080411/asocfile/laboratorio_ccalidad.pdf).

Cosmético. 2010. Consultado el 04 de octubre de 2010. Fecha de última actualización: 29 e octubre de 2010. Disponible en <http://www.cervantesvirtual.com/servlet/SirveObras/01371074322363763092257/index.htm>

Eficacia e Inocuidad Cutánea de los cosméticos. 2010. Consultado el 22 de enero de 2011. Disponible en:

[http://pfarmamx1.portalfarma.com/pfarma/taxonomia/general/gp000019.nsf/0/3F636FE41134F3D8C12574E40041A709/\\$FILE/PON\\_J05\\_FCarbajo%20Espejo.pdf](http://pfarmamx1.portalfarma.com/pfarma/taxonomia/general/gp000019.nsf/0/3F636FE41134F3D8C12574E40041A709/$FILE/PON_J05_FCarbajo%20Espejo.pdf)

Farmacia: La Ciencia del diseño de Formas Farmacéuticas. 2004. 2da edición. Elsevier, España. Pág. 342.

Flinn, R. et. al. 1979. Materiales de Ingeniería y sus Aplicaciones. McGraw-Hill Latinoamericana. Págs. 258-263.

García, E., Barrios, M. 2010. Las Arcillas propiedades y Usos. Universidad Complutense Madrid y Universidad de Salamanca. Consultado el 28 de noviembre de 2010. Disponible en: <http://www.uclm.es/users/higueras/yymm/arcillas.htm#caolin>

García, P., et. al. 2010. Propuesta para una formulación de crema y champú a base de aceite de Zapuyul (aceite de Pouteria sapota) y el análisis sensorial de su capacidad humectante. Seminario Químico Farmacéutico. Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia. Escuela de Química Farmacéutico. Guatemala. Pág. 13.

Guerra, P. 1946. Métodos de Farmacología Experimental. Organización y Técnicas Cualitativas y Cuantitativas. Tipográfica Hispano Americana. México. Págs. 45-54.

Guía de estabilidad de productos cosméticos. Serie Calidad en cosméticos. 2005. Volumen 1. Consultado el 22 de enero de 2011. Disponible en: [http://www.anvisa.gov.br/esp/cosmeticos/guia\\_serie\\_tematica\\_cosmeticos\\_espanhol.pdf](http://www.anvisa.gov.br/esp/cosmeticos/guia_serie_tematica_cosmeticos_espanhol.pdf)

Helman, J. 1982. Farmacotecnia Teórica y Práctica. Tomo VII. CIA. México. Págs. 2087, 2089-2091, 2124-2128, 2281, 2282, 2288-2293.

Horwitz, W. 2005. Official Methods of Analysis of AOAC International. Capítulo 9. 18ava Edición. Pág. 1-3.

Introducción a la Reología. 2011. Consultado el 22 de enero de 2011. Disponible en: <https://www.itescam.edu.mx/principal/sylabus/fpdb/recursos/r53208.DOC>

Keyser, C. 1975. Ciencia de los Materiales para Ingeniería. Universidad de Massachusetts. Págs. 278-291.

Martini, Ch. 1997. Dermocosmética y Estética (Cosmetología). MASSON, Barcelona. Pág. 19.

Method 3051A: Microwave Assisted Acid Digestion Of Sediments, Sludges, Soils, And Oil. 2007. Revisión 1. Pág. 1-30. Consultado el 23 de Febrero del 2011. Disponible en: <http://www.epa.gov/osw/hazard/testmethods/sw846/pdfs/3051a.pdf>

Ministerio de Energía y Minas. 2003. Oportunidades de Inversión en minerales no metálicos y Rocas Industriales "Caolín". Fascículo Informativo No.4. Guatemala.

Palacios, V., Rosa A. 1992. Caracterización de Arcillas Nacionales Provenientes del municipio de Aguacatán, Huehuetenango para su uso en la industria Guatemalteca. Tesis Químico. Universidad de San Carlos de Guatemala. Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia. Escuela de Química. Guatemala. Pág. 57.

Rocas y Minerales (2004). Ficha Técnica Caolín Disponible en: [http://redescolar.ilce.edu.mx/redescolar/publicaciones/publi\\_rocas/caolin.htm](http://redescolar.ilce.edu.mx/redescolar/publicaciones/publi_rocas/caolin.htm)

Ruiz, J. 2008. Blog Control de Calidad Microbiológico de Productos Cosméticos. Publicado el 27 de marzo de 2008. Consultado el 04 de diciembre de 2010. Disponible en: <http://julio Reynaldoruizquiroz.blogspot.com/2008/03/control-de-calidad-microbiologico-de.html>

Siegel, S. 1978. Estadística no paramétrica. Editorial Trillias, México, D.F. Pág. 284.

Sheskin, D. 2003. Handbook of Parametric and Nonparametric Statistic Procedures. 3rd edition. Champman & Hall. USA.

The United States Pharmacopeia. USP 29. 2006. The National Formulary. NF 24. Pág. 397. 2773, 2728, 2944, 2813-2814, 3012.

USFDA 2000. Cosmetics: ingredients prohibited & restricted by FDA regulations. Updated May 30, 2000. Silver Spring, MD, United States Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration (<http://www.fda.gov/Cosmetics/ProductandIngredientSafety/SelectedCosmeticIngredients/ucm127406.htm>).

Wilkinson, M. 1990. Cosmetología de Harry. Ediciones Díaz de Santos. Págs. 77, 315, 346, 373, 841.

### 13. ANEXOS

#### ANEXO I

#### Ficha Técnica Caolín



<b>Nombre de la roca, mineral o piedra</b>	<b>Caolín o caolinita.</b> Caolinita deriva de caolín que es una deformación de Kauling (China) un monte de donde se extraía este mineral, cerca de Jauchu Fa.
<b>Tipo básico</b>	Mineral, sedimentario y metamórfico
<b>Grupo</b>	<p>Minerales de arcilla.</p> <p>Silicatos: el silicio y el oxígeno, los elementos más abundantes en la corteza terrestre, se combinan con diversos elementos metálicos para producir silicatos.</p> <p>El grupo mineral más extenso y más variado. Por lo general, los silicatos son duros, transparentes o translúcidos y densidad media. Se suelen agrupar por cómo se disponen los átomos de silicio y oxígeno; cada uno de los primeros está rodeado por cuatro de los segundos. Existen más de 900 silicatos distintos.</p>
<b>Sistema cristalino / Estructura</b>	Monoclínico. Cristal triclinico en láminas muy delgadas, rómbicas o de forma hexagonal. Generalmente en masas arcillosas.
<b>Composición química</b>	Caolinita: $Al_4[Si_4O_{10}](OH)_2$ .
<b>Formación u origen</b>	Se forma al meteorizarse los feldespatos, las micas y otros aluminosilicatos. Se produce por la naturaleza, $O_3$ .
<b>Textura</b>	Presenta un aspecto terroso, tacto árido y casi siempre susceptible de plasticidad cuando se le añade agua.
<b>Dureza</b>	1
<b>Densidad</b>	$2.6 \text{ g/cm}^3$
<b>Color</b>	Blanco, puede tener diferentes matices en función del contenido de las impurezas.
<b>Brillo</b>	Arcilloso y perlado. Terroso mate.



<b>Propiedades físicas</b>	Es una designación petrográfica de mezclas de Caolinita, Dickita, Nacrita y silicatos de alúmina gelatinosos puros e hidratados. Forma parte de la familia de las arcillas y está asociado a los mismos procesos de formación. Caolinita $Al_4[Si_4O_{10}](OH)_2$ , la Montmorillonita $(Al_2(OH)_2[Si_4O_{10}])$ , la mica arcillosa fundamentalmente Illita $(K(OH)_2Al_2(Si_3AlO_{10}))$ , y la Clorita, Dickita, Nacrita y silicatos de alúmina. La principal propiedad que tiene la arcilla cerámica es ser fácilmente moldeable al estar húmeda y al ser calentada al expulsar el agua, se convierte en una sustancia dura y permanente.
<b>Usos</b>	Es la materia prima esencial de la porcelana. Se utiliza además como carga en la fabricación del papel.
<b>Leyenda y/o historia</b>	La Cueva del Caolín. En un pueblo llamado Caolitan existía un rey que era muy ambicioso y quería el tesoro que existía según él en una cueva, nada más que en esta cueva había monstruos y fantasmas que cuidaban el tesoro. El rey mandó poner carteles por todo el pueblo para que él pudiera sacar el tesoro de la cueva, a cambio le daría la mano de la princesa, poseedora de una gran belleza, por lo que muchos se interesaban en sacar el tesoro que nunca encontraban. Una tarde soleada se presentó al pueblo, un joven montado en su caballo de muy buen aspecto y leyó el anuncio y decidió investigar en las cuevas, cuando se encontraba muy adentro y no encontraba joyas ni oro, se dio cuenta de que había unos montones de piedras y rocas de aspecto brillante; así que decidió llevárselas al rey, de algo servirían. Al ver aquellas piedras, el rey quedó impresionado, porque aseguró que servirían para la fabricación de platos, jarrones, y cosas que venderían por todo el mundo, y así lo hicieron, obteniendo una gran riqueza. En agradecimiento, el rey otorgó al joven la mano de la princesa, se casaron y vivieron felices en el castillo.
<b>Observaciones particulares</b>	En Venezuela todos los depósitos comerciales de caolín se ubican a lo largo de una extensa zona de Bolívar nororiental, asociados con rocas precámbricas intensamente meteorizadas y lateritizadas. Su producción se ha mantenido estable; cerca de 3 millones de toneladas métricas.

