



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

**VALIDACIÓN DEL PROCESO DE FABRICACIÓN DE SEMISÓLIDOS DE ACUERDO AL  
REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO 71.03.49:08 PRODUCTOS COSMÉTICOS  
EN LA DIVISIÓN COSMÉTICA SCENTIA PERFUMERÍA, CORPORACIÓN LANCASCO**

**Carolina Herrera Rosales**

Asesorado por el Ing. Erick Martín Cambranes Morales

Guatemala, septiembre de 2016

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

**VALIDACIÓN DEL PROCESO DE FABRICACIÓN DE SEMISÓLIDOS DE ACUERDO AL  
REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO 71.03.49:08 PRODUCTOS COSMÉTICOS  
EN LA DIVISIÓN COSMÉTICA SCENTIA PERFUMERÍA, CORPORACIÓN LANCASCO**

TRABAJO DE GRADUACIÓN

PRESENTADO A LA JUNTA DIRECTIVA DE LA  
FACULTAD DE INGENIERÍA  
POR

**CAROLINA HERRERA ROSALES**

ASESORADO POR EL ING. ERICK MARTÍN CAMBRANES MORALES

AL CONFERÍRSELE EL TÍTULO DE

**INGENIERA QUÍMICA**

GUATEMALA, SEPTIEMBRE DE 2016

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
FACULTAD DE INGENIERÍA



**NÓMINA DE JUNTA DIRECTIVA**

DECANO	Ing. Pedro Antonio Aguilar Polanco
VOCAL I	Ing. Angel Roberto Sic García
VOCAL II	Ing. Pablo Christian de León Rodríguez
VOCAL III	Inga. Elvia Miriam Ruballos Samayoa
VOCAL IV	Br. Raúl Eduardo Ticún Córdova
VOCAL V	Br. Henry Fernando Duarte García
SECRETARIA	Inga. Lesbia Magalí Herrera López

**TRIBUNAL QUE PRACTICÓ EL EXAMEN GENERAL PRIVADO**

DECANO	Ing. Pedro Antonio Aguilar Polanco
EXAMINADOR	Ing. Manuel Gilberto Galván Estrada
EXAMINADOR	Ing. Carlos Salvador Wong Davi
EXAMINADOR	Ing. Sergio Alejandro Recinos
SECRETARIA	Inga. Lesbia Magalí Herrera López

## **HONORABLE TRIBUNAL EXAMINADOR**

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

**VALIDACIÓN DEL PROCESO DE FABRICACIÓN DE SEMISÓLIDOS DE ACUERDO AL  
REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO 71.03.49:08 PRODUCTOS COSMÉTICOS  
EN LA DIVISIÓN COSMÉTICA SCENTIA PERFUMERÍA, CORPORACIÓN LANCASCO**

Tema que me fuera asignado por la Dirección de la Escuela de Ingeniería Química, con fecha 24 de agosto de 2015.

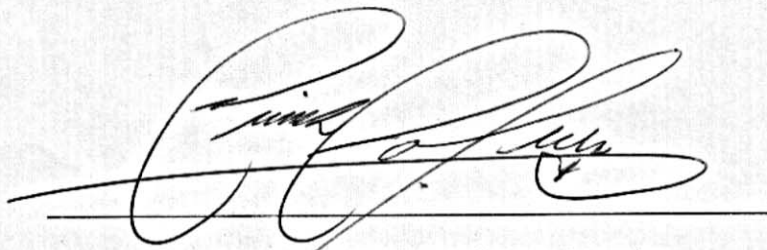
**Carolina Herrera Rosales**

Guatemala, 1 de marzo de 2016

Ing. Carlos Salvador Wong Davi  
Director Escuela de Ingeniería Química  
USAC  
Presente

Por medio de la presente, hago de su conocimiento que la estudiante Carolina Herrera Rosales que se identifica con carné No. 2011-14619 de la Facultad de Ingeniería, USAC, de la Carrera de Ingeniería Química, se le ha APROBADO el Informe Final de EPS titulado: VALIDACIÓN DEL PROCESO DE FABRICACIÓN DE SEMISÓLIDOS DE ACUERDO AL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO 71.03.49.08 PRODUCTOS COSMÉTICOS EN LA DIVISIÓN COSMÉTICA SCENTIA PERFUMERÍA, CORPORACIÓN LANCASCO.

Por lo anterior quedo suscrito.



Ing. Qco. Erick Martín Cambranes Morales

Colegiado No. 1626

Asesor



Erick Martín Cambranes Morales  
Ingeniero Químico  
Colegiado Número 1626



Guatemala, 14 de julio de 2016.  
Ref.EPS.DOC.410.07.16.

Inga. Christa del Rosario Classon de Pinto  
Directora Unidad de EPS  
Facultad de Ingeniería  
Usac.

Inga. Classon de Pinto:

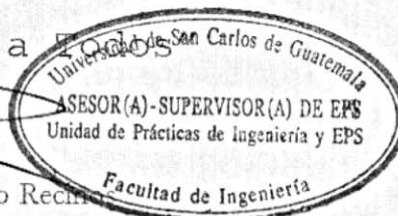
Por este medio atentamente le informo que como Asesor-Supervisor de la Práctica del Ejercicio Profesional Supervisado (E.P.S.), de la estudiante universitaria Carolina Herrera Rosales de la Carrera de Ingeniería Química, con carné No. 201114619, procedí a revisar el informe final, cuyo título es "VALIDACIÓN DEL PROCESO DE FABRICACIÓN DE SEMISÓLIDOS DE ACUERDO AL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO 71.03.49:08 PRODUCTOS COSMÉTICOS EN LA DIVISIÓN COSMÉTICA SCENTIA PERFUMERÍA, CORPORACIÓN LANCASCO".

En tal virtud, LO DOY POR APROBADO, solicitándole darle el trámite respectivo.

Sin otro particular, me es grato suscribirme.

Atentamente,

"Id y Enseñad a los Jóvenes"



Ing. Sergio Alejandro Recinos  
Supervisor de EPS  
Área de Ingeniería Química

c.c. Archivo  
SAR/ra



Guatemala, 14 de julio de 2016.  
Ref.EPS.D.260.07.16.

Ing. Carlos Salvador Wong Davi  
Director Escuela de Ingeniería Química  
Facultad de Ingeniería  
Presente

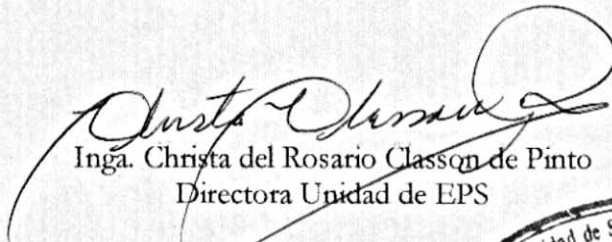
Estimado Ingeniero Wong Davi.

Por este medio atentamente le envío el informe final correspondiente a la práctica del Ejercicio Profesional Supervisado, (E.P.S) titulado **"VALIDACIÓN DEL PROCESO DE FABRICACIÓN, DE ACUERDO AL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO 71.03.49:08 PRODUCTOS COSMÉTICOS EN LA DIVISIÓN COSMÉTICA SCENTIA PERFUMERÍA, CORPORACIÓN LANCASCO"** que fue desarrollado por la estudiante universitaria Carolina Herrera Rosales, quien fue debidamente asesorada por el Ing. Erick Martín Cambranes Morales y supervisada por el Ingeniero Sergio Alejandro Recinos.

Por lo que habiendo cumplido con los objetivos y requisitos de ley del referido trabajo y existiendo la aprobación del mismo por parte del Asesor y del Supervisor de EPS, en mi calidad de Director apruebo su contenido solicitándole darle el trámite respectivo.

Sin otro particular, me es grato suscribirme.

Atentamente,  
"Id y Enseñad a Todos"



Inga. Christa del Rosario Classon de Pinto  
Directora Unidad de EPS

CdRCdP/ra





Guatemala, 12 de agosto de 2016.  
Ref. IQ.TG-IF.040.2016.

Ingeniero  
Carlos Salvador Wong Davi  
DIRECTOR  
Escuela de Ingeniería Química  
Facultad de Ingeniería

Estimado Ingeniero Wong:

Como consta en el registro de evaluación del informe final IQ-PRO-REG-007 correlativo 065-2015 le informo que reunidos los Miembros de la Terna nombrada por la Escuela de Ingeniería Química, se practicó la revisión del:

**INFORME FINAL DE TRABAJO DE GRADUACIÓN  
-Modalidad Ejercicio Profesional Supervisado-**

Solicitado por la estudiante universitaria: **Carolina Herrera Rosales**.  
Identificada con número de carné: **2011-14619**.  
Previo a optar al título de **INGENIERA QUÍMICA**.

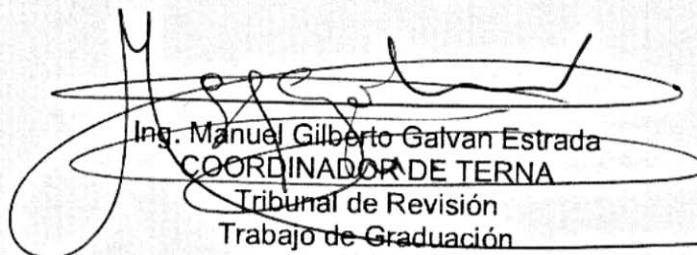
Siguiendo los procedimientos de revisión interna de la Escuela de Ingeniería Química, los Miembros de la Terna han procedido a **APROBARLO** con el siguiente título:

**VALIDACIÓN DEL PROCESO DE FABRICACIÓN DE SEMISÓLIDOS DE ACUERDO AL  
REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO 71.03.49.08 PRODUCTOS COSMÉTICOS EN  
LA DIVISIÓN COSMÉTICA SCENTIA PERFUMERÍA, CORPORACIÓN LANCASCO**

El Trabajo de Graduación ha sido asesorado por el Ingeniero Químico: **Erick Martín Cambranes Morales**.

Habiendo encontrado el referido informe final del trabajo de graduación **SATISFACTORIO**, se autoriza al estudiante, proceder con los trámites requeridos de acuerdo a las normas y procedimientos establecidos por la Facultad para su autorización e impresión.

"ID Y ENSEÑAD A TODOS"

  
Ing. Manuel Gilberto Galvan Estrada  
COORDINADOR DE TERNA  
Tribunal de Revisión  
Trabajo de Graduación



C.c.: archivo





Ref.EIQ.TG.046.2016

El Director de la Escuela de Ingeniería Química de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer el dictamen del Asesor y de los Miembros del Tribunal nombrado por la Escuela de Ingeniería Química para revisar el Informe del Ejercicio Profesional Supervisado (**EPS final**) de la estudiante **CAROLINA HERRERA ROSALES** titulado: **"VALIDACIÓN DEL PROCESO DE FABRICACIÓN DE SEMISÓLIDOS DE ACUERDO AL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO 71.03.49:08 PRODUCTOS COSMÉTICOS EN LA DIVISIÓN COSMÉTICA SCENTIA PERFUMERÍA, CORPORACIÓN LANCASCO"** Procede a la autorización del mismo, ya que reúne el rigor, la secuencia, la pertinencia y la coherencia metodológica requerida.

*"Id y Enseñad a Todos"*

Ing. Carlos Salvador Wong Davi  
DIRECTOR  
Escuela de Ingeniería Química



Guatemala, septiembre de 2016

Cc: Archivo  
CSWD/ale





El Decano de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer la aprobación por parte del Director de la Escuela de Ingeniería Química, al trabajo de graduación titulado: **VALIDACIÓN DEL PROCESO DE FABRICACIÓN DE SEMISÓLIDOS DE ACUERDO AL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO 71.03.49:08, PRODUCTOS COSMÉTICOS EN LA DIVISIÓN COSMÉTICA SCENTIA PERFUMERÍA, CORPORACIÓN LANCASCO**, presentado por la estudiante universitaria: **Carolina Herrera Rosales**, y después de haber culminado las revisiones previas bajo la responsabilidad de las instancias correspondientes, se autoriza la impresión del mismo.

IMPRÍMASE.

9/27/16  
Ing. Pedro Antonio Aguilar Polanco  
Decano

Guatemala, septiembre de 2016



/cc

## **ACTO QUE DEDICO A:**

<b>Dios</b>	Por haberme dado a los mejores padres.
<b>Mi madre</b>	Mavi Rosales, por darme ánimos y creer en mí, por su amor incondicional y su paciencia, su presencia en mi vida es la que me inspira.
<b>Mi padre</b>	Rodolfo Herrera, por ser un importante influencia en mi carrera y hacerla más fácil.
<b>Mi hermana</b>	Celeste Herrera, por ser la parte divertida de mi vida.
<b>Mi novio</b>	José Flores, por ser mi motivación y compañero en la recta final.
<b>Mi hermano</b>	Rudy Herrera, por motivarme a ser tu ejemplo de una buena hermana mayor.

## **AGRADECIMIENTOS A:**

**Universidad de San  
Carlos de Guatemala**

Por ser mi casa de estudios.

**Facultad de Ingeniería**

Por haberme dejado los mejores recuerdos.

**Mi madre**

Mavi Rosales, por jamás haber dejado de creer en mí, por ser la persona más importante en mi vida y la que me mantiene con los pies en la tierra.

**Mi abuela**

Por enseñarme desde pequeña la Facultad de Ingeniería.

**Mis amigos  
de la Facultad**

Gabriel y Selvyin Solórzano por el apoyo brindado desde que nos conocimos.

**Mis amigas**

Eliana Carranza, Anasheila Pérez y Mariela Samayoa, por hacer de mis años de estudio los más alegres.

**Mi asesor**

Erick Cambranes, por siempre mostrarse accesible y compartir sus conocimientos.

## ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES.....	V
LISTA DE SÍMBOLOS .....	IX
GLOSARIO .....	XI
RESUMEN.....	XV
OBJETIVOS.....	XVII
Hipótesis .....	XVIII
INTRODUCCIÓN .....	XIX
1. ANTECEDENTES .....	1
2. MARCO TEÓRICO.....	3
2.1. Formulaciones cosméticas .....	3
2.1.1. Soluciones .....	5
2.1.2. Tónicos .....	5
2.1.3. Emulsiones .....	5
2.1.3.1. Naturaleza de la fase dispersa .....	6
2.2. Componentes esenciales para emulsiones dermocosméticas .....	7
2.2.1. Principios activos .....	8
2.2.2. Vehículo dermocosmético .....	8
2.2.2.1. Fase acuosa .....	9
2.2.2.2. Fase oleosa .....	9
2.2.2.3. Agente surfactante o tensoactivo.....	10
2.2.2.4. Agentes conservadores .....	11
2.2.2.5. Agentes humectantes .....	12

	2.2.2.6.	Agentes viscosantes .....	12
2.2.3.		Emulsiones limpiadoras.....	13
	2.2.3.1.	Características generales.....	13
	2.2.3.2.	Principio activo .....	14
	2.2.3.3.	Excipientes .....	15
	2.2.3.4.	Aditivos y correctores .....	15
	2.2.3.5.	Otras formas cosméticas de las emulsiones limpiadoras.....	17
2.3.		Clasificación de los estudios de estabilidad .....	17
	2.3.1.	Estabilidad química .....	18
	2.3.2.	Estabilidad física o fisicoquímica.....	18
	2.3.3.	Estabilidad organoléptica .....	19
	2.3.4.	Estabilidad microbiológica .....	19
2.4.		Validación.....	20
	2.4.1.	Tipos de validación.....	21
	2.4.2.	Calificación .....	22
	2.4.3.	Requisitos para un estudio de validación de procesos.....	22
	2.4.3.1.	Personal .....	22
	2.4.3.2.	Equipos, instrumentos e instalaciones.....	23
	2.4.3.3.	Documentación .....	23
2.5.		Control de procesos .....	24
	2.5.1.	Control de procesos con repetibilidad .....	24
	2.5.2.	Gráficos de control .....	25
3.		DISEÑO METODOLÓGICO.....	27
	3.1.	Variables .....	27
	3.1.1.	Variables independientes .....	27

3.1.2.	Variables dependientes .....	27
3.1.3.	Variables del proceso .....	28
3.2.	Delimitación del campo de estudio .....	29
3.2.1.	Tipo de estudio .....	29
3.2.2.	Diseño general.....	29
3.2.3.	Población de estudio .....	30
3.2.4.	Selección y tamaño de la muestra.....	30
3.2.5.	Unidades de análisis de observación .....	30
3.3.	Recursos humanos disponibles.....	30
3.4.	Recursos materiales disponibles .....	31
3.4.1.	Equipo .....	31
3.4.2.	Cristalería .....	31
3.4.3.	Reactivos .....	32
3.5.	Técnica cuantitativa y cualitativa .....	33
3.5.1.	Monitoreo y muestreo .....	34
3.6.	Recolección, ordenamiento y procesamiento de la información .....	36
3.7.	Tabulación, ordenamiento y procesamiento de la información .....	36
3.8.	Análisis estadístico .....	48
3.8.1.	Costo unitario de la fórmula (CU) .....	48
3.8.2.	Costo de la fórmula (CF).....	48
3.8.3.	Promedio .....	48
3.8.4.	Desviación estándar .....	49
3.8.5.	Varianza .....	49
3.8.6.	Capacidad del proceso .....	50
4.	RESULTADOS .....	59

5.	INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS .....	79
6.	LOGROS OBTENIDOS.....	89
	CONCLUSIONES.....	95
	RECOMENDACIONES .....	97
	BIBLIOGRAFÍA.....	99
	APÉNDICES.....	103



# ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

## FIGURAS

1.	Tipos de emulsiones .....	6
2.	Propiedades de las emulsiones .....	7
3.	Esquema de surfactante .....	10
4.	Interrelación entre validación y clasificación .....	22
5.	Capacidad del proceso.....	25
6.	Esquema para la interpretación de un gráfico de control .....	26
7.	Esquema de técnica cuantitativa.....	33
8.	Esquema de técnica cualitativa.....	34
9.	Gráfico de control de pH de producto A .....	50
10.	Gráfico de control de viscosidad de producto A .....	51
11.	Gráfico de control de pH de producto B .....	52
12.	Gráfico de control de pH de producto C .....	53
13.	Gráfico de control de viscosidad de producto C .....	54
14.	Gráfico de control de pH de producto D .....	55
15.	Gráfico de control de pH de producto E .....	56
16.	Gráfico de control de viscosidad de producto E .....	57
17.	Validación de pH del removedor de producto A .....	60
18.	Validación de viscosidad del producto A.....	61
19.	Validación de pH del producto B .....	64
20.	Validación de pH del producto C .....	67
21.	Validación de viscosidad del producto C.....	67
22.	Certificado de análisis de producto C.....	68
23.	Validación de pH de producto D.....	70
24.	Validación de pH del producto E .....	73

