



Universidad de San Carlos de Guatemala
Facultad de Ingeniería
Escuela de Ingeniería Química

**ESTANDARIZACIÓN DEL pH EN LA MANUFACTURA DE
FORMULACIONES DE EMULSIONES COSMÉTICAS CON
HIDRÓXIDO DE SODIO**

Lucy Margarita Palencia Juárez
Asesorado por: Licda. Norma Leticia Duarte Quijada

Guatemala, abril de 2008

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

**ESTANDARIZACIÓN DEL pH EN LA MANUFACTURA DE
FORMULACIONES DE EMULSIONES COSMÉTICAS CON HIDRÓXIDO DE
SODIO**

TRABAJO DE GRADUACIÓN

PRESENTADO A JUNTA DIRECTIVA DE LA
FACULTAD DE INGENIERÍA

POR:

LUCY MARGARITA PALENCIA JUÁREZ

ASESORADO POR: LICDA. NORMA LETICIA DUARTE QUIJADA
AL CONFERÍRSELE EL TÍTULO DE
INGENIERA QUÍMICA

GUATEMALA, ABRIL DE 2008

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 graduación titulado:

**ESTANDARIZACIÓN DEL pH EN LA MANUFACTURA DE
FORMULACIONES DE EMULSIONES COSMÉTICAS CON HIDRÓXIDO DE
SODIO,**

tema que me fue asignado por la Dirección de Escuela de Ingeniería Química, el mes de septiembre de 2005.

Lucy Margarita Palencia Juárez

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE INGENIERÍA



NÓMINA DE JUNTA DIRECTIVA

DECANO	Ing. Murphy Olympos Paiz Recinos
VOCAL I	Inga. Glenda Patricia García Soria
VOCAL II	Inga. Alba Maritza Guerrero de López
VOCAL III	Ing. Miguel Ángel Dávila Calderón
VOCAL IV	Br. Kenneth Issur Estrada Ruiz
VOCAL V	
SECRETARIA	Inga. Marcia Ivonne Véliz Vargas

TRIBUNAL QUE PRACTICÓ EL EXAMEN GENERAL PRIVADO

DECANO	Ing. Sydney Alexander Samuels Milson
EXAMINADOR	Inga. Hilda Piedad Palma Martini
EXAMINADOR	Ing. Manuel Gilberto Galván Estrada
EXAMINADOR	Ing. Jorge Rodolfo García Carrera
SECRETARIA	Inga. Marcia Ivonne Véliz Vargas

ACTO QUE DEDICO A:

DIOS Y JESUCRISTO

Por haberme concedido la vida y llenarme de bendiciones.

MIS PADRES

Rolando Palencia y Lucy Juárez, por su amor, apoyo y comprensión, por sus enseñanzas en el camino de la vida y su gran ejemplo.

MIS HERMANOS

Carlos Rolando y Lucy Esmeralda Palencia Juárez, por su amor y apoyo.

MIS AMIGOS

Con los que he compartido momentos especiales y han dejado huella en el caminar de mi vida.

AGRADECIMIENTOS A:

**La Universidad de San Carlos de Guatemala y a
La Escuela de Ingeniería Química**

Por darme el conocimiento para desempeñarme como profesional y transmitirme los valores morales que me han hecho la persona que soy.

Mi asesora: Licda. Norma Duarte, por su ayuda, guía y disposición en todo momento.

Mis padrinos: Inga. Ana Silvia Samayoa y Dr. Wilson Árias, por su comprensión y ejemplo como profesional y persona

Todo aquel que ha hecho posible la realización del presente trabajo de graduación

ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES.....	V
GLOSARIO.....	IX
RESUMEN.....	XIII
JUSTIFICACIÓN.....	XVII
OBJETIVOS.....	XIX
INTRODUCCIÓN.....	XXI
1. LA PIEL.....	3
1.1 Estructura de la piel.....	5
1.1.1 La epidermis.....	5
1.1.1.1 Estrato germinativo o capa basal.....	5
1.1.1.2 Estrato de Malpighi o capa espinosa.....	5
1.1.1.3 Estrato granuloso.....	6
1.1.1.4 Estrato lucido.....	6
1.1.1.5 Estrato corneo.....	6
1.1.1.6 Estrato de descamación.....	6
1.1.2 La dermis.....	7
1.1.2.1 Partes de la dermis.....	8
1.1.2.2 Funciones de la dermis.....	8
1.1.3 La hipodermis.....	9
1.1.3.1 Funciones de la hipodermis.....	9
1.1.3.2 Componentes de la hipodermis.....	9

1.2 El pH de la piel	10
1.2.1 Capa hidrolipídica del Stratum Corneum.....	12
1.3 Las emulsiones y su influencia en el pH de la piel.....	13
2. LAS EMULSIONES COSMÉTICAS	17
2.1 Composición de las emulsiones.....	18
2.1.1 Soluciones hidrófobas.....	18
2.1.2 Soluciones anfífilas	19
2.1.3 Soluciones hidrofílicas	19
2.2 Emulsiones según emulsificante	20
2.2.1 Emulsiones iónicas.....	20
2.2.2 Emulsiones no iónicas	22
2.3 Tipos de sistemas de emulsiones	23
2.3.1 Emulsión O/W (aceite en agua)	25
2.3.1.1 Emulsión O/W con incremento de la parte oleosa.....	26
2.3.2 Emulsión W/O (agua en aceite)	26
2.3.2.1 Emulsión W/O de bajo contenido en agua.....	27
2.3.2.2 Emulsión W/O impermeable.....	27
2.3.2.3 Emulsión W/O/W (agua en aceite en agua).....	27
2.4 Propiedades de las emulsiones.....	28
2.4.1 Dispersabilidad o solubilidad	28
2.4.2 Viscosidad.....	28
2.4.3 Estabilidad	29
2.4.4 Tamaño y distribución.....	30
2.4.5 Aspecto y color.....	30
2.4.6 Conductividad eléctrica.....	30
2.4.7 Análisis de las emulsiones	30

2.5 Funciones básicas de las emulsiones.....	31
2.5.1 Emulsiones limpiadoras	32
2.5.2 Emulsiones humectantes	33
2.6 Proceso de elaboración de las emulsiones	34
3. ESTANDARIZACIÓN DE LAS EMULSIONES COSMÉTICAS.....	37
3.1 Propiedades de los compuestos principales de las emulsiones cosméticas.....	37
3.1.1 Compuestos oleosos	37
3.1.2 Compuestos acuosos	39
3.2 Acidez de las emulsiones.....	40
3.3 Índice de acidez de los compuestos carboxílicos	41
3.4 Estandarización práctica de las emulsiones	43
3.4.1 Curva de titulación del ácido esteárico	48
3.5 Reacciones secundarias que intervienen en la estandarización de emulsiones	51
3.5.1 Hidrólisis del ácido esteárico	51
3.5.2 Solución amortiguadora	53
4. ANÁLISIS DE LA ESTANDARIZACIÓN DE LAS EMULSIONES	55
4.1 Propiedades físicas y químicas de las emulsiones estandarizadas.....	58
4.1.1 Propiedades organolépticas	60
4.1.2 Viscosidad	60
4.1.3 pH.....	61
4.1.4 Densidad.....	61
4.1.5 Homogeneidad.....	61
4.2 Pruebas de estabilidad acelerada.....	62
4.2.1 Estudios acelerados de estabilidad	63
4.2.2 Resultados del estudio de estabilidad	64

5. ESTUDIO ECONÓMICO DE LA SUSTITUCIÓN	69
CONCLUSIONES	73
RECOMENDACIONES.....	75
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	77
BIBLIOGRAFÍA	79
ANEXO A	81
ANEXO B	87
ANEXO C.....	89
ANEXO D	93

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

FIGURAS

1. Estratos o capas de la Epidermis	7
2. Las capas de la piel	10
3. Comportamiento de un ión y el medio acuoso que lo disuelve haciendo uso de energías de interacción molecular	17
4. Representación esquemática de las combinaciones de los agentes emulsionantes en la interfase aceite-agua de un emulsión	21
5. Emulsiones no iónicas con emulsificante que forma una capa protectora interfacial en forma de zig-zag	22
6. Puentes de Hidrógeno de las moléculas de las emulsiones no iónicas, lo que permite la rigidez y estabilidad entre las fases interfaciales	23

7. Las emulsiones aceite en agua (O/W) tienen una fase interna oleosa y una fase externa acuosa. En las emulsiones agua en aceite (W/O) ocurre lo contrario.	24
8. Imagen de microscopía electrónica de una emulsión aceite en agua (O/W)	25
9. Imagen de microscopía electrónica de una emulsión aceite en agua (O/W) con incremento de la parte oleosa.	26
10. Disociación de un ácido carboxílico	41
11. Híbrido de resonancia del ácido esteárico	41
12. Gráfico de determinación del volumen de hidróxido de sodio necesario para la valoración de una solución al 2.6% de ácido esteárico	48
13. Curva de titulación del ácido esteárico	49
14. Control de las emulsiones cosméticas estandarizadas con hidróxido de sodio después del estudio de estabilidad	66

TABLAS

I. Composición de la fórmula de la emulsión cosmética No.16	47
II. Propiedades físicas y químicas de las emulsiones cosméticas estandarizadas con hidróxido de sodio	59
III. Resultado de las emulsiones cosméticas después del estudio de estabilidad acelerado	64
IV. Precios en el mercado del Hidróxido de sodio y de la trietanolamina	70
V. Costos de la sustitución de la trietanolamina por el hidróxido de sodio en la emulsión No.16	71
VI. Datos Teóricos y Datos Calculados para la titulación del 2.6% de Ácido Esteárico con 0.26% de Hidróxido de Sodio	85
VII. Datos teóricos de la lectura de la viscosidad en cp de las emulsiones cosméticas	87

VIII. Datos teóricos de la densidad de las emulsiones cosméticas y error porcentual	88
IX. Datos teóricos de los valores de pH para las emulsiones cosméticas en la prueba de estabilidad	89
X. Cantidad de hidróxido de sodio determinado para la estandarización	91
XI. Costo de los la sustitución del hidróxido de sodio por la trietanolamina	92

GLOSARIO

Ácido Esteárico	Ácido graso saturado proveniente de aceites y grasas animales y vegetales. Es un sólido parecido a la cera. Emulsificante de cadena lineal.
Dermis	Capa que da elasticidad y fuerza a la piel. Limita con la capa o estrato basal de la epidermis y la hipodermis. Esta constituida principalmente por fibras elásticas y colágeno.
Dispersabilidad	También conocida como solubilidad, es la propiedad de las emulsiones determinada por la fase continua, si la fase continua es hidrosoluble, la emulsión puede ser diluida con agua, si la fase continua es oleosoluble, la emulsión se puede disolver en aceite.
Emulsión	Sistema de dos fases que consiste en la mezcla de dos líquidos completamente inmiscibles, donde existe uno disperso como infinitos glóbulos en otro, los cuales no forman un sistema homogéneo, requiriendo el uso de un vehículo emulsionante, para formar una dispersión estable.

Emulsión Aceite-Agua	Emulsiones en donde la fase dispersa está compuesta por la solución hidrófoba y la fase continua está formada por agua y compuestos hidrofílicos, es decir las gotas oleosas de la preparación se sitúan dentro de la fase acuosa.
Emulsión Hidrooleosa	Emulsión tipo agua-aceite (W/O)
Emulsión Iónica	Emulsión en donde existe efecto de emulsificantes aniónicos o catiónicos resulta de la “repulsión electrostática de las cargas similares de las partículas presentes
Emulsión Oleoacuosa	Emulsión tipo aceite-agua (O/W)
Epidermis	Parte exterior del cuerpo que se halla en estrecho contacto con el entorno.
Estabilidad	Capacidad que tiene un producto o un principio activo de mantener determinado tiempo sus propiedades originales dentro de las especificaciones de calidad establecidas, o las propiedades iniciales. Se refiere a la no coalescencia de las partículas de la emulsión y la no sedimentación.

Estrato corneo	Protección y barrera casi impermeable, tanto a nivel de penetración como expulsión. Formado células epiteliales queratinizadas lo que le confiere una elasticidad.
Estudios acelerados de estabilidad	Estudios diseñados con el fin de aumentar la tasa de degradación química o física de un producto, empleando condiciones extremas de almacenamiento.
Hipodermis	Capa más profunda de la piel. Sus células conjuntivas forman el tejido conjuntivo que sirve de conexión con otros tejidos o sirve para sostener determinados órganos.
Índice de acidez	Cifra que expresa en miligramos la cantidad de hidróxido de potasio necesaria para la neutralización de los ácidos libres presentes en 1g de sustancia
pH de la piel	Determinado por la emulsión epicutánea o manto hidrolipídico formado por una fase acuosa proveniente del agua de las glándulas sudoríparas ecríneas.

Solución anfífila	Conocida como Emulsificante, es una molécula anfotérica con dos estructuras principales de tensoactivos que reducen la tensión superficial entre la fase oleosa con la acuosa, tienen la propiedad de absorber en la interfase, lo cual reduce la energía libre de Gibbs requerida para romper la superficie inmisible entre los dos líquidos.
Solución hidrofílica	Moléculas afines al agua. Son soluciones polares que proveen humectación.
Solución hidrófoba	Aceites y grasas que conforman la fase adiposa, está compuesta por moléculas que tienen propiedades tales que toda interacción con el agua es desfavorable, en general toda molécula apolar.
Viscosidad	Propiedad establecido como la oposición de un fluido a las deformaciones tangenciales. Es la principal característica de los sistemas emulsionados.

RESUMEN

La piel está formada por tres capas principales, la epidermis que mantiene en equilibrio la humedad de la piel, la dermis y la hipodermis. En estas capas se encuentran anexos cutáneos como bellos, uñas, glándulas sebáceas y glándulas sudoríparas.

El pH de la piel es establecido por una capa hidrolipídica o emulsión epicutánea, compuesta por grasas y elementos líquidos excretados con el sudor. Las emulsiones cosméticas perturban el eficiente desempeño de ésta capa. El estrato córneo tiene la capacidad de neutralizar elementos alcalinos sobre la epidermis, pero la alteración del equilibrio fisiológico modifica en las funciones protectoras de la piel.

El pH de la piel es más alcalino en pieles más jóvenes y no varía significativamente según las pigmentaciones de la piel. La acidez en la piel sirve para crear una barrera bacteriostática que inhibe el crecimiento de propionibacterias y restringe el crecimiento de otros microorganismos como hongos. La colonización en la piel se genera cuando los factores temperatura, humedad y pH son favorables. También es importante la acidez para la síntesis de los lípidos epidérmicos.

Las emulsiones cosméticas son necesarias y algunas veces indispensables porque aportan a la piel activos para la regeneración de las células y elementos que permiten suavizar, pero deben presentar un pH graduado en ámbito ácido alrededor del pH fisiológico, para poder conservar el grado de acidez natural de la piel. El pH entonces con el que se trabaja está

entre 5.5 y 6.5, tomando en cuenta la naturaleza de los compuestos de las emulsiones cosméticas.

Las emulsiones cosméticas de estudio son deliberadamente estandarizadas con trietanolamina, por lo que presentan un pH alcalino el cual perjudica significativamente la piel, puede resecarla y deteriorarla. Esta situación puede ser cambiada a través de la neutralización de los componentes ácidos de las emulsiones, a los que se les adjudica la acidez del producto final. Después del estudio de cada uno de los componentes de la emulsión se determinó que los componentes que afectan el pH de la emulsión son el ácido esteárico y el alcohol cetílico, sin embargo el ácido esteárico es el de mayor influencia.

La cantidad teórica de hidróxido de sodio necesaria para neutralizar el ácido esteárico en las emulsiones se determina a través de una ecuación desarrollada a partir del índice de acidez, en donde se obtienen los gramos de OH necesarios para la estandarización. Esta cantidad no puede ser utilizada en su totalidad porque el pH del producto se torna alcalino, entonces utilizando la curva de titulación del ácido esteárico se observa la cantidad de álcali más adecuada, esta cantidad se convierte en porcentaje, siendo aproximadamente el 75% y se utiliza en la ecuación desarrollada por el índice de acidez. Este porcentaje se considera adecuado porque con esta cantidad de neutralizante no existen muchos iones o radicales libres que puedan reaccionar y causar afecciones secundarias.

Las cantidades obtenidas por medio de la ecuación se utiliza para 17 emulsiones distribuidas de la siguiente manera: 11 emulsiones cosméticas humectantes, 4 emulsiones cosméticas limpiadoras y 2 emulsiones cosméticas especiales. La mayoría de emulsiones presentaron una neutralización dentro

del rango establecido, solamente el 24% está fuera de rango, sin embargo no son alcalinas y tampoco presentan una acidez demasiado baja.

Para estudiar la neutralización de las emulsiones es necesario conocer sus propiedades más importantes, su comportamiento, el tipo de emulsión entre otros factores. Se establece que se pueden neutralizar con hidróxido de sodio o con algún otro álcali solamente las emulsiones iónicas, porque existe reacción entre los iones.

Durante la estandarización de las emulsiones cosméticas existen otras reacciones secundarias que dificultan la determinación de la cantidad de álcali a utilizar. La sal que se forma a partir de la neutralización del ácido esteárico tiende a hidrolizarse por ser un ácido débil, y ésta a su vez tiene la capacidad de formar una solución amortiguadora como ácido y sal conjugada. Estas reacciones dependen de la cantidad de ácido existente, es por esto que la cantidad de hidróxido de sodio para cada emulsión varía.