**ANEXO II**  
**Caolín**  
**Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos**  
**Octava Edición**

Aproximadamente  $H_2AL_2SiO_8$

Aproximadamente  $H_2AL_2SiO_8 \cdot H_2O$

Es un silicato de aluminio hidratado pulverizado libre de partículas y la mayoría de sus impurezas por lavado y secado.

**DESCRIPCIÓN.** Polvo blanco o ligeramente amarillo, o aglomerados suaves. Cuando se humedece con agua presenta un color ligeramente gris.

**SOLUBILIDAD.** Insoluble en agua, en ácidos diluido y en soluciones de álcalis.

**ENSAYO DE IDENTIDAD.** *MGA 0511.* En una cápsula de porcelana, mezclar 1 g de la muestra con 10 mL de agua y 5 mL de ácido sulfúrico. Evaporar la mezcla hasta que se ha removido el exceso de agua y continuar calentando el residuo hasta aparición de humos densos blancos de trióxido de azufre. Enfriar y agregar con precaución 20 mL de agua, calentar a ebullición durante varios minutos y filtrar. El residuo gris en el filtro es sílice impuro. El filtrado da reacción positiva a las pruebas de identidad para aluminio.

**IMPUREZAS ORGÁNICAS VOLÁTILES.** *MGA 0500, Método U.* Cumple los requisitos.

**SUSTANCIAS SOLUBLES-EN ÁCIDO.** No más del 2,0 por ciento. Digerir 1 g de la muestra con 20 mL de solución de ácido clorhídrico 3 N, durante 15 min y filtrar. Evaporar a sequedad 10 mL del filtrado e incinerar a 600°C durante 30 min. El residuo no pesa más de 10 mg.

**CARBONATO.** Mezclar 1 g de la muestra con 10 mL de agua y 5 mL de ácido sulfúrico. No se produce efervescencia.

**HIERRO.** En un mortero, triturar 2 g de la muestra con 10 mL de agua y agregar 500 mg de salicilato de sodio. La mezcla adquiere un ligero tinte rojizo.

**PÉRDIDA POR IGNICIÓN.** *MGA 0670.* No más del 15,0 por ciento. Incinerar entre 550°C y 600°C.

**PLOMO.** *MGA 0721.* No más de 10 ppm. Pasar 1 g de la muestra a un tubo de centrifuga agregar 10 mL de solución de ácido nítrico 1 N y digerir durante 1 h en baño de agua. Centrifugar hasta que los sólidos se separen completamente, vaciar el líquido sobrenadante a un matraz volumétrico de 100 mL. Agregar a la muestra (en el tubo) 5 mL de solución de ácido nítrico 1 N, mezclar y digerir durante 15 min en baño de agua; centrifugar, reunir el líquido sobrenadante en el matraz volumétrico y llevar al aforo con agua. Una porción de 50 mL de la solución resultante contiene no más de 5 ug de plomo cuando se procede como se indica en el *MGA 0721*. Emplear 3 mL de SR de citrato de amonio, 1 mL de SR de cianuro de potasio y 500 uL de solución de clorhidrato de hidroxilamina.

**LÍMITES MICROBIANOS.** *MGA 0571.* Libre de *E. coli*.

**CONSERVACIÓN.** En envases bien cerrados y en lugar seco.

## ANEXO III

### Toxicidad de Arsénico, Plomo y Mercurio

#### ARSÉNICO

El arsénico es acumulable en el organismo por exposición crónica y superados ciertos niveles de concentración. Puede ocasionar afecciones como alteraciones de la piel (relajamiento de los capilares cutáneos y la dilatación de los mismos), lesiones dérmicas (neoplasias de piel), vasculopatías periféricas ("enfermedad del pie negro"), además de enfermedades respiratorias; neurológicas (neuropatías periféricas), cardiovasculares y diversos tipos de cáncer (pulmón, ríñon, hígado, vejiga y de piel).

Hay dos formas principales de arsénico:

- Arsénico inorgánico: arsénico combinado con oxígeno, cloro o sulfuro que se encuentra en el ambiente
- Arsénico orgánico: arsénico combinado con carbono e hidrógeno que se encuentra en animales y plantas

El arsénico inorgánico suele ser más perjudicial que el arsénico orgánico.

Los límites aceptables de ingestión oral de las impurezas de arsénico incluyen 0,1 ppm en los alimentos (Health Canadá) a 3 ppm en los suplementos nutricionales (USP). La EPA de los EE.UU. ha establecido una dosis de referencia de 0,3 u / kg de peso corporal / día para el arsénico. La OMS provisional ingesta diaria tolerable (IDTP) para el arsénico inorgánico es de 2 ug / kg de peso corporal / día.

## **PLOMO**

El plomo ejerce efectos negativos sobre numerosos órganos y sistemas, incluyendo el sistema nervioso central (SNC), los riñones y en el hematopoyético (sangre) del sistema. La exposición al plomo es normalmente mayor en los niños, que también son más susceptibles a los efectos del plomo que los adultos. Los niños están particularmente en riesgo de los efectos adversos sutiles de la exposición crónica a dosis bajas de plomo, al igual que las mujeres embarazadas y los fetos. La identificación de las relaciones causales entre la exposición y los efectos se complica por el tiempo transcurrido entre el momento de la exposición al plomo y la aparición de efectos. La absorción cutánea de plomo inorgánico se ha demostrado en animales y seres humanos, sin embargo, pocos estudios han proporcionado estimaciones cuantitativas de la absorción cutánea y la contribución de la ingesta cutánea a la carga corporal de plomo). La absorción de plomo a través de la piel sólo se ha medido con precisión de los compuestos orgánicos de plomo. La exposición al plomo en los cosméticos ya se produjo por el uso de tinte progresista preparaciones para el cabello que contienen acetato de plomo, sin embargo, el acetato de plomo está prohibido el uso de este tipo en Canadá.

Las Directrices de ingesta oral de impurezas de plomo incluyen: 0,1 ppm (la FDA de EE.UU. para el caramelo) a 10 ppm (USP para suplementos nutricionales). La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha establecido 25 microgramos de plomo por kilogramo de peso corporal por semana, como una ingesta semanal tolerable provisional (ISTP) para los niños. La Salud Natural Health Products Directorate (NHPD) estableció los límites de plomo en productos aplicados a la piel a 10 ppm (NHPD compendio de monografías).

## **MERCURIO**

La literatura sobre los efectos en la salud del mercurio es amplia. La mayoría de la literatura se centra en los efectos después de la exposición por inhalación de vapores de mercurio metálico y la exposición oral de los compuestos de mercurio inorgánico y orgánico.

Existe poca información sobre los efectos adversos tras la exposición cutánea a los ungüentos y cremas que contienen compuestos inorgánicos de mercurio.

La forma de mercurio juega un papel en la cantidad y se absorbe por vía cutánea o por vía oral. El mercurio orgánico es más preocupante que el mercurio inorgánico, sin embargo, todas las formas de mercurio se absorben por la piel y las mucosas y la exposición dérmica, puede dar lugar a toxicidad sistémica. Para la población general, la principal vía de exposición al mercurio es la ingestión de la dieta. Los compuestos de mercurio pueden causar reacciones alérgicas, irritación de la piel, o los efectos adversos sobre el sistema nervioso. Los síntomas clínicos de la sobre exposición al mercurio incluyen temblores, debilidad, pérdida de memoria, la dermatitis y la función renal alterada, con la forma de mercurio suelen determinar los síntomas específicos.

La OMS ha establecido una ingesta diaria tolerable provisional de 2 ug / kg de peso corporal / día para el mercurio total y una ingesta tolerable semanal provisional de 0,0016 microgramos por kilogramo de peso corporal para el mercurio orgánico. Un límite de 3 ppm se ha establecido para los suplementos. El timerosal, una sal de mercurio, es aceptable para su uso como conservante en los cosméticos para los ojos en los EE.UU., con un límite de 65 ppm de mercurio.

**ANEXO IV****ANEXO 4 DE LA RESOLUCIÓN No. -2008 (COMIECO-L)****REGLAMENTO  
TÉCNICO  
CENTROAMERICANO****RTCA 71.03.45:07**

---

**PRODUCTOS COSMETICOS.  
VERIFICACION DE LA CALIDAD.**

---

Correspondencia: No hay correspondencia con ninguna norma internacional

---

**ICS 71.000****RTCA 71.03.45:07****Reglamento Técnico Centroamericano editado por:**

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

## INFORME

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

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

### MIEMBROS PARTICIPANTES DEL SUBGRUPO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS AFINES

#### **Por Guatemala**

Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

#### **Por El Salvador**

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

#### **Por Nicaragua**

Ministerio de Salud

#### **Por Honduras**

Secretaría de Salud

#### **Por Costa Rica**

Ministerio de Salud



## 1. OBJETO

Este reglamento tiene por objeto establecer las pruebas analíticas de control que deben ser evaluadas para comprobar la calidad de los cosméticos y asegurar a la población que mantienen sus características de acuerdo a sus especificaciones.

## 2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

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

## 3. DOCUMENTOS A CONSULTAR

RTCA 71.04.36:07 Productos Cosméticos. Etiquetado.

## 4. DEFINICIONES

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

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

Los productos de higiene personal se consideran cosméticos.

