

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

**PROPUESTA DE MÉTODO PARA LA DETERMINACIÓN DEL FACTOR DE  
PROTECCIÓN SOLAR Y RESISTENCIA AL AGUA DE UNA CREMA  
COSMÉTICA**

TESIS

PRESENTADA A LA JUNTA DIRECTIVA DE LA FACULTAD DE LA  
FACULTAD DE INGENIERÍA

POR

**RAMÓN ERNESTO CABALLEROS SUÁREZ**

AL CONFERIRSE EL TÍTULO DE

INGENIERO QUÍMICO

GUATEMALA, SEPTIEMBRE DE 1999



**HONORABLE TRIBUNAL EXAMINADOR**

Cumpliendo con los preceptos que establece la ley de la Universidad de San Carlos de Guatemala, presento a su consideración mi trabajo de tesis titulado:

**PROPUESTA DE MÉTODO PARA LA DETERMINACIÓN DEL FACTOR DE PROTECCIÓN SOLAR Y RESISTENCIA AL AGUA DE UNA CREMA COSMÉTICA.**

Tema que me fuera asignado por la Dirección de la Escuela de Química de la facultad de Ingeniería con fecha 10 de septiembre de 1998.

  
**RAMÓN ERNESTO CABALLEROS SUÁREZ**

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

NÓMINA DE JUNTA DIRECTIVA

DECANO	Ing. Herbert René Miranda Barrios
VOCAL 1º.	Ing. José Francisco Gómez Rivera
VOCAL 2º.	Ing. Carlos Humberto Pérez Rodríguez
VOCAL 3º.	Ing. Jorge Benjamín Gutiérrez Quintana
VOCAL 4º.	Bachiller Oscar Stuardo Chinchilla Guzmán
VOCAL 5º.	Bachiller Mauricio Alberto Grajeda Mariscal
SECRETARIA	Inga. Gilda Marina Castellanos Baiza de Illescas

TRIBUNAL QUE PRACTICÓ EL EXAMEN  
GENERAL PRIVADO

DECANO	Ing. Herbert René Miranda Barrios
EXAMINADOR	Ing. Orlando Posadas Valdéz
EXAMINADOR	Ing. Cesar Alfonso García Guerra
EXAMINADOR	Ing. Julio Alberto Rivera Palacios
SECRETARIA	Inga. Gilda Marina Castellanos Baiza de Illescas

Guatemala, 19 de Julio de 1999

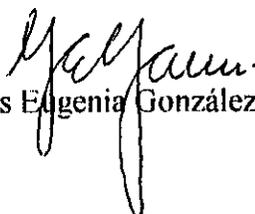
Ing. Otto Raúl de León de Paz  
Director de la Escuela de Ingeniería Química  
Facultad de Ingeniería  
Universidad de San Carlos de Guatemala.

Estimado Ingeniero de León:

Por medio de la presente me permito adjuntar el trabajo de tesis titulado "PROPUESTA DE METODO PARA LA DETERMINACION DEL FACTOR DE PROTECCION SOLAR Y RESISTENCIA AL AGUA DE UNA CREMA COSMETICA", desarrollado por el estudiante RAMÓN ERNESTO CABALLEROS SUAREZ.

En mi calidad de asesora, me permito comunicarle que cumple con los requisitos que la Escuela de Ingeniería Química requiere, por lo cual considero procedente someterlo a la revisión final y pueda continuar los tramites respectivos

Agradeciendo la atención a la presente, atentamente,

  
Licda. Gladys Eugenia González Corado



FACULTAD DE INGENIERIA

Ref. WGAM.0043.99

Guatemala, 03 de agosto de 1999

Ingeniero  
Otto Raúl de León de Paz  
Director  
Escuela Ingeniería Química  
Presente.

Estimado Ingeniero de León:

Atentamente me dirijo a usted para responder a su oficio Ref. EIQ. 173.99, mediante el cual se solicita revisar el informe final de tesis del estudiante universitario RAMON ERNESTO CABALLEROS SUAREZ, titulado PROPUESTA DE METODO PARA LA DETERMINACION DEL FACTOR PROTECCION SOLAR Y RESISTENCIA AL AGUA DE UNA CREMA COSMETICA el cual fue asesorado por la Licenciada Gladys Eugenia González Corado.

Al respecto, me permito informarle que después de haber terminado la revisión del mencionado informe y de haberle hecho las correcciones pertinentes, considero que llena los requisitos para ser aprobada por parte de la Escuela como trabajo de tesis, por lo cual se lo remito y lo pongo a su consideración.

Agradeciendo la atención a la presente, le saluda respetuosamente,

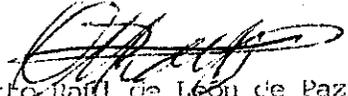
"ID Y ENSEÑAD A TODOS"

M. en Ing. Williams G. Álvarez Mejía  
Profesor Titular V  
Área de Operaciones Unitarias



FACULTAD DE INGENIERIA

El Director de la Escuela de Ingeniería Química, Ingeniero Otto Raúl de León de Paz, después de conocer el dictamen del Asesor con el Visto Bueno del Jefe de Departamento, al trabajo de Tesis del estudiante Ramón Ernesto Caballeros Suárez, titulado: **PROPUESTA DE METODO PARA LA DETERMINACION DEL FACTOR DE PROTECCION SOLAR Y RESISTENCIA AL AGUA DE UNA CREMA COSMETICA**, procede a la autorización del mismo.

  
Ing. Otto Raúl de León de Paz  
DIRECTOR ESCUELA INGENIERIA QUIMICA

Guatemala, septiembre de 1,999.



**FACULTAD DE INGENIERIA**

El Decano de la Facultad de Ingeniería, luego de conocer la autorización por parte del Director de la Escuela de Ingeniería Química, al trabajo de Tesis titulado: **PROPUESTA DE METODO PARA LA DETERMINACION DEL FACTOR DE PROTECCION SOLAR Y RESISTENCIA AL AGUA DE UNA CREMA COSMETICA** del estudiante **Ramón Ernesto Caballeros Suárez**, procede a la autorización para la impresión de la misma.

IMPRINASE:

Ing. Herbert René Miranda Barrios  
DECANO



Guatemala, septiembre de 1,999

## **ACTO QUE DEDICO**

- A DIOS:** Por sobre todas las cosas, en agradecimiento por todas las bendiciones que me ha dado en cada paso de mi vida.
- A MIS PADRES:** A mi padre, a quién admiro, respeto y tomo como ejemplo por sus grandes logros; y a mi madre por su gran dedicación, apoyo incondicional y comprensión en todo lo que realizó. Los quiero.
- A MIS HERMANOS:** Julio y Estuardo, a quienes quiero mucho y agradezco su apoyo en todo momento.
- A MI ESPOSA:** Evelyn, que es fuente de inspiración para seguir adelante y en todo momento, a quien agradezco por todo su apoyo y comprensión. Te amo.
- A MI HIJA:** Mónica Lucía, quién llena de felicidad mi vida, esperando ser un ejemplo para todas las metas que se proponga.
- A MI FAMILIA:** En especial a Fredycka, Julio Francisco, y Diego Andrés.
- EN AGRADECIMIENTO:** A la Licda. Gladys González, por su ayuda en la elaboración de esta tesis.

## ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES	ii
GLOSARIO	iii
INTRODUCCION	vi
RESUMEN	vii
1. ANTECEDENTES	1
1.1 Historia	1
1.2 Consideraciones generales para elaborar un filtro solar	2
1.3 Química de los filtros solares	3
1.3.1 Espectro electromagnético	3
1.3.2 Efectos de la radiación UV en la piel	7
1.3.3 Clasificación química de los filtros solares	8
1.3.3.1 Bloqueadores Físicos	8
1.3.3.2 Químicos de absorción	9
1.3.4 Mecanismos de acción de los filtros solares	10
1.4 Efectos del vehículo en la absorción UV de los filtros solares	12
1.4.1 Efecto del pH	12
1.4.2 Efectos del solvente	13
1.4.3 Efectos del coeficiente de extinción	17
2. MATERIALES Y MÉTODOS	18
2.1 Material de evaluación	18
2.2 Medios	18
2.2.1 Recursos humanos	18
2.2.2 Recursos institucionales	18
2.2.3 Recursos materiales	19
2.2.3.1 Ingredientes activos	19
2.2.3.2 Equipo	19
2.3 Métodos	20
2.3.1 Evaluación de personas voluntarias	20
2.3.2 Aislamiento del área a evaluar	20
2.4 Procedimiento	21
3. RESULTADOS	24
3.1 Análisis previos	24
3.2 Tabla de determinación del MED	25
3.3 Resultados del factor de protección solar	26
4. DISCUSIÓN DE RESULTADOS	28
CONCLUSIONES	30
RECOMENDACIONES	31
BIBLIOGRAFÍA	32
ANEXO	33

## ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

### FIGURAS

No.	Título	Página
1	Espectro total de energía radiante	4
2	El espectro solar	5
3	El espectro ultravioleta	6
4	Representación esquemática de la penetración de la luz en la piel	8
5	Estructura química general de los filtros solares	10
6	Resonancia en la molécula del p-aminobenzoato	11
7	Representación esquemática del filtro solar	12
8	Anión fenolato formado por la acción del álcali	13
9	Deslocalización de resonancia por monosustitución	13
10	Catión anilinum formado por la acción de ácido	13
11	Interacción soluto-solvente en el PABA	14
12	Descripción del diagrama de energía del estado excitado y no excitado	16
13	Espacio directo en interacción de enlaces de hidrógeno	17

### GRÁFICAS

1	Espectro de absorción UV del octil metoxicinamato	36
2	Espectro de absorción UV del benzofenona 3	37
3	Espectro de absorción UV del octil salicilato	38
4	Espectros de absorción UV de los filtros solares	39

### TABLAS

I	Sumario de datos de absorción UV en filtros solares	15
II	Clasificación de tipos de piel según la FDA	19
III	Selección de tipos de piel	24
IV	Resultados del MED	25
V	Resultados del factor de protección solar	26

## GLOSARIO

- Batocrómico** Cambio de absorción a longitud de onda corta, alta frecuencia, alta energía.
- Cosmético** (como se lo define el registro federal de los EEUU) Productos cuya finalidad es ser frotados, vertidos, salpicados, o atomizados sobre, introducidos en, o en algún otro modo, aplicados en el cuerpo humano para limpiar, embellecer, fomentar el atractivo, para el cuidado personal de la piel o el cabello o alterar el aspecto, así como los productos cuyo uso es como componentes de tales productos.
- Deslocalización** Descripción del estado normal para moléculas o iones, en los cuales los enlaces de electrones no pueden ser asociados solos con un átomo, pero pueden ser deslocalizados bajo todo el grupo, aplicado particularmente a moléculas aromáticas.
- Electromagnético** Relativo al electromagnetismo, la cual es una rama de la física que se dedica al estudio de las interacciones entre las corrientes eléctricas y campos magnéticos.
- Emoliente** Cuando se aplica al cabello o la piel, deja la superficie con una sensación de suavidad.
- Emulsión** Una emulsión es un sistema disperso en la cual ambas fases están líquidas; generalmente uno de los líquidos es agua y la otra fase es aceite insolubles entre sí.