El hidróxido de sodio es ampliamente utilizado en la neutralización de las emulsiones cosméticas, y su única función es como álcali estandarizante, otros álcalis similares como el hidróxido de potasio o la trietanolamina representan un mayor costo. La trietanolamina como sustituto del hidróxido de sodio incrementa el precio de producción de una emulsión abruptamente.

Es importante un detallado estudio de estabilidad de las emulsiones cosméticas, que no es más que la aceleración la cinética de reacción para la degradación de los componentes, sometiendo el producto a condiciones extremas. El estudio para las emulsiones cosméticas tratadas fue acelerado, utilizando una temperatura alta de 40°C, una temperatura ambiente y una temperatura baja de 4°C. En estas condiciones las emulsiones presentaron

leves variaciones en sus propiedades físicas y químicas, lo más importante es que sus variaciones en el pH y dispersabilidad fueron mínimas, por lo que las emulsiones cosméticas son estables en su mayoría.

Las emulsiones cosméticas problemáticas tienen causas atribuibles. Esto hace llegar a la conclusión que el uso de la cantidad de hidróxido de sodio determinado por la ecuación en las emulsiones es adecuado no afectando la estabilidad de las emulsiones, proporcionándoles un tiempo de vida duradero que no causará daños permanentes a la piel del consumidor.

JUSTIFICACIÓN

Las emulsiones cosméticas deben presentar un pH adecuado para la piel,⁷ según sus aplicaciones, sus funciones y agentes activos que éstas presenten ya que la piel es de naturaleza ácida, con un rango de pH de 4.5 a 6.0. Se utilizan emulsiones cosméticas para humectar, limpiar y cuidar la epidermis y deben ser estandarizadas debido a sus componentes ácidos en la fase oleosa, porque si éstas no presentan una acidez adecuada pueden causar daños, como quemaduras, manchas y resequedad en el estrato córneo.

El hidróxido de sodio es una base fuerte que tiene la capacidad de disociarse por completo y se utiliza para neutralizar, éste puede sustituir a la trietanolamina, compuesto orgánico que presenta propiedades de álcali cuya función principal en las emulsiones es ajustar el pH, pero presenta el inconveniente que se oxida con el tiempo, afectando el color de la emulsión, es más escaso y menos económico en comparación al hidróxido de sodio, por lo tanto se busca estandarizar las emulsiones sustituyendo la trietanolamina por el hidróxido de sodio y obtener productos estables y de calidad comprobada.

La buena formulación garantiza la calidad, función y estabilidad de la emulsión, para esto se debe de conocer cada uno de sus componentes y las proporciones adecuadas que éstos deben presentar en la mezcla, así como el tipo de emulsión que se formará (aceite-agua ó agua-aceite), ya que de estos factores dependerán las propiedades físicas y químicas del sistema emulsionado.

La estandarización de las emulsiones cosméticas con hidróxido de sodio se verá afectada por la hidrólisis del ácido esteárico, que es un ácido carboxílico débil y la formación de una solución amortiguadora, sin embargo se debe lograr un sistema cinéticamente estable, donde el pH no altere las propiedades, ni la estabilidad de la materia prima que compone a la emulsión. La estandarización adecuada de las emulsiones cosméticas garantiza la protección del usuario con un producto confiable, seguro y de calidad.

OBJETIVOS

GENERAL

- Establecer la cantidad teórica de Hidróxido de Sodio que se utiliza para la estandarización de emulsiones cosméticas con un pH apropiado para la piel del consumidor neutralizando los componentes ácidos que influyen en la acidez del producto

ESPECÍFICOS

1. Establecer un rango de pH adecuado para la piel en las emulsiones cosméticas humectantes y de limpieza, según las propiedades de sus componentes
2. Comprobar la estabilidad de las emulsiones estandarizadas con Hidróxido de Sodio, a través de estudios de estabilidad acelerada.
3. Determinar patrones de calidad de las emulsiones cosméticas y proponer la emulsión cosmética más estable y de mejor calidad como base para la formulación
4. Calcular los costos de producción que implica la sustitución de la Trietanolamina por el Hidróxido de Sodio en la estandarización de las emulsiones

INTRODUCCIÓN

La estandarización de las emulsiones cosméticas con hidróxido de sodio implica el estudio de los efectos que pueden causar las emulsiones, sistemas coloidales cinéticamente inestables formados por una fase interna y una fase continua, en la piel así como la determinación detallada de cada una de las propiedades y compuestos que la forman para establecer la forma más adecuada de neutralización.

Las emulsiones cosméticas son ampliamente utilizadas con diferentes fines, algunos como limpiar, humectar o nutrir la piel. La composición de cada una de las emulsiones cosméticas está determinada según su uso, y deben producirse con una acidez menor a 7, sin embargo las emulsiones estudiadas presentan en la actualidad un pH mayor a 7, aún cuando se utiliza Trietanolamina como agente neutralizante, que forma jabones suaves. La sustitución repentina de dicho producto por el Hidróxido de sodio dificulta mantener un patrón de calidad, afectando la viscosidad de las emulsiones, la estabilidad y el pH de las mismas. Estos inconvenientes incurren en la búsqueda de establecer una cantidad teórica de Hidróxido de Sodio que se utilice para la estandarización de las emulsiones, tomando en cuenta que, éstas consisten en la suspensión de pequeñas partículas de dos fases completamente inmiscibles, contienen una fase oleosa formada por diferentes aceites y grasas, que generalmente son de carácter ácido, y una fase acuosa ⁶, y la mezcla de dichas fases genera un producto bastante ácido, el cual debe de estandarizarse para ser compatible con la piel a un pH de aproximadamente 5.5. ^{9,16}

El compuesto usualmente utilizado para ajustar el pH en las emulsiones es la Trietanolamina, por sus propiedades alcalinas⁶, sin embargo puede ser sustituida por cualquier otro álcali, como el Hidróxido de Sodio (base fuerte que se disocia por completo) y estandarizar los iones ácidos presentes en la mezcla, obteniendo emulsiones estables, de calidad y no perjudiciales para la salud de la piel. Pero para la estandarización de las emulsiones cosméticas se deben de identificar los compuestos ácidos, los índices de acidez de los compuestos y el tipo de emulsión que son factores que generalmente afectan el pH de la emulsión. Durante la estandarización de un sistema emulsionado acontecen las reacciones de hidrólisis de sus ácidos débiles y soluciones amortiguadoras que dificultan obtener un sistema cinéticamente estable.

La capacidad que tengan las emulsiones estandarizadas con Hidróxido de Sodio de mantener por determinado tiempo sus propiedades físicas y químicas originales, se garantizará por medio de la prueba de estabilidad acelerada, donde se incrementa la tasa de degradación química de las emulsiones con el fin de obtener información sobre su comportamiento futuro y de las condiciones en las que éstas deben ser procesadas y almacenadas.

1. LA PIEL

La piel es la cubierta o envoltura exterior del organismo tiene una “superficie media de 1.6m^2 y un peso aproximado de 4Kg ”.² Recibe estímulos del exterior a través de las terminaciones nerviosas que se sitúan en ella. De la piel dependen ciertas estructuras llamados anexos cutáneos que son los pelos, las uñas, las glándulas sebáceas y las glándulas sudoríparas.

La piel posee varias funciones básicas para el correcto funcionamiento del organismo, las cuales se listan a continuación:

- 1. Función mecánica:** cubre la totalidad del cuerpo humano, proporciona motricidad y elasticidad, además protege contra golpes, rozaduras y presión.
- 1. Función barrera y protectora:** es capaz de seleccionar lo que resulta dañino para el organismo y lo que, por el contrario, es beneficioso para éste. Esto se consigue gracias a su disposición de barrera que impide la entrada de sustancias nocivas (millones de bacterias que viven sobre ella, cuerpos extraños y, en parte, radiaciones solares perjudiciales) y a un sistema inmunológico propio.
- 3. Función sensorial:** impide la salida de sustancias (líquidos y células) imprescindibles para el organismo que regula la temperatura corporal protegiendo al cuerpo de los cambios de temperatura ambiental (tanto del frío como del calor), y a ella llegan millones de terminaciones nerviosas que estimulan el sentido del tacto.

4. **Función Homeostática:** permite alcanzar la estabilidad en las propiedades de su medio interno y por tanto de la composición bioquímica de los líquidos, células y tejidos, para mantener la salud y vida de los componentes, siendo la base de la fisiología. Por lo tanto tiende hacia un equilibrio dinámico, en la que todos los componentes están en constante cambio.

5. **Función excretoria y secretoria:** evita que el cuerpo se seque y se mantenga flexible por medio de la excreción y secreción de grasas, así como la de otros elementos líquidos.

6. **Función de síntesis y metabolización:** transforma los rayos del sol en vitamina D (vitamina necesaria para el buen estado de los huesos).

La piel está formada por tres capas principales de tejidos superpuestos, cada una de ellas con una función característica, pero siempre cooperando estrechamente con la capa sucesiva. Estas capas son:

1. La epidermis, capa superficial
2. La dermis, capa sub-epidérmica,
3. La hipodermis, capa sub-dérmica

1.1 Estructura de la piel

1.1.1 La epidermis

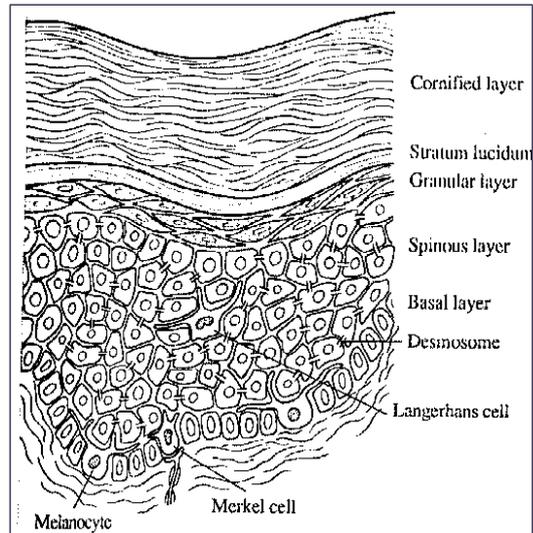
La epidermis es la parte exterior del cuerpo, la cual se halla en estrecho contacto con el entorno. Es relativamente delgada y limita con la dermis, a través de un perfil irregular. Se constituye casi exclusivamente por células epiteliales del tipo queratinocitos. La epidermis esta dividida a su vez en seis partes:

1.1.1.1 Estrato germinativo o capa basal: Este estrato está formado por células cilíndricas y por melanocitos que son los que aportan los pigmentos a la piel. Las células están en constante mitosis. Estas células emigran hasta la capa cornea. En su recorrido se van transformando y perdiendo vida. La actividad biológica de estas células es muy importante para la estética, son responsables de la belleza de la piel y genera un aspecto joven o envejecido. Las células nuevas tardan unos 30 días en llegar a la capa cornea (capa descamativa), formando laminillas que se desprenderán dando paso a una piel más resplandeciente.

1.1.1.2 Estrato de Malpighi o capa espinosa: Las células están vivas, pero y empiezan a aplanarse. Están unidas por un sistema de fibrillas que aseguran la cohesión de las células y están unidas por una membrana. Dan solidez a la epidermis. Entre ellas abunda el plasma nutritivo de la epidermis.

- 1.1.1.3 Estrato granuloso:** Está formada por células granulosas de forma alargada que contienen queratohialina, la cual parece ser la madre de la queratina. En este estrato las células van muriendo y se forma la capa córnea.
- 1.1.1.4 Estrato lucido:** Esta capa está constituida por células sin núcleo que forma capas semitransparentes altamente acidofílica. La verdadera queratinización de la célula se activa en esta capa, que marca el principio de la capa córnea.
- 1.1.1.5 Estrato corneo:** El estrato corneo está formado por células epiteliales queratinizadas sin vida que ya no tiene núcleo y están deshidratadas. Sus células están aplastadas y reducidas a laminillas. Está impregnada de sustancia grasa, que confiere a esta capa queratinizada una elasticidad que le permite oponerse a la evaporación. La capa córnea es una protección, una barrera casi impermeable, tanto a nivel de penetración como expulsión.
- 1.1.1.6 Estrato de descamación:** Formada al igual que el estrato corneo por células muertas llenas de queratina y grasa. Con la capa cornea la única diferencia es que estas células se van desprendiendo del cuerpo de forma continua y su lugar lo ocupan las células del estrato inferior, siendo este el modo de regeneración epidérmica. Este proceso de pérdida de células del estrato de descamación no es visible. Cuando se ve se puede hablar de descamación, también se puede producir una hiperqueratosis, provocada por una lenta descamación, estos últimos son problemas cutáneos.

Figura 1. Estratos o capas de la Epidermis



1.1.2 La dermis

La dermis es la capa que da elasticidad y fuerza a la piel. La zona que limita con la capa o estrato basal de la epidermis está formada por papilas que le dan elasticidad y se entrelazan como una malla. A diferencia de la epidermis en el que casi se compone de forma exclusiva por células. La dermis está constituida principalmente por fibras. El colágeno y las fibras elásticas estabilizan la piel y evitan su deformación. Dentro de la misma están los vasos sanguíneos, los vasos linfáticos, los nervios, las glándulas sebáceas, las glándulas sudoríparas, los folículos pilosos y las fibras musculares. El elevado contenido de condroitina y ácido hialurónico permite acumular líquidos para alimentar las células de la epidermis, es por esto que en esta capa se dan los intercambios nutritivos más activos.

El grosor medio de la dermis es de 15 a 40 veces mayor que el de la epidermis estando formada por una especie de malla esponjosa y con escasos elementos celulares propios.

1.1.2.1 Partes de la dermis

La dermis a su vez se puede dividir en dos secciones o subcapas que son:

- **La dermis papilar:** La dermis papilar es la subcapa más superficial, más externa, de las dos. Es una capa rica en elementos celulares propios.
- **La dermis reticular o corion:** Es más gruesa que la dermis papilar y también más densa en fibras. Esta mayor densidad y espesor se percibe de una forma sutil. La dermis reticular esta atravesada por vasos sanguíneos y nervios y en ella están asentadas las glándulas sebáceas y sudoríparas, así como los folículos pilosos.

1.1.2.2 Funciones de la dermis

Sus principales funciones son:

- Asegurara la nutrición de la epidermis gracias a su red sanguínea y linfática.
- Proporcionar la solidez mecánica del revestimiento cutáneo.

Es debido a estas funciones que todo tratamiento estético, para que sea efectivo debe penetrar hasta la dermis, tanto para alimentar como para estimular.

1.1.3 La hipodermis

También conocida como tejido subcutáneo, es la capa más profunda de la piel. Sus células conjuntivas forman el tejido conjuntivo que sirve de conexión con otros tejidos o sirve para sostener determinados órganos.

La hipodermis es una estructura de células llamadas lipocitos cuya misión principal es la creación y almacenamiento de la grasa cutánea, más conocida como tejido adiposo. Esta capa de grasa es un aislante de frío y calor. También es almohadilla y almacén de reservas nutritivas. En la hipodermis circulan los vasos sanguíneos y los nervios de la piel.

1.1.3.1 Funciones de la hipodermis

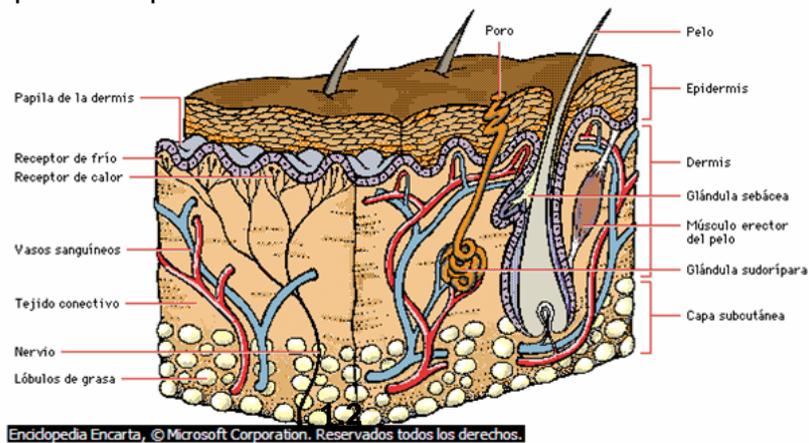
Sus funciones son:

- Proteger el organismo de agresiones exteriores.
- Proteger el organismo de posibles traumatismos moderados.
- Proteger el organismo contra la pérdida de calor.
- Estéticamente es la encargada de dar textura a la piel. Cuando la hipodermis se encuentra en mal estado la piel forma pliegues y se afloja.

1.1.3.2 Componentes de la hipodermis

La hipodermis está formada por lipocitos que son las encargadas de formar el tejido adiposo. La hipodermis es una zona muy vascularizada para permitirle una buena irrigación sanguínea. Se encuentran además en esta zona multitud de terminaciones nerviosas y los folículos pilosos más profundos.

Figura 2. Las capas de la piel



1.2 El pH de la piel

El pH de la piel está determinado por la emulsión epicutánea o manto hidrolipídico formado por una fase acuosa proveniente del agua de las glándulas sudoríparas ecrinas y “una fase oleosa formada por los lípidos de las glándulas sebáceas y los que provienen del proceso de queratinización epidérmica”³ que se encuentran especialmente en el estrato córneo. También depende en gran parte del contenido de ácido láctico y ácido úrico provenientes del sudor, “aminoácidos dicarboxílicos (glutámico-aspartico) y ácidos grasos libres de bajo peso molecular (propiónico, butírico y pentanoico); estos últimos son sólo un pequeño factor ya que son muy poco solubles en agua”³.