25.	Validación de viscosidad del producto E.....	73
26.	Área de envase/empaque de dermocosméticos.....	90
27.	Equipo de semisólidos y líquidos.....	92

## TABLAS

I.	Variables de control independientes.....	27
II.	Variables de control dependientes.....	28
III.	Variables dependientes y su descripción.....	28
IV.	Análisis microbiológico del agua desmineralizada utilizada en la elaboración de semisólidos.....	36
V.	Análisis organoléptico de la primera fórmula base.....	37
VI.	Análisis microbiológico de la primera fórmula base.....	37
VII.	Calificación de los resultados cualitativos y cuantitativos del producto A.....	38
VIII.	Calificación de los resultados microbiológicos del producto A.....	39
IX.	Calificación de los resultados cualitativos y cuantitativos del producto B.....	40
X.	Calificación de los resultados microbiológicos del producto B.....	41
XI.	Calificación de los resultados cualitativos y cuantitativos del producto C.....	42
XII.	Calificación de los resultados microbiológicos del producto C.....	43
XIII.	Calificación de los resultados cualitativos y cuantitativos del producto D.....	44
XIV.	Calificación de los resultados microbiológicos de producto D.....	45
XV.	Calificación de los resultados cualitativos y cuantitativos del producto E.....	46
XVI.	Calificación de los resultados microbiológicos del producto E.....	47
XVII.	Capacidad del proceso línea dermocosméticos.....	59

XVIII.	Fórmula cualitativa y cuantitativa del producto A .....	59
XIX.	Validación de los resultados cuali y cuantitativos del producto A.....	60
XX.	Validación de los resultados microbiológicos del producto A .....	61
XXI.	Certificado de análisis de producto A .....	62
XXII.	Fórmula cualitativa y cuantitativa del producto B .....	63
XXIII.	Validación de los resultados cualitativos y cuantitativos del producto B.....	63
XXIV.	Validación de los resultados microbiológicos del producto B .....	64
XXV.	Certificado de análisis de producto B .....	65
XXVI.	Fórmula cualitativa y cuantitativa del producto C .....	66
XXVII.	Validación de los resultados cualitativos y cuantitativos del producto C .....	66
XXVIII.	Validación de los resultados microbiológicos del producto C .....	68
XXIX.	Fórmula cualitativa y cuantitativa del producto D .....	69
XXX.	Validación de los resultados cualitativos y cuantitativos de producto D .....	69
XXXI.	Validación de los resultados microbiológicos de                    producto D....	70
XXXII.	Certificado de análisis de producto D.....	71
XXXIII.	Fórmula cualitativa y cuantitativa del producto E .....	71
XXXIV.	Validación de los resultados cuali y cuantitativos del producto E.....	72
XXXV.	Validación de los resultados microbiológicos del producto E .....	74
XXXVI.	Certificado de análisis de producto E .....	74
XXXVII.	Procedimiento de fabricación (dermocosméticos).....	75
XXXVIII.	Despeje de línea del área de fabricación dermocosméticos .....	77
XXXIX.	Despeje de línea del área de empaque de dermocosméticos.....	78
XL.	Inciso 6.5 del RTCA 71.03.49:08 .....	89
XLI.	Inciso 7.2 del RTCA 71.03.49:08 .....	91



## LISTA DE SÍMBOLOS

<b>Símbolo</b>	<b>Significado</b>
<b>°C</b>	Grados Celsius
<b>g</b>	Gramos
<b>Kg</b>	Kilogramos
<b>M<sup>3</sup></b>	Metros cúbicos
<b>ml</b>	Mililitros
<b>mm</b>	Milímetros
<b>Min</b>	Minutos
<b>Pa</b>	Pascales
<b>%</b>	Porcentaje
<b>Q</b>	Quetzales
<b>RPM</b>	Revoluciones por minuto
<b>S</b>	Segundos
<b>UFC</b>	Unidades formadoras de colonias



## GLOSARIO

<b>BPM</b>	Conjunto de normas y procedimientos de la Organización Mundial de Salud aplicables a los procesos de fabricación, para garantizar que los productos sean fabricados de manera consistente y acorde a ciertos estándares de calidad.
<b>Calidad</b>	Naturaleza esencial de un producto y la totalidad de sus atributos y propiedades, las cuales determinan su idoneidad para los propósitos a los cuales se destina.
<b>Densidad</b>	Es una magnitud escalar referida a la cantidad de masa en un determinado volumen de una sustancia.
<b>Emulsificación</b>	Proceso por medio del cual un líquido es dispersado en otro en forma de pequeñas gotas.
<b>Fabricación</b>	Operaciones involucradas en la producción de un producto cosmético, desde la recepción de los materiales, su procesamiento y empaque, hasta su comercialización.

<b>Fase acuosa</b>	Etapa líquida de una sustancia que también puede existir en otras formas durante ciclos de cambio, como la existencia de agua en estado líquido y otras veces en forma de hielo o vapor acuoso.
<b>Fase oleosa</b>	Formada por sustancias de naturaleza apolar, grasas, cuya función es dar suavidad a la piel.
<b>Fórmula maestra</b>	Documento en el cual se establecen los materiales de inicio y las cantidades respectivas que serán usadas en la fabricación de un producto cosmético.
<b>Microorganismos</b>	Son seres vivos diminutos que únicamente pueden ser apreciados a través de un microscopio.
<b>O/W</b>	Por sus siglas en inglés, emulsiones aceite en agua.
<b>O/W/O</b>	Por sus siglas en inglés, emulsiones múltiples aceite en agua en aceite.
<b>Patógenos</b>	Es aquel elemento o medio capaz de producir algún tipo de enfermedad en el cuerpo de un animal, ser humano o vegetal.
<b>pH</b>	Medida de acidez o basicidad de una solución. Es la concentración de iones o cationes hidrógeno [H <sup>+</sup> ] presentes en determinada sustancia.



<b>Producción</b>	Todas las operaciones necesarias para la preparación de un producto cosmético, desde la recepción de los materiales, a través del procesado y el envasado, control de calidad, hasta llegar al producto terminado.
<b>Prueba de centrífuga</b>	Proceso de separación que usa la acción de la fuerza centrífuga para promover el asiento de partículas que se encuentran mezcladas con líquidos.
<b>RPM</b>	Sigla de revoluciones por minuto. Unidad de frecuencia utilizada para medir la velocidad angular.
<b>RTCA</b>	Sigla de Reglamento Técnico Centroamericano, tiene por objetivo normar el control sanitario de los productos cosméticos.
<b>UFC</b>	Unidades formadoras de colonias.
<b>Viscosidad</b>	Propiedad de un fluido que tiende a oponerse a su flujo cuando se aplica una fuerza.
<b>W/O</b>	Por sus siglas en inglés, emulsiones agua en aceite.
<b>W/O/W</b>	Por sus siglas en inglés, emulsiones múltiples, agua en aceite en agua.



## RESUMEN

El objetivo principal de la investigación es validar el proceso de fabricación de semisólidos (dermocosméticos) de acuerdo al Reglamento Técnico Centroamericano 71.03.49:08 *Productos cosméticos. Buenas prácticas de manufactura para los laboratorios fabricantes de Productos cosméticos* para así garantizar la calidad y la higiene en los productos dermocosméticos.

Los dermocosméticos son una nueva línea de productos que quiere impulsar la empresa, estos no solamente se enfoca en el aspecto estético, sino también en la salud de la piel, específicamente en la cara, por lo tanto son productos que deben fabricarse y empacarse con el mayor cuidado e higiene posible, además de que estos productos están fabricados en su mayoría con agua desmineralizada y una mínima cantidad de preservantes.

Para cumplir con el objetivo se evaluará la infraestructura de la planta, el equipo y el personal según el reglamento y la guía mencionadas para que estos cumplan con buenas prácticas de manufactura. Cabe mencionar que como todo laboratorio que fabrica, empaca y distribuye productos cosméticos y afines, está autorizado por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS), mediante auditorías que se realizan anualmente.

La formulación de los productos incluye como principal materia prima el agua desmineralizada, por lo tanto serán productos de fácil contaminación microbiológica, es por ello que para reducir la posibilidad de esta contaminación se realizarán pruebas a todas las materias primas a utilizar en la fabricación de dermocosméticos.

También se harán pruebas al producto fabricado para que este cumpla con las características cualitativas y cuantitativas definidas que se podrán ver en el contenido del informe, entre estas cualidades están el pH, la viscosidad, el color y olor.

Por último antes de sacar al mercado el producto deberán realizarse otros análisis microbiológicos finales, determinando que la cantidad de colonias por gramo en agar no excede el máximo permitido. También se revisarán los empaques y envases primarios y secundarios, debido a que se debe garantizar que es un producto nuevo y no ha sido manipulado después de empacado o al salir de la empresa.

La recolección y análisis de los datos se realizará mediante técnicas cuantitativas y cualitativas, utilizando como fundamento el RTCA 71.03.49:08. Los resultados obtenidos se analizarán, utilizando herramientas gráficas para los controles en proceso y tablas según sea el caso, lo que permitirá concluir, los objetivos propuestos.

## OBJETIVOS

### General

Validar el proceso de fabricación de semisólidos (dermocosméticos) de acuerdo al Reglamento Técnico Centroamericano 71.03.49:08 *Productos cosméticos. Buenas prácticas de manufactura para los laboratorios fabricantes de productos cosméticos*, para así garantizar la calidad y la higiene en los productos dermocosméticos.

### Específicos

1. Evaluar el equipo e infraestructura de las áreas de interés con el que cuenta la planta cosmética para verificar si este se acondiciona al empaque de semisólidos (dermocosméticos), o es necesario implementar nuevos equipos.
2. Obtener los parámetros de formulación y fabricación mediante la producción de lotes distintos del mismo producto.
3. Validar mediante la fabricación de tres lotes de productos dermocosméticos.
4. Definir los análisis pertinentes que deben hacerse a la materia prima y graneles para obtener resultados sin diferencias significativas.

5. Definir los análisis pertinentes que deben hacerse a los productos terminados y obtener resultados sin diferencias significativas.

## **Hipótesis**

El presente trabajo de investigación no contiene hipótesis debido a que será una validación de un proceso de fabricación de semisólidos basada en un reglamento. Por tanto dado que no es un estudio cuantitativo experimental no aplica la formulación de hipótesis.

## INTRODUCCIÓN

Los dermocosméticos, como su nombre lo indica, son productos cosméticos que también mejora la salud y apariencia de la piel, debido a que su principal objetivo es tratar y corregir una patología cutánea o un desequilibrio en la piel, específicamente en la cara. Es por ello que estos productos cada día son más demandados y la empresa para estar a la vanguardia del mercado cosmético, implementará esta clase de productos.

Implementar un proyecto de esta magnitud requiere del Departamento de Investigación y Desarrollo en primera instancia, es aquí donde se formularán los primeros cinco productos y se realizará la fórmula maestra para poder determinar las materias primas a utilizar y las cantidades necesarias de estas, además, las propiedades a analizar en graneles y las condiciones de trabajo tanto en fabricación como en empaque.

Las ventajas de implementar este proyecto es realizar un producto novedoso que seguramente traerá más ganancias a la empresa, además, la fabricación no necesita gastar en demasiada energía calentando el agua de las marmitas con vapor, solo necesitará calentar 30 litros por cada producto, en un recipiente pequeño para realizar una fase de la mezcla, es por esto que el tiempo que se lleva el proceso de fabricación también es reducido.

Antes de empezar a fabricar se revisará el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 71.03.49:08 *Productos Cosméticos. Buenas Prácticas de Manufactura para los Laboratorios Fabricantes de Productos Cosméticos*, con el fin de verificar si se cumplen los requisitos en infraestructura, equipo,

instalaciones, material, personal, entre otros, para adecuar un área específica a este nuevo proceso.

Los requisitos que no se cumplan a cabalidad serán evaluados para proceder a corregirlos o implementarlos, con el único fin de ofrecer la mejor calidad e inocuidad a los consumidores de estos productos tan delicados, y que entran en contacto con las diversas partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistemas piloso y capilar, uñas, labios), o con los dientes y las mucosas bucales.

Cabe mencionar que en la fórmula maestra se incluyen los registros sanitarios y también los artes, que son los empaques que utilizará el nuevo producto, cumpliendo con todo lo normado por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

La fabricación y el empaque de los primeros productos serán supervisados para verificar que se estén realizando correctamente. Será parte del trabajo, calcular tiempos y revisar de cerca los resultados obtenidos en los dermocosméticos, así que también se procederán a realizar algunos gráficos de control en proceso de empaque para asegurar y garantizar la calidad de estos productos.

Otro aspecto importante para poder validar este producto son los empaques primarios y secundarios; como ya se mencionó, estos productos tendrán solamente un 0,2 % de preservantes, por lo que debe cuidarse que no reaccione con algún material que haga que los productos dermocosméticos pierdan su calidad. Es por esta razón que también se estudió y controla los materiales de empaque del proveedor.



A los productos terminados se les realizará un análisis microbiológico pertinente para determinar la ausencia de bacterias, mohos, levaduras y otros microbios en los nuevos productos. Por último necesita contar con el visto bueno de garantía de calidad con lo que podrá empezar a comercializarse.



## 1. ANTECEDENTES

La nueva planta de producción está diseñada y dotada con las tecnologías más avanzadas para cumplir escrupulosamente con "Buenas Prácticas de Manufactura". En ella se fabrican productos de perfumería, higiene, cuidado personal y productos de limpieza con ingredientes y principios activos procedentes de las investigaciones más vanguardistas. De ahí que su calidad compita a nivel internacional.

Dentro de los factores de éxito están: la calidad e innovación de sus productos y el sistema de distribución rápido y eficiente, mediante el cual se surte y provee un excelente servicio a miles de vendedoras en los países que se atienden.

Los productos dermocosméticos se aplican en la piel, el cuero cabelludo y el cabello. Combinan la acción cosmética con la dermatológica. Los productos de dermocosmética se formulan para mantener la salud y la belleza de la piel y el cabello. Ayudan a hidratar la piel seca, a tratar la caspa y a calmar la psoriasis, entre otros beneficios.

Las sustancias que caracterizan los dermocosméticos pueden ser agrupadas en diferentes categorías, desde cremas y lociones para la piel, maquillajes y protectores solares, hasta productos para tratamientos de cabello y uñas.

No se deben esperar resultados antes del mes de tratamiento, que es el tiempo que lleva el proceso de renovación natural de la piel. Los resultados científicos indican que para corregir arrugas o manchas es necesario esperar hasta el tercer o cuarto mes de un tratamiento que se realice de manera constante. (Farmacias Cruz Verde)

En un estudio de potencialidad del mercado de dermocosméticos y prácticas de los dermatólogos, realizado por La Roche Posay en 2002, se pone de manifiesto que las patologías más frecuentes en la consulta son: acné, dermatitis atópica, dermatitis seborreica y alopecia, en las que el 99 % de los dermatólogos estudiados prescribe en alguna ocasión dermocosméticos. La frecuencia de prescripción de dermocosméticos entre las consultas más frecuentes oscila entre acné, dermatitis seborreica y alopecia, en las que al 75 % de los pacientes se les prescribe un dermocosmético. (A. Buendía-Eisman, Área de Dermatología. Facultad de Medicina. Granada, España).

Este proyecto es posible gracias a las ideas innovadoras del Departamento de Investigación y Desarrollo de la empresa. La viabilidad en este proyecto está en que ya se fabrican emulsiones en frío, lo que facilita el proceso y además baja costos y tiempos del mismo. Los cinco productos con los que se inicia la línea de semisólidos “DermoClean” utilizarán gran cantidad de agua de la que solamente la tercera parte será necesaria calentar a 50 °C.

El estudio que conduce y orienta esta investigación hace una invitación a profundizar la importancia de aplicar a nivel industrial los conocimientos adquiridos en el transcurso de la carrera de ingeniería química.

## 2. MARCO TEÓRICO

### 2.1. Formulaciones cosméticas

Cuando se realizan formulaciones cosméticas, generalmente se realizan dispersiones multifásicas, esto quiere decir una mezcla de dos o más componentes que no podrán formar soluciones homogéneas y que tampoco son miscibles entre si. Algunos ejemplos de estas dispersiones son según Villareal Carbajal Angélica María en la tesis de maestría: *Formulación de una nanoemulsión dermocosmética, nutritiva y regeneradora de la piel*, presentada en Merida, Venezuela.

- Las suspensiones (sólido en líquido)
- Las emulsiones (líquido en líquido)
- Las espumas (gas en líquido)

Esta clase de sistemas no son estables termodinámicamente, ni tampoco son sistemas homogéneos, por lo tanto tienden a separarse conforme pasa el tiempo. Lo que pasa realmente es que se empiezan a aglomerar las partículas suspendidas y posteriormente se sedimentan, también se emulsifican las gotas y se coalescen, además, las burbujas que se encuentran dispersas en las espumas se colapsan. Existe una forma de hacer que la separación natural de fases tarde más en llegar, mediante la adición de moléculas tensioactivas, polímeros o sólidos que busquen quedarse en la interfase y que no suceda la coalescencia. De acuerdo con Angélica María Villareal Carbajal “estas

moléculas presentan actividad superficial o interfacial que actúan como agentes surfactantes o tensioactivos.”<sup>1</sup>

En la actualidad los productos dermocosméticos desarrollados por la industria no son solamente una acción para el efecto estético o preventivo, ya que también pueden pasar más allá del nivel de la dermis, llegando así a la circulación sanguínea. Un claro ejemplo de estos productos son las cremas a base de hidratantes y ácidos grasos, esto trata a las pieles. Como ejemplo se puede citar los preparados a base de elementos hidratantes y ácidos grasos esenciales que coadyuvan en el tratamiento de las pieles atópicas o alergias debido a otras enfermedades independientes de la piel, la aplicación de las vitaminas A, E y C que retardan el envejecimiento cutáneo.

Es por esta razón que el encargado de formular esta clase de productos dermocosméticos debe saber a fondo que sustancias está incorporando a la fórmula, las posibles reacciones, la tolerancia de cada persona y también su eficacia. Otros aspectos a tomar en cuenta son: el sinergismo entre los ingredientes de la o las fórmulas, la estabilidad de los mismos, las características reológicas y sensoriales del vehículo, la facilidad y explicación del uso y costos del producto según el sector en el que se va a comercializar. Entre las formulaciones cosméticas más frecuentes se tienen: soluciones, lociones, pastas, barras, polvos, aerosoles, geles y cremas.

---

<sup>1</sup> VILLAREAL CARBAJAL, Angélica María. Formulación de una nanoemulsión dermocosmética, nutritiva y regeneradora de la piel. p. 158.