<b>Enlace</b>	Es un eslabón entre átomos y moléculas y entre moléculas y iones en cristales.
<b>Eritema</b>	Enrojecimiento o inflamación de la piel, o las membranas mucosas como resultado de la dilatación y congestión de los capilares superficiales; como las quemaduras solares.
<b>Estado excitado</b>	La más alta energía electrónica, estado vibracional o rotacional de un átomo, molécula o ion.
<b>Estado no excitado</b>	La más baja energía electrónica, estado vibracional o rotacional de un átomo, molécula o ion.
<b>F.D.A.</b>	Agencia de Alimentos y Drogas de los EEUU, es la principal agencia reguladora de la industria cosmética.
<b>Hipsocrómico</b>	Cambio de absorción a longitud de onda larga, baja frecuencia, baja energía.
<b>Ingrediente activo</b>	Es aquel elemento componente de una formulación que determina la función principal para lo que se ha creado un producto. Es el componente que da la característica principal a una formulación, y que va acompañado de otros compuestos que le ayudan a llevar a cabo su función.
<b>Longitud de onda</b>	La distancia entre dos puntos correspondientes en el desarrollo de una onda en movimiento.

<b>MED</b>	Siglas en inglés que significan, Dosis Mínima de Eritema, es la dosis mínima de radiación solar ultravioleta que se necesita para causar un Eritema en la piel
<b>Melanoma</b>	Nombre genérico de los tumores formados por las células que conforman o contienen la melanina.
<b>Radiación</b>	Acción de radiar. Emisión y propagación de energía bajo formas de ondas o de partículas; conjunto de los elementos constitutivos de una onda que se propaga en el espacio.
<b>Solvatación</b>	Combinación o asociación de molecular de un cuerpo disuelto con el disolvente.

## INTRODUCCIÓN

En la actualidad, se presentan cada vez mayor número de casos de personas con cáncer (melanoma maligno) en la piel, provocados por la exposición continua a los rayos solares. El espectro de los rayos solares posee diferentes longitudes de onda y las más dañinas a la piel son las clasificadas como radiación ultravioleta (UVR), que son las que se reciben directamente provocando daño en la piel. Este incremento en el número de casos de cáncer en la piel se debe a la disminución de la densidad de la capa de ozono provocado por los clorofluorocarbonos de los aerosoles y refrigerantes mayormente.

En el mercado nacional existe amplia gama de cremas cosméticas con elevados factores de protección solar, con el fin de proteger la piel humana de quemaduras y eritemas, provocados por la exposición continua de los rayos ultravioleta tipo A y B, (UVA y UVB) que son producidos por la filtración de los rayos del sol y que, actualmente, son los de mayor filtración por la capa de ozono.

El presente trabajo pretende ser una guía con información necesaria para la elaboración de una crema con factor de protección solar y su resistencia al agua mostrando las consideraciones que se deben de tomar en cuenta al momento de la elaboración de una crema con filtro solar, así como también como una guía en la evaluación experimental de la forma de determinar el factor de protección solar (SPF) en una crema, y su resistencia al agua.

En la elaboración de la crema se utilizan los reactivos y productos que en la actualidad son los de mayor comercialización local y los que químicamente, son los mas indicados y los más eficientes en la elaboración de la crema con filtro solar, los cuales están fundamentados básicamente como absorbedores de radiación ultravioleta de tipo A y B.

## RESUMEN

El presente trabajo pretende demostrar que es posible determinar en la práctica el número del factor de protección solar y su resistencia al agua, que pueda tener una crema cosmética que involucre un factor de protección solar teórico debido a la combinación de diferentes ingredientes activos.

Esta evaluación se hace mediante un método en vivo con personas a las cuales se les aplica la crema cosmética con factor de protección solar, donde se realiza un análisis físico que permite evaluar la dosis mínima de Eritema (enrojecimiento) en la piel de cinco personas voluntarias expuestas a la radiación ultravioleta artificial de una lámpara de xenón, en un área de la espalda, donde se aplica la crema cosmética, durante intervalos de tiempo, también la evaluación de la resistencia al agua por medio de la inmersión en agua de las personas voluntarias, en intervalos de tiempo.

Se muestran resultados comparativos tanto en la evaluación experimental del método en vivo como del número del factor de protección solar teórico que permiten confirmar la factibilidad del método de determinación del factor de protección solar a una crema cosmética.

## 1. ANTECEDENTES

### 1.1 Historia

El principal reporte del uso de los filtros solares en el mundo fue en 1928, en Estados Unidos, con una introducción comercial de una emulsión conteniendo dos ingredientes químicos con protección solar: el salicilato de bencilo y el cinamato de bencilo.

Tempranamente, en los años de 1930, se formuló un producto conteniendo 10% Salol (salicilato de fenilo) que apareció en el mercado australiano. En 1943, fue patentado el ácido p-aminobenzoico (PABA), introduciendo este químico popular y sus derivados. Los Estados Unidos durante la Segunda Guerra Mundial usaron el petrolato rojo, como agente físico con características de bloqueador solar. Juntamente, se popularizaron ingredientes como el glicerol PABA, el salicilato de dipropilenglicol y muchos más. La mayoría de estos ingredientes estaban dirigidos a la protección de los rayos ultravioleta categoría B, que es la porción de radiación solar responsable de las quemaduras solares en la piel humana. (1)

Luego fue creado el Parsol 1789 (avobenzona), este agente cubría un amplio espectro de radiación ultravioleta categoría A (UVA) y se usaba en combinación de agentes bloqueadores de rayos ultravioleta categoría B (UVB). Estas formulaciones otorgaron un amplio espectro químico para la protección solar al consumidor. (2)

Actualmente, se han desarrollado estudios para ensayar y evaluar el grado de factor de protección solar que pueda tener una crema de uso cosmético. Uno de los métodos más utilizados es el de Solar Ultraviolet Simulators, con los cuales se puede determinar el factor de protección solar de una crema mediante espectrometría. (1)

Las tendencias se guían en desarrollar filtros solares que tengan una eficacia que pueda ser apreciada tanto para la protección de los rayos ultravioleta categorías A y B, como también para los rayos ultravioleta categoría C la cual puede ser el factor más importante de cáncer de la piel ocasionado este por la erosión de la capa de ozono. (4)

## **1.2 Consideraciones generales para elaborar un filtro solar**

Muchas formulaciones combinadas con altas concentraciones de compuestos activos y combinaciones de compuestos activos no muestran mayor respuesta del SPF (factor de protección solar). Al formular protectores solares, se deben considerar varios parámetros diferentes, incluidos el espesor, la opacidad y la uniformidad de la película. (4)

La protección lograda por una formulación protectora contra el sol depende de gran variedad de factores. En una formulación se debe considerar tanto la estructura química del agente protector solar, como la concentración del compuesto activo en la fórmula y, lo que es más importante, qué concentración puede lograrse al aplicarse a la piel. Como el agente de filtración solar debe adherirse a la piel, la fórmula no necesita sólo resistencia al frotamiento, también una cierta medida de resistencia al lavado o impermeabilización al agua.

Por lo tanto, los puntos importantes que se deben de considerar al elaborar la fórmula son:

- a.- Comodidad de uso, recordando que el producto con frecuencia se utilizará al aire libre, se llevara a la playa y se aplicará en superficies irregulares, que influirá en el tipo de producto, envase y cierre.
- b.- El filtro solar se debe aplicar en cantidad suficiente para ser eficaz.
- c.- El filtro solar y el vehículo deben de ser compatibles. Desde el punto de vista del producto, el filtro solar puede disolverse tanto en la fase acuosa, como en la no acuosa,

pero se debe recordar que, al usarlos, el agua y el alcohol se evaporarán del producto dejando el filtro solar disuelto o dispersado en la porción no volátil de la crema, que por sí misma puede contribuir a la actividad del filtro solar, o en los lípidos de la superficie cutánea.

d.- Se deben considerar las propiedades deseables en la película de sustancias no volátiles depositadas en la piel. Probablemente no es necesario ni deseable que el filtro solar penetre en la piel, de este modo no hay necesidad especial de sustancias de fácil absorción, excepto en la medida en que se requiera cierta absorbencia, de modo que el producto pueda contribuir a mantener la piel flexible. (2)

### 1.3 Química de los filtros solares

#### 1.3.1 Espectro electromagnético

La piel y el cabello del humano está constantemente expuesta a la radiación solar. La radiación emitida por el sol es de un carácter electromagnético y difiere de otras formas de energía radiante electromagnética en ese espectro, y se describe por energía (E), longitud de onda ( $\lambda$ ), o la frecuencia ( $\nu$ ). Así, la radiación electromagnética está gobernada por la siguiente relación:

$$E = h\nu \quad (1)$$

Donde E = energía (ergs),  $h$  = constante de Planck =  $6.62 \times 10^{-27}$  ergs/s, y  $\nu$  = frecuencia (ciclos por segundo o Hertz [Hz]).

La siguiente ecuación es una relación física gobernada por las propiedades de las ondas electromagnéticas.

$$\nu = c / \lambda \quad (2)$$

Donde  $c$  = velocidad de la luz =  $3.0 \times 10^{10}$  cm/s y  $\lambda$  = longitud de onda (cm o m).