La emulsión epicutánea junto con las células cornoas son una crema natural que fabrica la piel, una protección, esta emulsión al igual que las emulsiones cosméticas puede ser W/O: el agua es la fase dispersa en el aceite, que es la dispersante, o, O/W: en este caso, es la fase oleosa la que se dispersa en el agua. Según el tipo de emulsión epicutánea se clasifican las pieles como piel normal, piel seca, piel grasa o piel asfíctica.

El pH cutáneo está entre 4.2 y 5.6, según las zonas corporales, siendo el de 5,5 el término medio para las mujeres y algo menor en los hombres (aprox. 4.85), variando según el lugar de la piel donde se mida y de diversos factores externos. El que el pH cutáneo sea inferior a 7 significa que la piel dispone de una barrera de protección ácida con propiedades bactericidas y fungicidas de fundamental importancia para la salud.

Este pH es de mayor alcalinidad en las pieles desde recién nacidos hasta la adolescencia, sin embargo no presenta variaciones significativas según las pigmentaciones de la piel.

“En el manto ácido se produce colonización bacteriana desde el momento del nacimiento, lo que constituye la flora bacteriana normal o residente de la piel, pudiendo encontrarse una gran variedad de microorganismos que en algunas condiciones se transforman en patógenos. Las bacterias más habituales son:

Micrococos: *Estafilococo aureus*, *Estafilococo epidermidis*, *Peptococo sacrolíticus*.

Bacterias corineformes: *Corinebacterium sp.*, *Brevibacterium sp.*

Propionibacterias: *acnes*, *granulosum*, *avidum*.

También se considera residentes a bacterias Gram negativas, como *Acinetobacter*, y hongos como *Pityrosporum* y Cándidas, aunque estas últimas son más ocasionales”.³

Para la colonización de la piel, uno de los factores importantes es la humedad, la temperatura y el pH. Al aumentar estos parámetros, aumenta en forma importante el número de bacterias, especialmente aquellas Gram negativas. Los valores ácidos en la piel, a 3.8 son bacteriostáticos. En general, las bacterias se desarrollan mejor en un pH neutro. En el caso de la piel el pH de la superficie alcalino y favorece el crecimiento de propionibacterias. Todo disturbio duradero del valor de pH ácido de la superficie de la piel restringe la multiplicación de la flora microbiana normal, favoreciendo la producción de infecciones por agentes patógenos. La restricción de las bacterias patógenas en la piel no solo se debe al bajo pH de la piel sino que también por ciertos componentes en la superficie de la piel, en particular los ácidos grasos que también son bacteriostáticos.

La colonización empieza desde el nacimiento y la piel de los niños presenta una mayor variedad de especies incluyendo más microorganismos patógenos y oportunistas, porque el pH de la piel de un niño es más alcalino. En la población adulta, los hombres tienen mayor variedad y cantidad de microorganismos en la superficie cutánea que las mujeres.

1.2.1 Capa hidrolipídica del Stratum Corneum

Un elemento fundamental de la piel lo constituye la capa hidrolipídica, compuesto por la grasa que segrega las células sebáceas así como elementos líquidos excretados con el sudor. Estas emulsiones evitan que la piel se seque, la mantienen flexible y evitan la penetración de sustancias patógenas externas (como microbios) gracias a la barrera ácida natural de protección. Toda perturbación de la capa hidrolipídica produce problemas que van desde la irritación cutánea a enfermedades de la piel.

La limpieza de la piel perturba el equilibrio de la capa hidrolipídica. En una piel sana ello no supone gran problema, ya que las glándulas sebáceas comienzan a actuar de inmediato, recomponiendo la capa hidrolipídica.

La capa córnea (stratum corneum) es de la mayor importancia para mantener en equilibrio la humedad de la piel.

1.3 Las emulsiones y su influencia en el pH de la piel

Un medio ácido es importante para la síntesis de los lípidos epidérmicos, que se componen fundamentalmente de ceramidas (40 %), ácidos grasos libres (25%) y colesterol (25%). La síntesis de las especialmente relevantes ceramidas es catalizada por una encima perteneciente al grupo de las hidrolasas ácidas.

Un mecanismo esencial de protección es la capacidad de neutralización alcalina. El equilibrio fisiológico de la piel puede ser alterado debido a un incremento del valor pH hacia la zona alcalina (por ejemplo por empleo frecuente de jabones). Cuando el valor pH se sitúa por encima de la zona fisiológica durante un tiempo, se produce una disfunción del sistema de defensa de la piel que propicia las infecciones, es por esto que el pH de los productos para la limpieza y el cuidado de la piel deben presentar un pH graduado en ámbito ácido alrededor del pH fisiológico (5.5), para conservar el grado de acidez natural de la piel. Estos motivos llevan a considerar que las emulsiones cosméticas deben presentar un pH entre 5.5 – 6.5, para que no perjudiquen las funciones naturales de la piel.

Una piel sana confrontada con valores elevados de pH quedará relajada al cabo de poco tiempo (20-100 minutos), pero necesitará no menos de 5 horas para recuperar su pH original. Una piel sensible puede adaptarse a un pH más elevado durante un largo período de tiempo, lo cual modifica en gran medida sus funciones protectoras. Los cosméticos que permanecen sobre la piel sobrecargan a esta con un pH innecesariamente alto perjudicando sus características protectoras y destruyendo la barrera ácida que protege de gérmenes, polvo y contaminación.

Mediante la utilización de jabones no alcalinos (los denominados syndets) o emulsiones debidamente estandarizadas se puede limpiar bien sobre un estrato corneo con un producto neutro o ligeramente ácido, eliminando o reduciendo las influencias negativas del jabón sobre la piel. Los productos alcalinos pueden hacer subir el pH a niveles de 8 a 12 y reseca en demasía la piel, es el caso actual que presenta las emulsiones deliberadamente estandarizadas con trietanolamina, o bien pueden producir el efecto contrario si son demasiado ácidos.

Para contrarrestar la acción de los agentes alcalinos, “el manto ácido protector dispone de las llamadas sustancias tampón. Éstas neutralizan los agentes alcalinos, regenerando y estabilizando el medio cutáneo ácido. Esta propiedad se conoce como capacidad de neutralización alcalina”.¹⁴

A pesar de todas las contraindicaciones de las emulsiones cosméticos sobre la piel, éstas son necesarias y muchas veces indispensables porque aportan a la piel activos para la regeneración de las células y elementos que permiten suavizar. Las emulsiones cosméticas también pueden hidratar y nutrir la piel, sin embargo hay que tomar en consideración que si una crema hidratante para la piel grasosa, es utilizada por alguien con piel seca, puede

causar erupciones y escozor, pues contiene principios activos, cuya función es secar y cicatrizar la dermis. Además no hay que olvidar la adecuada estandarización de las emulsiones con un pH adecuado.

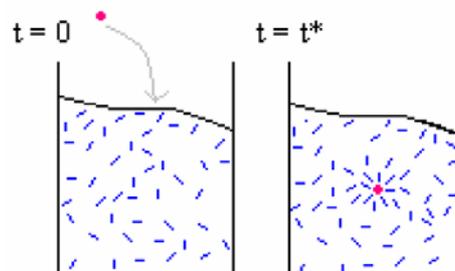
2. LAS EMULSIONES COSMÉTICAS

Una emulsión es un sistema de dos fases que consiste en la mezcla de dos líquidos completamente inmiscibles, donde existe uno disperso como infinitos glóbulos en otro, los cuales no forman un sistema homogéneo, requiriendo el uso de un vehículo emulsionante, para formar una dispersión estable.

Una emulsión es afectada por fuerzas electrostáticas entre las moléculas presentes del líquido, estas fuerzas se deben a la fuerza de cohesión de los líquidos y la organización de las soluciones.

La organización de las soluciones es producida por la polarización de las moléculas, en donde la energía de interacción molecular generada por la cohesión de los líquidos polariza a cierto número de moléculas de solvente. Existen dos hipótesis sobre este fenómeno, “las moléculas polarizan en todas partes de la misma forma y, la constante dieléctrica ayuda a la disolución de los iones en un medio polar”.⁴

Figura 3. Comportamiento de un ión y el medio acuoso que lo disuelve haciendo uso de energías de interacción molecular



La interacción entre los iones de una emulsión permite la estabilidad electrostática que no se debe precisamente a “la energía electrostática del sistema sino más bien a la de la superficie, esto es lo que permite la formación de nubes iónicas alrededor de partículas dispersadas en un medio polar”.⁴ La energía de cohesión molecular es comparable a la energía de cohesión de un par de moléculas, esto significa que las moléculas orgánicas pueden transformarse en polares y que sea tal la energía de interacción que la molécula orgánica deba ser descompuesta previo a su fundición.

Durante la formación de la emulsión la interacción de un ión con una moléculas polar “la orientación de la molécula en contacto en el ión será bloqueada entonces la entalpía de formación aumenta pero los incrementos cada vez son menores”.⁴

En la formación de una emulsión también intervienen fuerzas de interacción entre soluciones complejas como las fuerzas de Van der Waals y puentes de hidrógeno, entre otras.

2.1. Composición de las emulsiones

En general, las emulsiones están compuestas por tres tipos de soluciones específicas que se compensan unas con otras formando un sistema coloidal. Las soluciones son las siguientes:

2.1.1. Soluciones hidrófobas

Están compuestas por moléculas que tienen propiedades tales que toda interacción con el agua sea desfavorable, en general toda molécula apolar. En las emulsiones cosméticas se refiere a todos los aceites y grasas que conforman la fase adiposa.

La solubilidad de estas soluciones depende del número de moléculas de carbono, “si la molécula tiene más de 10 carbonos esto significa que la solubilidad cada vez es menor porque el potencial químico que debe provocar el transporte en medio acuoso debe ser alto (debido al alto potencial de transferencia)”.⁵

2.1.2. **Soluciones anfífilas**

También conocidos como emulsificantes o agentes emulsivos. Esta son moléculas anfotéricas con dos estructuras principales de tensoactivos que reducen la tensión superficial entre la fase oleosa con la acuosa, “tienen la propiedad de absorber en la interfase, lo cual reduce la energía libre de Gibbs requerida para romper la superficie inmisible entre los dos líquidos”.⁶

Estas moléculas tienen una zona polar (hidrofílica) y otra apolar (lipofílica). Si la parte polar es negativa se habla de un tensoactivo aniónico, derivado de un ácido carboxílico. Si la molécula tiene una densidad de carga positiva se habla de un tensoactivo catiónico, que no es utilizado en emulsiones cosméticas por su toxicidad. Si el tensoactivo tiene una zona de densidad de carga negativa y otra positiva se habla de los zwitteriones que son estructuras híbridas. Existen también tensoactivos no iónicos, donde la parte apolar es la cadena carbonada y la parte hidrofílica es la cadena oxietilenada, su solubilidad es debido a la polarización existente en las cadenas de oxietileno y oxígeno presente.^{4, 6}

2.1.3. **Soluciones hidrófilicas**

Constituidas por moléculas afines al agua. Generalmente son soluciones polares que proveen humectación.

2.2. Emulsiones según emulsificante

El emulsificante determina el tipo de emulsión que se forma. Las emulsiones pueden ser iónicas cuando el agente emulsificante presenta una nube electrónica con carga formando enlaces iónicos y o bien pueden ser no iónicas cuando solamente están involucrados los enlaces covalentes porque el emulsificante no presenta una carga neta en su nube electrónica.

Todas las emulsiones deben ser estabilizadas por la formación de las cargas eléctricas y la solvatación de las capas alrededor de las partículas de la fase dispersa, así como otros factores como la tensión superficial, la viscosidad, la elasticidad y la rigidez, propiedades dependientes por lo general de la concentración del emulsificante, que debe ser suficientemente fuerte como para formar una película alrededor de cada gota de aceite.

2.2.1 Emulsiones iónicas

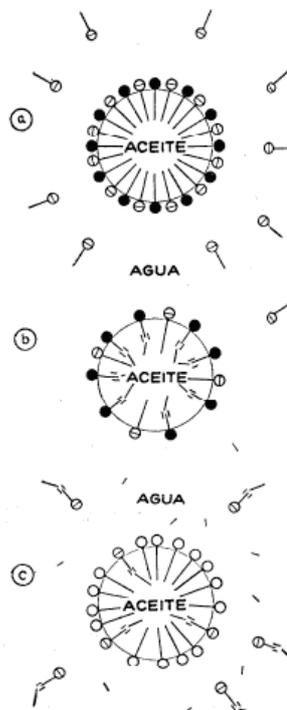
En las emulsiones iónicas el efecto de los emulsificantes aniónicos o catiónicos resulta de la “repulsión electrostática de las cargas similares de las partículas presentes”.⁶

En una baja concentración de un emulsificante iónico, una capa de surfactante es adsorbida y una segunda capa se construye alrededor de las gotas. La doble capa resulta de la porción de carga del emulsificante afín a la interfase del agua, en el caso de los emulsificantes aniónicos, los cationes son los que se repelen en la capa exterior y quedan rodeados de pequeñas gotas de agua.

La estabilidad de la emulsión es dependiente “de la concentración del emulsificante. Este debe ser suficiente para generar un empaquetamiento grueso alrededor de cada gota”.⁶ Una cantidad mayor de emulsificante será precipitado en la solución formándose una capa fina.

Los iones o radicales libres de estas emulsiones deben de estandarizarse de manera que no sean tan reactivos, para que la emulsión no pierda su estabilidad. Estos radicales libres pueden ser perjudiciales para la salud de la piel.

Figura 4. Representación esquemática de las combinaciones de los agentes emulsionantes en la interfase aceite-agua de una emulsión (Según J.H. Schulman y E.G. Cockbain: Trans. Faraday Soc. 36, 651, 1940)



2.2.2 Emulsiones no iónicas

Están formadas por emulsificantes no iónicos que no contribuyen con la atmósfera eléctrica alrededor de las gotas dispersas. La manera de acción de los emulsificantes en estas emulsiones es por medio de adsorción en la interfase, es decir la adherencia a la superficie que adsorbe por la acción de los puentes de Hidrógeno que se forman.

La viscosidad de la película interfacial es muy importante para la estabilidad de las partículas en la emulsión. La orientación de cadena hidrocarbonada del emulsificante, generalmente en zig-zag impide la aproximación de las gotas de partículas afines y esto es lo que mantiene la estabilidad de estas emulsiones.

La formación de estas emulsiones dependen del balance hidrofílico-lipofílico, conocido como HLB.

Figura 5. Emulsiones no iónicas con emulsificante que forma una capa protectora interfacial en forma de zig-zag

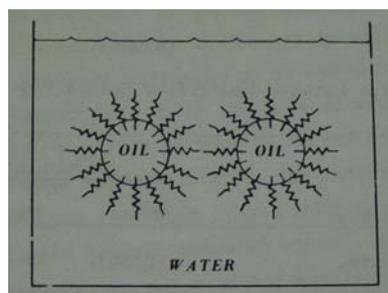
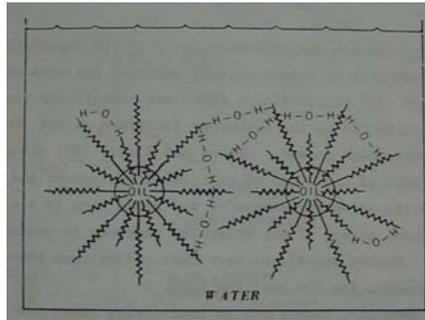


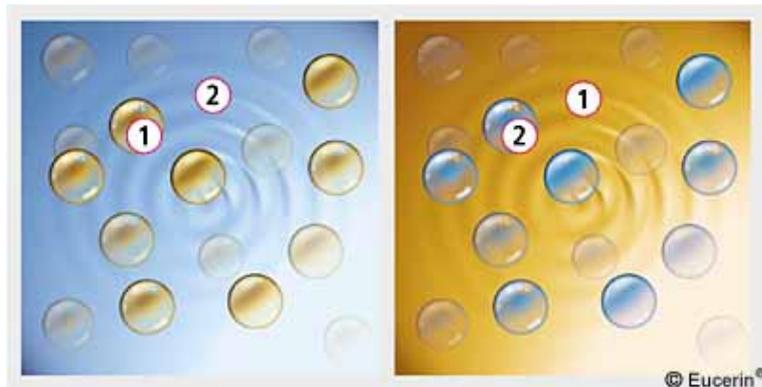
Figura 6. Puentes de Hidrógeno de las moléculas de las emulsiones no iónicas, lo que permite la rigidez y estabilidad entre las fases interfaciales



2.3 Tipos de sistemas de emulsiones

Las emulsiones que se utilizan en cosmética consisten en una fase acuosa polar y una fase oleosa no polar, en donde la fase dispersa, discontinua o interna es el líquido desintegrado en glóbulos y el líquido circundante es la fase continua o externa, según estas fases se forman emulsiones aceite en agua (O/W), cuando la fase dispersa es el aceite, y, emulsiones agua en aceite (W/O), en donde se da el caso contrario.

Figura 7. Las emulsiones aceite en agua (O/W) tienen una fase interna oleosa y una fase externa acuosa. En las emulsiones agua en aceite (W/O) ocurre lo contrario. 1 Fase oleosa y 2 Fase acuosa



La fase dispersa es también conocida como la fase interna, y la fase continua frecuentemente es referida como la fase externa. En muchas emulsiones cosméticas de dos fases son líquidos cuando la emulsión es formada a temperaturas elevadas, pero durante el enfriamiento las gotas dispersas llegan a solidificarse en el sistema formando una suspensión.