### **2.1.1. Soluciones**

Son sistemas homogéneos, monofásicos, líquidos, por dispersión molecular de uno o más componentes en otro, llamándose al/los primeros soluto/s y al último solvente, lo que exige una cierta afinidad, dependiente de los caracteres de ambos.

Generalmente las soluciones cosméticas realizadas son hidrófilas, esto quiere decir que son base agua o alcohol o glicol. También existen algunas que son lipófilas o tensioactivos, como las bases de aceites, ésteres grasos o hidrocarburos, los cuales se conocen como lociones, aunque realmente no es así y puede prestarse a confusiones porque una loción es realmente una emulsión líquida.

### **2.1.2. Tónicos**

Los tónicos son cosméticos complementarios a la higiene, encargados de ayudar a retirar de la piel al cosmético detergente (generalmente se usan para retirar las emulsiones limpiadoras) devolver a la piel a sus condiciones fisiológicas, sobre todo en lo que respecta al pH y nivel de hidratación.

### **2.1.3. Emulsiones**

“La emulsión es un sistema de dos fases que consta de dos líquidos no miscibles, uno de los cuales es dispersado en el otro en forma de glóbulos. La fase dispersa, discontinua o interna es el líquido desintegrado en glóbulos o gotitas pequeñas. El líquido circundante es la fase continua o externa. Cuando se agitan se obtiene una mezcla inestable de gotitas (fase dispersa, discontinua o interna) en el seno de una fase continua (fase dispersante o externa) con la intercapa que tiende a reducirse progresivamente, lo que explica la inestabilidad del estado”<sup>2</sup>.

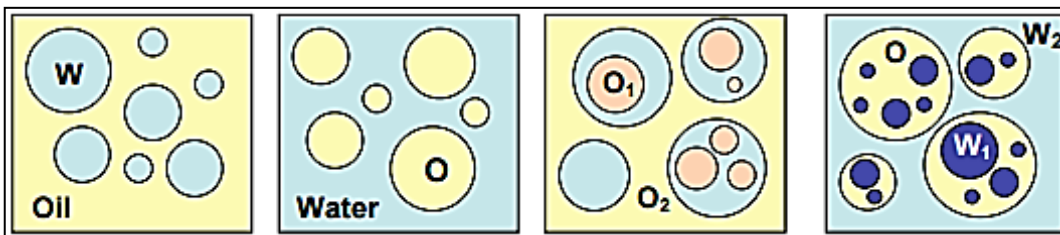
---

<sup>2</sup> Cosméticos de Higiene C.F.G.S. Estética. [http://www.elmodernoprometeo.es/Sitio\\_web/Cosmetologia\\_files/cosmeticosdehigiene2.pdf](http://www.elmodernoprometeo.es/Sitio_web/Cosmetologia_files/cosmeticosdehigiene2.pdf). Consulta: abril de 2016.

### 2.1.3.1. Naturaleza de la fase dispersa

- Emulsiones simples: las emulsiones simples pueden ser de dos tipos:
  - Aceite en agua O/W (por sus siglas en inglés): son gotas de aceite dispersas de agua. El aceite es la fase discontinua y el agua la fase continua.
  - Agua en aceite W/O (por sus siglas en inglés): son gotas de agua dispersas en aceite.
- Emulsiones múltiples: las emulsiones múltiples pueden ser de dos tipos:
  - Emulsiones W/O/W (por sus siglas en inglés). Son aquellas emulsiones en las cuales las gotas de agua están incluidas en otra gota de aceite y esta a su vez está dispersa en agua.
  - Emulsiones O/W/O (por sus siglas en inglés). Son aquellas emulsiones en las cuales las gotas de aceite están incluidas en otra gota de agua y esta a su vez está dispersa en aceite.

Figura 1. Tipos de emulsiones



Fuente: VILLAREAL CARVAJAL, Angélica María. *Formulación de una nanoemulsión dermocosmética, nutritiva y regeneradora de la piel*. p. 14.



Son los emulgentes los que orientan el sentido de las emulsiones: si el tensioactivo tiende a ser hidrófilo, la emulsión será de aceite en agua (O/W) pero si el tensioactivo es lipófilo, la emulsión será de agua en aceite (W/O). Una fase acuosa, otra oleosa y gran proporción de emulgente, permiten preparar microemulsiones, cuyas propiedades de transparencia, estabilidad, fluidez y extensibilidad las hacen indispensables en dermocosmética.

Figura 2. **Propiedades de las emulsiones**

<i>Propiedades</i>	<i>Macroemulsiones</i>	<i>Microemulsiones</i>
Aspecto	Opaco	Transparente
Diámet. fase interna	100 – 0,15mm	0,15 – 0,0015mm
Formación	Agitación	Espontánea
Estabilidad	Inestables	Estables

Fuente: FRIBERG, Stig. E. *Micelles, microemulsiones, liquid, and the structure of stratum corneum lipids*. p. 9.

## 2.2. Componentes esenciales para emulsiones dermocosméticas

Un dermocosmético, está compuesto por principios activos, la actividad de este es lo que definirá su función y el vehículo o excipiente.

### **2.2.1. Principios activos**

Se le conocen como principios activos a aquellos componentes esenciales del producto, los cuales serán los que penetren en la piel para ejercer los efectos locales según sea declarado, lógicamente dependerá de la elección que se haga, asimismo, como la cantidad que se utilice y se incluya en la fórmula final. Pueden ser de origen mineral, microbiológico, químico o afines.

Refiriéndose al tema que concierne en el informe, manifiesta que los cosméticos y el cuidado y la salud de la piel, los formuladores y científicos agregarán principios activos a los dermocosméticos buscando que los mismos se resistan al mecanismo de destrucción de células.

### **2.2.2. Vehículo dermocosmético**

El vehículo dermocosmético está constituido por diversas sustancias, las cuales tienen como objetivo favorecer tanto el hecho de aplicarla en la piel como de penetrar la misma. Además buscan aportar ciertas características cosméticas como por el ejemplo el tacto, el color, el olor y también la textura. “Algunos componentes que forman parte de los excipientes, también poseen otras acciones como hidratantes, emolientes, entre otras”<sup>3</sup> según Angélica María Villareal Carvajal.

Al igual que los principios activos, el vehículo no se puede elegir al azar, dependerá de diversos factores y de gran importancia, como lo son la inocuidad, la compatibilidad, la estabilidad y también la tolerancia, en esto recae

---

<sup>3</sup> VILLAREAL CARBAJAL, Angélica María. Formulación de una nanoemulsión dermocosmética, nutritiva y regeneradora de la piel. p. 158.

la importancia de realizar una excelente formulación de una emulsión base que garantice la calidad del producto terminado. Entre las sustancias que pueden formar parte del mismo, se pueden citar las siguientes:

#### **2.2.2.1. Fase acuosa**

Al leer o escuchar la palabra acuosa, instantáneamente se piensa en agua, en específico hablando de cosméticos se piensa que se utiliza agua para realizar estos productos. El agua debe ser desionizada y también ser controlada microbiológicamente para los dermocosméticos. Es en esta fase donde se agregan los principios activos, esto se debe a su carácter hidrofílica que los hace soluble en ella, también se disuelven mejor los agentes humectantes, viscosantes y conservadores, para evitar la contaminación con hongos, levaduras o bacterias.

#### **2.2.2.2. Fase oleosa**

De nuevo al mencionar o leer la palabra oleosa se piensa en aceite y se utiliza en la formulación de dermocosméticos para que brinde emolencia a la emulsión, así brinda esa sensación de suavidad y flexibilidad en la piel. Debido a la naturaleza de esta fase, la capa residual queda en la piel y evita que esta pierda la hidratación o por lo menos retrasa la sensación de sequedad, porque evitan que el agua se evapore con rapidez.

La fase oleosa también tiene otras funciones como la de disolver y transportar los principios activos que son liposolubles, perfumes o esencias. Puede también ser un agente de limpieza separando las impurezas de la piel. Se debe tener en cuenta que no se puede prescindir de los antioxidantes ni de los conservadores liposolubles, esto debido a que algunas veces los

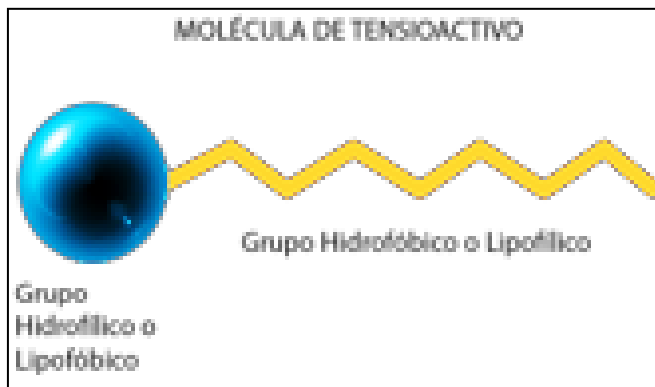
componentes de esta fase pueden ser sensibles a la oxidación y también para evitar la contaminación de la formulación.

### 2.2.2.3. Agente surfactante o tensioactivo

“Los agentes surfactantes o tensioactivos son sustancias anfífilas, cuya molécula posee esencialmente dos partes:

- Grupo hidrofílico (H), iónico o no iónico formado generalmente por heteroátomos de N, S, O, como por ejemplo los sulfonatos, sulfatos, polióxidos de etileno, entre otros)
- Grupo lipofílico (L), que consiste en general, en una cadena hidrocarbonada con o sin grupo aromático”<sup>4</sup>.

Figura 3. Esquema de surfactante



Fuente: MAPSOL. *Soluciones eficaces*. <https://www.linkedin.com/company/mapsol-soluciones-eficaces>. Consulta octubre de 2015.

---

<sup>4</sup> VILLAREAL CARBAJAL, Angélica María. Formulación de una nanoemulsión dermocosmética, nutritiva y regeneradora de la piel. p. 158.

Los agentes emulsificantes deben presentar ciertas características, entre las cuales están:

- Baja tensión interfacial en el sistema específico, en el cual va a ser utilizado.
- Alta predisposición a dirigirse a la interfase y adsorberse con rapidez alrededor de las gotas dispersas, para formar una película condensada y así evitar la coalescencia.
- Ser generalmente más soluble en la fase continua y favorecer la adsorción alrededor de las gotas dispersas.
- Para obtener la emulsión deseada debe ser suficiente con una cantidad pequeña de emulsionante.
- Ser económico pero de calidad.
- No ser irritante ni tóxico.

#### **2.2.2.4. Agentes conservadores**

La caducidad de una crema sea vegetal o animal, se sabe que esa fecha llega pronto. En el ámbito de los cosméticos, la proliferación de bacterias es propicia en las cremas, esto tiene que ver con dos factores, el oxígeno y el calor. Es por esto que es necesario y obligatorio utilizar conservantes que retrasen la aparición y el crecimiento de microorganismos por lo menos dos años, incluso durante su consumo.

Los agentes conservadores pueden ser de tres clases:

- Antioxidantes: los cuales hacen que se retarde o se impida la rancidez.
- Bactericidas: son conservadores que combaten a las bacterias y su desarrollo.

- Fungicidas: estos conservadores evitan que los hongos crezcan en las cremas.

Los agentes de conservación más usados en productos del cuidado personal son: los parabenos (preservativos sintéticos), incluyen la mezcla de varios ésteres del ácido p-hidroxibenzóico (metilo, etilo, propilo y butilo).

#### **2.2.2.5. Agentes humectantes**

Algunos ejemplos de agentes humectantes son la glicerina, el propilenglicol, el sorbitol, entre otros. Sus principales funciones son las siguientes:

- Debido a su higroscopicidad imposibilita que las emulsiones aceite/agua se espesen debido a la evaporación cuando se abre sucesivamente y repetidas veces el envase que los contiene.
- Crean una capa en la piel que se encarga de atraer esa humedad que se encuentra en el medio ambiente hacia la zona de la piel en cuestión, lo que retarda el proceso conocido como transpiración, en donde se pierde agua y otros fluidos.
- Son responsables del pasaje transdérmico (propilenglicol).

#### **2.2.2.6. Agentes viscosantes**

Los agentes viscosantes tales como: avicel, carboximetil celulosa sódica (CMC-Na), metil celulosa (MC), carbopoles, alginatos, gomas naturales, entre otros; particularmente en emulsiones de fase interna oleosa (O/W) estabiliza la emulsión, evitando la coalescencia, por lo que actúan como estabilizadores. No obstante, hoy en día, los emulgentes derivados de las siliconas, permiten conseguir emulsiones fluidas, incluso líquidas, de muy buena estabilidad<sup>5</sup>.

---

<sup>5</sup> VILLAREAL CARBAJAL, Angélica María. Formulación de una nanoemulsión dermocosmética, nutritiva y regeneradora de la piel. p. 158.

### **2.2.3. Emulsiones limpiadoras**

Son muy utilizados porque eliminan fácilmente la suciedad de la piel junto con el maquillaje y otros restos de cosméticos.

Tienen alto porcentaje de agua, lo que proporciona una consistencia muy fluída y al contener aceites son menos agresivas que los jabones naturales y sintéticos. Son menos detergentes pero más adecuadas para pieles sensibles.

#### **2.2.3.1. Características generales**

Las emulsiones limpiadoras, como su nombre lo indica son fabricados como cosméticos para una limpieza adecuada para diferentes tipos de piel, la mayoría de estas emulsiones son aceite en agua. La razón de esto es que la fase externa y más abundante pueda ser fácilmente eliminada con el agua durante el aclarado.

Según *Cosméticos de Higiene. Cosméticos de Higiene y Complementarios. Características, componentes y clasificación.* Manual de higiene. Presentado en España. Estética tendrán, lógicamente dos fases, una acuosa y otra oleosa o grasa. Se tiene como ventaja la capacidad de eliminar la suciedad de la piel, que puede ser grasa o agua, también puede comportarse por detergencia y por disolución, porque la suciedad se disolverá una parte en la fase oleosa y otra en la fase acuosa.

Estas emulsiones limpiadoras realizarán su función de limpieza y si son realmente bien formuladas lo conseguirán sin utilizar grandes cantidades de detergentes. También aceptan fácilmente en sus componentes los

reengrasantes, lo que realiza una doble función ya que limpia y cuida la piel, lo más aconsejable es realizarlas según los distintos tipos de piel.

### **2.2.3.2. Principio activo**

En las emulsiones limpiadoras los principios activos generalmente son un detergente sintético, puede ser que esté derivado de un ácido graso como el lauril sulfato sódico, esto quiere decir los tensoactivos anionicos. “Aunque también pueden incorporar otro tipo de tensoactivos, no iónicos y anfóteros”<sup>6</sup>.

Otras emulsiones no tienen como principio activo el detergente ya que son para tratar específicamente algún problema en la piel y presentan principios activos cosméticos. Un ejemplo son las leches limpiadoras para pieles secas, claramente están enfocadas en tratar la piel seca por lo que incorporan más lípidos lo que genera grasas cutáneas que muchas veces son removidas por el detergente.

Si se habla de leches para pieles grasas éstas si tendrán en su composición, más detergentes y como principios activos los astringentes, que son activos que reducen las secreciones, como los extractos vegetales ricos en taninos.

Para pieles sensibles en cambio se utilizan principios activos que son calmantes, como extractos de tilo o extractos de manzanilla, o  $\alpha$ -bisabolol. Otra clase de piel son las pieles desvitalizadas para las cuales se añade como principio activo los estimulantes, como extractos animales, o vitaminas. Estética

---

<sup>6</sup> Cosméticos de Higiene C.F.G.S. Estética. [http://www.elmodernoprometeo.es/Sitio\\_web/Cosmetologia\\_files/cosmeticosdehigiene2.pdf](http://www.elmodernoprometeo.es/Sitio_web/Cosmetologia_files/cosmeticosdehigiene2.pdf). Consulta: abril de 2016.



en limpiadores para pieles seniles se suelen incorporar más hidratantes, humectantes, revitalizantes y tensores.

### **2.2.3.3. Excipientes**

En la fase acuosa es en donde se incluyen los componentes hidrosolubles, ya que generalmente en los cosméticos esta fase representa más del 70 % del total en su formulación. En la fase oleosa es en donde se incluyen los componentes tales como aceites o grasas líquidas que componen al excipiente. “Existen gran variedad de lípidos con estas características, tanto naturales, como minerales, sintéticos o semisintéticos. Entre otros destacan el misitato de isopropilo (ester derivado del ácido mirístico), palmitato de isopropilo, aceites minerales (como el aceite de vaselina), aceites vegetales (de oliva, almendra, jojoba, entre otros), ceras y alcoholes grasos”<sup>7</sup>.

Los emulsionantes se encuentran en la interfase del producto, como se mencionó anteriormente la mayoría de las emulsiones limpiadoras con aceite en agua, así los emulsionantes también lo son. “Generalmente se usan como emulsionantes tensoactivos no iónicos como alcoholes grasos de cadena larga y esterres grasos, como el estearato de glicerilo y otros derivados del ácido esteárico (como el estearato de trietanolamina)”<sup>8</sup>.

### **2.2.3.4. Aditivos y correctores**

La piel suele evaporar el agua fácilmente si no se agregan humectantes al mismo, por esto en la fase acuosa deben haber humectantes que además de

---

<sup>7</sup> Cosméticos de Higiene C.F.G.S. Estética. [http://www.elmodernoprometeo.es/Sitio\\_web/Cosmetologia\\_files/cosmeticosdehigiene2.pdf](http://www.elmodernoprometeo.es/Sitio_web/Cosmetologia_files/cosmeticosdehigiene2.pdf). Consulta: abril de 2016.

<sup>8</sup> Ibíd.

ayudar a evitar a que la piel pierda agua también hará que la retenga. Entre los humectantes más destacados están la glicerina y el propilenglicol.

Cabe mencionar que como todo debe ser en cantidades correctas ya que esto puede llegar a ser muy irritante para la piel, en especial cuando es tan sensible como la de la cara.

Otro aspecto a controlar en la piel además de la humectación es el pH, para esto se agregan bases débiles como la trietanolamina, que es incorporada a la fase acuosa ya que es también la fase dispersante. Otro componente que va en la fase acuosa como se mencionó anteriormente son los conservantes. “Los más usados son los derivados del ácido para-aminobenzóico (metil, etil y propilparaben). Dada la presencia de grasas, podría requerirse la presencia de antioxidantes, como el ácido ascórbico, el butilhidroxianisol o el butilhidroxitolueno”<sup>9</sup>.

Algunas veces la viscosidad puede no ser la deseada por lo que se puede corregir agregando polímeros vinílicos o polímeros acrílicos, que darán una sensación más viscosas a la fase acuosa. Pero generalmente al fabricar esta clase de productos siempre llevan un exceso de emulsionantes en forma de tensoactivos no iónicos, lo que aumenta la viscosidad y generalmente hace innecesario el uso de espesantes.