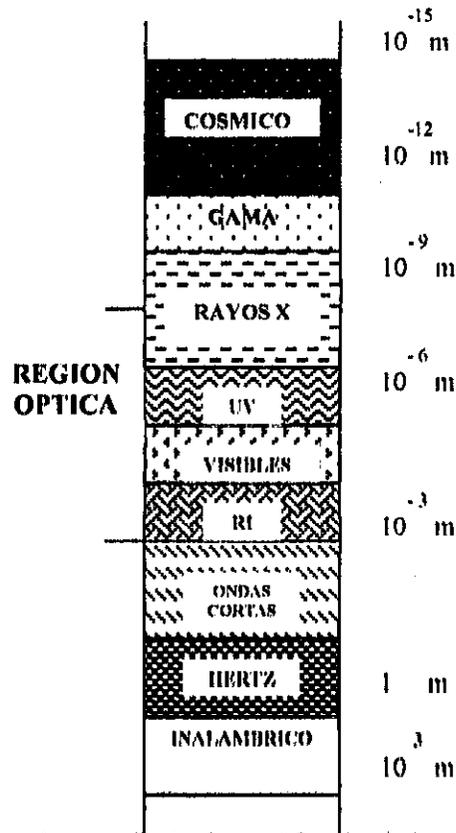
La ecuación (3) es derivada de la sustitución de la ecuación (2) en la ecuación (1), la cual explica la relación del mecanismo de acción de la luz solar en los humanos:

$$E = hc / \lambda \quad (3)$$

Energía (E) y la longitud de onda ( $\lambda$ ) tienen una relación recíproca como se mira en la ecuación (3). Cuando la longitud de onda se incrementa, la energía asociada con ella decrece y viceversa. Así, por ejemplo, como se puede ver en la Fig. 1, que los rayos x ( $\lambda = 10 \text{ exp-9 m}$ ) tiene un nivel alto de energía asociada con la luz visible ( $\lambda = 10 \text{ exp-6 m}$ ). Lo significativo de esta relación entre la longitud de onda y la energía serán evidentes cuando los efectos de la radiación ultravioleta (UV) en la piel sean discutidos.

La radiación solar que es visible por el ojo humano es solo un pequeño segmento del total del rango de las ondas electromagnéticas, las cuales pueden ser divididas dentro de tres regiones (Fig.1): eléctricas u ondas de radio; rayos ópticos; rayos x, rayos gama, y rayos cósmicos. (2)

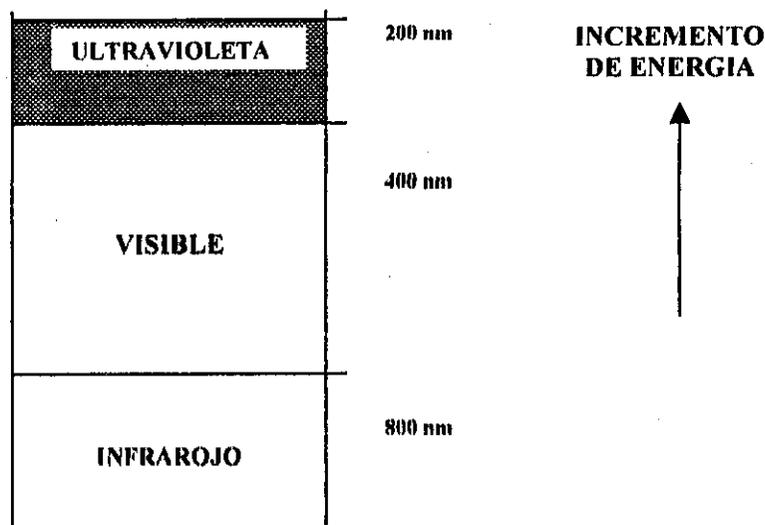
**Figura 1** Espectro total de energía radiante.



Nicolás J. Lowe. Sunscreens: Development, Evaluation, and Regulatory Aspects. Pag.265

La región óptica del espectro solar está subdividida en tres regiones: ultravioleta, visible, e infrarrojo (Fig. 2). La región UV tiene la menor longitud de onda y la más alta energía asociada con ella. Estos rayos son lo suficientemente energéticos como para causar reacciones fotoquímicas, dando como resultado un daño en la piel y en el cabello, llamado efecto fotoquímico. (7)

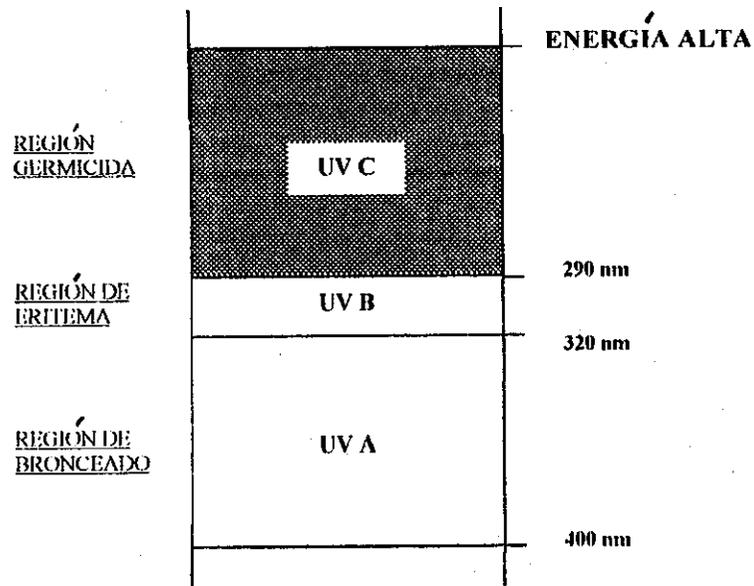
**Figura 2** El espectro solar.



Nicolás J. Lowe. Sunscreens: Development, Evaluation, and Regulatory Aspects. Pag.266

La región visible es donde el color del espectro es exhibido (de violeta a rojo). La mayor longitud de onda es la región infrarroja (IR), la cual es la responsable del calor. Los rayos UV, han sido demostrados como los rayos de mayor daño para los humanos, y en adicional pueden ser divididos en tres regiones (Fig. 3).

**Figura 3** El espectro ultravioleta.



Nicolás J. Lowe. Sunscreens: Development, Evaluation, and Regulatory Aspects. Pag.266

El mayor daño de la radiación UV es la UVC, también llamada región germicida, porque es la que tiene la mayor energía asociada en ella (la menor longitud de onda), 200-290 nm. Afortunadamente, los rayos más dañosos son filtrados por la capa de ozono; así, ninguno de los rayos alcanza la tierra. La destrucción de esta capa esta provocada por los cloro fluoruro carbonos (CFC), que día a día es una amenaza para la humanidad.

No obstante, las fuentes de luz artificial (salones de bronceado, arco de mercurio, o arcos de soldadura) contienen radiación UVC y deben de ser usados sólo con protección adecuada. Las radiaciones UVA y UVB no son filtradas por la capa de ozono y son lo suficientemente energéticas para causar daño en la piel. La región UVB cuyo rango de longitud de onda está comprendido entre los 280 a 320 nm, también es llamada región de eritema o quemado, y es la responsable del mayor daño sobre la piel resultando en una quemadura solar o eritema.

Sin embargo, los rayos UVA se consideran perjudiciales debido a que estos rayos están en una proporción alta sobre la superficie de la tierra, las reacciones fotosensitivas (fototoxicidad y fotoalergénico) son más inmediatas con los rayos UVA, los rayos UVA son transmitidos por mayor cantidad de ventanas y plásticos que no son traspasados por los rayos UVB.

### **1.3.2 Efectos de la Radiación Ultravioleta en la piel**

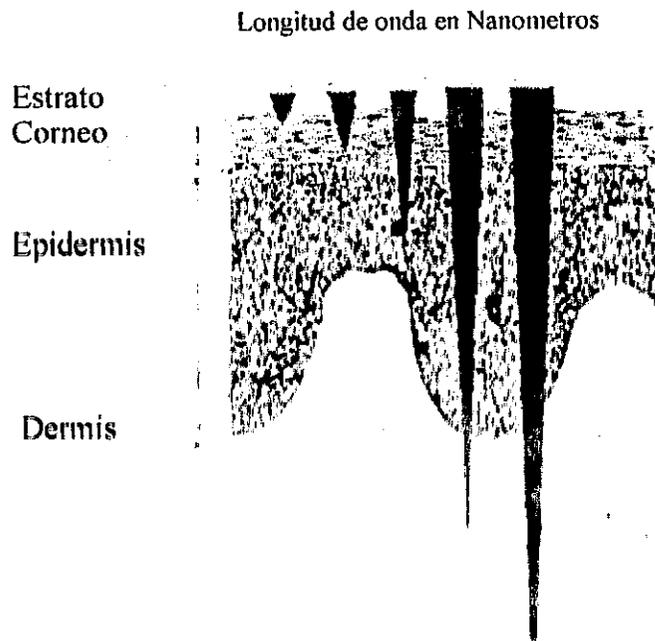
La radiación solar está compuesta de un espectro continuo de longitudes de ondas que varían desde el infrarrojo pasando por la radiación visible hasta la región ultravioleta.

La piel responde de forma diferente a las radiaciones de longitudes de onda distintas. El enrojecimiento de la piel producido por la radiación visible e infrarroja (390 a 1400 nm) aparecerá inmediatamente, y disminuye rápidamente al final de la exposición. La radiación entre 320 y 390 nm induce la pigmentación aunque no sea eritemogénica. El eritema se origina esencialmente por la exposición de la radiación ultravioleta entre 320 y 290 nm, aunque también se pueda producir por las longitudes de onda más cortas.

La piel está compuesta por tres capas: el estrato córneo, la epidermis, y la dermis. La dermis contiene melanocitos, los cuales generan la melanina que es el pigmento responsable del color de la piel. La exposición a los rayos con longitudes de onda de la región UVA estimulan la formación de melanina, la cual actúa en protección de las capas de la piel. En la figura 4 se muestra a lo largo de la piel la cantidad de radiación UV que penetra en cada capa. La radiación UV cerca de 300 nm (UVB) penetra tanto en el estrato córneo como en la epidermis y es suficientemente energético como para causar quemaduras severas (eritema) en la piel, especialmente en individuos con piel clara.

Las radiaciones arriba de 350 nm empiezan a penetrar en la tercera capa, la dermis, de este modo estimula la formación de melanina, produciendo un bronceado que protege la piel de una quemadura solar. Desafortunadamente, aunque los rayos UVA son de menor energía que los rayos UVB, los rayos UVA pueden penetrar dentro de la dermis, causando elastosis (pérdida del soporte estructural y la elasticidad de la piel). (2)

**Figura 4** Representación esquemática de la penetración de la luz en la piel



Nicolás J. Lowe. Sunscreens: Development, Evaluation, and Regulatory Aspects. Pág.268

### 1.3.3 Clasificación química de los filtros solares

La química de los filtros solares puede ser clasificada acorde al tipo de protección que este ofrece en bloqueadores físicos y químicos de absorción.