Las cremas lipofílicas son las preparaciones denominadas emulsiones agua en aceite (W/O), mientras que las cremas hidrofílicas son emulsiones aceite en agua (O/W). La base cremosa para las emulsiones W/O son habitualmente bases de absorción como vaselina, ceresina o lanolina. Las bases para las emulsiones O/W son monoglicéridos, diglicéridos y triglicéridos de ácidos grasos o alcoholes grasos con jabones, alquilsulfatos o éteres alquilpoliglicólicos como emulgentes.

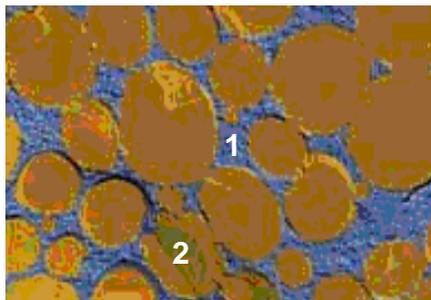
Las emulsiones cosméticas para la piel pueden recuperar una película hidrolipídica deteriorada o, gracias a su efecto oclusivo, rehidratar la capa córnea. Pueden actuar como sustancias limpiadoras, agentes protectores de la piel o vehículos para sustancias terapéuticas.

2.3.1 Emulsión O/W (aceite en agua)

En esta forma de emulsión, las gotitas oleosas de la preparación se sitúan dentro de la fase acuosa. Las emulsiones O/W se absorben rápidamente en la piel y no dejan tras de sí ningún brillo oleoso. Pueden extenderse con especial facilidad sobre la piel. Cuando se aplican, la parte acuosa se evapora generando un efecto refrescante. La fase oleosa interna hidrata y engrasa la piel. Las emulsiones O/W son sólo levemente oclusivas. Se lavan con agua y son adecuadas como emulsiones limpiadoras y para el cuidado diario normal.

Figura 8. Imagen de microscopía electrónica de una emulsión aceite en agua (O/W).

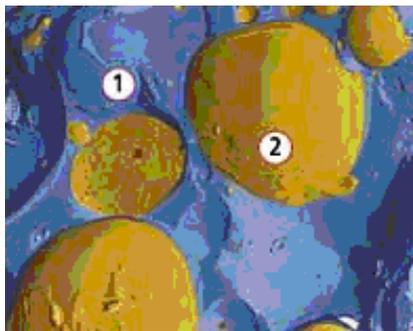
1. Fase acuosa externa y 2. Fase oleosa interna



2.3.1.1 Emulsión O/W con incremento de la parte oleosa: Las emulsiones aceite en agua (O/W) con incremento de la parte oleosa se absorben rápidamente, se extienden fácilmente y contienen una elevada proporción de lípidos nutritivos. Producen un efecto refrescante a través de la evaporación de la fase acuosa.

Figura 9. Imagen de microscopía electrónica de una emulsión aceite en agua (O/W) con incremento de la parte oleosa.

1. Fase acuosa externa y 2. Fase oleosa interna



2.3.2 Emulsión W/O (agua en aceite)

En éstas, la fase interna consiste en gotitas de agua rodeadas por la fase oleosa. Las emulsiones agua en aceite no se absorben con tanta rapidez en la piel. Forman una película oleosa protectora (efecto oclusivo) que reduce la pérdida transepidérmica de agua (TEWL). Garantizan una intensa hidratación cutánea y generan un cociente aceite/humedad equilibrado. En función de estas características, las emulsiones agua en aceite son muy eficaces en el tratamiento de procesos cutáneos secos. Son adecuadas para liberar principios activos en la piel y no pueden ser lavadas con agua sola.

2.3.2.1 Emulsión W/O de bajo contenido en agua: Las emulsiones agua en aceite (W/O), medicinales, de bajo contenido en agua, tienen un contenido oleoso superior al habitual en emulsiones agua en aceite normales.

2.3.2.2 Emulsión W/O impermeable: Las emulsiones agua en aceite (W/O) impermeables son producidas mediante una tecnología de emulsión agua en aceite especial. Se utilizan profusamente en preparados de protección solar y evitan que los principios activos, por ejemplo los filtros UV, sean eliminados en contacto con agua.

2.3.2.3 Emulsión W/O/W (agua en aceite en agua): Las emulsiones agua en aceite en agua (W/O/W) son emulsiones múltiples, en las que gotitas de aceite que contienen gotitas de agua se dispersan en una fase acuosa contigua; al contrario que la emulsión aceite en agua clásica, la fase oleosa interna posee diminutas gotitas de agua entremezcladas en su interior. Esto significa que la emulsión W/O/W presenta una acción trifásica: la fase acuosa más externa garantiza la hidratación inmediata de las capas cutáneas superiores. En la segunda fase, las gotitas oleosas se funden para formar una capa protectora; en la tercera fase, el agua más interna es liberada continuamente, análogamente a lo que acontece en las cápsulas de liberación controlada, garantizando una hidratación cutánea persistente.

2.4 Propiedades de las emulsiones

Las propiedades más importantes de las emulsiones están relacionadas con su utilidad y aspecto, de éstas propiedades son más importantes, “la facilidad de dilución o solubilidad, viscosidad, color, estabilidad y su facilidad de formación”.⁷ Las propiedades de las emulsiones están determinadas por el emulsificante, el tipo de emulsión, y los siguientes factores:

1. Las propiedades de la fase continua
2. La relación entre la fase interna y la externa
3. El tamaño de partícula de la emulsión
4. La relación entre la fase continua y las partículas (incluso las cargas iónicas)
5. Las propiedades de la fase discontinua.

2.4.1 Dispersabilidad o solubilidad

Esta propiedad es determinada por la fase continua, si la fase continua es hidrosoluble, la emulsión puede ser diluida con agua, si la fase continua es oleosoluble, la emulsión se puede disolver en aceite.

2.4.2 Viscosidad

Una emulsión cuando hay exceso de fase continua es virtualmente la viscosidad de dicha fase. Al aumentar la proporción de la fase interna aumenta la viscosidad de la emulsión hasta un punto en que la emulsión deja de ser líquida. Cuando el volumen de la fase interna sobrepasa el de la externa, se aglomeran las partículas de la emulsión y la viscosidad aparente es parcialmente viscosidad estructural.

La viscosidad de las emulsiones aceite en agua O/W está basada en el emulsificante que es proporcional a la concentración de jabón formado. También el por el peso molecular de los ácidos grasos, así como de la instauración de las ramificaciones de la cadena determinan las propiedades de fluidez de las emulsiones. “Los jabones formados por amonio, potasio y alquilolamina producen emulsiones más fluidas que los jabones de sodio”.⁶

2.4.3 Estabilidad

La estabilidad de una emulsión puede medirse determinando el tiempo que transcurre entre su formación y la separación completa de las fases. Idealmente, puesto que las emulsiones consisten de una aglomeración de gotas separadas por una película muy fina de fase continua. “Tres películas interfaciales convergen en el borde de la gota. La curvatura de la superficie de la gota en el borde, genera una diferencia de presión entre la película líquida interfacial y el borde de la gota, originando un flujo de fase continua desde la película líquida interfacial hacia los bordes. De esta forma, la película líquida interfacial se hace cada vez más delgada con el tiempo, pudiendo eventualmente romperse, en cuyo momento la emulsión se desestabiliza”.¹⁴

La estabilidad de una emulsión depende de la estabilidad de la película líquida interfacial, la cual a su vez depende de la presión de des unión. La presión de des-unión es una presión hidrostática en el interior de la película líquida interfacial, que actúa perpendicular a la superficie de las gotas. Esta presión se opone al contacto entre las gotas y por consiguiente a su coalescencia. En otras palabras, la presión de des unión es una fuerza por unidad de área, que se opone al drenaje de la fase continua contenida en la película líquida interfacial.

La estabilidad de las emulsiones depende de factores como, “el tamaño de partícula, la diferencia de densidad de ambas fases, la viscosidad de la fase continua y de la emulsión acabada, las cargas de las partículas, la naturaleza, la eficacia y cantidad del emulsivo”^{7, 8}, y las circunstancias de almacenamiento, o sea, las temperaturas altas y bajas, la agitación y vibración, la dilución o evaporación durante el almacenamiento o el uso.

La estabilidad se refiere a la no coalescencia de las partículas de la emulsión y la no sedimentación.

2.4.4 Tamaño y distribución

Los tamaños de las partículas de una emulsión son gobernados por la cantidad y la eficacia del emulsivo, el orden de la mezcla y la clase de agitación que se haga.

2.4.5 Aspecto y color

Estas propiedades de color están relacionadas con el índice de refracción y las del aspecto se definen según la textura, producción de gas, degradación de activos y la presentación del producto, según las especificaciones determinadas por el fabricante.

2.4.6 Conductividad eléctrica

La conductividad eléctrica de una emulsión depende de la conductividad de la fase continua.

2.4.7 Análisis de las emulsiones

Es importante averiguar en primer término, conocer el tipo de emulsión, es decir, si la emulsión es oleoacuosa o hidrooleosa para poder analizar sus propiedades.

Existen varios métodos para averiguar el tipo de emulsión, sin embargo el método utilizado para establecer el tipo de emulsiones que se están trabajando es el del colorante hidrosoluble que se dispersa en una emulsión oleoacuosa y un colorante oleosoluble se dispersa en una emulsión hidrooleosa. Para la prueba de coloración se utiliza el Azul de Metileno en forma líquida.⁶ Esta prueba es uno de los métodos más precisos y fáciles de comprobar, la cual necesita de poco tiempo y baja inversión económica, basándose en las propiedades de la fase externa de la emulsión, como lo es la solubilidad.

El pH de una emulsión es de importancia considerable. Las emulsiones con base de jabones por lo general tienen pH de 8 o más. Es fácil determinar el pH con un equipo ordinario de electrodo de vidrio.

Otros análisis importantes que deben tomarse en cuenta para definir las propiedades de una emulsión son el contenido de agua y el tipo de emulsificante.

2.5 Funciones básicas de las emulsiones

Las emulsiones cosméticas son usualmente divididas según la acción que cumplen en la piel. Las emulsiones comúnmente utilizadas son las cremas limpiadoras que remueven el exceso de materiales o pigmentos en la piel, las cremas hidratantes o humectantes que brindan a la piel la elasticidad perdida, las cremas exfoliantes que estimulan a la renovación de la dermis y las cremas nutritivas, las cuales contienen distintos activos que regeneran la piel.

Las emulsiones cosméticas están clasificadas en tres grupos: limpiadoras, humectantes y especiales, a continuación se profundizan en las propiedades y funciones de cada una de estas.

2.5.1 Emulsiones limpiadoras

En general, los productos limpiadores con pH alcalino no se toleran tan bien como los limpiadores con un pH ácido.

Las cremas limpiadoras están específicamente formuladas para disolver o eliminar los materiales grasos que se adhieren a la piel o las partículas contaminadas sobre ésta. Muchos de estos materiales no son removidos fácilmente por lo que es necesario utilizar disolventes.

Una crema limpiadora balanceada deja una película emoliente residual en la piel que la protege para evitar la resequedad. Los materiales comúnmente utilizados para eliminar los “productos de la excreción de las glándulas sebáceas, ecrinas y apocrinas son el aceite mineral, jabones, agentes surfactantes y los detergentes sintéticos”.⁹

Propiedades de las cremas limpiadoras

1. Deben ser estables y tener buena apariencia
2. Deben ser suaves en la aplicación en la piel, alta emoliencia
3. Durante la aplicación no se debe sentir grasosa
4. Después de la absorción en la piel esta no debe tornarse viscosa
5. Su acción física en la piel y en los poros abiertos se debe remover fácil después de la absorción
6. Debe dejar una capa fina emoliente en la piel después de su uso.

2.5.2 Emulsiones humectantes

La principal función de las emulsiones humectantes es prevenir la piel seca y áspera, condiciones que fácilmente se adquieren al estar en contacto con el agua o por la acción de soluciones con agentes detergentes.

La resequedad en la piel se debe a la absorción del agua, lo que genera una hinchazón, resultado de la sobre hidratación, lo cual rompe el equilibrio del estrato corneo. “Cuando la piel ya no está en contacto con el agua, el estrato corneo comienza a resecarse e intenta regresar a su forma y tamaño normal, pero las células no retornan a su lugar original, algunas tienden a sobresalir, causando la sensación de aspereza”.⁹ Este hecho puede mejorarse utilizando una crema humectante, que a la vez nutre la piel.

El viento y las condiciones del ambiente también causan resequedad a la piel, cuando existe una deficiencia de lípidos en la superficie de la piel. El estrato corneo puede ser rehidratado con el agua contenida en las emulsiones cosméticas proporcionándole suavidad y flexibilidad.

La materia prima principal en un emulsión cosmética hidratante es el agente emoliente, que debe ser una sustancia que permita la hidratación del estrato corneo y regule la tasa y cantidad necesaria para la piel. El isopropil miristato y el aceite mineral son las materias primas que actúan como agentes emolientes en las emulsiones cosméticas.

Las emulsiones generalmente utilizadas para la humectación de la piel son de tipo O/W, formadas por emolientes, agentes barrera, humectantes, espesantes formadores de película, emulsificantes, preservantes, fragancia oleosa y agentes colorantes.

2.6 Proceso de elaboración industrial de las emulsiones cosméticas

Las moléculas de agua y aceite no son solubles debido a sus momentos polares, sin embargo puede suspenderse un compuesto en el otro por medio de un incremento de la temperatura o por medio de agitación, en donde se aumenta el área superficial de los líquidos para favorecer la transferencia de masa, sin embargo esto no garantiza que las emulsiones sean estables es por eso la necesidad de un emulsificante. La correcta elaboración de las emulsiones aumenta la estabilidad en condiciones particulares de almacenamiento, transporte y manipulación.

El proceso de elaboración de emulsiones inicia con el incremento de la temperatura de los elementos polares en un tanque de agitación y los elementos apolares en una marmita de calentamiento. Cuando ambos líquidos están a la misma temperatura, usualmente entre 75 y 80°C, La fase oleosa se verte sobre la fase acuosa. Este procedimiento se utiliza debido a la falta de disponibilidad de espacio para calentar la fase acuosa, sin embargo la agitación contribuye a lograr el tamaño de gota lo suficientemente pequeño para que la emulsión sea estable. Las principales propiedades de las emulsiones son el “tamaño de gota y su mejor distribución estadística que contribuyen con la estabilidad”.¹⁰ El ajuste de estas variables es complicado porque no son independientes y producen efectos opuestos.

Un procedimiento más adecuado es verter lentamente la fase acuosa a la fase oleosa, mientras existe una agitación adecuada, en el caso de una emulsión O/W porque las gotas de agua rodean a las gotas oleosas hasta saturarlas mejorando la dispersión y el ordenamiento de las partículas optimizando la transferencia de masa.

Dentro del tanque de agitación, el aspa del impulsor ejerce una fuerza de cizallamiento que depende de la forma y de la velocidad de rotación del impulsor. El resultado del cizallamiento puede ser un estiramiento más o menos pronunciado provocando la ruptura de las partículas dependiendo de la tensión interfacial, “la cual depende de la adsorción de surfactante y por lo tanto de la formulación en general, también depende de la viscosidad de los fluidos y de la composición”.¹⁰ Al alejarse de las aspas la gota está libre viajando cerca de sus vecinas con una velocidad relativa muy pequeña, y puede por tanto producirse la coalescencia.

Para evitar la coalescencia se debe tomar en cuenta la facilidad con la cual se puede desplazar, es decir la viscosidad del medio, la repulsión al acercarse, la temperatura, la velocidad de flujo y el tamaño de las gotas que dependen del equilibrio dinámico entre la ruptura y la coalescencia. La emulsión llega a ser estable con respecto a la temperatura a los 40°C, es a esta temperatura pueden agregarse los materiales activos que pueden descomponerse con el incremento de ésta.

3. ESTANDARIZACIÓN DE LAS EMULSIONES COSMÉTICAS

Las emulsiones cosméticas iónicas deben ser estandarizadas para evitar radicales libres que puedan perjudicar la piel. La estandarización se realiza según los compuestos de la fórmula que reaccionan parcialmente, como los surfactantes o emulsificantes que forman la barrera iónica generadora de la estabilidad característica de este tipo de emulsiones.

3.1. Propiedades de los compuestos principales de las emulsiones cosméticas

Las emulsiones cosméticas humectantes, limpiadoras y especiales en análisis están formadas por bases simples, con compuestos viscosantes o agentes incrementadores de viscosidad, surfactantes, humectantes, emolientes que reducen la fricción entre superficies, y agentes emulsificantes.

3.1.1. Compuestos Oleosos

Los compuestos oleosos son los materiales apolares, grasas, esteroides, aceites y alcoholes que son miscibles entre sí y conforman la fase oleosa de la emulsión.

3.1.1.1. Gliceril Monoestearato

Ester glicólico, con valores de HLB entre 3 y 5. Este éster genera estabilidad, viscosidad y emolencia al producto terminado. Su principal función es como factor de consistencia. Forma emulsiones de tipo O/W. Índice de acidéz 2.

3.1.1.2. **Alcohol Cetílico (C₁₆H₃₄O)**

Alcohol graso derivado de aceites vegetales. Es un agente estabilizador, opacificante, surfactante, espumante e incrementador de viscosidad. Forma emulsiones de tipo O/W.

3.1.1.3. **Ácido Esteárico (C₁₈H₃₆O₂)**

Es un ácido graso saturado proveniente de aceites y grasas animales y vegetales. Es un sólido parecido a la cera. Es un ácido emulsificante de cadena lineal. Es un tensoactivo por lo que presenta propiedades de surfactante y agente limpiador en las emulsiones. Este ácido graso es ampliamente utilizado en cosmética porque sus saturaciones no permiten la fácil oxidación del producto. Tiene un índice de acidez de 194.