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

## 5. EVALUACIÓN TÉCNICA

### 5.1 Etiquetado

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

### 5.2 Pruebas y Especificaciones

En todos los cosméticos, se debe evaluar:

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

**5.2.2 Pruebas físicas:**

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

**5.2.2.1** Cuando el fabricante efectúe otras pruebas físicas debe declararlas.

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

**5.2.2 Pruebas químicas:**

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

**5.2.3 Pruebas microbiológicas:****5.2.3.1 Límites microbianos**

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

**Tabla 1. Especificación de Límites microbianos.**  
Expresados en UFC/g o UFC/cm<sup>3</sup>

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

**Tabla 2. Especificación de microorganismos patógenos.**

<b>MICROORGANISMO</b>	<b>ESPECIFICACIÓN</b>
Staphylococcus aureus	Ausente
Escherichia coli	Ausente
Pseudomonas aeruginosa	Ausente

## 6. BIBLIOGRAFÍA

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

## 7. VIGILANCIA Y VERIFICACIÓN

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

**Anexo A**  
(Normativo)

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

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

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

**ANEXO V**  
**Pruebas de Identificación (n:16)**

CAOLIN/DEPARTAMENTO PROVENIENTE	PUNTOS DE MUESTREO				PUNTOS DE MUESTREO			
	1	1	2	2	3	3	4	4
Jutiapa	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Santa Rosa	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
El Progreso	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Chiquimula	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple

Fuente: Datos Experimentales

**ANEXO VI**  
**Análisis Metales Pesados (n:16)**

No. 1105023

LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN  
QUÍMICA Y AMBIENTAL  
-LIQA-



**INFORME DE ANALISIS FISICOQUÍMICO**

**RESULTADOS**

No.	Código del USUARIO	Código del LIQA	METALES		
			As	Hg	Pb
			mg/Kg	mg/Kg	mg/Kg
1.	C1 - Sta. Rosa	23-01	ND	<b>1.01</b>	ND
2.	C2 - Sta. Rosa	23-02	ND	ND	ND
3.	C3 - Sta. Rosa	23-03	ND	ND	ND
4.	C4 - Sta. Rosa	23-04	ND	ND	ND
5.	C1 - Chiquimula	23-05	<b>1.7</b>	ND	ND
6.	C2 - Chiquimula	23-06	ND	ND	ND
7.	C3 - Chiquimula	23-07	ND	<b>0.52</b>	ND
8.	C4 - Chiquimula	23-08	<b>11.6</b>	ND	ND
9.	C1 - El Progreso	23-09	<b>10.7</b>	ND	ND
10.	C2 - El Progreso	23-10	<b>7.4</b>	ND	ND
11.	C3 - El Progreso	23-11	<b>37.3</b>	ND	ND
12.	C4 - El Progreso	23-12	<b>30.7</b>	ND	ND
13.	C1 - Jutiapa	23-13	<b>3.1</b>	ND	ND
14.	C2 - Jutiapa	23-14	ND	ND	ND
15.	C3 - Jutiapa	23-15	<b>1.3</b>	ND	ND
16.	C4 - Jutiapa	23-16	ND	ND	ND

Observaciones:

Métodos utilizados

Para la digestión ácida asistida por microondas se utilizó el método: SK-EN-13 Application Note. Milestone. Italia (2010). "EPA 3051". Método oficial de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos (US-EPA), para la extracción de metales disponibles.

La determinación de Arsénico está basada en: "3114 C. Continuous Hydride Generation Atomic Absorption Method". Standard Methods for the Examination of water and wastewater. 20th Edition. (1998). APHA-AWWA-APCF. Límite de cuantificación calculado para este ensayo: 0.60 mg As /Kg de muestra.

La determinación de Plomo está basada en: "3111 B. Direct Air Acetylene Flame Method". Standard Methods for the Examination of water and wastewater. 20th Edition. (1998). APHA-AWWA-APCF. Límite de cuantificación calculado para este ensayo: 17 mg Pb /Kg de muestra.

La determinación de Mercurio está basada en: "3115 B. Continuous Cold Vapor Atomic Absorption Method". Standard Methods for the Examination of water and wastewater. 20th Edition. (1998). APHA-AWWA-APCF. Límite de cuantificación calculado para este ensayo: 0.34 mg Hg /Kg de muestra.

ND: No detectado (Posible concentración por debajo del límite de cuantificación).

Los valores de los resultados están dados en función de un único valor experimental.

**ANEXO VII**  
**Control de Calidad de Caolín / Parámetros Fisicoquímicos (n:18)**

PARAMETRO	ESPECIFICACIÓN	REPETICIÓN	
		1	2
Color	A temperatura ambiente: Color natural	Natural/Cumple	Natural/Cumple
	A temperatura 105°C: Color natural	Natural/Cumple	Natural/Cumple
	A temperatura 1000°C: Color calcinado	Calcinado/Cumple	Calcinado/Cumple
pH	Ligeramente ácido (5-6)	5.8	5.2
Tamaño de Partícula	Partícula: Muy gruesa pasa <20%. Gruesa pasa < 40%. Semi-gruesa pasa <60%. Fina pasa < 80%. Muy fina pasa < 99%	74.8% Partícula Fina	82.5% Partícula Fina
Plasticidad	Cuanto más bajo sea el contenido de sílice y más alto el de alúmina, la arcilla será más plástica y se calcificara como: Mala, Regular, Buena, Muy buena , Excelente	Regular	Buena
Sedimentación	La altura de la emulsión suspendida en el líquido representa el rango de (10-50mL)	30mL	45mL
Porosidad	La diferencia en peso es el agua absorbida.	88.4%	90.3%
Contenido de Humedad	El contenido de humedad varía (6 a 10%)	6.4%	6.4%
Perdida por Ignición	El porcentaje de perdida varia (6 a 14%)	7%	8%
Peso Específico	El peso específico es de 2.6	2.61	2.59
Perdida por incineración	No pierde más del 15% de su peso	8%	10%
Sustancias Solubles en ácido	No dejan más de 10mg de residuo (2.0%)	1.67%	1.95%
Carbonatos	No se produce efervescencia	Cumple	Cumple
Poder de Absorción (aceite de Linaza)	Se reporta como gramos de aceite absorbidos por 100g de muestra	0.0019716g de aceite absorbidos para 4g mx utilizada	0.0020462g de aceite absorbidos para 4g mx utilizada
Grado de Hinchamiento	El volumen inicial se aproxima a 1ml	1ml	1ml
Poder de Adsorción (Kerosene)	Se reporta como gramos de keroseno absorbido por 100g de muestra	0.1769g	0.201g

<b>Absorción de Agua</b>	La absorción de agua de las arcillas es mayor al 100% de su peso	96.58%	97.24%
--------------------------	--	--------	--------

Fuente: Datos Experimentales

**ANEXO VIII**  
**Cálculos Requeridos para**  
**Control de Calidad de Caolín / Parámetros Fisicoquímicos**  
**Y Control de Calidad de Cosméticos**

**Tamaño de partícula**

- PRIMERA PRUEBA

**% Muestra que pasa por el tamiz:**  $\frac{74.8}{\text{Peso de 100g de caolín}} \times 100 = 74.8\%$

**% Muestra que no pasa por el tamiz:**  $\frac{20.2}{\text{Peso de 100 g de caolín}} \times 100 = 20.2\%$

**% de rendimiento:**  $74.8\% + 20.2\% = 95\%$

- SEGUNDA PRUEBA

**% Muestra que pasa por el tamiz:**  $\frac{82.5}{\text{Peso de 100g de caolín}} \times 100 = 82.5\%$

**% Muestra que no pasa por el tamiz:**  $\frac{13.6}{\text{Peso de 100 g de caolín}} \times 100 = 13.6\%$

**% de rendimiento:**  $82.5\% + 13.6\% = 96\%$

**Porosidad**

- PRIMERA REPETICIÓN

$$\% \text{ de porosidad} = \frac{16.55}{35.71} \times 100 = 46.34 \%$$

- SEGUNDA REPETICIÓN

$$\% \text{ de porosidad} = \frac{17.90}{38.41} \times 100 = 46.60 \%$$

**Perdida por Ignición**

- PRIMERA REPETICIÓN

$$\% \text{ pérdida por ignición} = \frac{38.679 - 29.8651}{38.749 - 29.8651} \times 100$$

$$(8.8839 - 8.8139) \times 100 = 7\%$$

- SEGUNDA REPETICIÓN

$$\% \text{ pérdida por ignición} = \frac{38.768 - 29.8550}{38.848 - 29.8550} \times 100$$

$$(8.993 - 8.913) \times 100 = 8\%$$



### Peso Específico

- PRIMERA REPETICIÓN

$$\text{Peso específico} = \frac{\text{peso picnómetro caolín} - \text{peso picnómetro vacío}}{\text{Peso picnómetro agua} - \text{peso picnómetro vacío}}$$

$$\text{Peso específico} = \frac{60.7762 - 42.0201}{49.1937 - 42.0201} = 2.6146$$

- SEGUNDA REPETICIÓN

$$\text{Peso específico} = \frac{60.7692 - 42.0201}{49.2537 - 42.0201} = 2.5919$$

### Perdida por Incineración

- PRIMERA REPETICIÓN

$$\begin{aligned} \% \text{ pérdida por incineración} &= \frac{36.1054 - 28.0463}{36.1902 - 28.0463} \times 100 \\ &= \frac{8.1339 - 8.0591}{8.1339 - 8.0591} \times 100 = 8\% \end{aligned}$$

- SEGUNDA REPETICIÓN

$$\begin{aligned} \% \text{ pérdida por incineración} &= \frac{35.9634 - 27.3633}{36.0682 - 27.363} \times 100 \\ &= \frac{8.7049 - 8.6001}{8.7049 - 8.6001} \times 100 = 10\% \end{aligned}$$