### 1.3.3.1 Bloqueadores físicos

Los bloqueadores físicos son químicos que refractan o que esparcen la radiación ultravioleta. Entre los bloqueadores físicos están el óxido de zinc, óxido de titanio, y el petrolato rojo. Los bloqueadores físicos, si están presentes en suficiente cantidad, pueden reflejar todos los rayos ultravioleta, visibles, y rayos infrarrojos. Estos bloqueadores corrientemente están siendo usados en conjunto con los químicos de absorción para alcanzar un alto factor de protección solar (FPS). (4)

- **Óxido de Zinc**

El óxido de zinc exhibe propiedades ópticas, aunque es un pigmento blanco transparente a la luz visible, es opaco para los rayos UV. Su índice de refracción relativamente alto proporciona una refracción de los rayos ultravioleta que proporciona una protección de los rayos ultravioleta y tiene un rango de bloqueo a partir de los 380 nm (región UVA) pasando por toda la región UVB, y por debajo de la región UVC. (4)

### 1.3.3.2 Químicos de absorción

Los químicos de absorción están clasificados como bloqueadores de la región UVA y la región UVB y dependen del tipo de radiación que ellos proyectan:

*Absorción UVA* son químicos que tienden a absorber radiación en la región de 320 a 360 nm del espectro ultravioleta (benzofenonas, antranilatos)

*Absorción UVB* son químicos que absorben la radiación en la región de 290 a 320 nm del espectro ultravioleta (ácido para-aminobenzoico [PABA] derivados, salicilatos, cinnamates, y derivados del camfor).

### 1.3.4 Mecanismos de acción de los filtros solares

Los filtros solares químicos están generalmente compuestos por aromáticos conjugados por grupos carbonilos. En muchos ejemplos, un grupo de electrón libre (una amina o un metoxi) es sustituido en la posición orto- o para- en el anillo aromático, como se muestra en la figura 5.

**Figura 5** Estructura química general de los filtros solares.



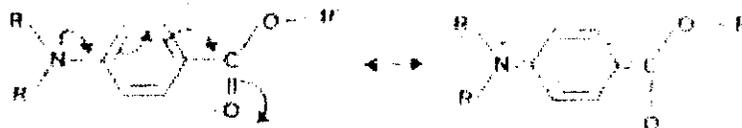
Donde Y = OH, OCH<sub>3</sub>, NH<sub>2</sub>, N(CH<sub>3</sub>)<sub>2</sub>; y X = -CH = CH-, y R = C<sub>6</sub>H<sub>4</sub>Y, OH, OR' (R = metil, amina, octil, mentil, homomentil).

Nicolás J. Lowe. Sunscreens: Development, Evaluation, and Regulatory Aspects. Pag.274

Químicos de este tipo de configuración absorben la dañosa onda corta (alta energía) de los rayos UV (250-340 nm) y la convierten en remanente de energía con longitud de onda larga (baja energía) usualmente por encima de los 380 nm. Los cálculos de la mecánica cuántica muestran cuanta energía de radiación está presente en las regiones UVA y UVB.

En el mismo orden de magnitud es que la energía de resonancia de un electrón se cambia de posición en un compuesto aromático (fig. 6). Así, la energía absorbida de la radiación UVA corresponde a la energía requerida para causar una excitación fotoquímica en la molécula del filtro solar. En otras palabras, la química de los filtros solares es excitar de estado de energía bajo hacia un estado de energía más alto ( $\pi$ ) de un estado no excitado ( $n$ ) por la absorción de radiación UV. Las moléculas retornan a su estado no excitado emitiendo energía en menor magnitud que la que absorben para

**Figura 6** Resonancia en la molécula del p-aminobenzoato.



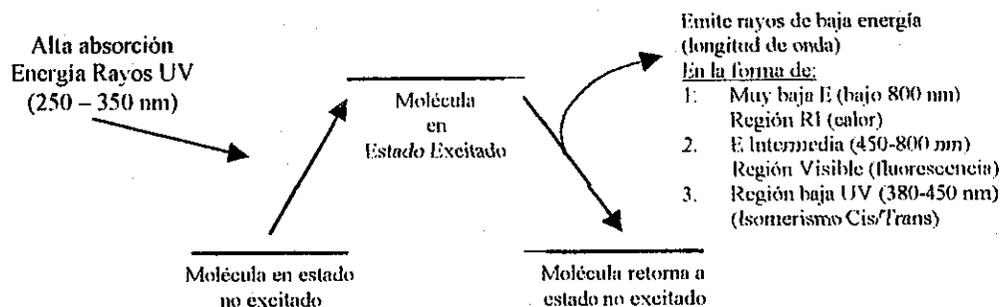
Nicolás J. Lowe. Sunscreens: Development, Evaluation, and Regulatory Aspects. Pag.274

Las longitudes de onda larga son emitidas de una o de varias formas (Fig. 7). Si la pérdida en energía es muy larga, la longitud de onda emitida en radiación será lo suficientemente larga como para ser posicionada en la región infrarroja, y puede ser percibida por un pequeño calentamiento en la piel. Este pequeño calentamiento no es detectado porque la piel recibe un mayor calentamiento que esta siendo recibido directamente por la exposición del calor del sol.

Si se emite energía que yace en la región visible, entonces ésta puede ser percibida en forma de un efecto fluorescente o fosforescente. Estos efectos son comunes con los tipos de filtro solar como la imidazolina en la cual se nota un azul pálido sobre la piel o directamente en las formulaciones.

En casos extremos, la emisión de radiación puede ser suficientemente energética (baja longitud de onda) que una fracción de la molécula del filtro solar puede causar una reacción fotoquímica. Isomerización fotoquímica cis-trans ha sido observada en algunas moléculas.

**Figura 7** Representación esquemática de proceso en el cual un filtro solar químico absorbe los rayos dañinos de alta energía y los convierte a rayos de baja energía ino cuos.



Nicolás J. Lowe. Sunscreens: Development, Evaluation, and Regulatory Aspects. Pag.275

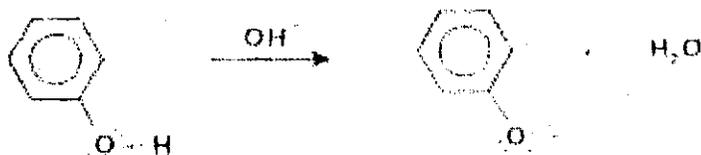
## 1.4 Efectos del vehículo en la absorción ultravioleta de los filtros solares

### 1.4.1 Efecto del pH

El espectro de absorción en componentes ácidos o básicos puede ser afectado por el pH. En componentes básicos, el uso de condiciones alcalinas (pH arriba de 9) se presentara la formación de aniones que tienden a deslocalizar los electrones. Esta deslocalización puede disminuir la energía requerida para la transición electrónica en el espectro UV. Por ejemplo, el fenol en un ambiente alcalino será reaccionado por un arreglo dando lugar a un anión fenólico (fig. 8). Este anión fenólico participará en la deslocalización de los electrones (fig. 9.) condiciones ácidas (pH debajo de 4) provocarán la formación de cationes con aminas aromáticas.

Un desplazamiento hipsocrómico hacia una baja longitud de onda ocurre porque la protonación de un par de electrones solitarios con el ácido podrían prevenir cualquier desorientación de electrones. La anilina, por ejemplo, podría formar un catión anilínico a bajo pH (fig. 10) y un considerable desplazamiento hipsocrómico ocurre. (2)

**Figura 8** Anión Fenolato formado por la acción del álcali en fenol.



**Figura 9** Deslocalización de resonancia por monosustitución (Y) sin compartir un par de electrones, donde  $Y = \text{O}, \text{NH}_2, \text{NR}_2$ , u otros.



**Figura 10** Cation anilinium formado por la acción de ácido en anilina.



Nicolás J. Lowe. Sunscreens: Development, Evaluation, and Regulatory Aspects. Pag.276, 277

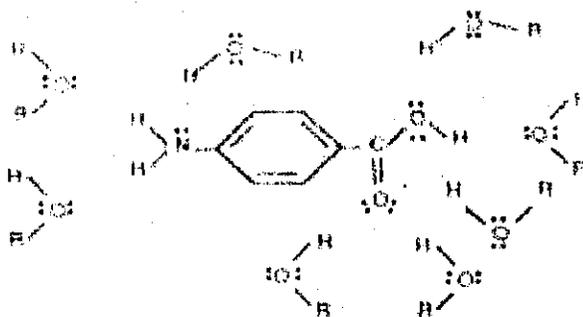
### 1.4.2 Efecto del solvente

El uso de diferentes solventes en formulaciones cosméticas pueden ser profundamente influenciados en la efectividad de un filtro solar. Los cambios en el espectro ultravioleta son causados por el grado de solvatación del solvente en el estado no excitado y estado excitado. Así, para predecir el efecto del solvente que tiene una

química particular, la interacción (generalmente lazos de hidrogeno) entre el solvente y la química de los filtros solares puede ser entendida de la siguiente forma.

La solvatación de los filtros solares polares (ej. PABA), con solventes polares, como el agua y el etanol, pueden ser bastante extensos. Esta solvatación extensiva estabiliza el estado no excitado, de este modo inhibe la desorientación del electrón, dirigiéndose a un estado excitado ilustrado en la figura 11 donde  $Y = \text{NH}_2$  y  $R = \text{OH}$ . La red resultante podría ser un desplazamiento hipsocrómico a longitud de onda corta. Esta interacción (enlaces de hidrogeno) entre el PABA y el solvente impiden la desorientación, de este modo la formación de un estado excitado. La figura 11 representa esta interacción entre el soluto y el solvente. (5)

**Figura 11** Interacción Soluta-Solvente en el PABA



Nicolás J. Lowe. Sunscreens: Development, Evaluation, and Regulatory Aspects. Pag.277

En la tabla I se muestra el resultado de un estudio de solventes con filtros solares. Los filtros más comerciales son analizados por el espectroscopio de radiación de UV en varios solventes polares y no polares. Y como se predice, los componentes polares, como el PABA, dioxibenzona, solisobenzona, y oxibenzona, todos tienen cambios de absorción de longitud de onda de -27 nm, -26 nm, -10 nm, y -8 nm, respectivamente.