3.1.1.4. **Isopropil Palmitato**

Ester emoliente de cadena lineal. Su acción es como agente acondicionador y emoliente de alta extensibilidad. Tiene una alta tensión superficial y baja tensión interfacial que permite la formación de una pequeña película sobre la piel.

3.1.1.5. **Aceite Mineral**

Emoliente formador de película sobre la piel. Es ampliamente utilizado como agente acondicionador, emoliente, solvente agente limpiador.

3.1.2. Compuestos Acuosos

Son compuestos polares, afines al agua. En las emulsiones cosméticas, usualmente estos compuestos acuosos tienen propiedades de humectación.

3.1.2.1. Propilenglicol ($C_3H_8O_2$)

Compuesto orgánico proveniente de un Diol alcohol. Su función principal en las emulsiones cosméticas es como agente humectante, agente acondicionador de la piel y solvente.

3.1.2.2. Glicerina ($C_2H_5NO_2$)

Es un alcohol con tres grupos hidroxilos. Su función principal es como desnaturalizante, humectante, acondicionador y decrementador de viscosidad.

3.1.2.3. Trietanolamina ($C_6H_{15}NO_3$)

La trietanolamina se usa principalmente combinada con ácidos grasos tales como el ácido esteárico y el oleico. "Combinada con éstos en proporciones equimoleculares forma un jabón que puede ser usado como agente emulsionante para preparar emulsiones estables O/W con un pH aproximado de 8".¹¹

3.2. Acidez de las emulsiones

El pH de las emulsiones cosméticas depende del alquil utilizado para neutralizar los ácidos grasos, así como de la concentración de jabones formados. Las formulaciones de las emulsiones cosméticas humectantes, de limpieza y especiales contienen dos compuestos orgánicos básicos que influyen en el pH, el ácido esteárico y el alcohol cetílico, puesto que resto de componentes oleosos son ésteres, según se determina en el análisis anterior de la sección anterior, y su influencia en el pH de la emulsión no es significativo.

El ácido esteárico tiene una considerable naturaleza ácida, debido a su ruptura del enlace oxígeno-hidrógeno del grupo carboxilo (COOH), la disociación del grupo COOH se presenta en un grado mucho mayor en los ácidos que en los alcoholes, proporcionando una acidez de aproximadamente “10 billones mayor a la de los alcoholes”⁵, es por esto que el único objeto de estudio será la neutralización del ácido carboxílico que contienen las emulsiones.

La reacción que se da en la estandarización es reversible y la constante de equilibrio proporciona la acidez relativa. “En un ácido carboxílico, el ion carboxilato correspondiente, que es trigonal presenta propiedades electrónicas equivalentes”.⁵ Esto significa que el ácido esteárico al disociarse, su anion carboxilato es bastante estable, formándose un híbrido de resonancia, esta estabilidad genera una energía que caracteriza la acidez del compuesto, por lo tanto la acidez de la emulsión.

Figura 10. Disociación de un ácido carboxílico

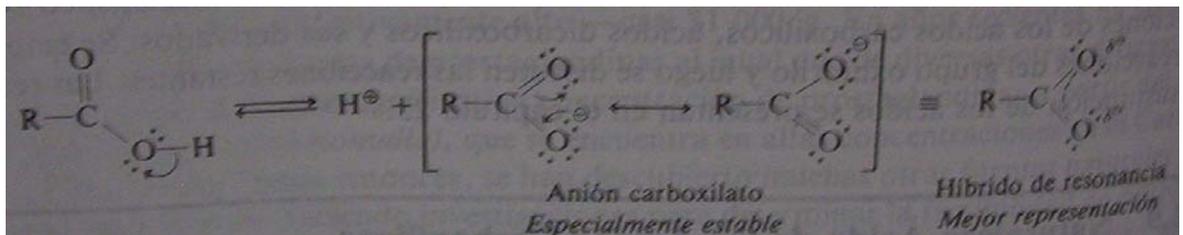
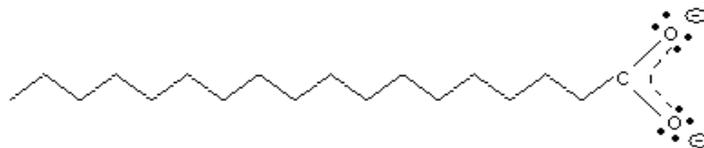


Figura 11. Híbrido de resonancia del ácido esteárico



La acidez del ácido carboxílico puede determinarse por medio de pH pero por fines prácticos, y debido a que la disociación se lleva a cabo en un medio oleoso, se utiliza el índice de acidez, establecido para determinar o neutralizar los ácidos grasos libres que se deben neutralizar en la emulsión cosmética.

3.3. Índice de acidez de los compuestos carboxílicos

El índice de acidez I_A "es la cifra que expresa en miligramos la cantidad de hidróxido de potasio necesaria para la neutralización de los ácidos libres presentes en 1g de sustancia"¹², que puede ser aceite, grasa o cera. Este índice es una medida de proporción para reconocer la naturaleza de los ácidos grasos libres ya sean puros o en mezclas.

El índice de acidez o de neutralización de un ácido puro es una constante que puede servir para la obtención o examen de pureza de dicho ácido. Se trata de una función molecular, del índice de acidez I_A se calcula el peso molecular. Sin embargo hay que tener en cuenta que la presencia de insaponificaciones rebaja el índice de neutralización de los ácidos grasos, de forma que el peso molecular resulta demasiado elevado, en consecuencia, para determinar el peso molecular de un ácido graso, debe calcularse el índice de neutralización del ácido graso puro. La determinación del índice de acidez se hace por valoración en alcohol etílico, empleando fenolftaleína como indicador. Siguiendo la siguiente fórmula:

$$I_A = \frac{5610 \cdot n \cdot x}{m} \quad (\text{Ref. 12})$$

Donde:

I_A = índice de acidez

n = normalidad

m = peso de la muestra de ácido graso

En los análisis industriales los aceites se mezclan simplemente con alcohol neutro, las grasas se calientan con alcohol hasta la ebullición, con lo que se consigue la disolución de los ácidos grasos, y se valora la mezcla enfriándola ligeramente.

Los índices de acidez de las grasas no son constantes, por lo tanto, no pueden ser utilizados para su identificación. "La determinación del índice de acidez de las grasas solo sirve para determinar su contenido de ácidos grasos, es decir, el grado de hidrólisis de la grasa".¹³

3.4. Estandarización práctica de las emulsiones

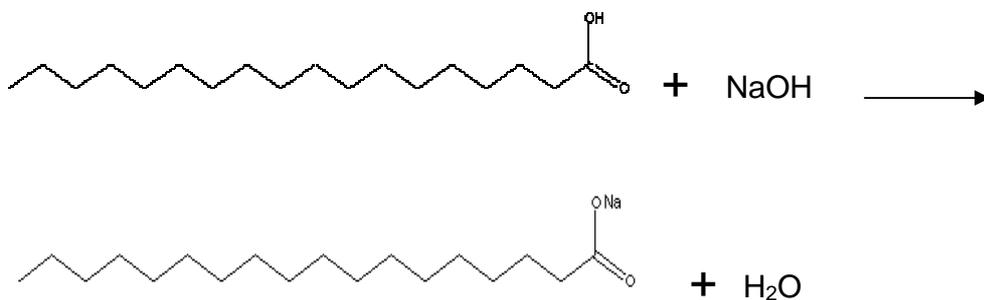
La trietanolamina es excelente agente emulsificante para las preparaciones cosméticas, su reacción con el ácido esteárico forma la solución jabonosa, “estearato de trietanolamina con un pH de 8.9”⁶

Una deficiencia de la amina provoca una emulsión débil, de baja viscosidad lo que induce a la inestabilidad de la emulsión, mientras que un exceso de amina crea problemas de aglomeraciones que tienden a precipitar y separarse en condiciones de enfriamiento.

El estearato de trietanolamina tiene poca sensibilidad a los cambios de temperatura y menor pH, estas propiedades hacen que este compuesto sea ampliamente utilizado en la industria para la estandarización de las emulsiones cosméticas, sin embargo es un producto con un costo mucho mayor a otros compuestos neutralizantes, como lo es el hidróxido de Sodio (NaOH). Además los jabones de trietanolamina tienden a tornarse de color amarillento con el tiempo, bajo ciertas condiciones y bajo la interacción de ciertos activos. Estos problemas y sobre todo la reducción de costos son las circunstancias que llevan el planteamiento de la sustitución de álcali (trietanolamina por el hidróxido de sodio que es otro agente neutralizador de pH).

El resultado de la neutralización de las emulsiones cosméticas con cualquiera de los productos utilizados para neutralizar debe ser esencialmente neutral para que no tenga efectos negativos en la piel. También deben proveer una emulsión cosmética con una textura y consistencia agradable que no sea afectada por los cambios de temperatura.

El hidróxido de sodio debe ser utilizado en solución puesto que es considerado una base fuerte. La reacción que se genera durante la estandarización de los ácidos grasos también da como resultado una solución jabonosa, aun más fuerte y con pH más elevado que las emulsiones estandarizadas con trietanolamina, siguiendo la siguiente reacción:



La molécula final es un producto muy estable, con menor índice de oxidación, pero un exceso de solución de hidróxido de sodio, puede provocar un pH demasiado elevado perjudicial para la salud de la piel. Este inconveniente hace necesario calcular la cantidad de alquil preciso para la estandarización de las emulsiones cosméticas, en un pH tolerante para el estrato corneo, en el cual éste no sea dañado, ya que “la mayoría de las emulsiones jabonosas son preparadas teniendo un exceso de ácido graso sobre alquil”.⁶

Para la estandarización de las emulsiones cosméticas se utiliza el índice de acidez, para establecer la cantidad de ácidos grasos libres que pueda tener la emulsión y en base a éstos neutralizarla, sin tomar en cuenta los subproductos que se forman en la reacción, como la glicerina y otros que no tienen incidencia en la acidez del producto final.

En la sección 3.3 se establece que la ecuación del índice de acidez es la siguiente:

$$I_A = \frac{5610 \cdot n}{m} \cdot \text{Volumen total KOH}$$

La normalidad puede ser expresada como:

$$n = \frac{\text{moles equivalentes de OH}}{\text{volumen total de OH}} \quad (\text{Ref. 13})$$

Despejando y sustituyendo las ecuaciones se tiene:

$$\frac{I_A \cdot m}{5610} = \frac{\text{vol. total OH} \cdot \frac{\text{mol eq. OH}}{\text{vol. total OH}}}{1}$$

Transformando los moles equivalente gramo a peso molecular:

$$\frac{1 \text{ mol eq. OH}}{1} \cdot \frac{PM_{(\text{NaOH})}}{1 \text{ mol eq. OH}} = \text{g (OH)}$$

Sustituyendo se obtiene la siguiente ecuación:

$$\frac{I_A \cdot m}{5610} = \frac{\text{g (OH)}}{PM_{(\text{NaOH})}}$$

Finalmente se tiene la ecuación para estandarizar los iones libres de ácidos grasos en función de la cantidad de hidróxido de sodio a utilizar, siendo esta:

$$g(\text{NaOH}) = \frac{I_A * m * PM_{(\text{NaOH})}}{5610} \quad (\text{Ec.1})$$

Esta ecuación es la utilizada para estandarización de cada una de las emulsiones cosméticas humectantes, limpiadoras y especiales tratadas. Sin embargo la cantidad obtenida en la ecuación es la cantidad total de iones hidroxilo que se necesitan para estandarizar la totalidad del ácido esteárico, pero si la estandarización es completa y existe un exceso de álcali, el pH de la emulsión cosmética tendría un valor alcalino, con un pH mayor a 7, por consiguiente, solo se utilizará el 75% de la cantidad total de iones hidroxilo para conseguir el pH adecuado para la piel, el cual fue establecido como un pH entre 5.5 y 6.5 para las emulsiones en cuestión.

Con las consideraciones anteriores se sustituyen los datos para la ecuación No.1 y se obtiene la siguiente cantidad de hidróxido de sodio para la emulsión No.16, la cual presenta las siguientes cantidades de productos en su fórmula de producción:

Tabla I. Composición de la fórmula de la emulsión cosmética No.16

COMPUESTO	%
Agua	67.600
Activos repelentes	7.000
Propilen Glicol	6.460
Gliceril Monoestearato	5.180
Isopropil Palmitato	3.840
Alcohol Cetílico	2.940
Ácido Esteárico	2.580
Aceite Mineral	2.000
Lanolina	1.290
Aceite Silicona	0.580
Hidróxido de Sodio	0.27

Fuente: Apéndice A

Al utilizar la ecuación No.1 para determinar la cantidad de hidróxido de sodio necesaria para estandarizar el ácido esteárico se obtiene:

$$g (\text{NaOH}) = \frac{194 * 2.58 * 40.1 * 75\%}{5610}$$

$$g (\text{NaOH}) = 2.7g \text{ NaOH} \approx 0.27\% \text{ NaOH}$$

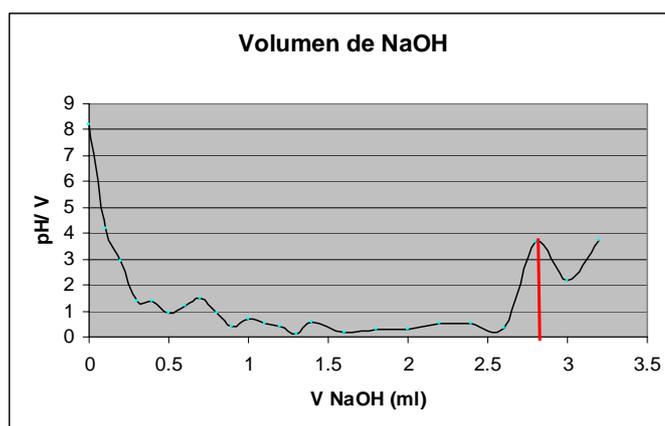
De igual manera se calcula la cantidad de hidróxido de sodio a utilizar en las 17 emulsiones cosméticas propuestas. Las composiciones y resultados se encuentran en el apéndice A.

Cada una de las emulsiones cosméticas analizadas se les ha comprobado el pH inicial para verificar si cumplen con la medida patrón establecida, y se les ha realizado la prueba de estabilidad para observar el efecto de la sustitución en el comportamiento de las emulsiones.

3.4.1. Curva de Titulación del Ácido Esteárico

Se estableció que se utiliza únicamente en 75% de la cantidad total de hidróxido de sodio a utilizar, esto se determinó tanto empíricamente como en base a la curva de titulación del ácido esteárico, según el método gráfico⁷. Este método utiliza los cambios de pH así como los cambios en el volumen para establecer un punto estequiométrico en donde se determina el volumen necesario para obtener un pH de equilibrio.

Figura 12. Determinación del volumen de hidróxido de sodio necesario para la valoración de una solución al 2.6% de ácido esteárico



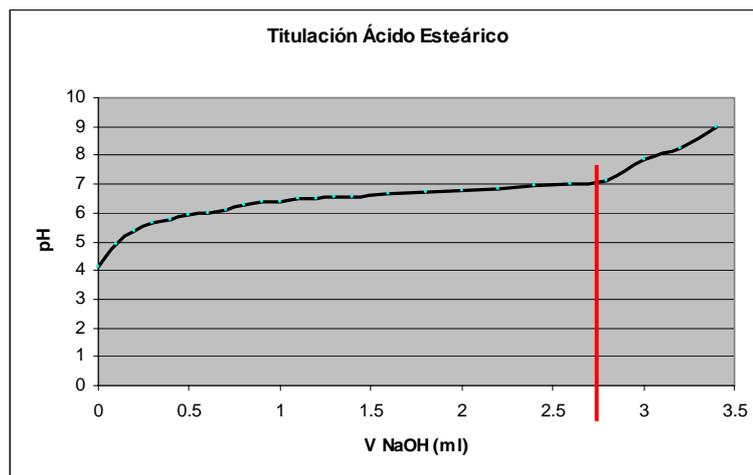
Fuente: Tabla XVIII. Anexo B

En el gráfico se determina que el punto de equilibrio de la estandarización del ácido esteárico es cuando se utiliza un volumen total de 2.8ml de una solución de hidróxido de sodio al 10%. También se puede observar cambios significativos durante la valoración en los extremos de la gráfica, esto quiere decir que existe un rango de volumen de solución de hidróxido que no afecta la estandarización, aproximadamente entre 1.6 y 2.2ml de solución. Este fenómeno se presenta por la presencia de conjugados que terminan formando una solución amortiguadora.

Este fenómeno complica la estandarización, debido a que una deficiencia de agente neutralizante puede causar inestabilidad y dejar una cantidad apreciable de iones libres que puedan afectar la piel.

Se muestra a continuación la curva de titulación de una solución de 2.6% de ácido esteárico, para observar el comportamiento de éste durante su estandarización con una solución de hidróxido de sodio al 10%.

Figura 13. Curva de titulación del ácido esteárico



Fuente: Tabla XVIII. Anexo B

La curva de titulación total del ácido esteárico, utilizando la ecuación No.1 necesita una cantidad total de 3.6g de NaOH, en la gráfica No.3.2 puede observarse que el pH se torna alcalino a partir de 2.8g de NaOH, esto significa que utilizar la totalidad del hidróxido de sodio descrito por la fórmula causaría un pH de demasiado alcalino, que repercutiría en daños a la piel como lo menciona la sección 1.3.

El ácido esteárico se neutraliza con 2.8g de NaOH, esto genera un pH empírico de 7.0, cantidad que representa aproximadamente el 75% de la cantidad total de hidróxido de sodio a utilizar. Con esta cantidad de solución neutralizante la totalidad de iones libres de ácido esteárico se encuentran estandarizados, por lo que es la cantidad recomendada para la neutralización.