Sustancias solubles en ácido

Muestra 1	Muestra 2
16.7 mg	19.5 mg

- PRIMERA REPETICIÓN

% Sustancias Solubles en ácido

1000mg \_\_\_\_\_ 100%

16.7mg \_\_\_\_\_ ? X= 1.67%

- SEGUNDA REPETICIÓN

1000mg \_\_\_\_\_ 100%

19.5mg \_\_\_\_\_ ? X= 1.95%

- PRIMERA REPETICIÓN

Densidad Aceite Linaza: a 20°C: 0.93

mL de aceite\* 0.93 g/mL: gramos de aceite

Grado de hinchamiento: gramos de aceite/100g de muestra

mL utilizados de aceite= 5.3 mL para que se aglomerará el caolín

5.3 mL \* 0.93g = 4.929g de aceite

\_\_\_\_\_ mL

4.929g = 0.04929g grado de hinchamiento

100gmx

0.04929g ----- 4g mx

X= 1.23225g ----- 100g mx

1.23225g \* 100% = **123.225%**

- SEGUNDA REPETICIÓN

Densidad Aceite Linaza: a 20°C: 0.93

mL de aceite\* 0.93 g/mL: gramos de aceite

Grado de hinchamiento: gramos de aceite/100g de muestra

mL utilizados de aceite= 5.4 mL para que se aglomerará el caolín

$$5.5 \text{ mL} * \frac{0.93 \text{ g}}{\text{mL}} = 5.115 \text{ g de aceite}$$

$$\frac{5.115 \text{ g}}{100 \text{ gmx}} = 0.05115 \text{ g grado de hinchamiento}$$

$$\begin{array}{r} 0.05115 \text{ g} \quad \text{-----} \quad 4 \text{ g mx} \\ X = 1.27875 \text{ g} \quad \text{-----} \quad 100 \text{ g mx} \end{array}$$

$$1.27875 \text{ g} * 100\% = \underline{\underline{127.875\%}}$$

### Poder de Adsorción (Kerosene)

- PRIMERA REPETICIÓN

Densidad del Keroseno: 0.804g/ml

$$22 \text{ ml} * 0.804 \text{ g/ml} = 17.69 \text{ g de keroseno usado}$$

$$17.69 \text{ g}/100 \text{ g} = 0.1769 \text{ g}$$

- SEGUNDA REPETICIÓN

Densidad del Keroseno: 0.804g/ml

$$25 \text{ ml} * 0.804 \text{ g/ml} = 20.01 \text{ g de keroseno usado}$$

$$20.01 \text{ g}/100 \text{ g} = 0.201 \text{ g}$$

### Absorción de Agua

- PRIMERA REPETICIÓN

% Agua Absorbida:  $\frac{42.0145}{43.5018} = 96.58\%$

43.5018

- SEGUNDA REPETICIÓN

% Agua Absorbida:  $\frac{44.8714}{46.1419} = 97.24\%$

46.1419

### ANEXO IX

#### Prueba de Viscosidad

En un viscosímetro LVT

DIAL\* FACTOR\* 1.110(FAC TOR DE CORRECCION tesis Mauricio Quevedo) = CPS

- VISCOSIDAD MASCARILLA

PARÁMETROS	REPETICIONES	DIAL	Cps (LIMITE 7,000-13,000)
T°C 25°C Aguja No. 4 Rev./min 30 Factor 200	Toma 1	52.2	11,588.4
	Toma 2	50	11,100
	Toma 3	52	11,544
	Toma 4	49.5	10,989
	Toma 5	50.8	11,277.6
Promedio			11,299.8

Fuente: Datos Experimentales

Viscosidad toma 1 =  $52.2 * 200 * 1.110 = 11,588.4$  cps

Viscosidad toma 2 =  $50 * 200 * 1.110 = 11,100$  cps

Viscosidad toma 3 =  $52 * 200 * 1.110 = 11,544$  cps

Viscosidad toma 4 =  $49.5 * 200 * 1.110 = 10,989$  cps

Viscosidad toma 5 =  $50.8 * 200 * 1.110 = 11,277.6$  cps

- **VISCOSIDAD MAQUILLAJE**

PARÁMETROS	REPETICIONES	DIAL	Cps (LIMITE 7,000-13,000)
T°C 25°C Aguja No. 4 Rev./min 30 Factor 200	Toma 1	35.3	7,836.6
	Toma 2	37.8	8,391.6
	Toma 3	39.00	8,658
	Toma 4	37.5	8,325
	Toma 5	39.10	8,680.2
Promedio			8,378.28

Fuente: Datos Experimentales

Viscosidad toma 1 =  $35.3 \cdot 200 \cdot 1.110 = 7,836.6$  cps

Viscosidad toma 2 =  $37.8 \cdot 200 \cdot 1.110 = 8,391.6$  cps

Viscosidad toma 3 =  $39.00 \cdot 200 \cdot 1.110 = 8,658$  cps

Viscosidad toma 4 =  $37.5 \cdot 200 \cdot 1.110 = 8,680.2$  cps

Viscosidad toma 5 =  $39.10 \cdot 200 \cdot 1.110 = 8,378.28$  cps

- **VISCOSIDAD CREMA DE MANOS**

PARÁMETROS	REPETICIONES	DIAL 50	Cps (LIMITE 7,000-13,000)
T°C 25°C Aguja No. 4 Rev./min 30 Factor 200	Toma 1	57.2	12,698.4
	Toma 2	57.4	12,742.8
	Toma 3	56.8	12,609.6
	Toma 4	57.9	12,853.8
	Toma 5	58.1	12,898.2
Promedio			12,760.56

Fuente: Datos Experimentales

Viscosidad toma 1 =  $57.2 \cdot 200 \cdot 1.110 = 12,698.4$  cps

Viscosidad toma 2 =  $57.4 \cdot 200 \cdot 1.110 = 12,742.8$  cps

Viscosidad toma 3 =  $56.8 \cdot 200 \cdot 1.110 = 12,609.6$  cps

Viscosidad toma 4 =  $57.9 \cdot 200 \cdot 1.110 = 12,853.8$  cps

Viscosidad toma 5 =  $58.1 \cdot 200 \cdot 1.110 = 12,898.2$  cps

## ANEXO X

**Prueba Microbiológicas (n:9)**

Análisis	Resultado	Dimensional
1. Identificación de E. coli	Ausencia	Caldo Lactosado, Agar MacConkey 48 horas a 35 °C

+Método de referencia USP 34

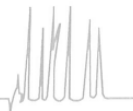
  
 Lionel Alonso  
 Analista de microbiología



Carretera Roosevelt Km. 15.5, 0-80 zona 2 de Mixco, Guatemala, C.A. - [www.infasa.net](http://www.infasa.net)

industria farmacéutica, s. a. 

PBX: (502) 2411-5454  
 FAX: (502) 2433-6716  
 FAX Créditos: (502) 2433-67  
 FAX Compras: (502) 2433-6

**SERQUIM**

LABORATORIO DE ANALISIS INDUSTRIAL  
SERVICIOS QUIMICOS Y MICROBIOLÓGICOS

**INFORME DE ANALISIS****No. Informe 2012-01-230**

<b>Nombre o Marca:</b>	<b>Rubor , -</b>	<b>F.Manufactura:</b>	NO APLICA
<b>Lote o Identificación:</b>	-	<b>F.Vencimiento:</b>	NO APLICA
<b>Recipiente/empaque:</b>	Envase vidrio estéril	<b>Cantidad:</b>	2 x 50 g
<b>F.Recibida:</b>	24/01/2012		
<b>Fabricante ó Remitente:</b>	Ana Gabriela Palma		

ANALISIS	ESPECIFICACIONES	RESULTADO
<b>MICROBIOLÓGICO</b>		
Conteo total aeróbico:	Sumatoria de conteo total aerobico y mohos y levaduras, no mayor a 100 UFC/g,	Menor a 10 UFC/g
Mohos y Levaduras:	Sumatoria de conteo total aerobico y mohos y levaduras, no mayor a 100 UFC/g, Farmacopea Britanica BP-2,002 Categoría 2, para uso tópico	Menor a 10 UFC/g

**REFERENCIAS y METODOS**

Farmacopea de los Estados Unidos de América USP  
Pruebas de Limites Microbianos <61>

Fecha de Impresión: 30/01/2012      **RT:** M-1/12  
Analista(s): CUMul

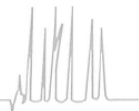
**OBSERVACIONES:**

Los resultados se refieren a la muestra tal como fue entregada.  
Dictamen: CUMPLE

**Firma y Sello:**

  
Aracely de León Amézquita,  
QUIMICO FARMACEUTICO  
COLEGIADO No. 508

Page 1 of 1

**SERQUIM**

LABORATORIO DE ANALISIS INDUSTRIAL  
SERVICIOS QUIMICOS Y MICROBIOLÓGICOS

**INFORME DE ANALISIS****No. Informe 2012-01-126**

<b>Nombre o Marca:</b>	<b>Mascarilla , -</b>	<b>F.Manufactura:</b>	NO APLICA
<b>Lote o Identificación:</b>	10/01/2012	<b>F.Vencimiento:</b>	NO APLICA
<b>Recipiente/empaque:</b>	Envase plástico blanco	<b>Cantidad:</b>	1 x 20 g
<b>F.Recibida:</b>	13/01/2012		
<b>Fabricante ó Remitente:</b>	Ana Gabriela Palma		

ANALISIS	ESPECIFICACIONES	RESULTADO
<b>MICROBIOLÓGICO</b>		
Conteo Total Aeróbico:	Sumatoria de conteo total aerobico y mohos y levaduras, no mayor a 100 UFC/g,	Menor a 10 UFC/g
Mohos y Levaduras:	Sumatoria de conteo total aerobico y mohos y levaduras, no mayor a 100 UFC/g British Pharmacopoeia BP-2,002 Categoría 2, para uso tópico	Menor a 10 UFC/g

**REFERENCIAS y METODOS**

Pruebas de Limites Microbianos <61>  
United States Pharmacopeia USP 30

Fecha de Impresión: 19/01/2012      **RT:** M-1/12  
Analista(s): CUMul

**OBSERVACIONES:**

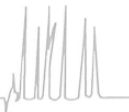
Los resultados se refieren a la muestra tal como fue entregada.  
Dictamen: CUMPLE