Los filtros solares menos polares, como el octil dimetil PABA, la interacción soluto-solvente (enlaces de hidrógeno) es diferente porque el estado excitado es más polar que en el estado no excitado. De esta forma los requerimientos de baja energía para una transición electrónica, con una longitud de onda larga, da como resultado un cambio de absorción de longitud de onda larga de baja energía (desplazamiento batocrómico). Moléculas como el etilhexil p-metoxicinamato, octil dimetil PABA, y butil metoxidibenzoil representan cambios de longitud de onda larga de +23 nm, +16 nm, y 9 nm, respectivamente (ver tabla I).

**Tabla I** Sumario de datos de absorción UV de filtros solares en combinación con solventes polares y no polares.

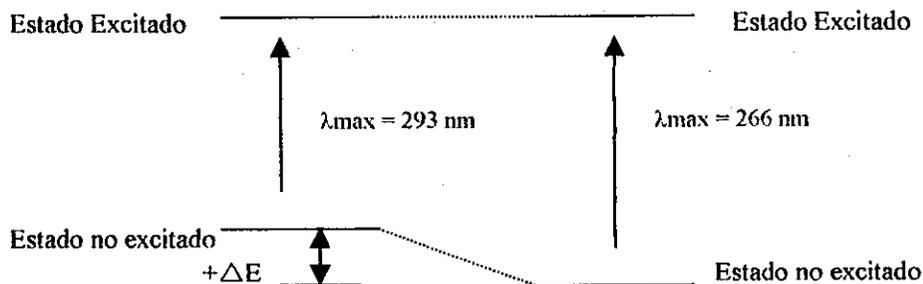
No.	Filtro Solar	$\Delta\lambda$ ( $\lambda_2 - \lambda_1$ )	$\lambda_1$ max Solvente no polar	$\lambda_2$ max Solvente polar	Coef. Extinción ( $\epsilon$ )
1	PABA	-27	293	266	13,600
2	Dioxibenzona	-26	352	326	9,400
3	Sulisobenzona	-10	334	324	8,600
4	Oxibenzona	-8	329	321	9,300
5	Octilsalicilato	-2	308	306	4,900
6	Homometil salicilato	-2	310	308	4,800
7	Mentilantranilato	+2	334	336	5,600
8	Butilmetoxidibenzoil	+9	351	360	31,000
9	Octildimetil PABA	+16	300	316	28,400
10	Etilhexil metoxicina	+23	289	312	24,200

Nicolás J. Lowe. Sunscreens: Development, Evaluation, and Regulatory Aspects. Pag.279

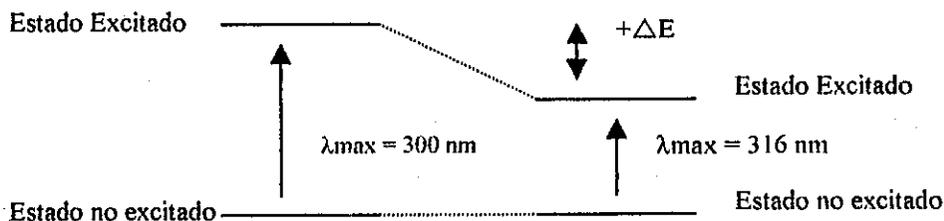
Los cambios de absorción de longitud de onda corta y larga en la química de los filtros solares con diferentes solventes esta representado por el diagrama de la figura 12, en la cual se nota la diferencia en el cambio del solvente con el PABA (cambio de -27 nm) comparado con su derivado, el octil dimetil PABA (cambio de +16 nm). La reactividad del componente orto-substituido, como los salicilatos y los antranilatos, que están sujetos al efecto orto son observados en las transiciones ultravioleta.

**Figura 12** Descripción del diagrama de energía del estado excitado y no excitado.

**Caso A:** Estabilización del Estado No Excitado debido a la solvatación (ej. PABA)



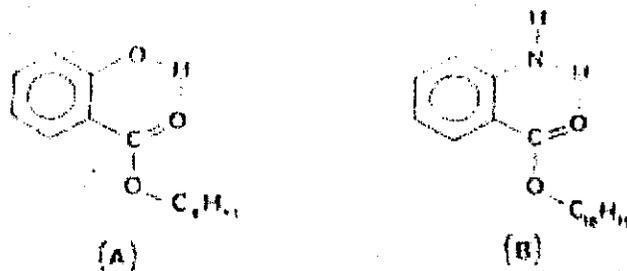
**Caso B:** Estabilización del Estado Excitado debido a la Solvatación (ej. Octil Dimetil PABA)



Nicolás J. Lowe. Sunscreens: Development, Evaluation, and Regulatory Aspects. Pag.277

Los seis lados de la formación del anillo (Fig. 13) reducen los requerimientos de energía para la transición de la molécula por pérdida de electrones en el grupo carbonilo que esta conjugado en el anillo aromático. Esta transición de baja energía esta reflejada por una longitud de onda larga. Los electrones más disponibles están implicados en los seis lados del arreglo cíclico y los que no están disponibles por la interacción con las moléculas del solvente. Así, los salicilatos y los antranilatos no exhiben un cambio significativo por efecto de un solvente. La tabla I muestra los cambios de longitud de onda insignificantes de varios filtros solares como el salicilato de homometil con un cambio de  $-2 \text{ nm}$ , el octil salicilato con  $-2 \text{ nm}$ , y el metil antranilato de  $+2 \text{ nm}$ .

**Figura 13** “Espacio directo” en interacción de enlaces de hidrógeno (A) octil salicilato y (B) mentil antranilato.



Nicolás J. Lowe. Sunscreens: Development, Evaluation, and Regulatory Aspects. Pag.278

### 1.4.3 Efectos del coeficiente de extinción

El valor del coeficiente de extinción ( $\epsilon$ ) es la base de la efectividad de un filtro solar. Por lo tanto, los químicos con altos coeficientes de extinción son más eficientes en la absorción de energía procedente de radiación UV que los químicos con bajos coeficientes de extinción.

Todas las transiciones electrónicas para cualquier componente pueden estar caracterizadas por una simetría permitida o simetría no permitida. En las transiciones con simetrías permitidas generalmente hay coeficientes altos de extinción, y en las simetrías no permitidas las transiciones tienen bajos coeficientes de extinción.

La mayor eficiencia en la desorientación de un electrón en una molécula, es su alto coeficiente de extinción. Comparando, por ejemplo, el octil dimetil PABA y el homomentil salicilato. En el PABA, los dos sustitutos en el anillo de benceno están en una orientación *para*, por cuanto los dos substitutos en el homomentil salicilato están en una orientación orto. En los componentes aromáticos con orientación orto.

## **2. MATERIALES Y MÉTODOS**

### **2.1 Material de evaluación**

El material usado para el estudio será una crema cosmética con factor de protección #30 y con cualidades de resistencia al agua, proporcionada por Laboratorios Laprin S.A.

La crema cosmética es evaluada con las siguientes instrucciones: determinar el análisis de protección solar (FPS), incluyendo la resistencia al agua en cinco personas voluntarias. El factor de protección solar esperado es de FPS = 30.

### **2.2 Medios**

#### **2.2.1 Recursos humanos**

Br. Ramón Ernesto Caballeros Suárez, autor.  
Lic. Gladys Eugenia González Corado, asesor.  
Cinco personas para las evaluaciones, voluntarios.

#### **2.2.2 Recursos institucionales**

Departamento de Investigación y Desarrollo, de  
Laboratorios Laprin S.A.

## 2.2.3 Recursos materiales

### 2.2.3.1 Ingredientes activos

Octil metoxicinamato

Benzofenona 3

Octil salicilato.

Dióxido de Titanio

### 2.2.3.2 Equipo

Simulador solar ultravioleta, Modelo 10S, que consiste en una lámpara con arco de xenón de 150 watt (según especificaciones y diseño de simulador solar ultravioleta, D.S. Berger, Journal of Investigative Dermatology, 1969, 192-199).

Un total de cinco personas (3 hombres, 2 mujeres), evaluados según tabla II propuesta por la FDA (2). Las personas están entre el rango de 20 a 63 años.

Por carecer información sobre la clasificación de los tipos de piel en niños, el estudio solo se realizará en personas mayores.

**Tabla II** Clasificación de tipos de piel según la FDA

---

Tipo I - Siempre se quema fácilmente; nunca se broncea (sensitivo).
Tipo II - Siempre se quema fácilmente; se broncea muy poco (sensitivo).
Tipo III - Se quema moderadamente; se broncea gradualmente (normal).

---

Autorizada por la FDA según registro federal CFR 50.20-50.25, de Feb. 1981, consultar referencia número 2, página 500.

Balanza  
Pipetas  
Lupa de 3" de diámetro  
Guantes de hule estériles  
Cartulina  
Maskin Tape  
Cinta métrica

## **2.3 Métodos**

### **2.3.1 Evaluación de las personas voluntarias**

El total de cinco personas (tres hombres y dos mujeres), evaluados según el monograma propuesto por la FDA (2) de la tabla II. Las personas evaluadas están entre el rango de edad de 20 a 63 años.

Las personas se les hará un examen físico determinando la presencia de bronceado, quemaduras, lesiones dérmicas y uniformidad en el tono de la piel en el área de la espalda que será evaluada. La presencia de lunares será aceptada y no interferirá con los resultados que se obtendrán. El exceso de pelo en la espalda tendrá que ser rasurado.

### **2.3.2 Aislamiento del área a evaluar**

Se aislará el área que servirá para determinar la Dosis Mínima de Eritema (MED), antes de la aplicación de la crema cosmética como también el área que quedara sin protección (sitio de control). El MED es el tiempo de exposición que produce una mínima percepción de Eritema después de 16 a 24 horas después de expuesto. El área que será evaluada tendrá que ser en la espalda entre la cintura y la parte baja de los

hombros, es decir en la parte media de la espalda. Quedando un área de trabajo de aproximadamente 50 cm cuadrados.

Cada área será dividida en 5 pequeñas áreas de por lo menos 1 cm cuadrado.

Para ambas áreas la de la evaluación del producto y la sin protección, 2 áreas serán usadas antes de la inmersión y una después de la inmersión en el agua.

## **2.4 PROCEDIMIENTO**

Para poder determinar el factor de protección solar, la aplicación del producto será expresada sobre la base del peso por unidad de área la cual establecerá una película uniforme en la piel. El parámetro de peso de crema cosmética que se usara para hacer la evaluación será de 2 mg/cm cuadrado. Los 50 cm cuadrados del área de la espalda en evaluación necesitarán 100 mg de producto en total.