---

<sup>9</sup> Cosméticos de Higiene C.F.G.S. Estética. [http://www.elmodernoprometeo.es/Sitio\\_web/Cosmetologia\\_files/cosmeticosdehigiene2.pdf](http://www.elmodernoprometeo.es/Sitio_web/Cosmetologia_files/cosmeticosdehigiene2.pdf). Consulta: abril de 2016.

### **2.2.3.5. Otras formas cosméticas de las emulsiones limpiadoras**

Las emulsiones limpiadoras no siempre se encuentran como emulsiones líquidas, algunas veces también vienen en otras presentaciones como las espumas, las cuales son envasadas a presión y son una mezcla con un gas propelente, para ser conocidas como espumas limpiadoras.

Se ha estado haciendo énfasis a usar estos cosméticos en el área de la cara, pero si es en la zona ocular los cuidados son otros, aquí lo que más interesa es el pH que debe ser controlado y se debe encontrar alrededor de los valores de pH de las lágrimas que generalmente es de 7 a 7,5.

Otro aspecto a tener en cuenta son que clase de colorantes se utiliza, puede causar manchas o reacciones alérgicas.

### **2.3. Clasificación de los estudios de estabilidad**

“Existen diferentes tipos de estabilidad que pueden presentar los productos ya fabricados. Ejemplo de estos tipos son la estabilidad química, física/fisicoquímica, organoléptica, microbiológica y toxicológica”<sup>10</sup>.

---

<sup>10</sup> LEMUS GONZÁLEZ, Paola María. *Análisis comparativo de estabilidad acelerada y estabilidad a largo plazo de jarabe de ambroxol en dos diferentes concentraciones, adultos y niños* p. 43.

### **2.3.1. Estabilidad química**

Al hablar de estabilidad química se refiere a las propiedades químicas de las emulsiones cosméticas como el de conservar la concentración especificada de cierto componente de la formulación.

“Se evalúa la cantidad remanente del compuesto químico de interés. Es necesario tener los siguientes datos para análisis químicos de las emulsiones”<sup>11</sup>

- pH
- Activos
- Viscosidad
- Reactivos oxidantes
- Agentes o solventes químicos

### **2.3.2. Estabilidad física o fisicoquímica**

La estabilidad física o fisicoquímica son aquellas propiedades que se dan en las emulsiones para mantener la forma que se desea y que no se altere durante la fabricación ni al ser expuesta a ciertas condiciones. Se recomienda que se realicen los siguientes análisis físicos para las emulsiones:

- Cristalización
- Reducción del volumen por evaporación
- Cambios de consistencia o pérdida de viscosidad
- Separación de fases
- Formación de grumos
- Excesivo reblandecimiento o endurecimiento
- Cambios organolépticos
- Crecimiento microbiano evidente<sup>12</sup>

---

<sup>11</sup> BARRIENTOS LIMA, Neil Edwing. *Propuesta para la creación y lanzamiento de productos nuevos en la industria cosmética guatemalteca*. p. 61.

<sup>12</sup> *Ibíd.*

### **2.3.3. Estabilidad organoléptica**

La estabilidad organoléptica como su nombre lo dice se refiere a las características físicas de las emulsiones que pueden percipiarse por medio de los sentidos del tacto, de la vista o del olfato. Entre ellas están:

- Olor
- Color
- Aspecto
- Sensación al tacto

### **2.3.4. Estabilidad microbiológica**

La estabilidad microbiológica es de gran importancia para los productos cosméticos ya que pueden causar grandes problemas estéticos y de salud si no se cumplen con los parámetros establecidos, tanto por la empresa como por el ente dedicado a velar por la seguridad e integridad de los usuarios y consumidores. Los tipos de cultivos para la retención de microorganismos son:

- Recuento aeróbico total. El ensayo provee la estimación del número de bacterias presentes en el producto.
- Recuento de mohos y levaduras. El recuento de mohos y levaduras estima el número de hongos presentes en el producto.
- Prueba de patógenos.

“En el área cosmética se realizan la prueba de patógenos, detección de *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* y *Pseudomonas aeruginosa* presentes en las muestras a analizar.”<sup>13</sup>

## **2.4. Validación**

La validación es establecer pruebas y documentarlas para que aporten un elevado grado de calidad y seguridad sobre un producto, operación o proceso que ha sido planificado y que posteriormente al repetirse se realizará uniformemente y se esperarán los resultados que ya han sido especificados y previstos.

La guía de la OMS sobre los requisitos de las PAF, dice que las validaciones pueden aplicarse a pruebas analíticas, al equipo y maquinaria, a los sistemas y servicios en este caso de una planta cosmética lo que incluiría el aire, el agua y el vapor, y también a los procesos como el de empaque, fabricación, llenado, limpieza, entre otros.

En este caso se hará una validación del proceso de fabricación de 5 productos cosméticos para una nueva línea que ofrece la empresa, pero para garantizar que al comercializar el producto esté en óptimo estado, también se revisará la formulación del producto y su posterior empaque, además se supervisarán las pruebas microbiológicas que se le realizarán al producto terminado.

---

<sup>13</sup> ORTIZ GÓMEZ, Diana Sofía. *Validación e implementación de una metodología para el análisis microbiológico de un producto líquido preservado elaborado en una industria farmacéutica*. p. 68.

El eje central después de una validación es probar que en cada paso de la fabricación de estos cosméticos se llevan a cabo según lo especificado y lo previsto.

La validación se encarga de verificar el proceso en cuestión y las condiciones en que este se lleva a cabo con el propósito de probar que el proceso y el sistema se encuentran estables y en control. Posterior a la validación siempre se debe verificar que todo el proceso y el sistema estén bajo control en las condiciones especificadas, tomando en cuenta que si se realiza algún cambio en el procedimiento esto puede cambiar los demás factores. Se debe tomar en cuenta que los cambios a realizar podrían ser modificaciones en equipos, debido a problemas o mejoras o bien la reubicación del lugar de fabricación, lo que haría necesario llevar a cabo una revalidación.

#### **2.4.1. Tipos de validación**

Existen tres tipos de validación, las cuales son las siguientes:

- Validación prospectiva: esta clase de validación se lleva a cabo al momento del desarrollo para poder ejecutar un análisis de riesgo en cada etapa de la fabricación.
- Validación concurrente: esta clase de validación se realiza al momento de la fabricación del producto en cuestión. En este caso de “dermocosméticos”.
- Validación retrospectiva: esta clase de validación se enfoca en el pasado y en lo que se ha hecho bien o se ha hecho mal según los documentos obtenidos durante la fabricación, en el aspecto de la composición, los procedimientos y equipos.

## 2.4.2. Calificación

La calificación en la validación de un proceso es documentar y comprobar las instalaciones, los sistemas, los equipos y las acciones son las correctas y funcionan como se espera para obtener los resultados deseados. Generalmente la calificación es el inicio de la validación, pero la calificación por si sola no puede considerarse como validación.

Figura 4. Interrelación entre validación y clasificación



Fuente: elaboración propia.

## 2.4.3. Requisitos para un estudio de validación de procesos

Es establecer evidencia documentada que proporciona un alto grado de seguridad de que un proceso específico, consistentemente produce un producto que cumple las especificaciones y características de calidad predeterminados.

### 2.4.3.1. Personal

Es importante que el personal involucrado en la validación del proceso, sistema o equipo conozca para que se realiza y cual es el fin, esto se puede hacer mediante capacitaciones constantes, para explicar cual es su



participación y como es que se llevará a cabo, esto también debe ser registrado ya que la capacitación es parte del proceso.

#### **2.4.3.2. Equipos, instrumentos e instalaciones**

También se debe ordenar y clasificar que utensilios y equipos serán necesarios para la fabricación, tal vez se deba calibrar algún instrumento o darle un mantenimiento, si fuera así también debe llevarse a cabo registros sobre las fechas en que se calibran o se les da un mantenimiento preventivo.

#### **2.4.3.3. Documentación**

El objetivo final de la validación es tener registro de todo lo que se haga, se use, cuando se hace o cuando se usa, entre otros factores, por eso es necesario contar con una base, por ejemplo procedimientos estándar de operación que son instructivos que explican los pasos y las reglas a seguir en cualquier procedimiento en específico el proceso que se está validando, para que este cumpla con la inocuidad y la calidad que se desea y se debe garantizar según leyes y reglamentos, es por eso que se utiliza el Reglamento Técnico Centroamericano para productos cosméticos como base para realizar los demás instructivos y documentos.

Posteriormente se debe crear la fórmula maestra, por medio de la formulación es que comienzan las calificaciones para poder dar un resultado definitivo, con lo que se deben realizar por lo menos 30 lotes de cada producto. Después de los resultados que se obtienen con estos lotes, se puede validar el proceso con por lo menos otros 3 lotes.

Una parte importante es que siempre debe existir trazabilidad, por eso es importante los códigos de barra y codificar los productos correctamente y contar con los registros sanitarios.

## **2.5. Control de procesos**

Los procesos para garantizar su capacidad eficiencia deben ser seguidos y medidos, por lo cual necesita obtener datos a través de mediciones reales y objetivas para tomar decisiones. Esto quiere decir que es necesario ejercer cierto control sobre los procesos para que la información recaudada permita analizar el proceso.

### **2.5.1. Control de procesos con repetibilidad**

Para una gestión basada en procesos, generalmente en la producción muchos procesos se repiten gran cantidad de veces en un día, una semana o un mes. Específicamente en la validación de un proceso esto se debe repetir más de treinta veces, por lo tanto se puede agrupar las salidas en ciclos de producción uniforme en las que se obtiene un elevado número de productos.

Quando en un proceso se presenten causas de variabilidad asignables (lo que se puede detectar, por ejemplo, cuando los valores de las mediciones no siguen un comportamiento predecible a través de un histograma, donde se reflejan en barras la frecuencia de ocurrencia de las mediciones), la organización debe centrar sus esfuerzos para identificar y eliminar esas causas de variabilidad, como paso previo al control del proceso<sup>14</sup>.

Quando los datos de salidas de un proceso se distribuyen en una función normal se utiliza un tipo de indicador para medir la capacidad del proceso (Cp), el cual es el siguiente:

---

<sup>14</sup> CHALONER, LARSSON Gillian. *Guía de la OMS sobre los requisitos de las PAF*. p. 85.

Figura 5. **Capacidad del proceso**

$C_p = \frac{LES - LEI}{6s}$	<i>Si la distribución está centrada respecto a los límites de especificación.</i>
$C_{pk} = \min \left[ \frac{LES - \bar{x}}{3s}, \frac{\bar{x} - LEI}{3s} \right]$	<i>Si la distribución no está centrada respecto a los límites de especificación.</i>

Fuente: Instituto Andaluz de Tecnología. *Guía para una gestión basada en procesos*. p. 39.

Para una gestión basada en procesos, si el resultado de la capacidad del proceso ( $C_p$ ) es igual a 1, entonces el proceso tiene más del 99 % de cumplimiento de las especificaciones dadas u ofrecidas al cliente.

### 2.5.2. Gráficos de control

Son los documentos que se generan durante el control de los procesos y los cuales describen la historia del proceso con base en las variables controladas vs. tiempo.

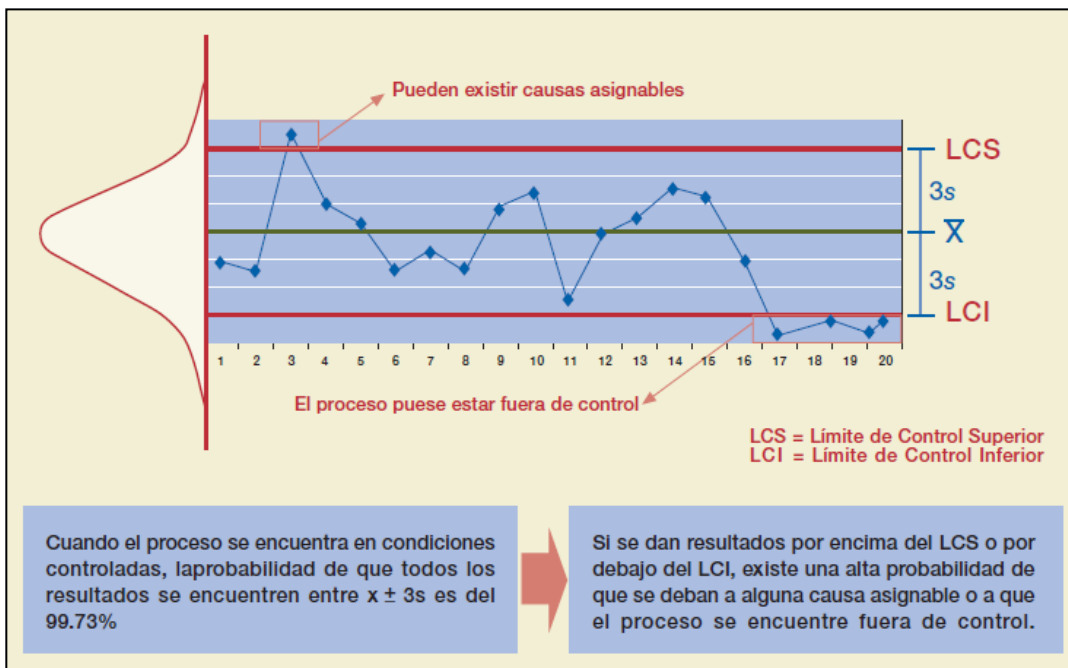
Después de analizar y obtener un resultado del proceso y su variabilidad según la capacidad del proceso ( $C_p$  o  $C_{pk}$ ) se debe ser consiente que con el tiempo esto puede cambiar para bien o para mal.

La guía para una gestión basada en procesos dice: por eso es necesario estar atentos a los cambios para que se puedan corregir a tiempo y siempre se cumplan con las especificaciones.

“Para ejercer este control estadístico de procesos, se emplean gráficos de control que permiten conocer la evolución de los mismos. El gráfico de control más elemental sería el que se obtiene de representar la media y el intervalo de

variabilidad (podría venir dado por  $\pm 3s$ ) que marcarían los límites de control (LCS- Límite de Control Superior y LCI – Límite de Control Inferior)”<sup>15</sup>.

Figura 6. **Esquema para la interpretación de un gráfico de control**



Fuente: Instituto Andaluz de Tecnología. *Guía para una gestión basada en procesos*. p. 45.

<sup>15</sup> CHALONER, LARSSON Gillian. Guía de la OMS sobre los requisitos de las PAF. p. 85.

### 3. DISEÑO METODOLÓGICO

#### 3.1. Variables

Representan un concepto de vital importancia dentro del proyecto. Las variables, son los conceptos que forman enunciados de un tipo particular denominado hipótesis.

##### 3.1.1. Variables independientes

Se describen las variables independientes medidas directamente en el sistema y cambian sin depender del cambio de otras

Tabla I. **Variables de control independientes**

Núm.	Variable	Unidad de medida	Descripción
1	Tiempo	min	Períodos para toma de muestras, de fabricación y empaque
2	Temperatura	°C	Temperatura a la que se realizan las pruebas
3	Color	adimensional	Color del producto final
4	Olor	adimensional	Olor del producto final
5	Contenido	mL	Cantidad en el envase

Fuente: elaboración propia.

##### 3.1.2. Variables dependientes

Se describen las variables dependientes medidas directamente en el sistema, es aquella cuyos valores dependen de los que tomen otra variable.

Tabla II. **Variables de control dependientes**

Núm.	Variable	Unidad de medida	Descripción
1	pH	adimensional	pH en las fabricaciones terminadas
2	Viscosidad	Pa*s	Viscosidad en las fabricaciones terminadas
3	Prueba de centrifuga	RPM	Separación de fases de las emulsiones
4	Densidad	kg/m <sup>3</sup>	Cantidad de masa por unidad de volumen
5	Apariencia	adimensional	Estado físico del producto terminado
6	Costos	Q	Costos de materia prima, proceso de fabricación y empaque

Fuente: elaboración propia.

### 3.1.3. Variables del proceso

El término variable se puede definir como toda aquella característica o cualidad que identifica a una realidad y que se puede medir, controlar y estudiar mediante un proceso de investigación.

Tabla III. **Variables dependientes y su descripción**

Núm.	Variable	Unidad de medida	Factor de diseño		Control	
			Constante	Variable	Controlable	No controlable
1	Tiempo	s		X		X
2	Temperatura	°C	X		X	
3	Color	adimensional	X		X	
4	Olor	adimensional	X		X	
5	Contenido	mL	X		X	
6	pH	adimensional	X		X	
7	Viscosidad	Pa*s		X	X	
8	Prueba de centrifuga	RPM	X		X	
9	Densidad	kg/m <sup>3</sup>	X		X	
10	Apariencia	adimensional	X		X	

Fuente: elaboración propia.

### **3.2. Delimitación del campo de estudio**

- Área:
  - Laboratorio de Investigación y Desarrollo
  - Fabricación (área de 250 Kg)
  - Empaque (Línea 4)
- Proceso: validación del proceso de fabricación
- Ubicación: Lancasco S. A., División Cosmética Scentia, Planta Atlántico

#### **3.2.1. Tipo de estudio**

El presente informe es parte de un proyecto de seis meses de duración que se dedica a la validación de un proceso de fabricación y empaque en una planta cosmética basada en el Reglamento Técnico Centroamericano 71.03.49:08 *Productos cosméticos. Buenas prácticas de manufactura para los laboratorios fabricantes de Productos cosméticos.*

#### **3.2.2. Diseño general**

El objetivo de toda empresa es obtener ganancias, pero en esta época tan industrializada la competencia es fuerte y se necesitan productos innovadores para no perder clientes y ganar terreno en el mercado. Es por ello que se implementará un nuevo producto que no solamente se encargará de embellecer sino también de tratar algunos problemas de la piel.

### **3.2.3. Población de estudio**

La población de estudio será una nueva línea dentro de la empresa llamada Dermo Clean, parte de los nuevos productos dermocosméticos que contienen más del noventa por ciento de agua.

### **3.2.4. Selección y tamaño de la muestra**

Se elegirán solamente cinco productos dentro de los cuales tres son emulsiones y los otros dos soluciones limpiadoras. Dentro de los cuales, cuatro tendrán una capacidad de 120 mL y otro de 200 mL.