**Firma y Sello:**

Aracely de León Amézquita  
QUIMICO FARMACEUTICO  
COLEGIADO No. 569

Page 1 of 1



**SERQUIM**

LABORATORIO DE ANALISIS INDUSTRIAL  
SERVICIOS QUIMICOS Y MICROBIOLOGICOS **INFORME DE ANALISIS**

**No. Informe** 2012-01-128

<b>Nombre o Marca:</b>	Maquillaje , -	<b>F.Manufactura:</b>	NO APLICA
<b>Lote o Identificación:</b>	-	<b>F.Vencimiento:</b>	NO APLICA
<b>Recipiente/empaque:</b>	Envase plástico blanco	<b>Cantidad:</b>	1 x 20 g
<b>F.Recibida:</b>	13/01/2012		
<b>Fabricante ó Remitente:</b>	Ana Gabriela Palma		

ANALISIS	ESPECIFICACIONES	RESULTADO
<b>MICROBIOLÓGICO</b>		
Conteo Total Aeróbico:	Sumatoria de conteo total aerobico y mohos y levaduras, no mayor a 100 UFC/g,	Menor a 10 UFC/g
Mohos y Levaduras:	Sumatoria de conteo total aerobico y mohos y levaduras, no mayor a 100 UFC/g, British Pharmacopoeia BP-2,002 Categoría 2, para uso tópico	Menor a 10 UFC/g

#### REFERENCIAS y METODOS

Pruebas de Limites Microbianos <61>  
United States Pharmacopeia USP 30

Fecha de Impresión: 19/01/2012      **RT:** M-1/12  
Analista(s): CUMul

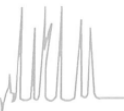
#### OBSERVACIONES:

Los resultados se refieren a la muestra tal como fue entregada.  
Dictamen: CUMPLE

**Firma y Sello:**

Araceli de León Amézquita  
QUIMICO FARMACEUTICO  
COLEGIADO No. 509

Page 1 of 1

**SERQUIM**

LABORATORIO DE ANALISIS INDUSTRIAL  
SERVICIOS QUIMICOS Y MICROBIOLOGICOS

**INFORME DE ANALISIS****No. Informe 2012-01-127**

<b>Nombre o Marca:</b>	<b>Crema , -</b>	<b>F.Manufactura:</b>	NO APLICA
<b>Lote o Identificación:</b>	-	<b>F.Vencimiento:</b>	NO APLICA
<b>Recipiente/empaque:</b>	Envase plástico blanco	<b>Cantidad:</b>	1 x 20 g
<b>F.Recibida:</b>	13/01/2012		
<b>Fabricante ó Remitente:</b>	Ana Gabriela Palma		

ANALISIS	ESPECIFICACIONES	RESULTADO
<b>MICROBIOLÓGICO</b>		
Conteo Total Aeróbico:	Sumatoria de conteo total aerobico y mohos y levaduras, no mayor a 100 UFC/g,	Menor a 10 UFC/g
Mohos y Levaduras:	Sumatoria de conteo total aerobico y mohos y levaduras, no mayor a 100 UFC/g, British Pharmacopoeia BP-2,002 Categoría 2, para uso tópico	Menor a 10 UFC/g

**REFERENCIAS y METODOS**

Pruebas de Limites Microbianos <61>  
United States Pharmacopeia USP 30

Fecha de Impresión: 19/01/2012      **RT:** M-12/1  
Analista(s): CUMUL

**OBSERVACIONES:**

Los resultados se refieren a la muestra tal como fue entregada.  
Dictamen: CUMPLE

**Firma y Sello:**

Aracely de León Amézquita  
QUIMICO FARMACEUTICO

Page 1 of 1

Universidad de San Carlos de  
Guatemala



Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia

Laboratorio de Análisis Físicoquímicos  
y Microbiológicos LAFYM

1

### Informe de Resultados de Análisis Microbiológico en Cosméticos

No. de ingreso:	800	No. De muestra:	1 (una)
Dirigido a:	Angela Osorio	Ingreso:	10/05/12
Nombre del producto:	Crema	Inicio de análisis:	10/05/12
Presentación:	Crema	Reporte final:	16/05/12
Lote:	Sin número de lote		

Análisis	Resultado	Dimensional	RTCA 71.03.45:07
<i>Escherichia coli</i>	Ausencia	Sin dimensionales (Caldo Lactosado, Agar McK , 4 días/32.5 ± 2.5°C)	Ausencia
<i>Salmonella typhi</i>	Ausencia	Sin dimensionales (Caldo Lactosado, Agar BPLS, 4 días/32.5 ± 2.5°C)	Ausencia
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausencia	Sin dimensionales (Caldo Trypticasa soya, Agar VJ, 4 días/32.5 ± 2.5°C)	Ausencia
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausencia	Sin dimensionales (Caldo Trypticasa soya Agar Cetrimida, 4 días/32.5 ± 2.5°C)	Ausencia

#### CONCLUSIÓN:

La muestra recibida y analizada en el laboratorio, satisface los criterios microbiológicos.

\*Métodos de Referencia: Pharmacopea USP, año 2,007

Límites microbiológicos: RTCA/Reglamento técnico centroamericano

\*Prohibida la parcial o total reproducción por el cliente u otra persona, sin la debida autorización escrita por parte del laboratorio LAFYM

\*Estos informe pertenecen única y exclusivamente a la muestra descrita, tal y como fue recibida en el laboratorio.

Lic. Jennifer Pensamiento, QB  
Analista

Lic. Ana Rodas de García, QB  
Garantía Calidad

Licda. Ana E. Rodas de García  
QUIMICA BIOLOGA  
Col. 2323



3ª. Calle 6-47 zona 1  
TeleFax: 22531319  
lafymusac@intelnet.com

Universidad de San Carlos de  
Guatemala



Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia

Laboratorio de Análisis Físicoquímicos  
y Microbiológicos LAFYM

1

### Informe de Resultados de Análisis Microbiológico en Cosméticos

No. de ingreso:	801	No. De muestra:	1 (una)
Dirigido a:	Angela Osorio	Ingreso:	10/05/12
Nombre del producto:	Mascarilla	Inicio de análisis:	10/05/12
Presentación:	Crema	Reporte final:	16/05/12
Lote:	Sin número de lote		

Análisis	Resultado	Dimensional	RTCA 71.03.45:07
<i>Escherichia coli</i>	Ausencia	Sin dimensionales (Caldo Lactosado, Agar McK , 4 días/32.5 ± 2.5°C)	Ausencia
<i>Salmonella typhi</i>	Ausencia	Sin dimensionales (Caldo Lactosado, Agar BPLS, 4 días/32.5 ± 2.5°C)	Ausencia
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausencia	Sin dimensionales (Caldo Trypticasa soya, Agar VJ, 4 días/32.5 ± 2.5°C)	Ausencia
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausencia	Sin dimensionales (Caldo Trypticasa soya Agar Cetrimida, 4 días/32.5 ± 2.5°C)	Ausencia

#### CONCLUSIÓN:

La muestra recibida y analizada en el laboratorio, satisface los criterios microbiológicos.

\*Métodos de Referencia: Pharmacopea USP, año 2,007

Límites microbiológicos: RTCA/Reglamento técnico centroamericano

\*Prohibida la parcial o total reproducción por el cliente u otra persona, sin la debida autorización escrita por parte del laboratorio LAFYM

\*Este informe pertenecen única y exclusivamente a la muestra descrita, tal y como fue recibida en el laboratorio.

Lic. Jennifer Pensamiento, QB  
Analista

Lic. Ana Rodas de García, QB  
Garantía Calidad  
*Licda. Ana E. Rodas de García*  
QUÍMICA BIOLÓGICA  
Col. 2323



3ª. Calle 6-47 zona 1  
TeleFax: 22531319  
lafymusac@intelnett.com

Universidad de San Carlos de  
Guatemala



1

Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia

Laboratorio de Análisis Físicoquímicos  
y Microbiológicos LAFYM

### Informe de Resultados de Análisis Microbiológico en Cosméticos

No. de ingreso:	802	No. De muestra: 1 (una)
Dirigido a:	Angela Osorio	Ingreso: 10/05/12
Nombre del producto:	Maquillaje líquido	Inicio de análisis: 10/05/12
Presentación:	Líquido	Reporte final: 16/05/12
Lote:	Sin número de lote	

Análisis	Resultado	Dimensional	RTCA 71.03.45:07
<i>Escherichia coli</i>	Ausencia	Sin dimensionales (Caldo Lactosado, Agar McK , 4 días/32.5 ± 2.5°C)	Ausencia
<i>Salmonella typhi</i>	Ausencia	Sin dimensionales (Caldo Lactosado, Agar BPLS, 4 días/32.5 ± 2.5°C)	Ausencia
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausencia	Sin dimensionales (Caldo Tripticasa soya, Agar VI, 4 días/32.5 ± 2.5°C)	Ausencia
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausencia	Sin dimensionales (Caldo Tripticasa soya Agar Cetrimida, 4 días/32.5 ± 2.5°C)	Ausencia

#### CONCLUSIÓN:

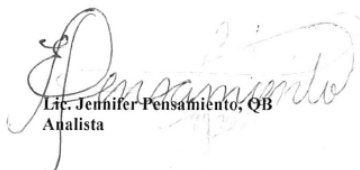
La muestra recibida y analizada en el laboratorio, satisface los criterios microbiológicos.