La forma de aplicación en el área será por medio de una pipeta, aplicando en forma de pequeños puntos y siendo distribuida por medio del dedo índice cubierto por un guante estéril.

Antes de la exposición se deberá de esperar aproximadamente quince minutos después de aplicado el producto.

Luego se procederá a hacer la evaluación por medio de la exposición del simulador de luz ultravioleta, siendo la distancia recomendada entre la lámpara y el área evaluada de unas 15 pulgadas. Una de las series de exposición será administrada en el área no tratada es decir sin filtro solar el cual nos dará el dato de la dosis de Eritema mínimo (MED) que tiene la persona sin protección. Esta evaluación del MED se hará de 16 a 24 horas después de la exposición a la luz.

Cada una de las áreas protegidas serán expuestas a la luz artificial, los intervalos de tiempo serán seleccionados geométricamente por series de tiempo representadas por  $(1.25)^n$ , lo que representa que se tendrán exposiciones con incrementos de 25 por ciento más que el de la exposición anterior (la razón de usar una secuencia geométrica en la exposición es para mantener una misma secuencia en la determinación del MED desconocido, independientemente de la sensibilidad del voluntario a la luz ultravioleta). Las series exactas de exposición serán determinadas por el MED en la piel sin protección.

Después de la radiación, se realizará la prueba de resistencia al agua, que consiste en que cada uno de los voluntarios se introducirán a una piscina por un periodo de 20 minutos; con una agitación moderada. Esta será seguida por un período de 20 minutos de descanso, seguida por un segundo período de 20 minutos en la piscina, seguida por un segundo período de descanso de 20 minutos, hasta concluir cuatro períodos de inmersión en la piscina y tres de descanso. Teniendo cuidado de que cada uno de los voluntarios debe ser controlado para que no toque el área que será evaluada posteriormente.

En conclusión, se evaluará la resistencia al agua en un periodo de 80 minutos, las áreas evaluadas serán secadas solamente con aire y sin toalla. El segundo paso en la evaluación será la exposición a la luz ultravioleta, usando el mismo método que se utilizó para las series de exposición con luz solar sin inmersión.

Cada voluntario se reportará de 16 a 24 horas después de la exposición, y en cada sesión se determinará el MED en ambas secciones de la piel, en la piel sin protección y en la piel con protección.

Para ambas pruebas, la evaluación con inmersión y la sin inmersión, el factor de protección solar (FPS), será calculado según el tiempo de exposición que se obtiene para obtener el MED tanto en la piel protegida como en la piel sin protección, según como lo

haya permitido los intervalos que se hayan obtenido, luego se procederá a realizar el cálculo del FPS mediante la siguiente ecuación:

$$\text{FPS} = \frac{\text{MED piel protegida}}{\text{MED piel sin protección}}$$

### 3. RESULTADOS

#### 3.1 Análisis previos

A continuación se muestran los resultados de la primera evaluación que consistió en reportar que tipo de piel tiene cada sujeto y observación del área a evaluar: (Se trato de escoger el mismo tipo de piel para cada individuo).

Nombre de la prueba: entrevista y evaluación física.

Determinación solicitada: encontrar el tipo de piel de cada sujeto y verificar el área de evaluación.

**TABLA III** Selección de tipos de piel

SUJETO #	INICIALES	SEXO	TIPO DE PIEL
1	EI	F	II
2	ML	F	II
3	JA	M	II
4	SB	M	II
5	JE	M	II

### 3.2 Tabla de determinación del MED (dosis mínimo de eritema)

En la siguiente tabla se muestran los índices de MED (dosis mínima de eritema) evaluados a los 5 sujetos después de la radiación ultravioleta por medio de la luz artificial obteniéndose los siguientes índices:

**TABLA IV** Resultados del MED

SUJETO #	INICIALES	SEXO	TIPO DE PIEL	MED 1*	MED 2**	MED 3***
1	EI	F	II	16	512	503
2	ML	F	II	13.4	381.9	366.1
3	JA	M	II	14.5	527	525.8
4	SB	M	II	17.4	453	529
5	JE	M	II	12.3	421.8	409.9

\*MED 1. Estos valores indican la cantidad en minutos que se expusieron cada uno de los sujetos bajo los efectos de la luz ultravioleta artificial sin la crema protectora con factor de protección solar.

\*\*MED 2. Estos valores indican la cantidad en minutos que se expusieron cada uno de los sujetos bajo los efectos de la luz ultravioleta artificial con la crema protectora.

\*\*\*MED 3. Estos valores indican la cantidad en minutos que se expusieron cada uno de los sujetos bajo los efectos de la luz ultravioleta artificial con la crema protectora después de la inmersión de intervalos de 20 minutos completando un total de 80 minutos en el agua.

### 3.3 Resultados del factor de protección solar

A continuación se muestran los resultados del factor de protección solar de cada uno de los sujetos evaluados, mediante las siguientes ecuaciones:

$$\text{FPS1} = \text{MED2} / \text{MED1} \quad (1)$$

$$\text{FPS2} = \text{MED3} / \text{MED1} \quad (2)$$

**FPS1** = Representa el número del factor de protección solar que se obtuvo de la crema cosmética después de la exposición mediante la luz ultravioleta artificial.

**FPS2** = Representa el número del factor de protección solar que se obtuvo de la crema cosmética después de 80 minutos de inmersión y posterior exposición a la luz ultravioleta artificial.

**TABLA V** Resultados del factor de protección solar

SUJETO #	INICIALES	SEXO	TIPO DE PIEL	FPS1	FPS2
1	EI	F	II	32.00	31.44
2	ML	F	II	28.50	27.32
3	JA	M	II	36.34	36.26
4	SB	M	II	26.03	25.80
5	JE	M	II	34.29	33.33
<b>Promedio del factor de protección solar (FPS)</b>				<b>31.43</b>	<b>30.83</b>

Los resultados finales del análisis del factor de protección solar de la crema cosmética quedan de la siguiente manera:

$$\mathbf{FPS0 = 30}$$

$$\mathbf{FPS1 = 31.43}$$

$$\mathbf{FPS2 = 30.83}$$

FPSO = Representa el número de factor de protección solar que propuso teóricamente el fabricante de la crema cosmética por medio de la suma de los filtros solares químicos y físicos.

#### 4. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

El método en vivo puede llegar a ser un método rutinario para la evaluación del factor de protección solar de una crema cosmética con cualquier número de factor de protección, que este propuesto teóricamente. Este puede ser la suma de los ingredientes activos físicos y químicos. Este método es más barato ya que la instrumentación requerida para este tipo de análisis en vivo no es relevante.

Sin embargo, cabe mencionar que en este tipo de evaluaciones, específicamente para cremas con factores de protección altos (FPS 15-30), las exposiciones de los rayos ultravioleta en la piel requieren un mínimo de 5 horas bajo rayos que emiten radiación ultravioleta y por consiguiente calor. Estas pueden causar ciertos problemas a los voluntarios evaluados, tales como: cansancio y dolor corporal. El dolor corporal puede ser causado por calor por radiación o por estar en una sola posición y da lugar a la falta de exactitud en el momento de la exposición con radiación de la lámpara de xenón. Esta falta de exactitud es reflejada automáticamente en la toma de los tiempos.

Los resultados obtenidos mediante la evaluación en vivo de los cinco voluntarios y realizando un promedio de los cinco factores de protección solar obtenidos individualmente se obtiene un dato muy similar al propuesto teóricamente por la sumatoria de los diferentes ingredientes activos que se proponen. Además, son filtros solares químicos o físicos, lo cual muestra que el método, de cierta forma, ayuda en la determinación y verificación del factor de protección solar de una crema cosmética.

Si se comparan los datos obtenidos en el factor de protección solar individualmente con respecto al teórico, existe diferencia significativa entre el resultado final del factor de protección solar de cada individuo (ver tabla 3 en la sección de

resultados) y el teórico, lo que demuestra que el resultado del factor de protección solar que pueda tener la crema cosmética en cada individuo es diferente.

Esta diferencia en los resultados obtenidos para cada individuo demuestra que existen factores importantes y que hay que tomarlos pues durante la evaluación tiene que ver mucho el uso del criterio visual de la persona que está evaluando.

Durante la evaluación se involucra el enrojecimiento que pueda tener el voluntario por la exposición al sol (eritema). En esta evaluación se trató de involucrar a voluntarios que tuvieran un tipo de piel en común (tipo II, ver sección de método) en donde se aseguraba que se iba a notar un enrojecimiento evidente en la piel debido a la radiación; pero, se debe de tomar en cuenta que el usuario final de la crema va a tener una diversidad de tipos de piel lo que hace que la crema con FPS tenga mejor desempeño con unas personas y con otras no.

Debe tomarse en cuenta que existen personas que reciben la misma cantidad de sol pero que demuestran no ser tan fotosensibles como otras. Lo mismo pasa con evaluaciones a niños, donde se piensa que tendrían mayor fotosensibilidad que un adulto.

Se notó también que cada individuo tiene diferente tipo de piel, lo cual se refleja en la absorción de la crema. Se observó que las personas que ya no tenían residuos de crema en la piel, fueron las que al final de la evaluación, mostraron los factores de protección solar más bajos y su piel no se mostraba grasosa por el efecto de los aceites. Por lo tanto, se debe de considerar, al momento de formular la crema, que esta no sea absorbida por la piel, para que los ingredientes activos se desarrollen de mejor forma en la superficie.

## CONCLUSIONES

1. El método en vivo para la determinación del factor de protección solar comparado con el factor de protección teórico, tienen resultados muy parecidos, lo que permite ser una alternativa muy útil para la determinación del factor de protección solar de una crema cosmética.
2. Para la industria guatemalteca, el método de evaluación en vivo para determinar el factor de protección solar en una crema cosmética, permite ser una alternativa económica y de fácil aplicación.
3. Las personas que demuestran, físicamente mayor absorción de la crema con el factor de protección solar, son las que presentan menores índices de protección por tener menor cantidad de filtro solar en la parte superior de la piel que puedan protegerles.
4. Durante la evaluación se mostró que hay personas más sensibles al calor y a la radiación artificial que otras, aún con el mismo tipo de piel.
5. Mediante la evaluación en vivo de la crema cosmética se pudo determinar, que la combinación de los diferentes ingredientes activos físicos y químicos que se propusieron, son los indicados para obtener el factor de protección número 30.