### **3.2.5. Unidades de análisis de observación**

- Apariencia
- Color
- Olor
- Envase
- Sobretapa
- Tapa
- Bacterias
- Mohos
- Levadura

### **3.3. Recursos humanos disponibles**

- Investigador: Carolina Herrera Rosales
- Asesor: Ing. Erick Martín Cambranes Morales
- Jefa de Producción



- Jefe de Investigación y Desarrollo
- Supervisor de Fabricación
- Supervisor de Empaque
- Colaborador de Fabricación
- Colaboradores de Empaque

### **3.4. Recursos materiales disponibles**

El material necesario así como las materias primas, el equipo y las personas serán proporcionados por la empresa.

#### **3.4.1. Equipo**

- Agitador eléctrico Kika Labortechnik Modelo Euroestar power b
- Termómetro
- Horno Imperial III
- Máquina llenadora
- Potenciómetro Orion Modelo 420 A
- Cámara de Quebec
- Viscosímetro Brookfield HA Modelo DV-E
- Refrigeradora Frigidaire
- Centrífuga Modelo 90-1
- Incubadora Precision Cientific e Imperial III
- Balanza Premiere

#### **3.4.2. Cristalería**

- Beaker de 50 mL, 100 mL, 200 mL

- Pizetas
- Pipeta 0,1 mL, 0,5 mL, 2 mL
- Fijador de pipetas
- Agitador
- Cajas de Petri
- Asa microbiológica

### 3.4.3. Reactivos

Es toda sustancia que interactúa con otra en una reacción química y que da lugar a otras sustancias de propiedades, características y conformación distinta, denominadas productos de reacción o simplemente productos.

Tabla IV. Reactivos para emulsión en frío

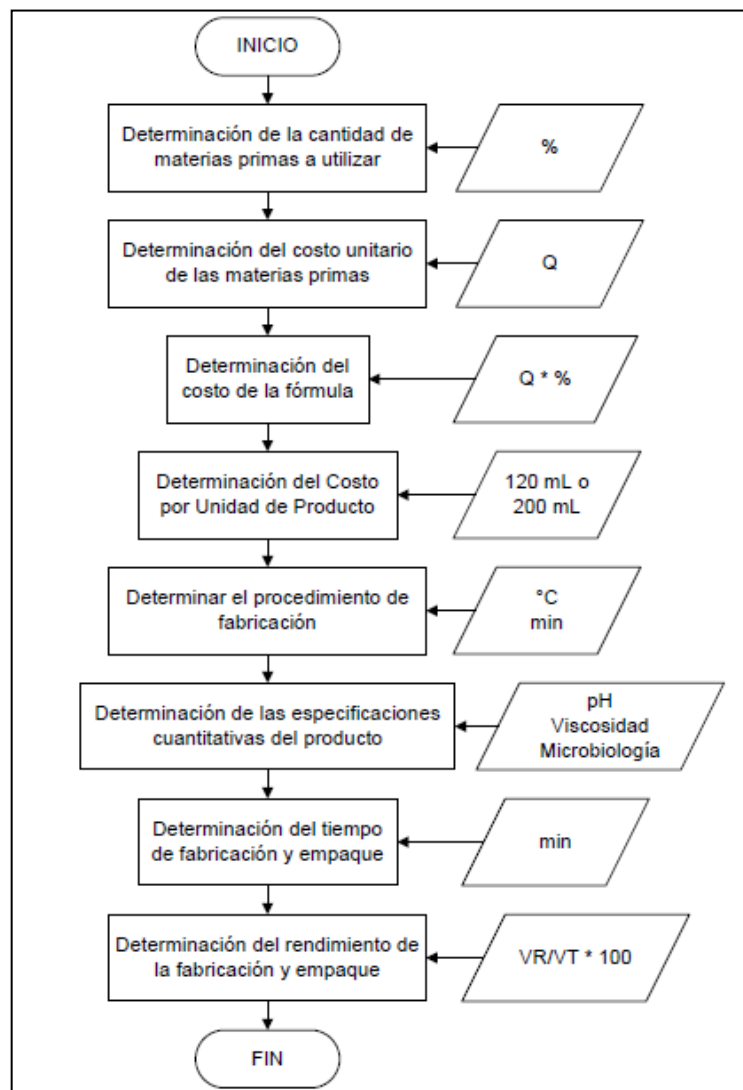
Descripción/INCI
Agua desmineralizada
Propilenglicol (y) agua (y) metilisotiazolinona (y) iodopropinil butilcarbamato
Laurilsarcosinato de sodio
Urea
Agua desmineralizada
Hidroxietilcelulosa
Glicerina
Ácido láctico c.s.p. ajuste de pH
Propilenglicol (y) agua (y) metilisotiazolinona (y) iodopropinil butilcarbamato (y) cloruro de sodio
Destilado de hamamelis
Metilpropanediol/terpineol 16 -21 %/ ácido salicílico 6,5 – 8,5 %/ extracto de corteza salix alba 1-4 %
Poliacrilato de sodio
Acrilamida/copolímero acrilato de sodio/parafina/trideceth 6
Metilpropanediol/terpineol 16 -21 %/ ácido salicílico 6,5 – 8,5 %/ extracto de corteza salix alba 1-4 %
Octilmetoxicinamato líquido
Metileno bis-benzotriazolil tetrametilbutilfenol
Octilpalmitato

Fuente: elaboración propia.

### 3.5. Técnica cuantitativa y cualitativa

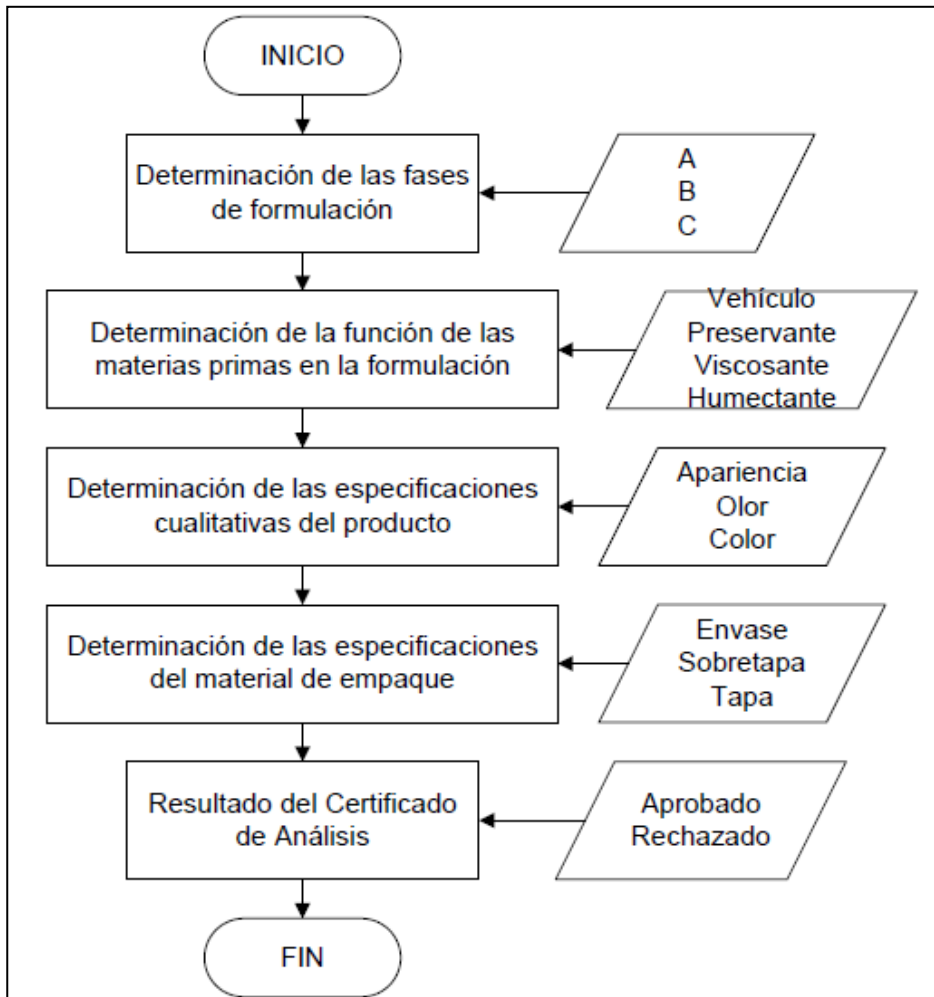
El objetivo de cualquier ciencia es adquirir conocimientos y la elección del método adecuado que permita conocer la realidad es por tanto fundamental.

Figura 7. Esquema de técnica cuantitativa



Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Visio.

Figura 8. Esquema de técnica cualitativa



Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Visio.

### 3.5.1. Monitoreo y muestreo

- Se estudió y revisó a fondo el Reglamento Técnico Centroamericano 71.03.49:08 *Productos cosméticos. Buenas prácticas de manufactura para los laboratorios fabricantes de Productos cosméticos.*

- Se obtuvieron y analizaron las leyes dictadas por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS), específicamente en el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines.
- Se comprobó que todas las áreas como el Laboratorio de Investigación y Desarrollo, Control de Calidad y el área de Producción cumplan con los requisitos dictados en el RTCA 71.03.49:08.
- Se revisó que los equipos existentes en la empresa sean los necesarios para formular, fabricar, empacar y aprobar los productos finalizados en cada proceso.
- Se capacitó al personal pertinente como los fabricantes de estos productos y a los empacadores para evitar contaminaciones.
- Se realizó la fórmula cualitativa y cuantitativa de los cinco productos de la línea Dermo Clean.
- Se gestionaron los registros sanitarios para poder empezar a fabricar, empacar y comercializar los productos dermocosméticos.
- Se realizaron 30 lotes de cada uno de los productos con la finalidad de calificar los parámetros establecidos inicialmente en la fórmula maestra y en la fórmula cualitativa y cuantitativa.
- Se realizaron análisis fisicoquímicos de las cremas escogidas para validar el proceso, esto por medio de otros tres lotes, entre estos análisis están: viscosidad, pH, densidad y prueba de centrífuga. Se realizaron

análisis microbiológicos como, recuento aeróbico total, recuento de mohos, recuento de levaduras y prueba de patógenos.

### 3.6. Recolección, ordenamiento y procesamiento de la información

Es por esta razón que se evaluaron parámetros y valores como las propiedades organolépticas, fisicoquímicas y microbiológicas. En esta etapa del proyecto las pruebas se realizaron a la materia prima más importante por lo mencionado anteriormente, el agua desmineralizada, ya que solamente se ha llegado a la etapa de formulación y determinación de la fórmula maestra de los productos.

Tabla V. **Análisis microbiológico del agua desmineralizada utilizada en la elaboración de semisólidos**

Recuento aeróbico total (UFC/g)	Recuento de hogos y levaduras (UFC/g)	<i>Escherichia coli</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<10	<10	Ausente	Ausente	Ausente

Fuente: elaboración propia.

### 3.7. Tabulación, ordenamiento y procesamiento de la información

Cuando se tienen los resultados de la recolección de datos hay que hacer ciertos procesos para los que puedan ser analizados, los cuales se describen a continuación.

Tabla VI. **Análisis organoléptico de la primera fórmula base**

Producto	Olor		Color		Apariencia		Sensación	
	Bueno	Malo	Mancha	No mancha	Bueno	Malo	Buena	Mala
Producto A	x			x	x		x	
Producto B		x		x	x		x	
Producto C	x			x	x		x	
Producto D	x			x	x		x	
Producto E		x		x	x		x	

Fuente: elaboración propia.

Tabla VII. **Análisis microbiológico de la primera fórmula base**

Producto	Removedor de Impurezas	Astringente y Tonificante	Bálsamo con SPF 10+	Loción Tratamiento	Tratamiento Hidratante
Recuento aeróbico total (UFC/g o mL)	> 10	>10	Ausente	Ausente	Ausente
Recuento de hongos y levaduras (UFC/g o mL)	<10	<10	Ausente	Ausente	Ausente
<i>Escherichia coli</i>	<10	<10	Ausente	Ausente	Ausente
<i>Staphylococcus aureus</i>	<10	<10	Ausente	Ausente	Ausente
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<10	<10	Ausente	Ausente	Ausente

Fuente: elaboración propia.

Tabla VIII. **Calificación de los resultados cualitativos y cuantitativos del producto A**

Núm. Lote	Apariencia	Olor	Color	pH a 25 °C	Viscosidad pin 1 3RPM
1	Líquido claro	Sin olor	Incoloro	6,6	949
2	Líquido claro	Sin olor	Incoloro	6,7	814
3	Líquido claro	Sin olor	Incoloro	6,4	1 344
4	Líquido claro	Sin olor	Incoloro	7,6	1 515
5	Líquido claro	Sin olor	Incoloro	5,1	1 391
6	Líquido claro	Sin olor	Incoloro	6,0	1 521
7	Líquido claro	Sin olor	Incoloro	6,3	1 737
8	Líquido claro	Sin olor	Incoloro	7,2	1 189
9	Líquido opaco	Con olor	Turbio	7,9	1 278
10	Líquido claro	Sin olor	Incoloro	8,0	879
11	Líquido claro	Sin olor	Incoloro	4,8	1 426
12	Líquido claro	Sin olor	Incoloro	7,3	1 046
13	Líquido claro	Sin olor	Incoloro	6,8	1 606
14	Líquido claro	Sin olor	Incoloro	6,0	1 681
15	Líquido claro	Sin olor	Incoloro	6,3	1 282
16	Líquido claro	Sin olor	Incoloro	6,0	1 071
17	Líquido claro	Sin olor	Incoloro	6,8	1 376
18	Líquido claro	Sin olor	Incoloro	7,5	914
19	Líquido claro	Sin olor	Incoloro	7,4	1 674
20	Líquido claro	Sin olor	Incoloro	7,7	829
21	Líquido claro	Sin olor	Incoloro	6,8	1 597
22	Líquido claro	Sin olor	Incoloro	6,1	1 481
23	Líquido claro	Sin olor	Incoloro	7,0	1 491
24	Líquido claro	Sin olor	Incoloro	7,7	1 976
25	Líquido claro	Sin olor	Incoloro	5,4	731
26	Líquido opaco	Con olor	Turbio	8,0	1 107
27	Líquido opaco	Con olor	Turbio	7,6	1 699
28	Líquido claro	Sin olor	Incoloro	5,1	1 205
29	Líquido claro	Sin olor	Incoloro	6,5	1 409
30	Líquido claro	Sin olor	Incoloro	6,0	1 412

Fuente: elaboración propia.



Tabla IX. **Calificación de los resultados microbiológicos del producto**

**A**

Núm. Lote	Bacterias UFC/g	Mohos y levaduras UFC/G	<i>S. aureus</i>	<i>E. coli</i>	<i>P. aeruginosa</i>
1	>1 000	>100	Ausente	Ausente	Ausente
2	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
3	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
4	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
5	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
6	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
7	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
8	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
9	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
10	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
11	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
12	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
13	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
14	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
15	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
16	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
17	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
18	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
19	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
20	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
21	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
22	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
23	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
24	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
25	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
26	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
27	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
28	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
29	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
30	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente

Fuente: elaboración propia.

Tabla X. **Calificación de los resultados cualitativos y cuantitativos del producto B**

Núm. Lote	Apariencia	Olor	Color	pH a 25 °C
1	Líquido viscoso	Con olor	Incoloro	4,5
2	Líquido viscoso	Con olor	Incoloro	6,2
3	Líquido viscoso	Con olor	Incoloro	7,1
4	Líquido viscoso	Con olor	Incoloro	5,8
5	Líquido viscoso	Con olor	Incoloro	6,8
6	Líquido viscoso	Con olor	Incoloro	6,5
7	Líquido viscoso	Con olor	Incoloro	6,0
8	Líquido viscoso	Con olor	Incoloro	7,4
9	Líquido viscoso	Con olor	Incoloro	6,0
10	Líquido viscoso	Con olor	Incoloro	8,0
11	Líquido viscoso	Con olor	Incoloro	7,3
12	Líquido viscoso	Con olor	Incoloro	5,2
13	Líquido viscoso	Con olor	Incoloro	7,4
14	Líquido viscoso	Con olor	Incoloro	6,9
15	Líquido viscoso	Con olor	Incoloro	7,0
16	Líquido viscoso	Con olor	Incoloro	5,6
17	Líquido viscoso	Con olor	Incoloro	4,4
18	Líquido viscoso	Con olor	Incoloro	6,3
19	Líquido viscoso	Con olor	Incoloro	5,2
20	Líquido viscoso	Con olor	Incoloro	6,7
21	Líquido viscoso	Con olor	Incoloro	7,5
22	Líquido viscoso	Con olor	Incoloro	5,3
23	Líquido viscoso	Con olor	Incoloro	7,8
24	Líquido viscoso	Con olor	Incoloro	6,6
25	Líquido viscoso	Con olor	Incoloro	6,2
26	Líquido viscoso	Con olor	Incoloro	5,5
27	Líquido viscoso	Con olor	Incoloro	7,0
28	Líquido viscoso	Con olor	Incoloro	7,1
29	Líquido viscoso	Con olor	Incoloro	8,0
30	Líquido viscoso	Con olor	Incoloro	7,4

Fuente: elaboración propia.

Tabla XI. **Calificación de los resultados microbiológicos del producto**  
**B**

Núm. Lote	Bacterias UFC/g	Mohos y levaduras UFC/G	<i>S. aureus</i>	<i>E. coli</i>	<i>P. aeruginosa</i>
1	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
2	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
3	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
4	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
5	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
6	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
7	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
8	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
9	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
10	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
11	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
12	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
13	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
14	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
15	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
16	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
17	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
18	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
19	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
20	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
21	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
22	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
23	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
24	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
25	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
26	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
27	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
28	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
29	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
30	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente

Fuente: elaboración propia.

Tabla XII. **Calificación de los resultados cualitativos y cuantitativos del producto C**

Núm. Lote	Apariencia	Olor	Color	pH a 25 °C	Viscosidad pin 6 a 12 RPM
1	Crema homogénea	Sin olor	Blanco	6,9	44 294
2	Crema homogénea	Sin olor	Blanco	8,0	26 248
3	Crema homogénea	Sin olor	Blanco	6,1	39 706
4	Crema homogénea	Con olor	Blanco	6,7	34 123
5	Crema homogénea	Sin olor	Incoloro	6,9	40 778
6	Crema homogénea	Sin olor	Blanco	7,5	47 227
7	Crema homogénea	Sin olor	Blanco	6,3	32 717
8	Crema homogénea	Sin olor	Blanco	7,6	33 122
9	Crema homogénea	Sin olor	Blanco	7,3	42 323
10	Crema homogénea	Sin olor	Blanco	7,1	49 624
11	Crema homogénea	Sin olor	Blanco	7,1	29 086
12	Crema homogénea	Sin olor	Blanco	5,5	46 691
13	Crema homogénea	Sin olor	Blanco	7,7	35 369
14	Crema homogénea	Sin olor	Blanco	6,2	36 692
15	Crema homogénea	Sin olor	Blanco	7,3	40 971
16	Crema homogénea	Sin olor	Blanco	6,4	28 784
17	Crema homogénea	Sin olor	Blanco	8,0	21 511
18	Crema homogénea	Sin olor	Blanco	6,5	41 960
19	Crema homogénea	Sin olor	Blanco	7,7	27 089
20	Crema homogénea	Sin olor	Blanco	5,5	48 004
21	Crema homogénea	Sin olor	Blanco	6,3	27 932
22	Crema homogénea	Sin olor	Blanco	6,7	27 331
23	Crema homogénea	Sin olor	Blanco	6,7	45 235
24	Crema homogénea	Sin olor	Blanco	6,4	39 420
25	Crema homogénea	Sin olor	Blanco	6,8	31 937
26	Crema homogénea	Sin olor	Blanco	6,3	44 142
27	Crema homogénea	Sin olor	Blanco	8,2	37 231
28	Crema homogénea	Sin olor	Blanco	7,7	41 181
29	Crema homogénea	Sin olor	Blanco	5,5	42 836
30	Crema homogénea	Sin olor	Blanco	4,9	29 790

Fuente: elaboración propia.