\*Métodos de Referencia: Pharmacopea USP, año 2,007

Límites microbiológicos: RTCA/Reglamento técnico centroamericano

\*Prohibida la parcial o total reproducción por el cliente u otra persona, sin la debida autorización escrita por parte del laboratorio LAFYM

\*Estos informe pertenecen única y exclusivamente a la muestra descrita, tal y como fue recibida en el laboratorio.

  
Lic. Jennifer Pensamiento, QB  
Analista

  
Lic. Ana Rojas de García, QB  
Garantía/Calidad

Licda. Ana E. Rojas de García  
QUÍMICA BIÓLOGA  
Col. 2323



3ª. Calle 6-47 zona 1  
TeleFax: 22531319  
lafymusac@intelnet.com

Universidad de San Carlos de  
Guatemala



Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia

Laboratorio de Análisis Físicoquímicos  
y Microbiológicos LAFYM

1

### Informe de Resultados de Análisis Microbiológico en Cosméticos

No. de ingreso:	<b>803</b>	No. De muestra: 1 (una)
Dirigido a:	Angela Osorio	Ingreso: 10/05/12
Nombre del producto:	Rubor	Inicio de análisis: 10/05/12
Presentación:	Polvo	Reporte final: 16/05/12
Lote:	Sin número de lote	

Análisis	Resultado	Dimensional	RTCA 71.03.45:07
<i>Escherichia coli</i>	Ausencia	Sin dimensionales (Caldo Lactosado, Agar McK , 4 días/32.5 ± 2.5°C)	Ausencia
<i>Salmonella typhi</i>	Ausencia	Sin dimensionales (Caldo Lactosado, Agar BPLS, 4 días/32.5 ± 2.5°C)	Ausencia
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausencia	Sin dimensionales (Caldo Trypticosa soya, Agar VJ, 4 días/32.5 ± 2.5°C)	Ausencia
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausencia	Sin dimensionales (Caldo Trypticosa soya Agar Cetrimida, 4 días/32.5 ± 2.5°C)	Ausencia

#### CONCLUSIÓN:

La muestra recibida y analizada en el laboratorio, satisface los criterios microbiológicos.

\*Métodos de Referencia: Pharmacopea USP, año 2,007

Límites microbiológicos: RTCA/Reglamento técnico centroamericano

\*Prohibida la parcial o total reproducción por el cliente u otra persona, sin la debida autorización escrita por parte del laboratorio LAFYM

\*Estos informe pertenecen única y exclusivamente a la muestra descrita, tal y como fue recibida en el laboratorio.

Lic. Jennifer Pensamiento, QB  
Analista

Lic. Ana Rocas de Garza, QB  
Garantía Calidad

Licda. Ana E. Rodas de Garza  
QUÍMICA BIÓLOGA  
Col. 2323



3ª. Calle 6-47 zona 1  
TeleFax: 22531319  
lafymusac@intelnnett.com

## ANEXO XI

**Estabilidad: “prueba de reversibilidad” de maquillaje líquido, rubor compacto, mascarilla facial y crema de manos elaborados con caolín extraído del Afloramiento los Esclavos, departamento de Santa Rosa. (n:20)**

	Propiedades originales y Físicoquímicas	Calentamiento 70° C	Enfriamiento 30°C	Estabilidad
<b>Maquillaje líquido</b>	<b>1<sup>a</sup>.</b> Olor: Contratipo Dove Color: Rosa Oscuro Consistencia: Líquida pH: 4.92 Viscosidad: 8,236.24cps Centrifugación: No hay separación Densidad: 1.0789g/ml	Conserva olor Conserva color Conserva Consistencia	Conserva olor Conserva color Líquida	<b>Si Cumple</b>
	<b>2<sup>a</sup>.</b> Olor: Contratipo Dove Color: Rosa Oscuro Consistencia: Líquida pH: 4.85 Viscosidad: 8,598.5cps Centrifugación: No hay separación Densidad: 1.0890g/ml	Conserva olor Conserva color Conserva Consistencia	Conserva olor Conserva color Líquida	<b>Si Cumple</b>
	<b>3<sup>a</sup>.</b> Olor: Contratipo Dove Color: Rosa Oscuro Consistencia: Líquida pH: 4.97 Viscosidad: 8,651.78cps Centrifugación: No hay separación Densidad: 1.0870g/ml	Conserva olor Conserva color Conserva Consistencia	Conserva olor Conserva color Líquida	<b>Si Cumple</b>
<b>Crema</b>	<b>1<sup>a</sup>.</b> Olor: Contratipo Dove Color: Beige Consistencia: Cremosa pH: 5.18 Viscosidad: 12,627.36cps Centrifugación: No hay separación Densidad: 1.0785g/ml	Conserva olor Conserva color Mas fluida	Conserva olor Conserva color Cremosa	<b>Si Cumple</b>
	<b>2<sup>a</sup>.</b> Olor: Contratipo Dove Color: Beige Consistencia: Cremosa pH: 5.20 Viscosidad: 12,769.44cps Centrifugación: No hay separación Densidad: 1.0985g/ml	Conserva olor Conserva color Mas fluida	Conserva olor Conserva color cremosa	<b>Si Cumple</b>
	<b>3<sup>a</sup>.</b> Olor: Contratipo Dove Color: Beige Consistencia: Cremosa pH: 5.20 Viscosidad: 13,089.12cps Centrifugación: No hay separación Densidad: 1.0964g/ml	Conserva olor Conserva color Mas fluida	Conserva olor Conserva color cremosa	<b>Si Cumple</b>

<b>Rubor Compacto</b>	<b>1<sup>a</sup>.</b>	Olor: Contratipo Dove Color: Rosado pálido Consistencia: sólida pH: 5.40 Centrifugación: No hay separación	Conserva olor Conserva color Conserva consistencia	Conserva olor Conserva color Sólida	<b>Si Cumple</b>
	<b>2<sup>a</sup>.</b>	Olor: Contratipo Dove Color: Rosado pálido Consistencia: sólida pH: 5.35 Centrifugación: No hay separación	Conserva olor Conserva color Conserva consistencia	Conserva olor Conserva color Sólida	<b>Si Cumple</b>
	<b>3<sup>a</sup>.</b>	Olor: Contratipo Dove Color: Rosado pálido Consistencia: sólida pH: 5.40 Centrifugación: No hay separación	Conserva olor Conserva color Conserva consistencia	Conserva olor Conserva color Sólida	<b>Si Cumple</b>
<b>Mascarilla</b>	<b>1<sup>a</sup>.</b>	Olor: Alcanfor Color: blanco Consistencia: Gelatinosa pH: 5.25 Viscosidad: 10,312cps Centrifugación: No hay separación Densidad: 1.0970g/ml	Conserva olor Conserva color Líquida	Conserva olor Conserva color Semi sólida	<b>Si Cumple</b>
	<b>2<sup>a</sup>.</b>	Olor: Alcanfor Color: blanco Consistencia: Gelatinosa pH: 5.30 Viscosidad: 11,197.68 cps Centrifugación: No hay separación Densidad: 1.0878g/ml	Conserva olor Conserva color Líquida	Conserva olor Conserva color Gelatinosa	<b>Si Cumple</b>
	<b>3<sup>a</sup>.</b>	<b>Olor: Alcanfor</b> <b>Color: blanco</b> <b>Consistencia: Gelatinosa</b> <b>pH:5.25</b> Viscosidad: 11,284.26cps Centrifugación: No hay separación Densidad: 1.0889g/ml	<b>Conserva olor</b> <b>Conserva color</b> <b>Líquida</b>	<b>Conserva olor</b> <b>Conserva color</b> <b>Gelatinosa</b>	<b>Si Cumple</b>

Fuente: Datos Experimentales



**ANEXO XII**  
**Análisis de estabilidad de cosméticos, elaborados con caolín extraído del Depósito Los Esclavos del Departamento de Guatemala.**

Forma Cosmética	SIGNO	MUESTRAS POR COSMÉTICO									
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
<b>Maquillaje líquido</b>	Oscurecimiento o precipitación en solución.	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	Rompimiento de la emulsión.	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	Formación de cake e imposibilidad de resuspender.	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	Cambios organolépticos	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	Crecimiento microbiano acompañado de decoloración, turbidez o formación de gas	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<b>Rubor Compacto</b>	Pueden producirse apelmazamientos de la materia	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	Puede darse un cambio de color	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<b>Mascarilla Facial</b>	Oscurecimiento o precipitación en solución.	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	Rompimiento de la emulsión.	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	Formación de cake e imposibilidad de resuspender.	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	Cambios organolépticos	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	Crecimiento microbiano acompañado de decoloración, turbidez o formación de gas	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<b>Crema para manos</b>	Rompimiento de la emulsión.	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	Crecimiento de cristales	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	Evaporación de agua	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	Crecimiento microbiano acompañado de decoloración, turbidez o formación de gas	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Fuente: datos experimentales

- = La Situación no se presentó

+ = La Situación se presentó

## ANEXO XIII

**Pruebas de control de calidad realizadas a cosméticos elaborados con caolín extraído del Depósito Los Esclavos, del departamento de Santa Rosa. (N: 20)**