## RECOMENDACIONES

1. Al personal de Servicios de Salud de la sección de alimentos y medicamentos:

Es necesario exigir a los laboratorios fabricantes, que demuestren el grado de protección solar en productos que indiquen dentro de sus etiquetas un factor de protección, para garantizar la confiabilidad al usuario, debido a los crecientes problemas de personas con cáncer en la piel, por la exposición a los rayos UV del sol,

2. Los laboratorios fabricantes pueden usar el método en vivo, para determinar el factor de protección solar, y así verificar la combinación de los diferentes ingredientes activos a utilizar en la crema cosmética.
3. Utilizar el mayor número de voluntarios posible, para realizar el método de evaluación en vivo del factor de protección solar, y así poder obtener datos más confiables, que permitan el aseguramiento del factor de protección solar de la crema cosmética.
4. Utilizar el método en vivo para el análisis de cremas con factor de protección solar con factores que no sean muy altos (mayor de 25), debido a lo complicado que representa para el voluntario durante la evaluación.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. **Cosméticos Nuevos (et. al.) Emulsiones de Protección Solar con una Respuesta Mejorada del SPF.** (Allured Publishing Corporation. Tomo 4, julio-septiembre 1998) p. 21-33
2. **Nicolás J. Lowe (et. al.) Sunscreens: Development, Evaluation, and Regulatory Aspects.** (Editorial Marcel Dekker, Inc. New York, 1997) p.792
3. **K. Motoyoshi (et. al.) Radiación Ultravioleta.** *Cosmetics & Toiletries.* Feb. 1998, 43-61
4. **K. Shirogane, Y. Kida (et. al.) Cosmetics containing transparent metal oxides as absorbers of ultraviolet light.** (Editorial Okamura Oil Mill. Japón, 1987) p. 154
5. **Specification and Design of Solar Ultraviolet Simulators.** *Journal of Investigative Dermatology.* (1969) p.192-199
6. **Alan Wingrove. (et. al.) Química Orgánica.** (Editorial Harper & Row Latinoamericana. Mexico: segunda edición, 1984) p.1569
7. **J.B. Wilkinson. (et. al.) Cosmetología de Harry** (Editorial Díaz de Santos S.A.. Madrid: cuarta edición, 1990) p.1039

## ANEXOS

### Ingredientes activos

A continuación se describen los componentes principales que se utilizarán en la formulación de una crema con factor de protección solar, estos filtros solares tienen diferentes espectros de absorción lo que permite realizar combinaciones aditivas que permiten un incremento en la protección solar:

#### Primer filtro

Octil metoxicinamato (Escalol 557 ISP)

Fórmula molecular:	C <sub>18</sub> H <sub>23</sub> O <sub>3</sub>
Apariencia:	Líquido ligeramente amarillo
Olor:	Prácticamente sin olor
Gravedad específica a 25 C	1.008 – 1.0013
Índice de refracción a 25 C.	1.539 – 1.5430
Número de Acidez a 25 C.	1.0 max.
Número de Saponificación	189 min.
Pureza	98 %
Solubilidad 5% a 25 C.	Alcohol isopropílico Aceite mineral Aceite de maní
Insolubilidad	Agua Glicerina Propilenglicol
Longitud de onda UV	
En alcohol isopropílico	311 nm
En Aceite mineral	298 nm

Este filtro solar presenta un rango de absorción dentro ultravioleta, mayormente es un filtro de absorción UVB, ver gráfica 1 del espectro de absorción en sección de anexo.

### **Segundo filtro**

Benzofenona 3 (Escalol 567)

Fórmula Molecular:	C <sub>14</sub> H <sub>12</sub> O <sub>3</sub>
Apariencia:	Polvo ligeramente amarillo
Olor:	Ligeramente característico
Punto de fusión:	62 C
Gravedad específica	1.339
Solubilidad a 25 C	Alcohol etílico Polietilenglicol Aceite de Castor Aceite de Maní Miristato de isopropilo
Insolubilidad a 25 C	Agua Aceite mineral Propilenglicol Sorbitol Glicerina Ciclometicona
Longitud de onda UV	
En alcohol etílico	288 nm
En aceite mineral	288-329 nm

El Escalol 567 exhibe un amplio espectro ultravioleta con un rango de absorción en UVB y dentro del rango de absorción UVA. Ver gráfica 2 en la sección de anexo.