Tabla XIII. **Calificación de los resultados microbiológicos del producto C**

Núm. Lote	Bacterias UFC/g	Mohos y levaduras UFC/G	<i>S. aureus</i>	<i>E. coli</i>	<i>P. aeruginosa</i>
1	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
2	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
3	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
4	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
5	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
6	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
7	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
8	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
9	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
10	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
11	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
12	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
13	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
14	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
15	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
16	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
17	>1 000	>100	Ausente	Ausente	Ausente
18	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
19	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
20	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
21	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
22	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
23	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
24	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
25	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
26	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
27	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
28	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
29	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
30	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente

Fuente: elaboración propia.

Tabla XIV. **Calificación de los resultados cualitativos y cuantitativos del producto D**

Núm. Lote	Apariencia	Olor	Color	pH a 25 °C
1	Líquido viscoso	Con olor	Amarillo	3,2
2	Líquido viscoso	Con olor	Amarillo	3,6
3	Líquido viscoso	Con olor	Amarillo	5,5
4	Líquido viscoso	Con olor	Amarillo	2,9
5	Líquido viscoso	Con olor	Amarillo	4,1
6	Líquido viscoso	Con olor	Amarillo	4,3
7	Líquido viscoso	Con olor	Amarillo	4,4
8	Líquido viscoso	Con olor	Amarillo	4,0
9	Líquido viscoso	Con olor	Amarillo	5,2
10	Líquido viscoso	Con olor	Amarillo	4,4
11	Líquido viscoso	Con olor	Amarillo	5,3
12	Líquido viscoso	Con olor	Amarillo	4,1
13	Líquido viscoso	Con olor	Amarillo	4,8
14	Líquido viscoso	Con olor	Amarillo	5,3
15	Líquido	Con olor	Café	5,9
16	Líquido viscoso	Con olor	Amarillo	3,7
17	Líquido viscoso	Con olor	Amarillo	4,5
18	Líquido viscoso	Con olor	Amarillo	5,0
19	Líquido viscoso	Con olor	Amarillo	3,7
20	Líquido viscoso	Con olor	Amarillo	3,6
21	Líquido viscoso	Con olor	Amarillo	5,2
22	Líquido viscoso	Con olor	Amarillo	3,5
23	Líquido viscoso	Con olor	Amarillo	3,7
24	Líquido viscoso	Con olor	Amarillo	3,5
25	Líquido viscoso	Con olor	Amarillo	3,8
26	Líquido viscoso	Con olor	Amarillo	2,6
27	Líquido viscoso	Con olor	Amarillo	2,5
28	Líquido viscoso	Con olor	Amarillo	4,7
29	Líquido viscoso	Con olor	Amarillo	3,8
30	Líquido viscoso	Con olor	Amarillo	5,0

Fuente: elaboración propia.

Tabla XV. **Calificación de los resultados microbiológicos de producto D**

Núm. Lote	Bacterias UFC/g	Mohos y levaduras UFC/G	<i>S. aureus</i>	<i>E. coli</i>	<i>P. aeruginosa</i>
1	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
2	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
3	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
4	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
5	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
6	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
7	<1 000	<100	Presente	Ausente	Ausente
8	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
9	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
10	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
11	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
12	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
13	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
14	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
15	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
16	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
17	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
18	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
19	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
20	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
21	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
22	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
23	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
24	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
25	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
26	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
27	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
28	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
29	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
30	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente

Fuente: elaboración propia.

Tabla XVI. **Calificación de los resultados cualitativos y cuantitativos del producto E**

Núm. Lote	Apariencia	Olor	Color	pH a 25 °C	Viscosidad pin 6 a 12 RPM
1	Crema viscosa	Con olor	Amarillo	6,2	25 246
2	Crema viscosa	Con olor	Amarillo	4,6	34 545
3	Crema viscosa	Con olor	Amarillo	5,5	40 328
4	Crema viscosa	Con olor	Amarillo	4,9	56 205
5	Crema viscosa	Con olor	Amarillo	6,1	33 449
6	Crema viscosa	Con olor	Amarillo	5,3	68 363
7	Crema viscosa	Con olor	Amarillo	6,4	64 059
8	Crema viscosa	Con olor	Amarillo	6,0	59 328
9	Crema viscosa	Con olor	Amarillo	5,2	43 215
10	Crema viscosa	Con olor	Amarillo	7,4	32 746
11	Crema viscosa	Con olor	Amarillo	5,3	43 690
12	Crema viscosa	Con olor	Amarillo	6,1	39 168
13	Crema viscosa	Con olor	Amarillo	4,8	36 709
14	Crema viscosa	Con olor	Amarillo	5,3	39 827
15	Crema viscosa	Con olor	Amarillo	5,9	34 822
16	Crema viscosa	Con olor	Amarillo	4,7	37 127
17	Crema viscosa	Con olor	Amarillo	6,5	25 368
18	Crema viscosa	Con olor	Amarillo	6,0	46 021
19	Crema viscosa	Con olor	Amarillo	4,7	41 579
20	Crema viscosa	Con olor	Amarillo	4,6	49 377
21	Crema viscosa	Con olor	Amarillo	6,2	34 456
22	Crema viscosa	Con olor	Amarillo	6,5	64 159
23	Crema viscosa	Con olor	Amarillo	4,7	30 444
24	Crema viscosa	Con olor	Amarillo	5,5	31 721
25	Crema viscosa	Con olor	Amarillo	5,8	41 809
26	Crema viscosa	Con olor	Amarillo	4,6	38 127
27	Crema viscosa	Con olor	Amarillo	5,5	62 662
28	Crema viscosa	Con olor	Amarillo	4,7	31 835
29	Crema viscosa	Con olor	Amarillo	4,8	35 740
30	Crema viscosa	Con olor	Amarillo	6,0	37 149

Fuente: elaboración propia.



Tabla XVII. **Calificación de los resultados microbiológicos del producto**

**E**

Núm. Lote	Bacterias UFC/g	Mohos y levaduras UFC/G	<i>S. aureus</i>	<i>E. coli</i>	<i>P. aeruginosa</i>
1	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
2	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
3	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
4	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
5	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
6	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
7	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
8	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
9	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
10	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
11	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
12	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
13	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
14	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
15	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
16	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
17	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
18	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
19	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
20	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
21	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
22	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
23	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
24	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
25	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
26	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
27	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
28	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
29	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
30	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente

Fuente: elaboración propia.

### 3.8. Análisis estadístico

Es la ciencia que se encarga de diseñar, recolectar y analizar información para encontrar las principales características de un grupo de individuos a partir de una o más variables.

#### 3.8.1. Costo unitario de la fórmula (CU)

$$CU = CMP * \% \quad [\text{Ec. 1}]$$

Donde

- CU: costo unitario de la fórmula (Q)
- CMP: costo de la materia prima (Q/kg)
- %: cantidad de materia prima en la fórmula (kg)

#### 3.8.2. Costo de la fórmula (CF)

$$CF = \sum CU \quad [\text{Ec. 2}]$$

Donde

- CU: costo unitario de la fórmula (Q)
- CF: costo total de la fórmula (Q)

#### 3.8.3. Promedio

$$X = \frac{X_1 + X_2 + X_3 \dots + X_n}{N} \quad [\text{Ec. 3}]$$

Donde

- $X$  = valor promedio
- $X_n$  = valor observado
- $N$  = número total de datos observados

#### 3.8.4. Desviación estándar

$$S = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n |X_i - X|^2}{n-1}} \quad [\text{Ec. 4}]$$

Donde

- $S$  = desviación estándar
- $X$  = valor de la media
- $X_i$  = valor de cada observacion
- $n$  = número total de datos observados

#### 3.8.5. Varianza

$$\sigma = S^2 \quad [\text{Ec. 5}]$$

Donde

- $S$  = desviación estándar
- $\sigma$  = varianza

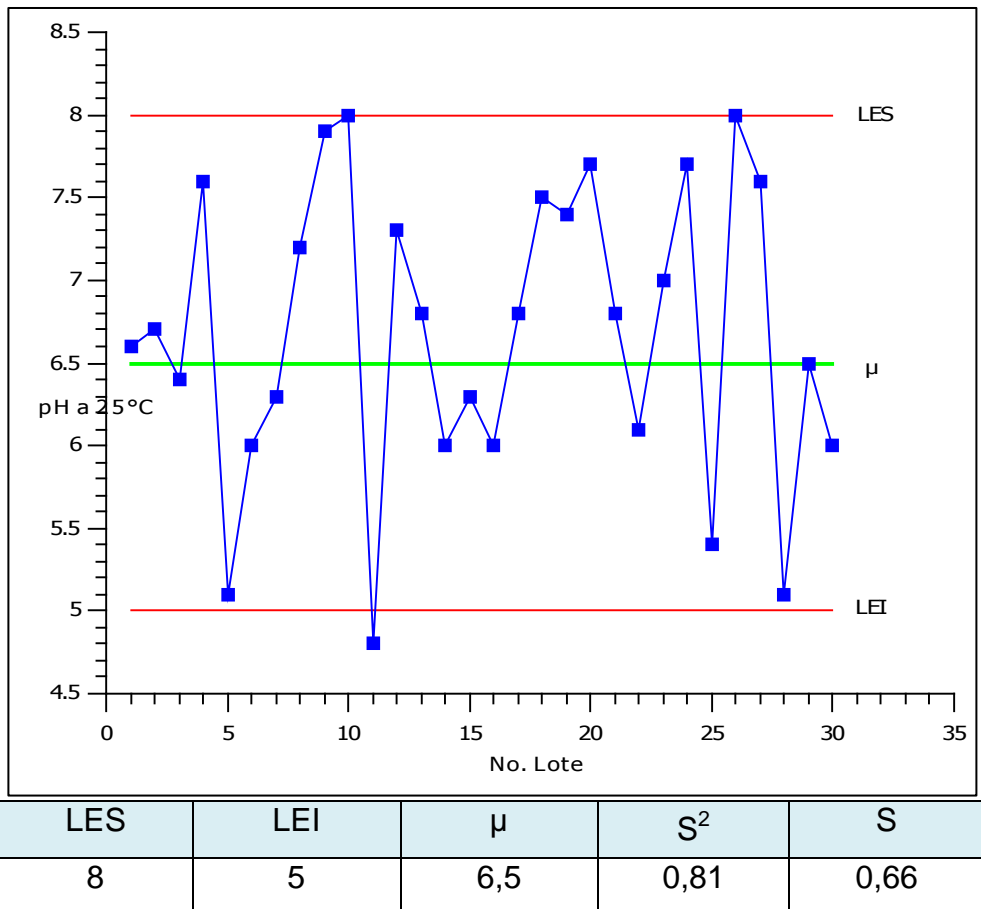
### 3.8.6. Capacidad del proceso

$$Cp = \frac{LES - LEI}{6s} \quad [Ec. 6]$$

Donde

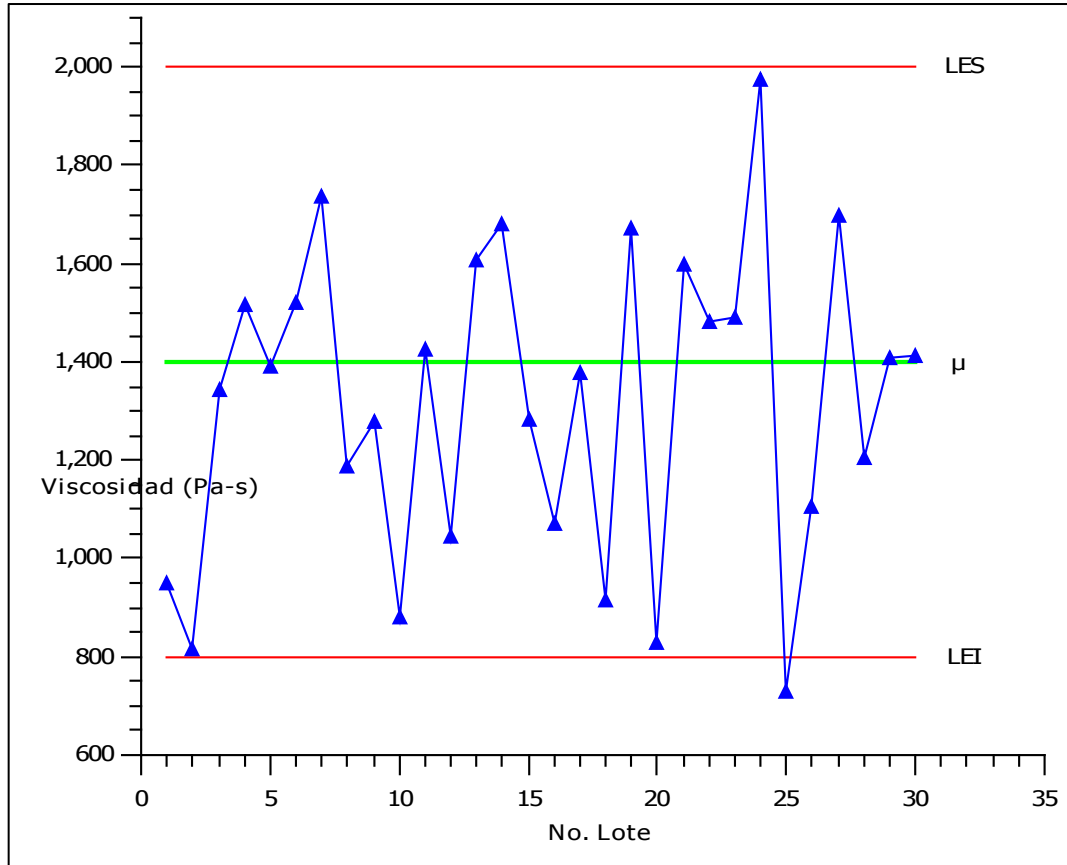
- S= desviación estándar
- $\sigma$ = varianza

Figura 9. Gráfico de control de pH de producto A



Fuente: elaboración propia, empleando QtiPlot (tabla VIII).

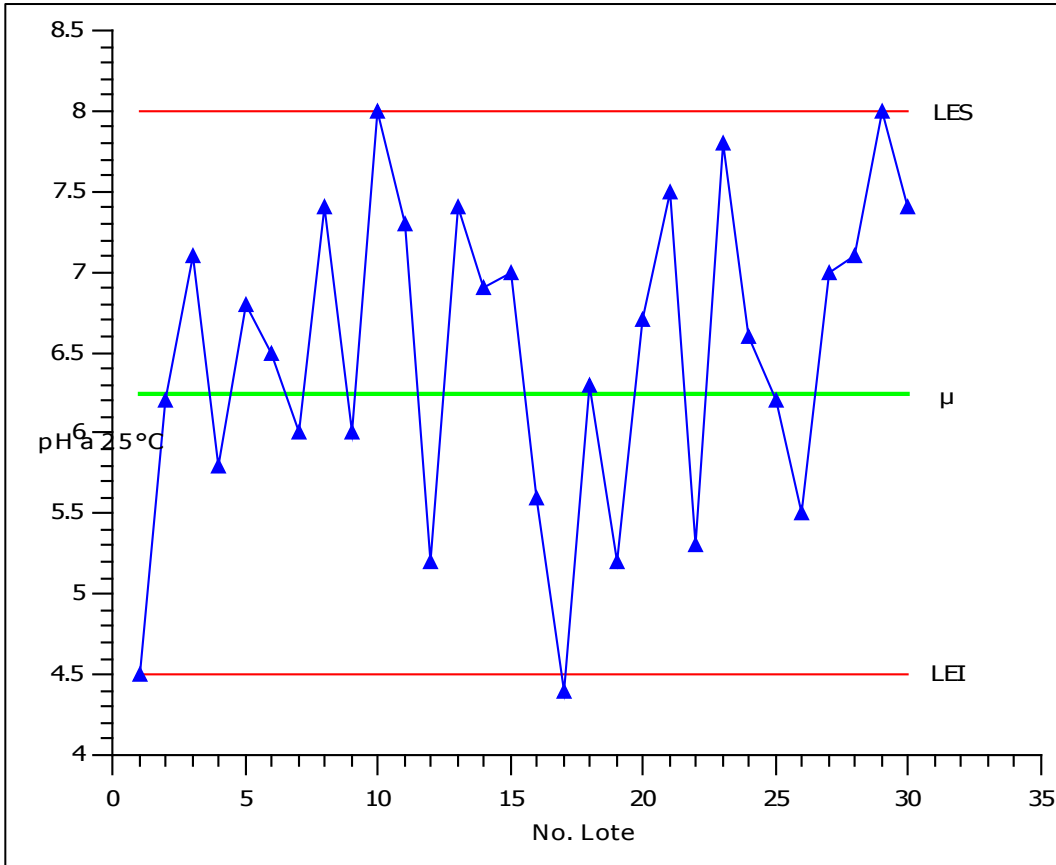
Figura 10. **Gráfico de control de viscosidad de producto A**



LES	LEI	μ	S
2 000	800	1 400	315,63

Fuente: elaboración propia, empleando QtiPlot (tabla VIII).