Utilizando un pequeño exceso de álcali se asegura la formación y estabilidad de la emulsión cosmética a través de la repulsión y atracción de cargas eléctricas que el jabón resultante con propiedades emulgantes (estearato de sodio) ejerce dentro del sistema, manteniendo la suspensión de las partículas en la fase continua.

Aun cuando el pH sea mayor al establecido para las emulsiones cosméticas en cuestión, otros compuestos de menor acidez que el ácido esteárico, como el alcohol cetílico, contribuyen a establecer el pH ácido de la emulsión cosmética, en donde el pH es ligeramente ácido, sin alterar la estabilidad de la emulsión, es decir, sin que se formen aglutinaciones por exceso de neutralizante, y que se separen las fases oleosa-acuosa por escasez de hidróxido de sodio.

La estandarización del ácido esteárico con el 75% de hidróxido de sodio también asegura, no estar en el rango de la solución búfer que se forma por la hidrólisis del ácido, así como de cualquier otra reacción secundaria que intervenga en la estandarización de las emulsiones.

3.5. Reacciones secundarias que intervienen en la estandarización de emulsiones

La estandarización con hidróxido de sodio de las emulsiones cosméticas humectantes, limpiadoras y especiales sufren cambios en su cinética química antes de lograr la estabilidad de la reacción. Estos cambios se deben a la naturaleza del ácido esteárico utilizado como emulsificante, el cual para lograr alcanzar la mejor suspensión por repulsión de sus cargas, debe enfrentarse a una serie de reacciones que interfieren durante el proceso de emulsificación y estandarización.

Las reacciones secundarias detectadas durante el proceso de estandarización son, la hidrólisis que sufre el ácido esteárico y la solución amortiguadora que se forma durante la estandarización, estas se amplían en las secciones subsecuentes.

3.5.1. Hidrólisis del ácido esteárico

Hidrólisis resulta de la descomposición del ácido por medio del agua, se puede decir que es el proceso contrario a la neutralización, es decir la formación de un ácido o de una base, cuando se disuelve una sal en el agua.

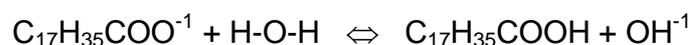
El ácido esteárico al ser neutralizado con el hidróxido de sodio en la emulsión en donde las gotas de aceite se encuentran dispersas en un medio acuoso, el agua actúa como un ácido débil y la reacción es reversible, es decir, el ion estearato con el agua produce moléculas de ácido esteárico, esta es una reacción entre un ácido y una base.

En la hidrólisis del ácido esteárico los iones, específicamente los aniones de la sal estearato de sodio, son aceptadores de protones, porque es una sal procedente de un ácido débil que se combina con una base fuerte (NaOH). Los aniones que se forman, se comportan como bases y por lo tanto reaccionan con el solvente, capturando o aceptando protones. Esto hace que se verifique un aumento en la concentración de los iones oxhidrilo del solvente, equivalente a la disminución de la concentración de iones hidronio contenidos en el solvente. El pH producto de la reacción tiende a la alcalinidad, aumentando el valor del pH.

El estearato de sodio, se disocia totalmente en sus iones sodio y estearato como sigue:



El ion sodio es un catión muy débilmente ácido, tanto así que no reacciona con el agua, en cambio el ion estearato se comporta como una base fuerte con respecto al agua, de manera que acepta protones de ésta y da lugar a que el agua se comporte como un ácido y haga donación de protones y además, se formen iones OH^{-1} , según la reacción de hidrólisis:

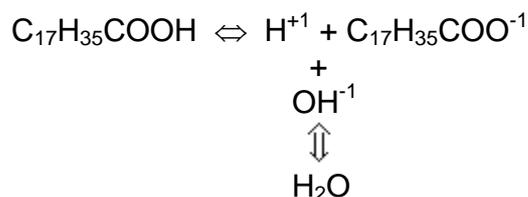


Ésta reacción secundaria influye en la neutralización de la emulsión variando el pH durante la estandarización, y provocando a su vez una solución amortiguadora que afecta la estabilidad de la emulsión cosmética tratada.

3.5.2. Solución amortiguadora

Una solución amortiguadora se opone a toda modificación de su concentración de ion hidrógeno e hidroxilo. La solución amortiguadora de las emulsiones está compuesta por el ácido esteárico que es el donador de protones que reacciona con las bases, y por un componente básico, estearato de sodio, receptor de protones que reacciona con los ácidos.

La solución amortiguadora actúa durante la estandarización de las emulsiones cosméticas cuando el ácido esteárico que es un ácido débil reacciona con el estearato de sodio que es su base conjugada fuertemente ionizada, donde los iones OH^{-1} del hidróxido de sodio reaccionan con los iones H^{+1} del ácido, como se muestra en la ecuación:



La eliminación del ion hidrógeno desplaza el equilibrio de ionización de ácido esteárico para reemplazar el ion hidrógeno gastado, de manera que la concentración de iones hidrógeno quede constante hasta que la cantidad de base añadida sea casi igual estequiométricamente al ácido esteárico presente. Esto significa que si se añade un ácido fuerte a la mezcla reguladora, desaparecen los iones hidrónio por la reacción con los iones estearato, entonces la concentración de iones hidrógeno en la emulsión no cambian de forma apreciable hasta que se haya añadido casi la cantidad estequiométrica de ácido fuerte. El mismo efecto sucede con la adición de una base fuerte, el pH de la emulsión no se incrementa, sino hasta que exista un exceso de iones hidroxilo libres que rompan la solución amortiguadora.

Se confirma la formación de una solución amortiguadora durante la estandarización con hidróxido de sodio en las emulsiones cosméticas en el momento en el cual el incremento de la concentración de base neutralizante permanece constante el pH de la emulsión. Esta estabilidad del pH se observa en el gráfico de titulación del ácido esteárico entre los valores de 6.56 y 6.57, sin embargo debe tomarse en cuenta que este fenómeno ocurre cuando no existe ningún otro componente ácido en la emulsión, y se supone que no existen reacciones colaterales del ácido, sin embargo en la práctica se ha llegado a determinar que el pH en donde se forma la solución amortiguadora de las emulsiones cosméticas humectantes limpiadoras y especiales es aproximadamente de 5.2.

4. ANÁLISIS DE LA ESTANDARIZACIÓN DE LAS EMULSIONES COSMÉTICAS

El hidróxido de sodio en emulsiones cosméticas es ampliamente utilizado para la estandarización de las emulsiones iónicas, no causando daños en la epidermis. Las emulsiones tratadas contienen un emulsificante aniónico (Ácido Esteárico) que permite la formación de micelas cargadas negativamente que se repelen unas a otras y forman la suspensión entre las fases (Ref. Sección 2.2.1).

La estandarización del ácido esteárico realizada por medio de la ecuación 1 de la sección 3.4, puede utilizarse para las emulsiones cosméticas aniónicas, puesto que las cantidades determinadas de hidróxido de sodio neutralizan el exceso de iones estearatos y el pH final de la emulsión es menor a 7 para todos los casos establecidos, sin embargo es necesario analizar cada una de las emulsiones para conocer su comportamiento, según su fórmula estructural.

Las emulsiones cosméticas se dividieron en tres grupos según su función y acción en la piel. Esta división se realizó con el fin de facilitar la identificación de compuestos semejantes y establecer particularidades entre las fórmulas, estos grupos son:

- Emulsiones Cosméticas Humectantes
- Emulsiones Cosméticas Limpiadoras
- Emulsiones Cosméticas Especiales

Las emulsiones cosméticas especiales tienen la particularidad de contener activos poco comunes, uno de estos es el activo que causa repelencia y el otro es un componente que forma un filtro solar. Se toman en cuenta por separado para determinar si existe influencia de estos en la estabilidad de la emulsión.

El pH de la mayoría de las emulsiones estandarizadas están dentro del rango 5.5 - 6.5 establecido como el más adecuado para la piel (Ref. Sección 1.3). Solamente 4 emulsiones están fuera de este rango como se puede observar en la tabla 4.1 de la siguiente sección. Una emulsión está por encima de éste rango, la emulsión No.4 con 3.50% de ácido esteárico, lo que pudo ser causado por la poca presencia de compuestos carboxílicos como el alcohol cetílico debido a que solamente presenta 0.67% en su formulación, y que, aunque no tiene relación directa con el pH en la emulsión, aporta cierta acidez que puede actuar en el sistema emulsionado final. Sin embargo, se hace la observación que aún cuando ésta emulsión cosmética se encuentra fuera de rango, el pH es menor que 7 por lo que no se está poniendo en riesgo la salud de la epidermis.

Las otras tres emulsiones que están por debajo del rango establecido, dos emulsiones tienen una posible causa. La emulsión No.12 con 1.00% de ácido esteárico que contiene en su fórmula un polímero el cual debe ser estandarizado, el Carbómero 940 (0.07%), este compuesto es utilizado en las emulsiones como agente de suspensión y humectante, forma una red que contribuye con la estabilidad de la emulsión y la suspensión de las partículas, sin embargo este compuesto debe estandarizarse con hidróxido de sodio para que se forme una solución gelatinosa. Entonces la función del álcali en la emulsión es neutralizar el polímero y a la vez el ácido carboxílico, esta es la razón por la cual se necesita una mayor cantidad de hidróxido para alcanzar el

pH establecido. Esta misma situación sucede con la emulsión No.11 con los mismos porcentajes de emulsificante y polímero, sin embargo esta emulsión no está fuera de rango pero es posible que necesite mayor cantidad de neutralizante para no permanecer en los límites y que su valor de pH pueda variar con las pruebas de estabilidad.

La emulsión No.14 que utiliza 18% de ácido esteárico, está fuera de rango establecido. Ésta es una emulsión cosmética cuya función es la limpieza de la piel, su particularidad es su aspecto perlado obtenido por el exceso de ácido esteárico en su formulación. La inestabilidad de esta emulsión cosmética limpiadora puede ser consecuencia del exceso de emulsificante, el cual no es capaz de formar suficientes miscelas o soluciones jabonosas, porque las moléculas que no son reaccionan con ninguna de las dos fases de la emulsión quedan suspendidas, brindando el efecto deseado pero afectando la acidez total de la emulsión, haciéndola más ácida de lo esperado, con un exceso de iones hidronio (H^+).

En las emulsiones estandarizadas con trietanolamina se forman jabones más suaves, además este compuesto no solamente contribuye con la estandarización de la emulsión, sino que actúa como emulsificante, por lo que debe evaluarse en la población, si los clientes están dispuestos a absorber el costo de un producto con un mayor precio, o si es realmente necesaria la sustitución de este compuesto por el hidróxido de sodio, el cual finalmente se puede utilizar con cantidades conocidas o determinadas por la ecuación establecida y ya no empíricamente, práctica con la que se consume mayor tiempo, recurso humano y materiales que repercuten en los costos de producción.

4.1. Propiedades físicas y químicas de las emulsiones estandarizadas

Las propiedades de las emulsiones estandarizadas difieren unas de otras debido a la composición de la fórmula (Anexo A). Estas propiedades pueden tomarse en cuenta para establecer las especificaciones técnicas de cada una de las emulsiones y que puedan servir como patrones para fabricaciones futuras. Es necesario determinar cuáles son los parámetros prácticos más importantes que garantizan la calidad de los productos en cada lote de producción, así como conocer la naturaleza de cada emulsión.

A continuación se presentan los datos de las propiedades físicas y químicas más importantes de las emulsiones cosméticas analizadas

Tabla II. Propiedades físicas y químicas de las emulsiones cosméticas estandarizadas con hidróxido de sodio

	Emulsión	Viscosidad (cp)	pH	Densidad (mg/ml)	Homo- Geneidad	Tipo(O/ W-W/O)	Solubi- lidad
Humectantes	1	5.00	6.52	1.006	Positiva	O/W	Agua
	2	12.00	6.48	0.969	Positiva	O/W	Agua
	3	18.80	5.28	0.984	Positiva	O/W	Agua
	4	7.00	6.92	0.954	Positiva	O/W	Agua
	5	12.00	5.50	1.016	Positiva	O/W	Agua
	6	11.40	5.83	1.002	Positiva	O/W	Agua
	7	6.00	5.64	0.977	Positiva	O/W	Agua
	8	20.00	6.09	0.996	Positiva	O/W	Agua
	9	19.00	5.97	0.990	Positiva	O/W	Agua
	10	16.00	5.78	1.027	Positiva	O/W	Agua
	11	19.50	5.92	0.907	Positiva	O/W	Agua
	12	14.00	5.07	0.949	Positiva	O/W	Agua
Limpiadoras	13	23.00	6.05	0.981	Positiva	O/W	Agua
	14	23.20	5.06	0.967	Positiva	O/W	Agua
	15	23.00	5.89	0.988	Positiva	O/W	Agua
Especiales	16	25.00	5.46	0.954	Positiva	O/W	Agua
	17	21.00	6.43	1.010	Positiva	O/W	Agua

De las propiedades de las emulsiones cosméticas mencionadas en la sección 2.4, algunas se utilizan para conocer la naturaleza de las emulsiones y otras se utilizan para garantizar las buenas prácticas de manufactura. Con los datos obtenidos en la tabla anterior, se establece que las emulsiones cosméticas iónicas humectantes, limpiadoras y especiales son de tipo aceite en agua, por lo que son solubles en agua, debido a que su fase continua es la fase acuosa. La identificación de esta propiedad no es necesario que sea repetitiva, es suficiente con conocer el tipo de emulsión. La estabilidad y la conductividad son otros ejemplos de las propiedades que se utilizan solamente para conocer la naturaleza de las emulsiones. La prueba de identificación del Azul de

Metileno se utilizó para establecer la naturaleza de la emulsión, donde el colorante se disuelve bajo agitación.

Las propiedades importantes que deben controlarse en cada lote de fabricación son: las propiedades organolépticas, la viscosidad, el pH, la densidad y la homogeneidad de la emulsión.

4.1.1. Propiedades Organolépticas

Las propiedades organolépticas son muy importantes, puesto que son las que el cliente percibe al abrir el empaque. Estas se refieren al color, el olor y el aspecto de la emulsión.

Las emulsiones cosméticas en cuestión son todas emulsiones blancas, a excepción de la emulsión No.2, que es una emulsión cosmética para niñas, entonces tiene un color pastel, según la línea de productos, mientras que el olor es característico de la fragancia utilizada en cada emulsión.

Estas propiedades organolépticas se establecieron en laboratorio y se compararon con una muestra patrón, y todas las emulsiones cosméticas cumplen con las características después de la estandarización.

4.1.2. Viscosidad

La viscosidad de las emulsiones cosméticas varía según la cantidad de agente espesante. Entre mayor es la cantidad de gliceril monoestearato mayor es la viscosidad de la emulsión.

La viscosidad también se ve influida por la cantidad de grasas que contiene la fase oleosa, así como del tipo y cantidad de emulsificante, en este caso la estandarización del ácido esteárico influye en la viscosidad final de la emulsión. La viscosidad de las emulsiones se determinó con un viscosímetro Brookfield Modelo RVT Serie105226, con el pin No.6 a 10 RPM.

4.1.3. pH

El pH de las emulsiones debe ser estable bajo cualquier condición, porque la mayoría de los iones reactivos están neutralizados. Los iones hidrógeno del ácido esteárico son los principales causantes de los valores de pH de las emulsiones cosméticas, los cuales son estandarizados con hidróxido de sodio.

4.1.4. Densidad

La densidad en las emulsiones cosméticas solamente se utiliza para conocer o determinar si todos los componentes de una emulsión específica están presentes y si se encuentran en las cantidades establecidas. Un cambio en la densidad significa que existe una modificación o alteración en la fórmula original de la emulsión.

4.1.5. Homogeneidad

La homogeneidad de las emulsiones depende de la dispersión y suspensión de las partículas de la fase interna en la fase continua. Para determinar si la emulsión era homogénea, o bien, estaba emulsionada se utilizó la prueba de centrifugación. Las emulsiones cosméticas permanecieron en una centrífuga durante 60 minutos a una velocidad de 1500 RPM, después de este tiempo se determinó si las emulsiones eran homogéneas o si existía precipitación de partículas, con la separación de las fases.

Con la prueba de centrifugación se establece que las fases en emulsiones cosméticas están debidamente distribuidas, no presentando separación después de las condiciones de estrés a la que éstas se colocaron. El equilibrio dinámico de las fases en las emulsiones es estable.

4.2. Pruebas de estabilidad acelerada

La estabilidad “es la capacidad que tiene un producto o un principio activo de mantener determinado tiempo sus propiedades originales dentro de las especificaciones de calidad establecidas, o las propiedades iniciales”.¹⁵

La estabilidad de las emulsiones depende del tamaño de partícula, la diferencia de densidad de ambas fases, la viscosidad, las cargas de las partículas, la cantidad del emulsivo y otras propiedades mencionadas en la sección 2.4.3. También de las circunstancias de almacenamiento, o sea, las temperaturas altas y bajas, la agitación y vibración, la dilución o evaporación durante el almacenamiento o el uso.

El estudio de estabilidad se efectúa para obtener información sobre las condiciones en las que se deben procesar y almacenar las materias primas o los productos semielaborados o terminados, según sea el caso. Las pruebas de estabilidad también se emplean para determinar la vida útil de un medicamento o un cosmético en su envase original y en condiciones de almacenamiento especificadas.

4.2.1 Estudios acelerados de estabilidad

Estos estudios son diseñados con el fin de aumentar la tasa de degradación química o física de un producto, empleando condiciones extremas de almacenamiento. Estos estudios tienen como objeto determinar los parámetros cinéticos de los procesos de degradación o de predecir la vida útil del producto.