PRUEBA	MAQUILLAJE LÍQUIDO				
	1	2	3	4	5
Repeticiones					
Homogeneidad	Homogéneo	Homogéneo	Homogéneo	Homogéneo	Homogéneo
Tipo de Emulsión	Prueba de Dilución: Emulsión lechosa	Prueba de Dilución: Emulsión lechosa	Prueba de Dilución: Emulsión lechosa	Prueba de Dilución: Emulsión lechosa	Prueba de Dilución: Emulsión lechosa
	Prueba de Lavado: Aceite/agua (o/w)	Prueba de Lavado: Aceite/agua (o/w)	Prueba de Lavado: Aceite/agua (o/w)	Prueba de Lavado: Aceite/agua (o/w)	Prueba de Lavado: Aceite/agua (o/w)
Prueba Centrífuga	No hay separación	No hay separación	No hay separación	No hay separación	No hay separación
Densidad Relativa	1.0860 g/mL	1.0871 g/mL	1.0869 g/mL	1.0866 g/mL	1.0864 g/mL
Viscosidad Aparente	7,836.6	8,391.6	8,658	8,325	8,680.2
RUBOR COMPACTO					
Homogeneidad	Homogéneo	Homogéneo	Homogéneo	Homogéneo	Homogéneo
Prueba Centrífuga	No hay separación	No hay separación	No hay separación	No hay separación	No hay separación
Densidad Relativa	1.0885 g/mL	1.0899 g/mL	1.0899 g/mL	1.0884 g/mL	1.0870 g/mL

Fuente: Datos Experimentales

PRUEBA	MASCARILLA FACIAL				
	1	2	3	4	5
Repeticiones					
Prueba Centrífuga	No hay separación	No hay separación	No hay separación	No hay separación	No hay separación
Densidad Relativa	1.0869 g/mL	1.0874 g/mL	1.0864 g/mL	1.0876 g/mL	1.0860 g/mL
Viscosidad Aparente	11,588.4	11,100	11,544	10,989	11,277.6
CREMA DE MANOS					
Homogeneidad	Homogéneo	Homogéneo	Homogéneo	Homogéneo	Homogéneo
Tipo de Emulsión	Prueba de Dilución: Emulsión lechosa	Prueba de Dilución: Emulsión lechosa	Prueba de Dilución: Emulsión lechosa	Prueba de Dilución: Emulsión lechosa	Prueba de Dilución: Emulsión lechosa
	Prueba de Lavado: Aceite/agua (o/w)	Prueba de Lavado: Aceite/agua (o/w)	Prueba de Lavado: Aceite/agua (o/w)	Prueba de Lavado: Aceite/agua (o/w)	Prueba de Lavado: Aceite/agua (o/w)
Prueba Centrífuga	No hay separación	No hay separación	No hay separación	No hay separación	No hay separación
Densidad Relativa	1.0986 g/mL	1.0994 g/mL	1.0988 g/mL	1.0990 g/mL	1.089 g/mL
Viscosidad	12,698.4	12,742.8	12,609.6	12,853.8	12,898.2

Fuente: Datos Experimentales

## ANEXO XIV

**Pruebas de Estabilidad: Repeticiones de pH, densidad y viscosidad para 30, 60 y 90 días  
en cosméticos elaborados con caolín extraído del Depósito Los Esclavos, del  
departamento de Santa Rosa. (n:40)**

**Mascarilla Facial**

	Tiempo 1			Tiempo 2			Tiempo 3		
	Viscosidad cps	pH	Densidad	Viscosidad cps	pH	Densidad	Viscosidad cps	pH	Densidad
<b>Toma 1</b>	11,588.4	5.25	1.0970g/ml	10,878	5.32	1.0878g/ml	11,743.8	5.25	1.0889g/ml
<b>Toma 2</b>	11,100	5.23	1.0970g/ml	11,588.4	5.30	1.0878g/ml	11,366.4	5.25	1.0889g/ml
<b>Toma 3</b>	11,544	5.25	1.0970g/ml	11,188.8	5.30	1.0878g/ml	10,656	5.25	1.0889g/ml
<b>Toma 4</b>	10,989	5.24	1.0970g/ml	10,656	5.30	1.0878g/ml	10,989	5.25	1.0889g/ml
<b>Toma 5</b>	11,277.6	5.25	1.0970g/ml	11,100	5.30	1.0878g/ml	11,433	5.25	1.0889g/ml
<b>Toma 6</b>	11,588.4	5.25	1.0970g/ml	11,544	5.34	1.0878g/ml	11,322	5.25	1.0889g/ml
<b>Toma 7</b>	11,100	5.25	1.0970g/ml	11,100	5.32	1.0878g/ml	11,100	5.25	1.0889g/ml
<b>Toma 8</b>	11,100	5.25	1.0970g/ml	10,989	5.30	1.0878g/ml	11,610.6	5.25	1.0889g/ml
<b>Toma 9</b>	11,388.6	5.25	1.0970g/ml	11,388.6	5.30	1.0878g/ml	11,055.6	5.25	1.0889g/ml
<b>Toma 10</b>	11,544	5.25	1.0970g/ml	11,544	5.30	1.0878g/ml	11,566.2	5.25	1.0889g/ml

Fuente: Datos Experimentales

### Maquillaje líquido

	Tiempo 1			Tiempo 2			Tiempo 3		
	Viscosidad	pH	Densidad	Viscosidad	pH	Densidad	Viscosidad	pH	Densidad
	cps			cps			cps		
<b>Toma 1</b>	7,770	4.94	1.0789g/ml	8,236.2	4.85	1.0890g/ml	8,214	4.94	1.0870g/ml
<b>Toma 2</b>	7,903.2	4.95	1.0789g/ml	8,302.8	4.85	1.0890g/ml	8,302.8	4.97	1.0870g/ml
<b>Toma 3</b>	8,702.8	4.92	1.0789g/ml	8,680.2	4.85	1.0890g/ml	8,658	4.96	1.0870g/ml
<b>Toma 4</b>	8,436	4.92	1.0789g/ml	8,791.2	4.85	1.0890g/ml	8,791.2	4.97	1.0870g/ml
<b>Toma 5</b>	8,813.4	4.92	1.0789g/ml	8,680.2	4.85	1.0890g/ml	8,684.6	4.97	1.0870g/ml
<b>Toma 6</b>	8,302.8	4.92	1.0789g/ml	8,658	4.85	1.0890g/ml	8,746.8	4.97	1.0870g/ml
<b>Toma 7</b>	8,347.2	4.92	1.0789g/ml	8,702.4	4.85	1.0890g/ml	8,791.2	4.97	1.0870g/ml
<b>Toma 8</b>	8,258.4	4.92	1.0789g/ml	10,989	4.85	1.0890g/ml	11,610.6	4.97	1.0870g/ml
<b>Toma 9</b>	7,925.4	4.92	1.0789g/ml	11,388.6	4.85	1.0890g/ml	11,055.6	4.97	1.0870g/ml
<b>Toma 10</b>	7,903.2	4.92	1.0789g/ml	11,544	4.85	1.0890g/ml	11,566.2	4.97	1.0870g/ml

Fuente: Datos Experimentales

## Crema de Manos

	Tiempo 1			Tiempo 2			Tiempo 3		
	Viscosidad	pH	Densidad	Viscosidad	pH	Densidad	Viscosidad	pH	Densidad
	cps			cps			cps		
<b>Toma 1</b>	12,476.4	5.16	1.0785g/ml	12,765	5.20	1.0785g/ml	12,920.4	5.20	1.0864g/ml
<b>Toma 2</b>	11,699.4	5.16	1.0785g/ml	12,742.8	5.20	1.0785g/ml	12,920.4	5.20	1.0864g/ml
<b>Toma 3</b>	12,432	5.18	1.0785g/ml	12,587.4	5.20	1.0785g/ml	13,098	5.20	1.0864g/ml
<b>Toma 4</b>	12,476.4	5.18	1.0785g/ml	12,476.4	5.20	1.0785g/ml	13,275.6	5.20	1.0864g/ml
<b>Toma 5</b>	12,898.2	5.18	1.0785g/ml	12,898.2	5.20	1.0785g/ml	13,253.4	5.20	1.0864g/ml
<b>Toma 6</b>	12,876	5.18	1.0784g/ml	12,831.6	5.20	1.0785g/ml	13,075.8	5.20	1.0864g/ml
<b>Toma 7</b>	12,876	5.18	1.0785g/ml	12,787.2	5.20	1.0785g/ml	13,031.4	5.20	1.0864g/ml
<b>Toma 8</b>	12,853.8	5.18	1.0785g/ml	12,765	5.20	1.0785g/ml	13,120.2	5.20	1.0864g/ml
<b>Toma 9</b>	12,787.2	5.18	1.0785g/ml	12,920.4	5.20	1.0785g/ml	13,098	5.20	1.0864g/ml
<b>Toma 10</b>	12,898.2	5.18	1.0785g/ml	12,920.4	5.20	1.0785g/ml	13,098	5.20	1.0864g/ml

Fuente: Datos Experimentales

**Rubor Compacto**

	Tiempo 1			Tiempo 2			Tiempo 3		
	Viscosidad cps	pH	Densidad g/ml	Viscosidad cps	pH	Densidad g/ml	Viscosidad cps	pH	Densidad g/ml
<b>Toma 1</b>	NA	5.40	1.0867 g/ml	NA	5.35	1.0850 g/ml	NA	5.40	1.0788 g/ml
<b>Toma 2</b>	NA	5.40	1.0864 g/ml	NA	5.35	1.0849 g/ml	NA	5.40	1.0788 g/ml
<b>Toma 3</b>	NA	5.40	1.0864 g/ml	NA	5.35	1.0850 g/ml	NA	5.40	1.0788 g/ml
<b>Toma 4</b>	NA	5.40	1.0864 g/ml	NA	5.34	1.0850 g/ml	NA	5.40	1.0788 g/ml
<b>Toma 5</b>	NA	5.40	1.0864 g/ml	NA	5.34	1.0850 g/ml	NA	5.40	1.0788 g/ml
<b>Toma 6</b>	NA	5.40	1.0865 g/ml	NA	5.35	1.0850 g/ml	NA	5.40	1.0788 g/ml
<b>Toma 7</b>	NA	5.40	1.0864 g/ml	NA	5.35	1.0850 g/ml	NA	5.40	1.0790 g/ml
<b>Toma 8</b>	NA	5.40	1.0864 g/ml	NA	5.35	1.0850 g/ml	NA	5.40	1.0789 g/ml
<b>Toma 9</b>	NA	5.40	1.0864 g/ml	NA	5.35	1.0852 g/ml	NA	5.40	1.0789 g/ml
<b>Toma 10</b>	NA	5.40	1.0866 g/ml	NA	5.35	1.0850 g/ml	NA	5.40	1.0789 g/ml