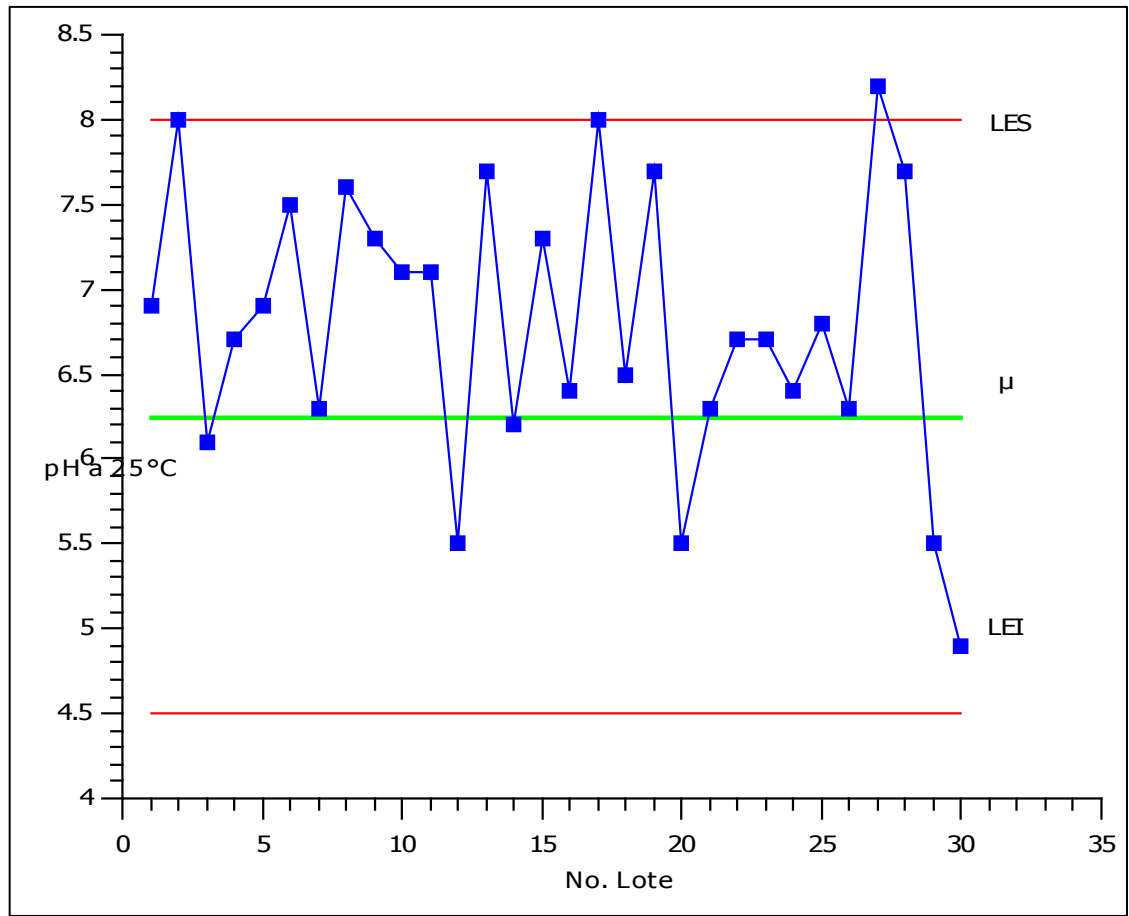
Figura 11. Gráfico de control de pH de producto B



LES	LEI	$\mu$	S
8	4,5	6,25	0,94

Fuente: elaboración propia, empleando QtiPlot (tabla X).

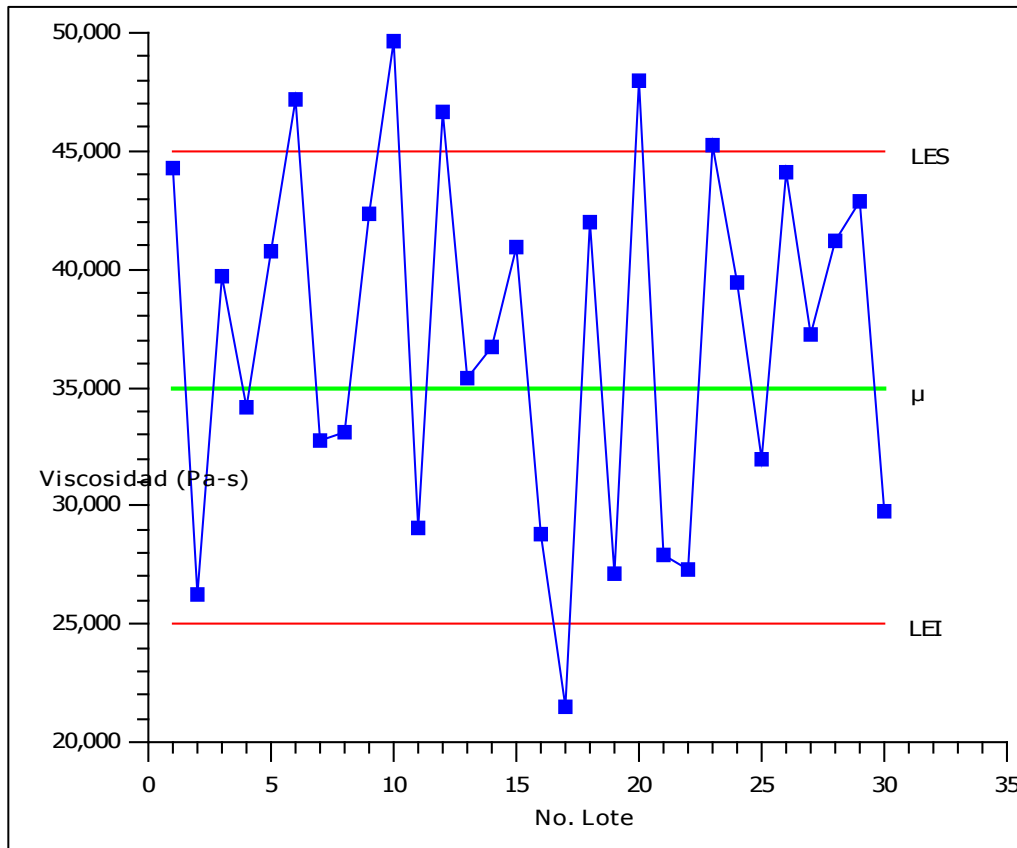
Figura 12. Gráfico de control de pH de producto C



LES	LEI	μ	S
8	4,5	6,25	0,46

Fuente: elaboración propia, empleando QtiPlot (tabla XII).

Figura 13. Gráfico de control de viscosidad de producto C

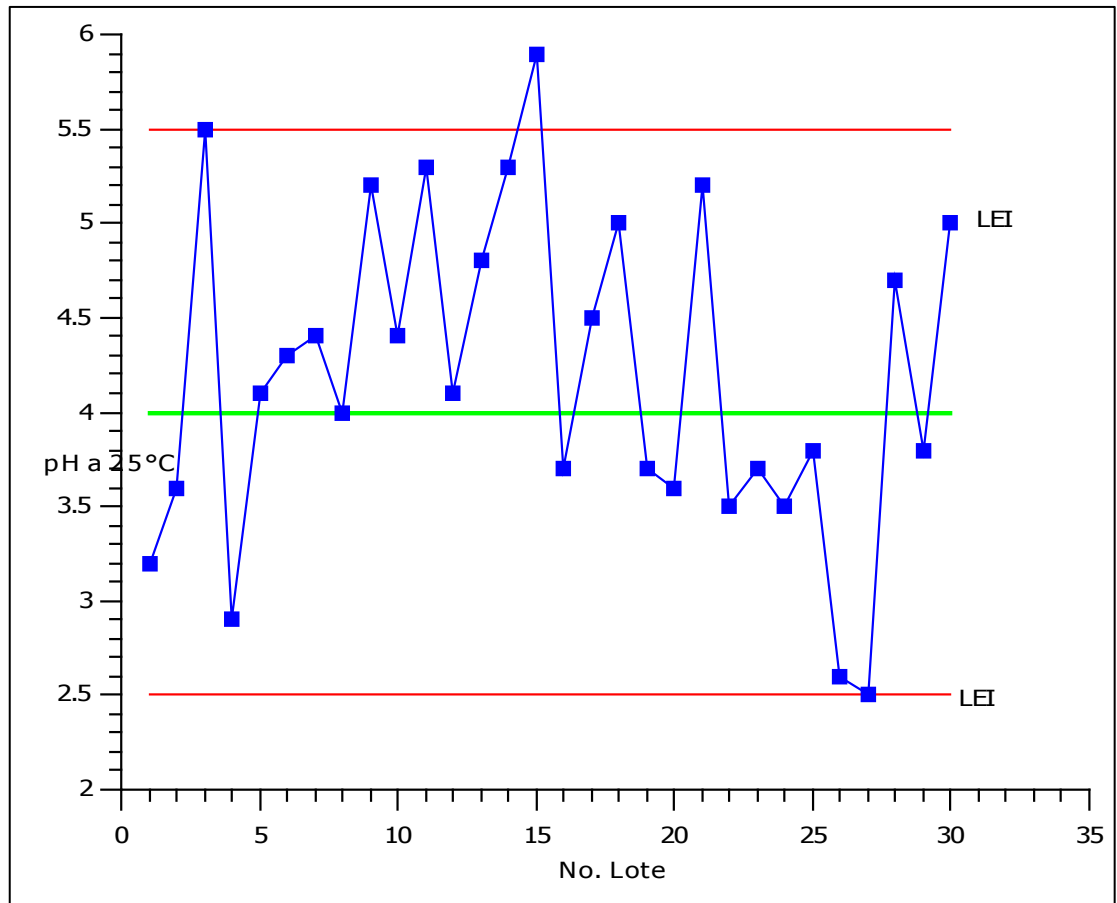


LES	LEI	μ	S
45 000	25 000	35 000	7 028,60

Fuente: elaboración propia, empleando QtiPlot (tabla XII).



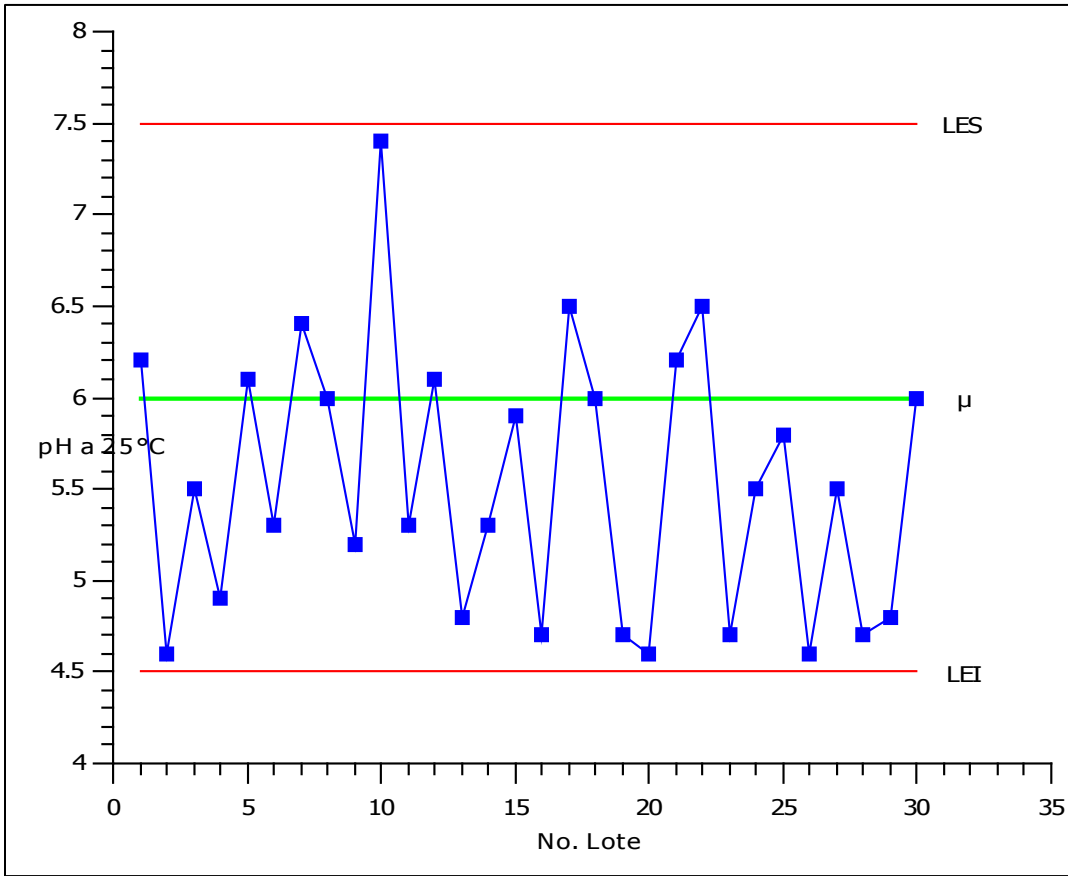
Figura 14. Gráfico de control de pH de producto D



LES	LEI	$\mu$	S
5,5	2,5	4	0,58

Fuente: elaboración propia, empleando QtiPlot (tabla XIV).

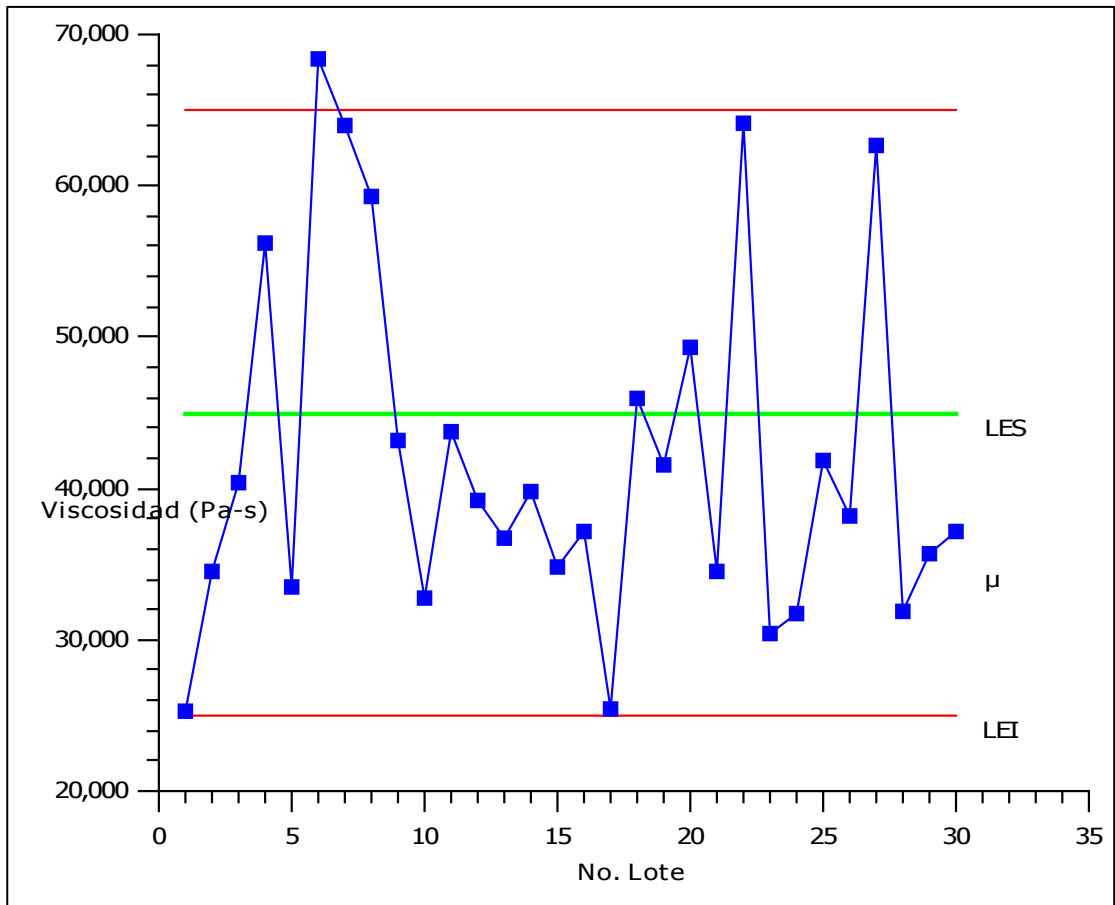
Figura 15. Gráfico de control de pH de producto E



LES	LEI	$\mu$	S
7,5	4,5	4,5	0,73

Fuente: elaboración propia, empleando QtiPlot (tabla XVI).

Figura 16. Gráfico de control de viscosidad de producto E



LES	LEI	$\mu$	S
65 000	25 000	45 000	9 423,24

Fuente: elaboración propia, empleando QtiPlot (tabla XVI).



## 4. RESULTADOS

A continuación se muestran los resultados de los procesos.

Tabla XVIII. **Capacidad del proceso línea dermocosméticos**

	<b>Producto</b>	<b>Cp</b>
pH	Producto A	0,76
Viscosidad		0,63
pH	Producto B	0,62
pH	Producto C	1,27
Viscosidad		0,47
pH	Producto D	0,86
pH	Producto E	0,93
Viscosidad		0,71

Fuente: elaboración propia (figuras 9-16).

Tabla XIX. **Fórmula cualitativa y cuantitativa del producto A**

<b>Descripción/INCI</b>	<b>Fase</b>	<b>Función</b>
Agua desmineralizada	A	Vehículo
Propilenglicol (y) agua (y) metilisotiazolinona (y) iodopropinil butilcarbamato	A	Preservante
Laurilsarcosinato de sodio	A	Detergente suave
<b>Urea</b>	A	Hidratante
Agua desmineralizada	B	Vehículo
Hidroxietilcelulosa	B	Viscosante
Glicerina	B	Humectante
Ácido láctico c.s.p. ajuste de pH	C	Ajuste de pH

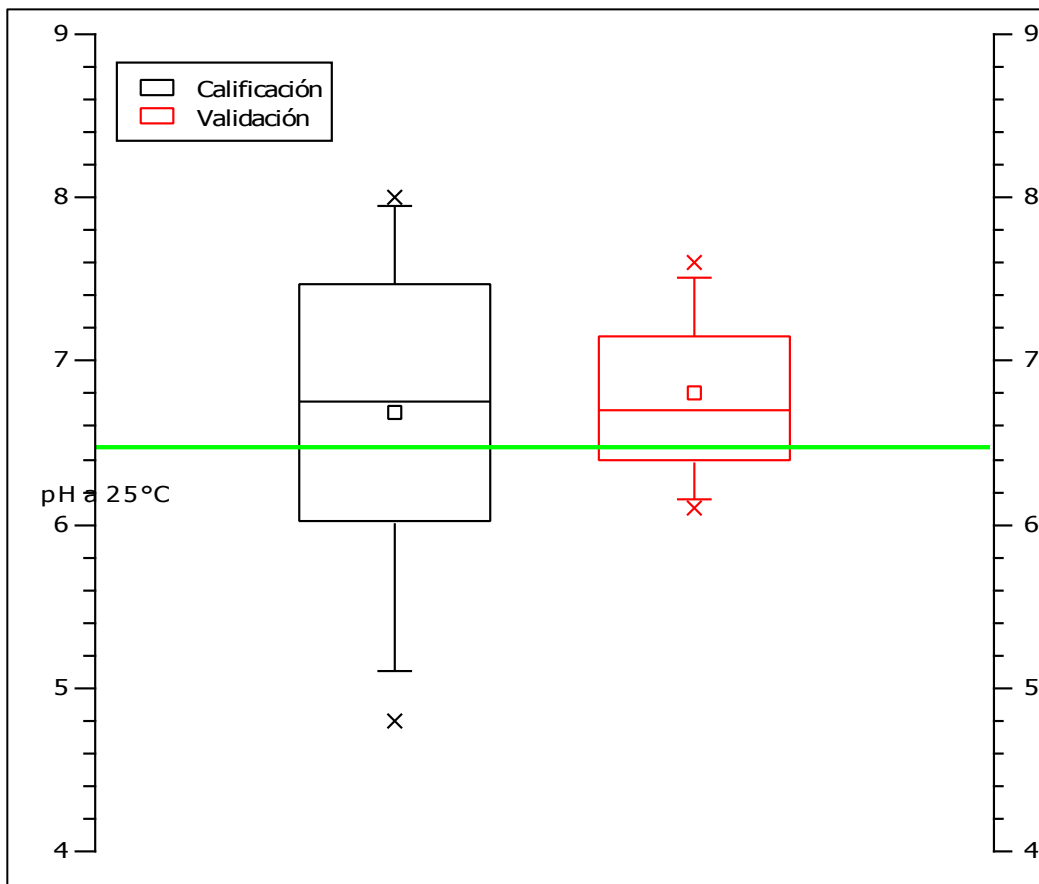
Fuente: elaboración propia.