Por medio de este estudio se puede establecer un período de validez tentativo, que es de carácter provisional no mayor a dos años, estimado por proyección de datos provenientes de estudios acelerados de estabilidad, efectuados con el producto envasado en el material de empaque primario utilizado para su comercialización.

Los criterios para realizar la prueba de estabilidad acelerada son los siguientes:

- Se utiliza la prueba de estabilidad acelerada bajo estrés de 30 días
- La temperatura para las emulsiones cosméticas para las condiciones de almacenamiento en caliente es de $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$
- Las condiciones de almacenamiento para el estudio de estabilidad en frío es de $4^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$
- La muestra patrón o control se almacena a temperatura ambiente a una temperatura promedio de 24°C y 0.84atm de presión, condiciones del laboratorio

El empaque primario de las emulsiones debe proporcionar durante la prueba de estabilidad, la protección a la luz, si el producto es fotosensible, y demostrar que el producto es estable.

Resultados del Estudio de Estabilidad

Las emulsiones cosméticas en estudio en general tienen un comportamiento normal esperado, por lo que se consideran estables. Las variaciones entre las diversas propiedades se analizan a detalle a continuación.

Tabla III. Resultado de las emulsiones cosméticas después del estudio de estabilidad acelerado

		Emulsión	Viscosidad (cP)	pH	Desidad (g/ml)	Homogeneidad	Aspecto y color
Estabilidad en Frío	Humectantes	1	5.00	6.65	1.021	Positivo	Aceptable
		2	12.50	6.48	1.003	Positivo	Aceptable
		3	18.00	5.28	1.026	Positivo	Aceptable
		4	6.00	6.92	1.057	Positivo	Aceptable
		5	11.00	5.50	1.112	Positivo	Aceptable
		6	12.50	5.83	0.974	Positivo	Aceptable
		7	6.05	5.72	0.983	Positivo	Aceptable
		8	20.00	6.09	1.032	Positivo	Aceptable
		9	22.80	5.97	0.959	Positivo	Aceptable
		10	13.50	5.78	0.964	Positivo	Aceptable
		11	23.00	5.92	1.051	Positivo	Aceptable
		12	13.50	5.07	0.936	Positivo	Aceptable
	Limpiadoras	13	20.80	6.05	0.961	Positivo	Aceptable
		14	7.00	5.03	0.971	Positivo	Aceptable
		15	17.50	5.89	0.944	Positivo	Aceptable
	Especiales	16	25.50	5.46	1.093	Positivo	Aceptable
		17	22.00	6.43	1.016	Positivo	Aceptable
Estabilidad al Ambiente	Humectantes	1	5.00	6.45	1.006	Positivo	Aceptable
		2	12.00	6.26	0.969	Positivo	Aceptable
		3	18.80	5.27	0.984	Positivo	Aceptable
		4	7.00	6.72	0.954	Positivo	Oxidado
		5	12.00	5.23	1.016	Positivo	Aceptable
		6	11.40	5.74	1.002	Positivo	Aceptable
		7	6.00	5.57	0.977	Positivo	Aceptable
		8	20.00	5.85	0.996	Positivo	Aceptable
		9	19.00	5.47	0.990	Positivo	Aceptable
		10	16.00	5.32	1.027	Positivo	Aceptable

Continúa

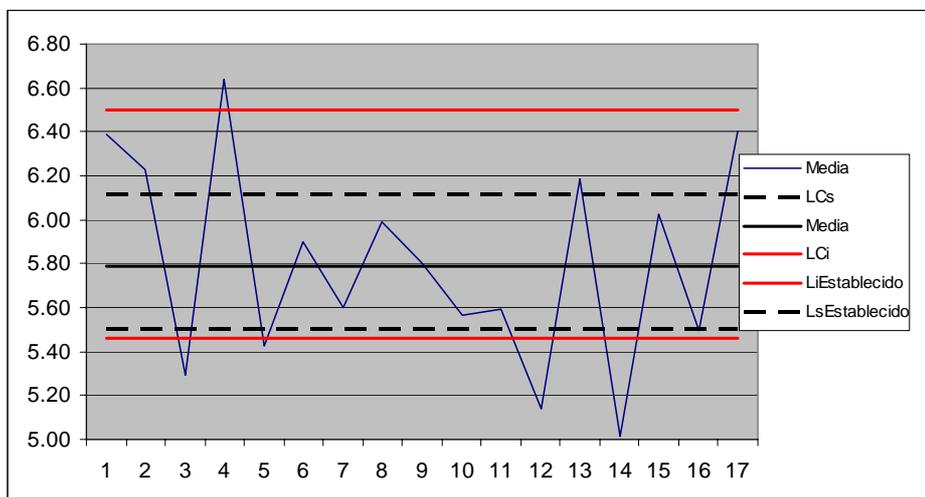
		11	19.50	5.39	0.907	Positivo	Aceptable	
		12	14.00	5.18	0.949	Positivo	Aceptable	
	Limpiadoras	13	23.00	6.15	0.981	Positivo	Aceptable	
		14	23.20	5.00	0.967	Negativo	Aceptable	
		15	23.00	6.13	0.988	Positivo	Aceptable	
	Especiales	16	25.00	5.56	0.954	Positivo	Aceptable	
		17	21.00	6.32	1.010	Positivo	Aceptable	
Estabilidad en Caliente	Humectantes	1	4.00	6.06	0.999	Positivo	Aceptable	
		2	9.60	5.94	0.957	Positivo	Aceptable	
		3	18.00	5.32	0.926	Positivo	Aceptable	
		4	7.00	6.28	0.957	Positivo	Oxidado	
		5	8.00	5.55	1.086	Positivo	Aceptable	
		6	10.80	6.14	0.965	Positivo	Aceptable	
		7	6.20	5.51	1.010	Positivo	Aceptable	
		8	18.50	6.03	0.978	Positivo	Aceptable	
		9	18.60	5.97	0.930	Positivo	Aceptable	
		10	11.40	5.60	0.993	Positivo	Aceptable	
		11	26.00	5.46	0.966	Positivo	Aceptable	
		12	11.40	5.17	0.991	Positivo	Aceptable	
		Limpiadoras	13	25.70	6.36	1.011	Positivo	Aceptable
			14	10.00	5.01	1.006	Negativo	Aceptable
			15	16.00	6.06	0.926	Positivo	Aceptable
		Especiales	16	24.90	5.47	0.964	Positivo	Aceptable
			17	23.40	6.45	1.060	Positivo	Aceptable

El estudio de estabilidad de las emulsiones cosméticas respecto a su viscosidad es muy variante (Apéndice C), esto es debido a que las partículas de las emulsiones se ven afectadas por la temperatura, la temperatura influye en la cinética química del producto y esto es lo que hace la variación del estado natural o antes de la prueba de estabilidad de los datos finales. Aún cuando la viscosidad se ve afectada en algunos casos significativamente, solamente en una afecta la estabilidad de la emulsión.

La densidad de las emulsiones después del estudio de estabilidad no es muy variable, esta propiedad es intrínseca, por lo que no depende de la cantidad de materia, pero si de la temperatura. Esta propiedad no tiene variaciones significativas en el análisis de error (Apéndice C).

El pH después de la prueba de estabilidad es objeto de un estudio más profundo porque debe ser estable tanto antes como después de la prueba, para garantizar que el producto no es dañino para el cliente durante su tiempo de vida esperada. El pH de las emulsiones cosméticas en estudio deben estar dentro del rango establecido, pH 5.5 -6.5, para facilitar el análisis se realiza un gráfico de control de las 17 emulsiones de estudio.

Figura 14. Gráfico de control de las emulsiones cosméticas estandarizadas con hidróxido de sodio después del estudio de estabilidad



El comportamiento del pH de las emulsiones cosméticas en el gráfico de control muestra que a pesar de las condiciones de enfriamiento y calentamiento, las emulsiones están en su mayoría dentro de los límites establecidos, sin embargo para tener un mejor control o un menor margen de error las emulsiones deberían estar dentro del rango determinado para el gráfico según el pH resultado de la estandarización, el cual está entre los valores de 5.49 – 5.76.

Los valores de pH que se encuentran fuera de los límites de control, pertenecen a las emulsiones que presentaron problemas durante la estandarización, es decir, que el pH desde el inicio no estaba dentro del rango establecido. Esto lleva a determinar que el pH de las emulsiones es estable después de las condiciones de estrés a las que fueron sometidas para su almacenamiento.

La emulsión No.4 fue afectada en su homogeneidad en la prueba de estabilidad, se puede considerar que el exceso de ácido esteárico de la emulsión, no le permite ser estable en el tiempo, esta emulsión no cumple con varias propiedades, es por eso que debe ser analizada y estudiada individualmente, para proponer una formulación más estable.

Las fragancias de las emulsiones cosméticas deben ser evaluadas antes de su aprobación para el lanzamiento en el mercado. Existen muchas fragancias inestables que oxidan con el tiempo o las condiciones de almacenamiento, cambiando de color y afectando la apariencia del producto final, este es el caso que se presenta con la emulsión No.4, afectada por las condiciones de almacenamiento a temperaturas altas y medias.

De las 17 emulsiones las que presentan un mejor comportamiento antes, durante y después de los estudios de estabilidad son las emulsiones No.6 y la No. 7 que presentan prácticamente la misma composición en su fórmula. Esta base puede ser utilizada como base para futuras formulaciones.

5. ESTUDIO ECONÓMICO DE LA SUSTITUCIÓN

Estudio económico de la sustitución de la Trietanolamina por el Hidróxido de Sodio está basado en la determinación de la cantidad de álcali que se utiliza para neutralizar la emulsión. El costo depende del precio que tiene cada uno de estos componentes en el mercado.

La determinación de la cantidad de trietanolamina necesaria para estandarizar la emulsión cosmética se determina a través de la cantidad de hidróxido de sodio establecida por la ecuación No.1, utilizando una relación estequiométrica entre los productos.

Ejemplo No.1

La cantidad de hidróxido de sodio encontrada para la emulsión No.16 es de 2.6g, para estandarizar 2.58g de ácido esteárico, entonces, por estequiometría la cantidad de trietanolamina para neutralizar el ácido es la siguiente:

$$2.6\text{g NaOH} * \frac{1 \text{ mol NaOH}}{40.1\text{mol NaOH}} * \frac{1 \text{ mol TEA}}{1 \text{ mol NaOH}} * \frac{149.19\text{g TEA}}{1 \text{ mol TEA}} = 9.67\text{g TEA}$$

Los resultados de las cantidades de trietanolamina e hidróxido de sodio se encuentran para las 16 emulsiones restantes se encuentran en el Anexo D.

La sustitución de la trietanolamina es equimolar porque cada molécula de ácido esteárico solamente puede aceptar una molécula de hidróxido de sodio o bien de trietanolamina. Para la neutralización del ácido esteárico con trietanolamina se necesita mayor cantidad de éste producto.

Los costos actuales en el mercado son de aproximadamente Q. 38.01 el kilogramo de trietanolamina, mientras que el hidróxido de sodio es mucho más económico con un precio aproximado de Q.6.33/ Kilogramo. La sustitución de la trietanolamina repercute entonces en el costo de las emulsiones cosméticas, puesto que de ésta se necesita una mayor cantidad para estandarizar las emulsiones y a la vez tiene un precio mayor.

Los precios se obtienen de tres proveedores potenciales que distribuyen ambos productos, de los cuales se obtiene un promedio para tener un costo medio que afecta a cada una de las emulsiones.

Tabla IV. Precios en el mercado del Hidróxido de sodio y de la Trietanolamina

	NaOH (Q/Kilo)	TEA (Q/Kilo)
Proveedor A	9.00	48.00
Proveedor B	5.50	31.03
Proveedor C	4.50	35.00
Promedio	6.33	38.01

FUENTE: Precios en mercado guatemalteco

El costo del hidróxido de sodio es aproximadamente 6 veces menor que el del trietanolamina en sustitución en el mercado nacional. Este precio es económicamente atractivo para empresas que realizan producción industrial de emulsiones cosméticas obteniendo un reducción del costo de materia prima de 4.5%.

De la tabla anterior, se establece el ahorro en el costo unitario que se obtiene en la emulsión No.16 con la sustitución del producto se muestra en la tabla III.

Tabla V. Costos de la sustitución de la trietanolamina por el hidróxido de sodio en la emulsión No.16

	NaOH (Q/Kilo)	TEA (Q/Kilo)	Ahorro (Q/Kilo)
Proveedor A	0.024	0.464	0.440
Proveedor B	0.015	0.300	0.285
Proveedor C	0.012	0.338	0.326
Promedio	0.017	0.368	0.350

FUENTE: Anexo D

El costo de la sustitución es significativo para una empresa con alta producción de emulsiones cosméticas, afectando el costo total en un lote de fabricación, lo que hace necesario una mejor planificación para la asignación de presupuestos en la materia prima, si se desea trabajar con trietanolamina. El ahorro que se obtiene con el Hidróxido de Sodio, crea un mayor margen de ganancia por emulsión, lo que puede convertirse en una ventaja competitiva, en dado caso la empresa tenga que mejorar la oferta frente a sus adversarios.

El análisis de costos de la sustitución solamente se realizó a nivel de los costos de materia prima, sin embargo debe tomarse en cuenta que la manipulación y control del hidróxido de sodio es más delicada, por ser un material higroscópico, debe almacenarse en lugares libres de humedad, y sus propiedades de álcali fuerte causan irritación en la piel y vías respiratorias por lo que el equipo de protección industrial debe ser adecuado. Estos aspectos incurren a un costo de producción, el cual no ha sido considerado. Además el hidróxido de sodio debe ser disuelto previo a su adición a las emulsiones cosméticas, que es un manejo que representa tiempo de producción.

CONCLUSIONES

1. El pH adecuado para la estandarización de las emulsiones cosméticas debe ser ajustado entre los valores de 5.5 a 6.5 para no alterar la función protectora del manto lipídico y perjudicar la piel.
2. Es posible neutralizar con hidróxido de sodio emulsiones cosméticas a partir del índice de acidez.
3. Las emulsiones cosméticas estandarizadas con hidróxido de sodio cumplieron con la evaluación de estudios de estabilidad acelerada.
4. La selección de la formulación más estable para la fabricación de emulsiones cosméticas humectantes y limpiadoras son las que se formulan con 2.6% de ácido esteárico, y que presentan la menor variación en sus propiedades.
5. La reducción del costo de materia prima en la formulación de emulsiones cosméticas humectantes y limpiadoras estandarizadas con álcali es de 4.5%.

RECOMENDACIONES

1. El rango de pH propuesto para las emulsiones cosméticas está basado en las condiciones que la piel puede soportar, así como su facilidad para la estandarización, sin embargo este puede variar según sea la necesidad de cada producto hasta pH no menor de 5.0 y no mayor a 7.0 para no afectar las funciones de la epidermis.
2. El estudio de estabilidad acelerada se utiliza como una estimación o aproximación al comportamiento futuro de un producto, sin embargo es necesario validar el estudio de estabilidad acelerado con un estudio de estabilidad real, en el tiempo de vida estimado para las emulsiones cosméticas el cual es de aproximadamente de 365 días.
3. Realizar un estudio detallado de la composición de las dos emulsiones problema, para establecer su mejor formulación y garantizar sus propiedades tanto físicas como químicas, que cumplan con las características de calidad y estabilidad como producto final.
4. Implementar el control de calidad durante el proceso de fabricación de las emulsiones cosméticas, como hojas de control de procedimientos de manufactura y hojas de seguridad para garantizar la apropiada manipulación del hidróxido de sodio y la calidad del producto final.
5. Estudiar la posibilidad de estandarización de emulsiones cosméticas con otros álcalis como el hidróxido de potasio, que puedan proporcionar un valor agregado al producto final.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Portal de Salud LaPiel.com, "La Piel", <http://www.lapiel.com>, fecha de consulta 19/10/06
2. Dermatología, "La Anatomía de la piel", University of Virginia, Health Sistem, http://www.healthsystem.virginia.edu/UVAHealth/adult_derm_sp/anatomy.cfm, fecha de consulta 15/07/07
3. Dermatología Cosmética, "Piel Sana y Manto ácido", María Cecilia Olandi, <http://www.scielo.org.pe/pdf/fdp/v15n2/a10v15n2.pdf>, fecha de consulta 15/07/07
4. Cuadernos FIRP, "Elementos introductorios sobre tensoactivos en solución y la fabricación de emulsiones", Acuña Mujica M.S.a, Montes Atenas G.b, a Estudiante 5to año Licenciatura en Química. Pontificia Universidad Católica de Chile Vicuña Mackenna #4860, b Química Rhenium Ltda.. Camino Lo Ruiz #5200. Renca, http://www.firp.ula.ve/cuadernos_firp.htm
5. Wingrow Alan S., Caret Robert L., "Química Orgánica", Editorial Oxford, Univesrity Press, México, D.F. 1981, pp. 1016-1050
6. Keneth J. Lissant, "Emulsions and Emulsion Tecnology, Part II", Marcel Dekker, inc., New York, United States of America, 1974, pp. 703-891.
7. Kirk Reymond E., Othomer Donald F., Scout Janet D. Y Standen Anthony, "Enciclopedia de Tecnología Química", Primera edición en español, Unión tipográfica Editorial Hispano Americana, México, 1978, Tomo VIII, pp. 939-972, Tomo IX pp. 229-233
8. TextosCientíficos.com, Definición y propiedades de las emulsiones, "Emulsiones" <http://www.textoscientificos.com/emulsiones/introduccion>, fecha de consulta 23/07/07
9. Harry Ralph G., "Harry's Cosmeticology, The Principles and Practice of modern Cosmetics", sexta edición, editorial, LAssistance and Indexing, London, Great Britain, 1973, volume 1, pp. 1-45

10. Cuadernos Firp, Laboratorio de Formulación, Interfases Reología y Procesos, Universidad de los Andes, Facultad de Ingeniería, Escuela de Ingeniería Química, Mérida Venezuela, 1999, "Formulación, Composición y Fabricación de Emulsiones para Obtener las Propiedades deseadas, Parte A Introducción y Conceptos de Formulación Fisicoquímica" Jean-Louis, http://www.firp.ula.ve/cuadernos_firp.htm
11. ACOFARMA, S.C.L., Fichas de Información técnica, "Trietanolamina" <http://www.acofarma.com/pdf/htm/t050.htm>, fecha de consulta 12/09/07
12. Real Farmacopea Española, 1era edición, 1997
13. Ayres Gilbert, "Análisis Químico Cualitativo", Segunda edición, Editorial Halra, Harper & Row Publishers, México D.F., 1970, pp. 65-91, 299-321
14. Salud y Medicinas, "¿Qué significa pH?", <http://www.saludymedicinas.com.mx/nota.asp?id=852>, fecha de consulta 24/09/07
15. Reglamento técnico centroamericano, Productos Farmacéuticos, "Estudios de Estabilidad de Medicamentos para uso Humano", www.mific.gob.ni/DocuShare/dscgi/ds.py/Get/File-4619/47_Estabilidad_de_Medicamentos_10-11-04_GT.doc, fecha de consulta 14/07/05
16. Revista Cosmética Centroamericana, Junta directiva de la Asociación Centroamericana de Ciencias Cosméticas -ACACC-, Guatemala Centro América, agosto-octubre 1999. Artículos, El grado de acidez de la piel y su importancia para la limpieza cutánea, Características y cuidado de la piel.