Fuente: Datos Experimentales

NA: no aplica

## ANEXO XV

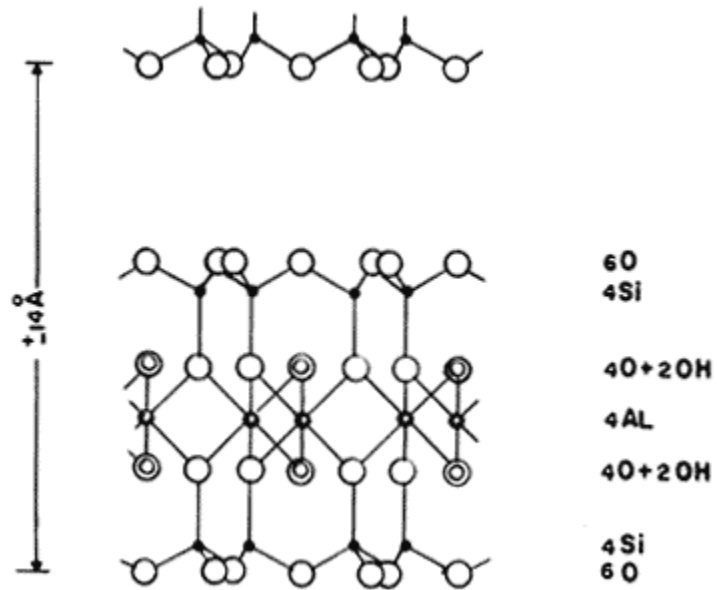
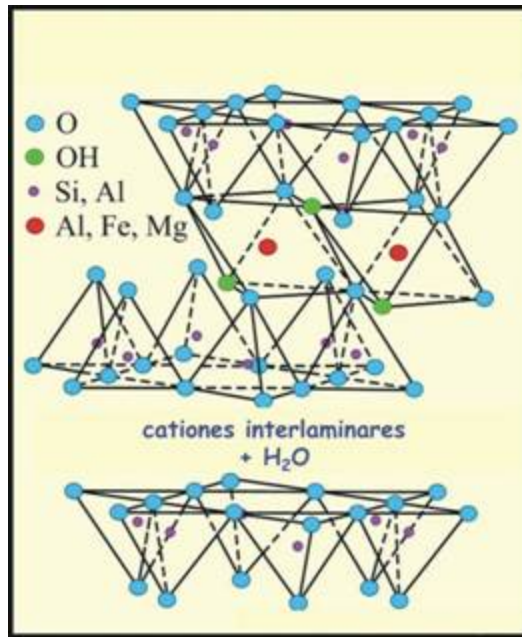
**Resultados entrevista parte ii, para conocer la opinión de las participantes sobre los cosméticos que utilizaron, que contenían caolín, del afloramiento los esclavos, del departamento de Santa Rosa (n:40).**

	Maquillaje líquido		Rubor compacto		Mascarilla facial		Crema de manos	
	15 días	30 días	15 días	30 días	15 días	30 días	15 días	30 días
Número de participantes	10	10	10	10	10	10	10	10
Porcentaje de participantes que utilizaron el cosmético por el tiempo estipulado.	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
¿Mantuvo el producto, las características iniciales como su color, olor, y apariencia durante este tiempo?	100%	100%	100%	100%	100%	<b>80%</b>	100%	100%
¿Presentó alguna manifestación de alergia al utilizar el producto o algún tipo de irritación?	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
¿Volvería a utilizar el producto? si; no	100%; 0%	100%; 0%	100%; 0%	100%; 0%	<b>80%; 20%</b>	<b>70%; 30%</b>	100%; 0%	100%; 0%

Fuente: Datos experimentales



ANEXO XVI  
GRÁFICA: ESPACIO INTERLAMINAR



**ANEXO XVII**  
**CONSENTIMIENTO INFORMADO QUE SE ENTREGÓ A LAS PERSONAS**  
**INVOLUCRADAS EN EL ESTUDIO**

<b>ESTUDIO CON FINES COSMETOLÓGICOS</b>  <b>EVALUACIÓN DERMATOLÓGICA DE</b> <b>MAQUILLAJE LÍQUIDO, RUBOR</b> <b>COMPACTO, MASCARILLA FACIAL Y</b> <b>CREMA DE MANOS</b>	<b>EXPEDIENTE NO.</b>  <hr style="width: 20%; margin: auto;"/>
--	--

**CONSENTIMIENTO INFORMADO**

**RESPONSABILIDADES DEL SUJETO**

1. Usted debe asistir a las 2 sesiones de muestreo, en el horario que se le asignará.
2. Debe utilizar únicamente los productos cosméticos proporcionados por el grupo investigador. No se permite utilizar otros productos similares mientras se lleve a cabo el estudio.
3. Si el producto que le fue proporcionado le produce alguna molestia o le provoca irritación, debe informar inmediatamente al investigador.
4. Es importante que cualquier molestia que sienta con el uso, la haga saber al grupo investigador.

**PERSONAS A CONTACTAR**

Cualquier eventualidad relacionada con el uso de la crema de manos, mascarilla facial, rubor compacto y maquillaje líquido, si tiene cualquier pregunta acerca de este estudio o acerca de lo que debe hacer en caso de que sienta alguna molestia durante el estudio puede ser reportada a cualquiera de los integrantes del Grupo de Investigadores:

<b>Nombre</b>	<b>Teléfono</b>
Ángela María Osorio Vásquez	50837808
Martha Rosario Pérez Medrano	48743099
Ana Gabriela Palma Cerna	50199719
Julieta Andrea Palma Cerna	50186068
Ana Lisseth Escobar Flores	42997244
Lic. Julio Chinchilla	55164008

### **TERMINACIÓN DEL ESTUDIO**

Usted entiende que su participación en el estudio es **VOLUNTARIA**. En cualquier momento usted puede retirar su consentimiento a participar en el estudio. Los investigadores también podrán detener el estudio si ellos así lo consideran conveniente.

### **DECLARO QUE**

He sido informada de las ventajas e inconvenientes de este estudio

He comprendido la información recibida y he podido formular todas las preguntas que he creído oportunas.

### **EN CONSECUENCIA**

**AUTORIZO** ser incluida en el estudio, por lo que estoy dispuesta a llegar las 2 veces a las entrevistas sobre los cambios ocurridos en mi piel.

Yo, \_\_\_\_\_, mayor de edad e identificada con No. de cédula orden: \_\_\_\_\_, registro: \_\_\_\_\_ por medio del presente documento manifiesto que me ha sido explicado todo lo concerniente al estudio con fines cosmetológicos de la evaluación de cosméticos a base de caolín nacional en mi piel.

En constancia de lo anterior, se firma en la ciudad de Guatemala, a los \_\_\_\_ días  
del mes de \_\_\_\_\_ del año 20\_\_\_\_\_.

Firma: \_\_\_\_\_

**ANEXO XVIII**  
**Cálculos para análisis estadístico prueba binomial**

**Prueba de estabilidad**

$$\pi_1 = \pi_2 = 0.5 \quad x = 10$$

$$n - 10 = 0 \quad n = 10$$

$$\text{Fórmula P: } (x) = (n/x) (\pi_1)^x (\pi_2)^{(n-x)}$$

$$P(10) = (10/10) (0.5)^{10} (0.5)^0$$

$$\underline{10!} = (0.5)^{10} (0.5)^0$$

$$10! 0!$$

$$10! = (10)(9)(8)(7)(6)(5)(4)(3)(2)(1) = 3628800$$

$$\frac{3628800}{(3628800)(1)} * (0.00097656) (1)$$

$$= 0.00097656 = 0.001$$

**Prueba de calidad**

$$\pi_1 = \pi_2 = 0.5 \quad x = 5$$

$$n - x = 0 \quad n = 5$$

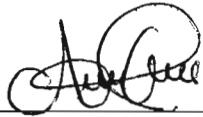
$$P(5) = (5/5) (0.5)^5 (0.5)^0$$

$$5! = (5)(4)(3)(2)(1) = 120$$

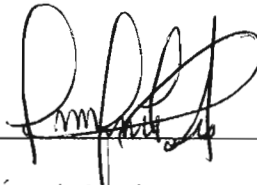
$$\underline{5!} = (0.5)^5 (0.5)^0$$

$$5! 0!$$

$$\frac{120}{(120)(1)} * (0.03125) * 1 = 0.03125$$



Ana Lisseth Escobar Flores



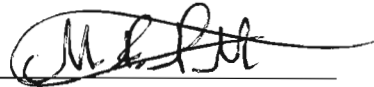
Ángela María Osorio Vásquez



Ana Gabriela Palma Cerna



Julieta Andrea Palma Cerna



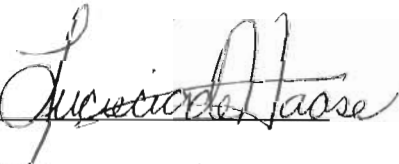
Martha Rosario Pérez Medrano



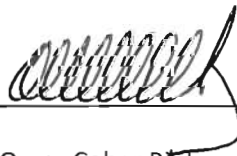
Lic. Julio Chinchilla  
Asesor



Lic. Estuardo Serrano  
Revisor



Licda. Lucrecia Martínez de Haase  
Directora de Escuela



PhD. Oscar Cobar Pinto  
Decano