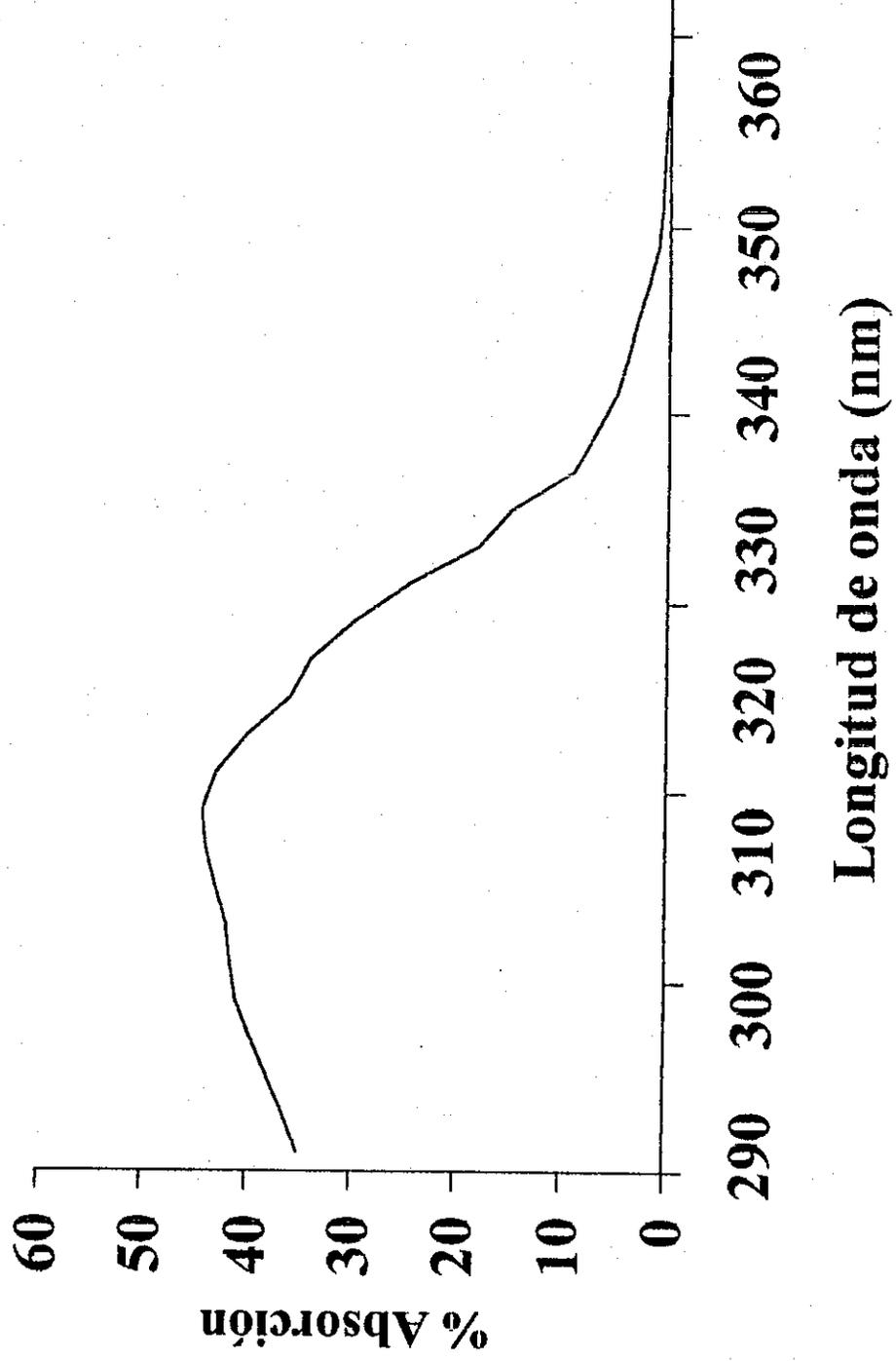
### **Tercer filtro**

**Octil Salicilato (Escalol 587)**

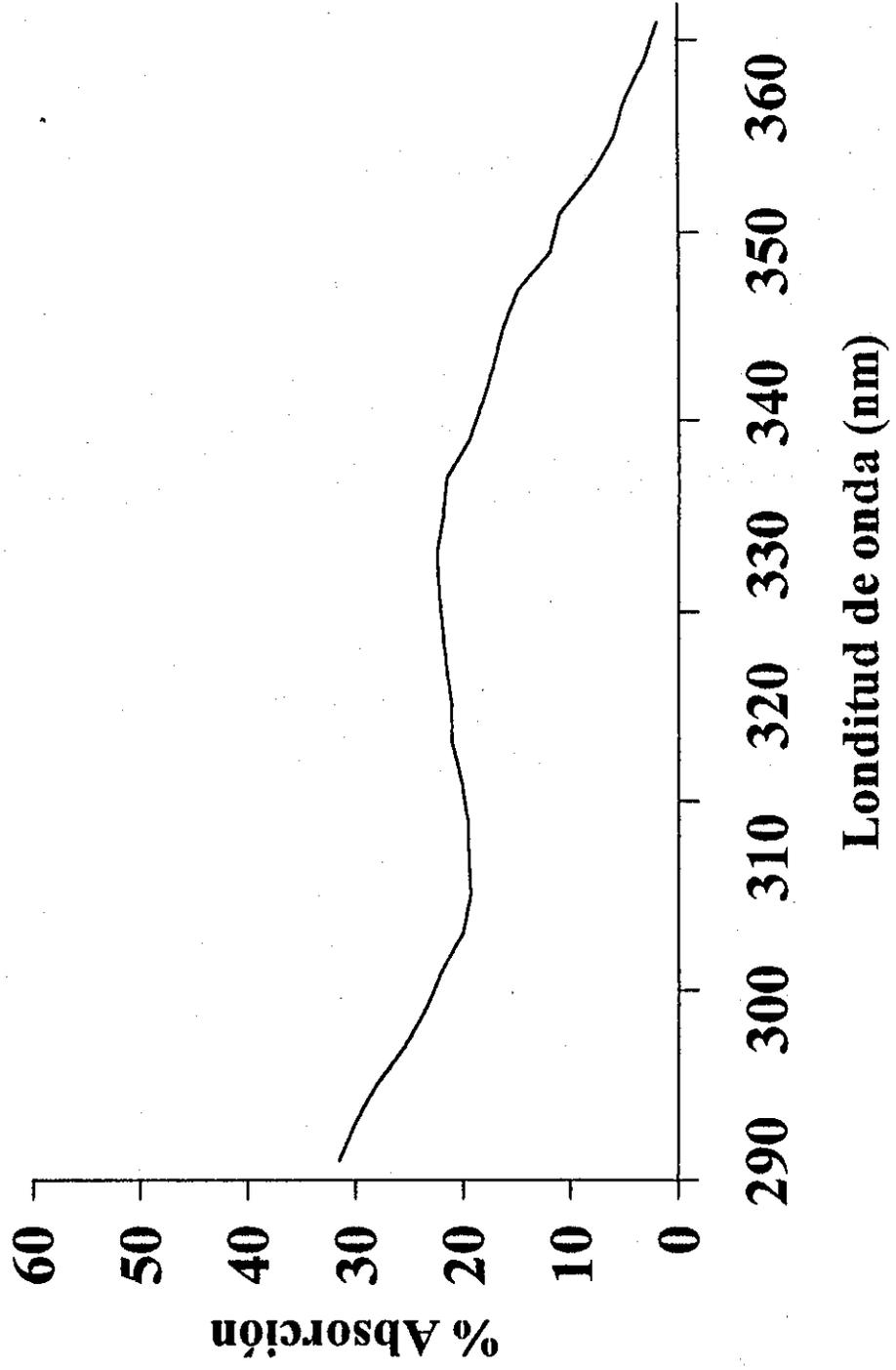
<b>Fórmula química:</b>	<b>C<sub>15</sub>H<sub>22</sub>O<sub>3</sub></b>
<b>Apariencia:</b>	<b>Líquido ligeramente amarillo</b>
<b>Olor:</b>	<b>Ligeramente, característico</b>
<b>Número de acidez a 25 C:</b>	<b>2.0 max</b>
<b>Número de Saponificación:</b>	<b>200 – 230</b>
<b>Gravedad específica a 25 C</b>	<b>1.013 – 1.022</b>
<b>Índice de refracción:</b>	<b>1.5390 – 1.505</b>
<b>Solubilidad a 25 C</b>	<b>Isopropanol</b>
	<b>Aceite mineral</b>
	<b>Etanol</b>
	<b>Dimeticona</b>
	<b>Ciclometicona</b>
	<b>Palmitato de octilo</b>
<b>Insolubilidad</b>	<b>Agua</b>
<b>Longitud de onda UV</b>	
<b>En Alcohol Etilico:</b>	<b>307 nm</b>
<b>En Aceite Mineral:</b>	<b>310 nm</b>

El Escalol 587 es un filtro solar con protección ultravioleta en el rango UVB. Ver gráfica 3 de la sección de anexo.

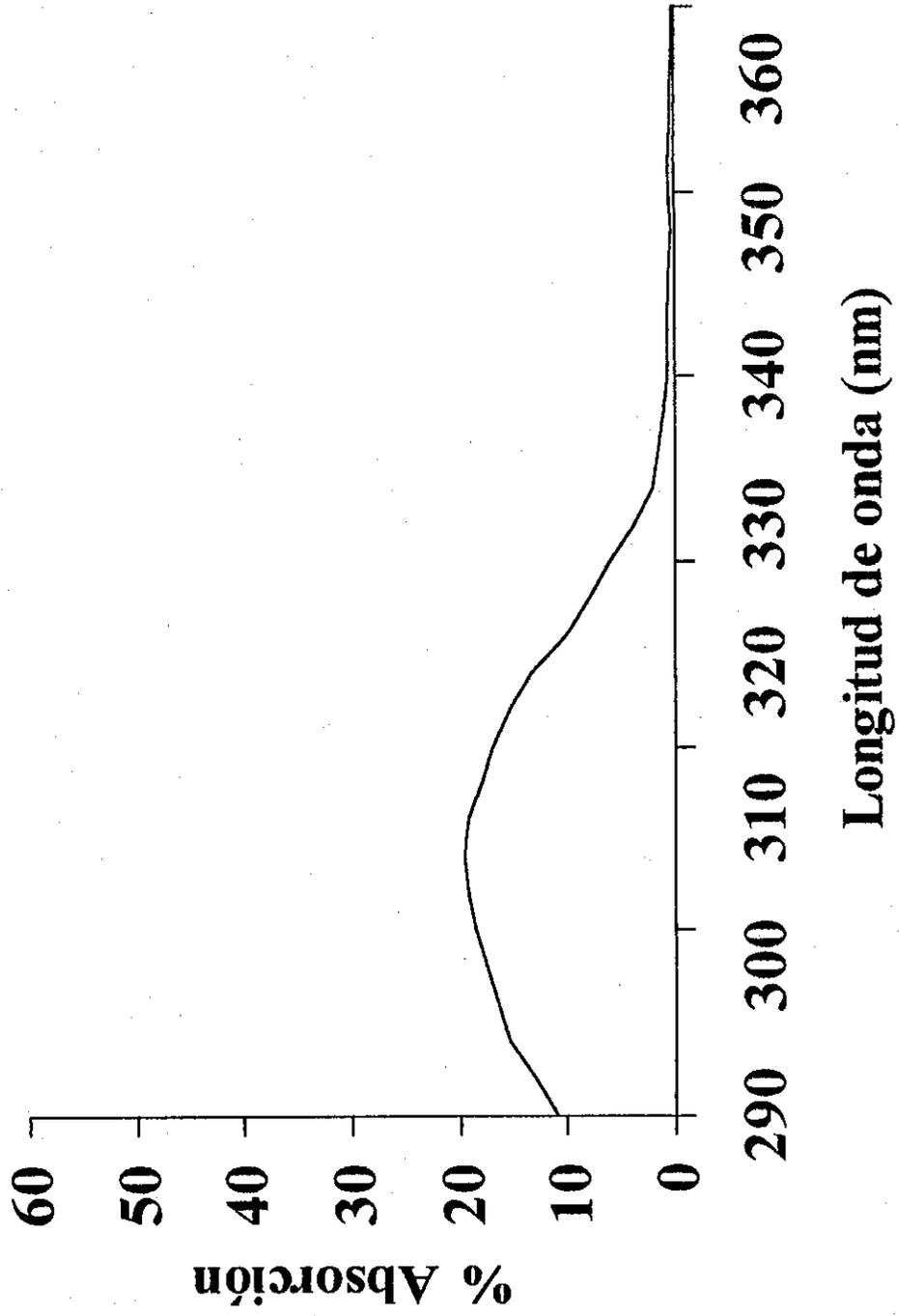
**Gráfica #1 Espectro de absorción UV  
octil metoxicinamato**



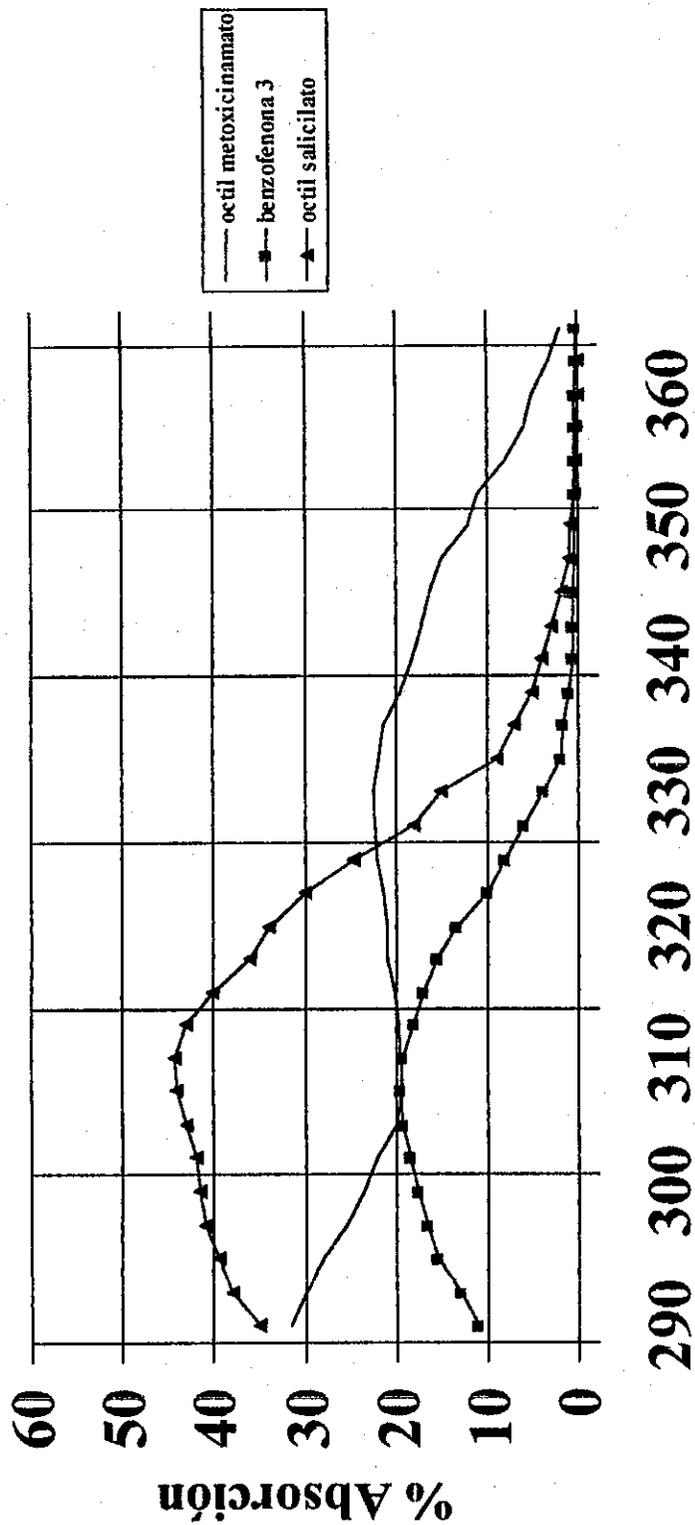
**Gráfica #2 Espectro de absorción UV  
benzofenona 3**



**Gráfica #3 Espectro de absorción UV  
octil salicilato**



# Gráfica #4 Espectros de absorción filtros solares



Longitud de onda (nm)