BIBLIOGRAFÍA

1. Berl Ernest, D'ans Jean, "Métodos de Análisis Químico Industrial", traducción de la octava edición alemana, Editorial Labor S.A., Barcelona, España, 1945, Tomo IV, pp. 440-447.
2. Balsam M. S., Sagarin Edward, "Cosmetics: Science and Tecnology", Segunda edición, Editorial Wiley-Interscience, a division of John Eiley & Sons, New York, United States of America, 1972, Volume 1, pp. 1-80, 179-219
3. Wikipedia, la enciclopedia libre, "La Piel", <http://es.wikipedia.org/wiki/Piel>, fecha de consulta 17/04/06
4. Clase de anatomía de la piel, Dr. Victor Alegre, "Estructura y anatomía de la piel", <http://www.uv.es/derma/CLindex/CLdermatopat/CLdermatopatologia.html>, fecha de consulta 15/07/07

ANEXO A

Tablas de las composiciones de las emulsiones cosméticas estudiadas con sus respectivas cantidades de hidróxido de sodio determinadas para la estandarización del ácido esteárico

EMULSIONES COSMÉTICAS HUMECTANTES

Emulsión No.1

COMPUESTO	%
Agua	84.200
Aceite Mineral	5.000
Glicerina	4.000
Gliceril Monoestearato	2.400
Ácido Esteárico	1.720
Isopropil Palmitato	1.000
Alcohol Cetílico	0.500
Lauril Éter Sulfato de Sodio	0.400
Hidróxido de Sodio	0.240

Emulsión No.3

COMPUESTO	%
Agua	74.000
Propilen Glicol	6.460
Gliceril Monoestearato	5.180
Isopropil Palmitato	3.840
Alcohol Cetílico	2.940
Ácido Esteárico	2.580
Aceite Mineral	2.000
Lanolina	1.290
Aceite Silicona	0.580
Hidróxido de Sodio	0.270

Emulsión No.2

COMPUESTO	%
Agua	83.000
Aceite Mineral	5.000
Ácido Esteárico	3.500
Glicerina	2.700
Gliceril Monoestearato	2.000
Alcohol Cetílico	1.500
Isopropil Palmitato	1.000
Hidróxido de Sodio	0.360

Emulsión No.4

COMPUESTO	%
Agua	85.000
Aceite Mineral	5.000
Ácido Esteárico	3.500
Gliceril Monoestearato	1.570
Isopropil Paomitato	1.000
Alcohol Cetílico	0.670
Hidróxido de Sodio	0.360

Emulsión No.5

COMPUESTO	%
Agua	76.000
Propilen Glicol	6.500
Gliceril Monoestearato	4.000
Isopropil Palmitato	4.000
Alcohol Cetílico	2.900
Ácido Esteárico	2.600
Aceite Mineral	2.000
Aceite Silicona	0.700
Acetato de Tocoferilo	0.500
Hidróxido de Sodio	0.270
Lanolina	0.050

Emulsión No.7

COMPUESTO	%
Agua	76.000
Propilen Glicol	6.500
Isopropil Palmitato	4.000
Gliceril Monoestearato	3.000
Alcohol Cetílico	2.900
Ácido Esteárico	2.600
Aceite Mineral	2.000
Extracto de Avena	1.000
Aceite Silicona	0.700
Hidróxido de Sodio	0.270
Lanolina	0.050

Emulsión No.6

COMPUESTO	%
Agua	75.000
Propilen Glicol	6.500
Isopropil Palmitato	4.000
Gliceril Monoestearato	3.000
Alcohol Cetílico	2.900
Ácido Esteárico	2.600
Aceite Mineral	2.000
Extracto de Miel	2.000
Aceite Silicona	0.700
Hidróxido de Sodio	0.270
Lanolina	0.050

Emulsión No.8

COMPUESTO	%
Agua	73.000
Glicerina	6.000
Isopropil Palmitato	4.000
Alcohol Cetílico	2.910
Gliceril Monoestearato	2.910
Ácido Esteárico	2.580
Propilen Glicol	2.000
Aceite Mineral	2.000
Lanolina	1.000
Acetato de Tocoferilo	1.000
Peg-40 estearato	0.970
Aceite Silicona	0.500
Hidróxido de Sodio	0.260
Sorbitán Triestearato	0.250

Emulsión No.9

COMPUESTO	%
Agua	73.000
Propilen Glicol	6.500
Gliceril Monoestearato	4.560
Isopropil Palmitato	4.000
Alcohol Cetílico	2.900
Ácido Esteárico	2.600
Aceite Mineral	2.000
Octilmetoxicinamato	2.000
Acetato de Tocoferilo	1.000
Aceite Silicona	0.700
Hidróxido de Sodio	0.270
Lanolina	0.050

Emulsión No.11

COMPUESTO	%
Agua	76.300
Aceite Mineral	10.500
Propilen Glicol	3.000
Alcohol Cetílico	2.500
Isopropil Palmitato	2.000
Peg-40 Estearato	1.500
Ácido Esteárico	1.000
Gliceril Monoestearato	1.000
Sorbitán Triestearato	0.800
Hidróxido de Sodio	0.100
Acetato de Tocoferilo	0.100
Carbómero 940	0.070
Mentol	0.040

Emulsión No.10

COMPUESTO	%
Agua	77.000
Propilen Glicol	6.500
Gliceril Monoestearato	4.000
Isopropil Palmitato	3.000
Alcohol Cetílico	2.900
Ácido Esteárico	2.600
Aceite Mineral	2.000
Aceite Silicona	0.700
Hidróxido de Sodio	0.270
Colágeno y Elastina	0.200
Lanolina	0.050

Emulsión No.12

COMPUESTO	%
Agua	74.380
Aceite Mineral	10.500
Propilen Glicol	3.000
Alcohol Cetílico	2.500
Isopropil Palmitato	2.000
Octilmetoxicinamato	1.500
Peg-40 Estearato	1.500
Gliceril Monoestearato	1.000
Ácido Esteárico	1.000
Sorbitán triestearato	0.800
Aceite Silicona	0.500
Extracto de Avena	0.500
Hidróxido de Sodio	0.100
Carbómero 940	0.070
Mentol	0.040

EMULSIONES COSMÉTICAS LIMPIADORAS

Emulsión No.13

COMPUESTO	%
Agua	57.000
Aceite Mineral	30.000
Propilen Glicol	5.000
Gliceril Monoestearato	2.500
Alcohol Cetílico	1.850
Peg-40 Estearato	1.100
Ácido Esteárico	1.000
Sorbitán Triestearato	0.270
Hidróxido de Sodio	0.100

Emulsión No.14

COMPUESTO	%
Agua	63.000
Ácido Esteárico	18.000
Aceite Mineral	5.000
Polisorbato 60	5.000
Sorbitol	4.500
Borato de Sodio	2.000
Aceite Silicona	0.500
Gliceril Monoestearato	0.400
Mentol	0.200
Yodopropinil butil carbomato	0.100
Escencia de Clavo	0.005

Emulsión No.15

COMPUESTO	%
Agua	62.580
Aceite Mineral	30.000
Gliceril Monoestearato	2.500
Alcohol Cetílico	1.850
Peg-40 Estearato	1.100
Ácido Esteárico	1.000
Sorbitán Triestearato	0.270
Hidróxido de Sodio	0.104

EMULSIONES COSMÉTICAS ESPECIALES

Emulsión No.16

COMPUESTO	%
Agua	67.600
Activos repelentes	7.000
Propilen Glicol	6.460
Gliceril Monoestearato	5.180
Isopropil Palmitato	3.840
Alcohol Cetílico	2.940
Ácido Esteárico	2.580
Aceite Mineral	2.000
Lanolina	1.290
Aceite Silicona	0.580
Hidróxido de Sodio	0.268

Emulsión No.17

COMPUESTO	%
Agua	69.190
Octilmetoxicinamato	7.500
Activos SPF15	6.000
Gliceril Monoestearato	5.000
Aceite Mineral	4.000
Ácido Esteárico	3.500
Glicerina	2.700
Isopropil Palmitato	1.000
Alcohol Cetílico	0.670
Hidróxido de Sodio	0.360

ANEXO B

Tabla VI. Datos teóricos y datos calculados para la titulación del 2.6% de Ácido Esteárico con 0.26% de Hidróxido de Sodio

NaOH (ml)	Cambio V (ml)	pH	Cambio pH	Cambio pH/Cambio V
0.0	0.1	4.10	0.82	8.20
0.1	0.1	4.92	0.42	4.20
0.2	0.1	5.34	0.29	2.90
0.3	0.1	5.63	0.14	1.40
0.4	0.1	5.77	0.14	1.40
0.5	0.1	5.91	0.09	0.90
0.6	0.1	6.00	0.12	1.20
0.7	0.1	6.12	0.15	1.50
0.8	0.1	6.27	0.09	0.90
0.9	0.1	6.36	0.04	0.40
1.0	0.1	6.40	0.07	0.70
1.1	0.1	6.47	0.05	0.50
1.2	0.1	6.52	0.04	0.40
1.3	0.1	6.56	0.01	0.10
1.4	0.2	6.57	0.11	0.55
1.6	0.2	6.68	0.03	0.15
1.8	0.2	6.71	0.06	0.30
2.0	0.2	6.77	0.06	0.30
2.2	0.2	6.83	0.10	0.50
2.4	0.2	6.93	0.10	0.50
2.6	0.2	7.03	0.07	0.35
2.8	0.2	7.10	0.73	3.65
3.0	0.2	7.83	0.43	2.15
3.2	0.2	8.26	0.75	3.75
3.4		9.01		

ANEXO C

Tabla VII. Datos teóricos de la lectura de la viscosidad en cp de las emulsiones cosméticas con el viscosímetro Brookfiel Modelo RVT Serie105226, con el pin No.6 a 10 RPM. Error porcentual de las emulsiones después de la prueba de estabilidad

Emulsión	E.Frío (cp)	E. Ambiente (cp)	E.Caliente (cp)	Media (cp)	%Error
1	5.00	5.00	4.00	4.67	7%
2	12.50	12.00	9.60	11.37	5%
3	18.00	18.80	18.00	18.27	3%
4	6.00	7.00	7.00	6.67	5%
5	11.00	12.00	8.00	10.33	14%
6	12.50	11.40	10.80	11.57	1%
7	6.05	6.00	6.20	6.08	1%
8	20.00	20.00	18.50	19.50	3%
9	22.80	19.00	18.60	20.13	6%
10	13.50	16.00	11.40	13.63	15%
11	23.00	19.50	26.00	22.83	17%
12	13.50	14.00	11.40	12.97	7%
13	20.80	23.00	25.70	23.17	1%
14	7.00	23.20	10.00	13.40	42%
15	17.50	23.00	16.00	18.83	18%
16	25.50	25.00	24.90	25.13	1%
17	22.00	21.00	23.40	22.13	5%

Tabla VIII. Datos teóricos de la densidad de las emulsiones cosméticas en estudio y error porcentual de las emulsiones después de la prueba de estabilidad con respecto las condiciones iniciales

Emulsión	E.Frío (g/ml)	E. Ambiente (g/ml)	E.Caliente (g/ml)	Media (g/ml)	%Error
1	1.021	1.006	0.999	1.009	0%
2	1.003	0.969	0.957	0.976	1%
3	1.026	0.984	0.926	0.978	1%
4	1.057	0.954	0.957	0.989	4%
5	1.112	1.016	1.086	1.071	5%
6	0.974	1.002	0.965	0.980	2%
7	0.983	0.977	1.010	0.990	1%
8	1.032	0.996	0.978	1.002	1%
9	0.959	0.990	0.930	0.959	3%
10	0.964	1.027	0.993	0.994	3%
11	1.051	0.907	0.966	0.975	7%
12	0.936	0.949	0.991	0.958	1%
13	0.961	0.981	1.011	0.984	0%
14	0.971	0.967	1.006	0.981	1%
15	0.944	0.988	0.926	0.952	4%
16	1.093	0.954	0.964	1.003	5%
17	1.016	1.010	1.060	1.029	2%

Tabla IX. Datos teóricos de los valores de pH para las emulsiones cosméticas en la prueba de estabilidad y su análisis de error. También se presentas los datos y cálculos utilizados para el gráfico de control.

Emulsión	E.Frío	E. Ambiente	E.Caliente	Media	Rango	LCs	Media	LCi	Li Establecido	Ls Establecido
1	6.65	6.45	6.06	6.39	0.59	6.11736	5.79	5.46264	6.5	5.5
2	6.48	6.26	5.94	6.23	0.54	6.11736	5.79	5.46264	6.5	5.5
3	5.28	5.27	5.32	5.29	0.05	6.11736	5.79	5.46264	6.5	5.5
4	6.92	6.72	6.28	6.64	0.64	6.11736	5.79	5.46264	6.5	5.5
5	5.50	5.23	5.55	5.43	0.27	6.11736	5.79	5.46264	6.5	5.5
6	5.83	5.74	6.14	5.90	0.40	6.11736	5.79	5.46264	6.5	5.5
7	5.72	5.57	5.51	5.60	-0.06	6.11736	5.79	5.46264	6.5	5.5
8	6.09	5.85	6.03	5.99	0.24	6.11736	5.79	5.46264	6.5	5.5
9	5.97	5.47	5.97	5.80	0.50	6.11736	5.79	5.46264	6.5	5.5
10	5.78	5.32	5.60	5.57	0.46	6.11736	5.79	5.46264	6.5	5.5
11	5.92	5.39	5.46	5.59	0.53	6.11736	5.79	5.46264	6.5	5.5
12	5.07	5.18	5.17	5.14	0.11	6.11736	5.79	5.46264	6.5	5.5
13	6.05	6.15	6.36	6.19	0.31	6.11736	5.79	5.46264	6.5	5.5
14	5.03	5.00	5.01	5.01	0.03	6.11736	5.79	5.46264	6.5	5.5
15	5.89	6.13	6.06	6.03	0.24	6.11736	5.79	5.46264	6.5	5.5
16	5.46	5.56	5.47	5.50	0.10	6.11736	5.79	5.46264	6.5	5.5
17	6.43	6.32	6.45	6.40	0.13	6.11736	5.79	5.46264	6.5	5.5

ANEXO D

Tabla X. Cantidad de hidróxido de sodio determinado para la estandarización de las emulsiones cosméticas y su equivalente en gramos de trietanolamina

Emulsión	Cantidad NaOH (gramos)	Cantidad TEA (gramos)
1	2.40	8.92907731
2	3.60	13.393616
3	2.70	10.045212
4	3.60	13.393616
5	2.70	10.045212
6	2.70	10.045212
7	2.70	10.045212
8	2.60	9.67316708
9	2.70	10.045212
10	2.70	10.045212
11	1.00	3.72044888
12	1.00	3.72044888
13	1.00	3.72044888
14	18.70	69.572394
15	1.00	3.72044888
16	2.70	10.045212
17	3.60	13.393616

Tabla XI. Costo de los la sustitución del hidróxido de sodio por la trietanolamina

Emulsión	NaOH (Q/Kilo)	TEA (Q/Kilo)	Ahorro (Q/Kilo)
1	0.02	0.34	0.32
2	0.02	0.51	0.49
3	0.02	0.38	0.36
4	0.02	0.51	0.49
5	0.02	0.38	0.36
6	0.02	0.38	0.36
7	0.02	0.38	0.36
8	0.02	0.37	0.35
9	0.02	0.38	0.36
10	0.02	0.38	0.36
11	0.01	0.14	0.14
12	0.01	0.14	0.14
13	0.01	0.14	0.14
14	0.12	2.64	2.53
15	0.01	0.14	0.14
16	0.02	0.37	0.35
17	0.02	0.51	0.49