Tabla XX. **Validación de los resultados cuali y cuantitativos del producto A**

Núm. Lote	Apariencia	Olor	Color	pH a 25 °C	Viscosidad pin 1 3RPM
1	Líquido claro	Sin olor	Incoloro	7,6	1 549
2	Líquido claro	Sin olor	Incoloro	6,7	1 814
3	Líquido claro	Sin olor	Incoloro	6,1	1 444

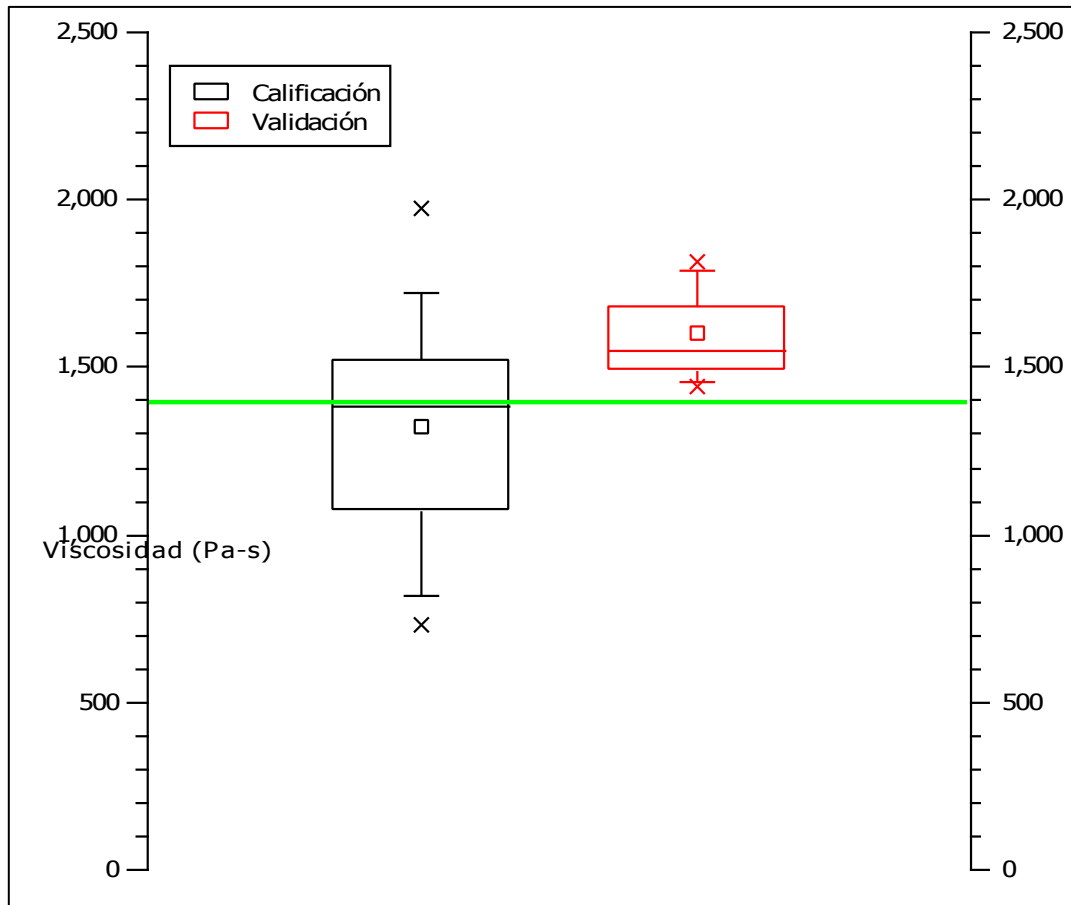
Fuente: elaboración propia.

Figura 17. **Validación de pH del removedor de producto A**



Fuente: elaboración propia, empleando QtiPlot (tabla XX).

Figura 18. Validación de viscosidad del producto A



Fuente: elaboración propia, empleando QtiPlot (tabla XXI).

Tabla XXI. Validación de los resultados microbiológicos del producto A

Núm. Lote	Bacterias UFC/g	Mohos y levaduras UFC/G	<i>S. aureus</i>	<i>E. coli</i>	<i>P. aeruginosa</i>
1	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
2	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
3	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente

Fuente: elaboración propia.

Tabla XXII. **Certificado de análisis de producto A**

CERTIFICADO DE ANÁLISIS		
Nombre del producto		
Código de granel		
Número de orden:		
Fecha de fabricación:		
Fecha de análisis:		
Cantidad fabricada:		
Nombre del fabricante:		
PARÁMETRO	ESPECIFICACIÓN	RESULTADOS
<b>Apariencia:</b>	Emulsión viscosa, homogénea.	
<b>Olor:</b>	Notas derivadas de salicilatos, comparable según patrón.	
<b>Color:</b>	Amarillo obscuro, comparable según patrón.	
<b>pH a 25 °C:</b>	5,0 - 7,5	
<b>Viscosidad pin 6 a 12 RPM a 25 °C</b>	800 -2 000	
ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO		
<b>Bacterias</b>	< 1 000 UFC/g	Ver análisis microbiológico en file correspondiente.
<b>Mohos y levaduras</b>	< 100 UFC/g	
<b><i>S. aureus</i></b>	AUSENTE	
<b><i>E. coli</i></b>	AUSENTE	
<b><i>P. aeruginosa</i></b>	AUSENTE	
<b>Analizado por:</b>		
<b>Aprobado por:</b>		
Observaciones:		

Fuente: elaboración propia.



Tabla XXIII. **Fórmula cualitativa y cuantitativa del producto B**

Descripción/INCI	Fase	Función
Agua desmineralizada	A	Vehículo
Propilenglicol (y) agua (y) metilisotiazolinona (y) iodopropinil butilcarbamato (y) cloruro de sodio	A	Preservante
Urea	A	Hidratante
Destilado de hamamelis	A	Astringente
Metilpropanediol/terpineol 16 -21 % / ácido salicílico 6,5 – 8,5 % / extracto de corteza salix alba 1-4 %	A	Agente prebiótico
Agua desmineralizada	B	Vehículo
Glicerina	B	Humectante
Hidroxietilcelulosa	B	Viscosante
Ácido láctico c.s.p. ajuste de pH	C	Ajuste de pH

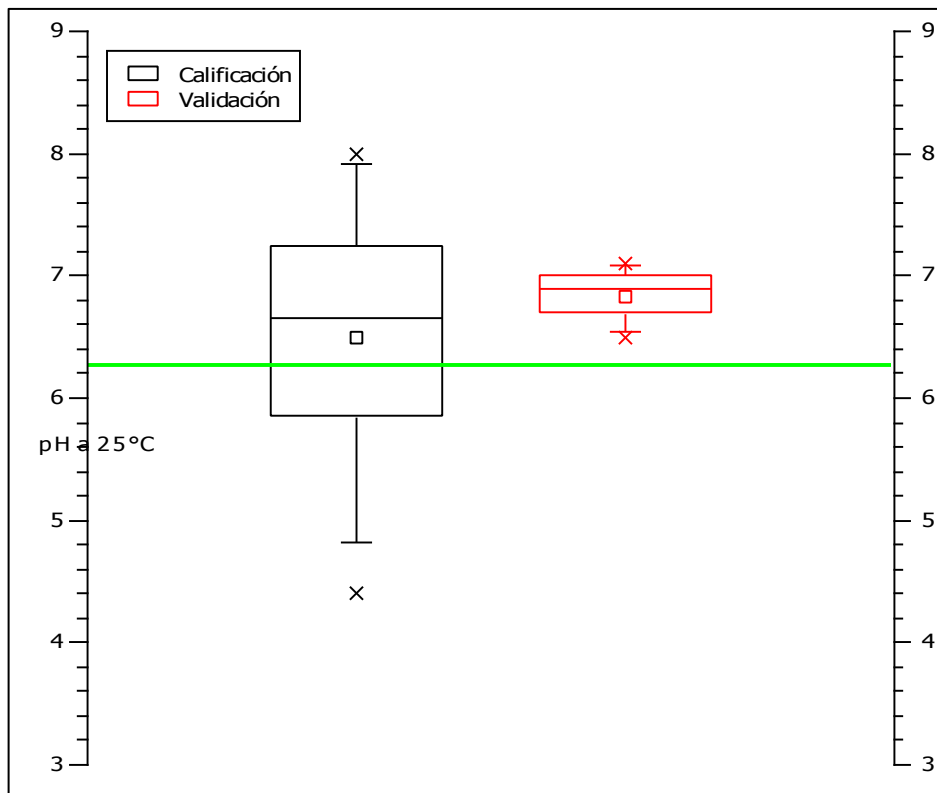
Fuente: elaboración propia.

Tabla XXIV. **Validación de los resultados cualitativos y cuantitativos del producto B**

Núm. Lote	Apariencia	Olor	Color	pH a 25 °C
1	Líquido viscoso	Con olor	Incoloro	6,9
2	Líquido viscoso	Con olor	Incoloro	6,5
3	Líquido viscoso	Con olor	Incoloro	7,1

Fuente: elaboración propia.

Figura 19. Validación de pH del producto B



Fuente: elaboración propia, empleando QtiPlot (tabla XXI).

Tabla XXV. Validación de los resultados microbiológicos del producto B

Núm. Lote	Bacterias UFC/g	Mohos y levaduras UFC/G	<i>S. aureus</i>	<i>E. coli</i>	<i>P. aeruginosa</i>
1	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
2	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
3	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente

Fuente: elaboración propia.

Tabla XXVI. **Certificado de análisis de producto B**

Nombre del producto		
Código de granel		
Número de orden:		
Fecha de fabricación:		
Fecha de análisis:		
Cantidad fabricada:		
Nombre del fabricante:		
<b>PARÁMETRO</b>	<b>ESPECIFICACIÓN</b>	<b>RESULTADOS</b>
<b>Apariencia:</b>	Emulsión viscosa, homogénea.	
<b>Olor:</b>	Notas derivadas de salicilatos, comparable según patrón.	
<b>Color:</b>	Amarillo obscuro, comparable según patrón.	
<b>pH a 25 °C:</b>	4,50 - 8,00	
<b>ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO</b>		
<b>Bacterias</b>	< 1 000 UFC/g	Ver análisis microbiológico en file correspondiente.
<b>Mohos y levaduras</b>	< 100 UFC/g	
<b><i>S. aureus</i></b>	AUSENTE	
<b><i>E. coli</i></b>	AUSENTE	
<b><i>P. aeruginosa</i></b>	AUSENTE	
<b>Analizado por:</b>		
<b>Aprobado por:</b>		
Observaciones:		

Fuente: elaboración propia.

Tabla XXVII. **Fórmula cualitativa y cuantitativa del producto C**

Descripción/INCI	Fase	Función
Agua desmineralizada	A	Vehículo
Propilenglicol (y) agua (y) metilisotiazolinona (y) iodopropinil butilcarbamato (y) cloruro de sodio	A	Preservante
Poliacrilato de sodio	A	Suspensor
Acrilamida/copolímero acrilato de sodio/parafina/trideceth 6	A	Modificador reológico
Metilpropanediol/terpineol 16 - 21 % / ácido salicílico 6,5 – 8,5 % / extracto de corteza salix alba 1-4 %	B	Agente prebiótico
Octilmetoxicinamato líquido	B	Protector de sol
Metileno bis-benzotriazolil tetrametilbutilfenol	B	
Octilpalmitato	B	Emoliente
Urea	B	Hidratante
Trietanolamina c.s.p para ajuste de pH	C	Ajuste de pH

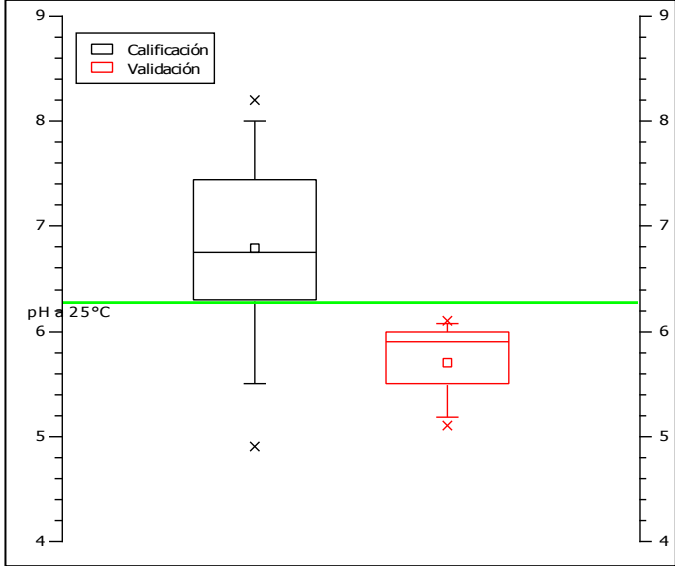
Fuente: elaboración propia.

Tabla XXVIII. **Validación de los resultados cualitativos y cuantitativos del producto C**

Núm. Lote	Apariencia	Olor	Color	pH a 25 °C	Viscosidad pin 6 a 12 RPM a 25 °C
1	Crema homogénea	Sin olor	Blanco	5,9	34 232
2	Crema homogénea	Sin olor	Blanco	5,1	39 451
3	Crema homogénea	Sin olor	Blanco	6,1	34 301

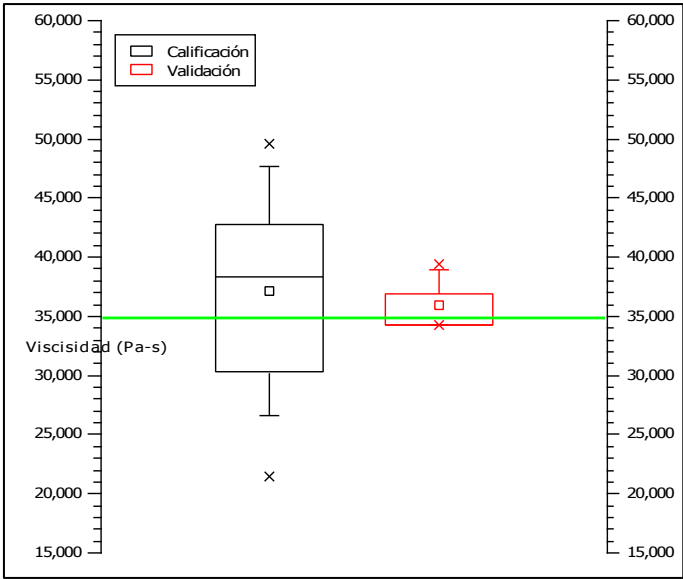
Fuente: elaboración propia.

Figura 20. Validación de pH del producto C



Fuente: elaboración propia, empleando QtiPlot (tabla XXI).

Figura 21. Validación de viscosidad del producto C



Fuente: elaboración propia, empleando QtiPlot (tabla XXI).

Tabla XXIX. **Validación de los resultados microbiológicos del producto C**

Núm. Lote	Bacterias UFC/g	Mohos y levaduras UFC/G	<i>S. aureus</i>	<i>E. coli</i>	<i>P. aeruginosa</i>
1	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
2	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
3	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente

Fuente: elaboración propia.

Figura 22. **Certificado de análisis de producto C**

Nombre del producto		
Código de granel		
Número de orden:		
Fecha de fabricación:		
Fecha de análisis:		
Cantidad fabricada:		
Nombre del fabricante:		
<b>PARÁMETRO</b>	<b>ESPECIFICACIÓN</b>	<b>RESULTADOS</b>
<b>Apariencia:</b>	Emulsión viscosa, homogénea.	
<b>Olor:</b>	Notas derivadas de salicilatos, comparable según patrón.	
<b>Color:</b>	Amarillo obscuro, comparable según patrón.	
<b>pH a 25 °C:</b>	4,50 - 8,00	
<b>Viscosidad pin 6 a 12 RPM a 25 °C</b>	25 000 - 45 000	
<b>ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO</b>		
<b>Bacterias</b>	< 1 000 UFC/g	Ver análisis microbiológico en file correspondiente.
<b>Mohos y levaduras</b>	< 100 UFC/g	
<b><i>S. aureus</i></b>	AUSENTE	
<b><i>E. coli</i></b>	AUSENTE	
<b><i>P. aeruginosa</i></b>	AUSENTE	
<b>Analizado por:</b>		
<b>Aprobado por:</b>		
Observaciones:		

Fuente: elaboración propia.

Tabla XXX. **Fórmula cualitativa y cuantitativa del producto D**

Descripción/INCI	Fase	Función
Agua desmineralizada	A	Vehículo
Propilenglicol (y) agua (y) metilisotiazolinona (y) iodopropinil butilcarbamato (y) cloruro de sodio	A	Preservante
Metilpropanediol/terpineol 16 - 21 % / ácido salicílico 6,5 – 8,5 % / extracto de corteza salix alba 1-4 %	A	Agente prebiótico
Azufre Bio-Soluble	A	Queratólítico
Agua desmineralizada	B	Vehículo
Glicerina	B	Humectante
Hidroxietilcelulosa	B	Viscosante
Ácido láctico c.s.p. ajuste de pH	C	Viscosante

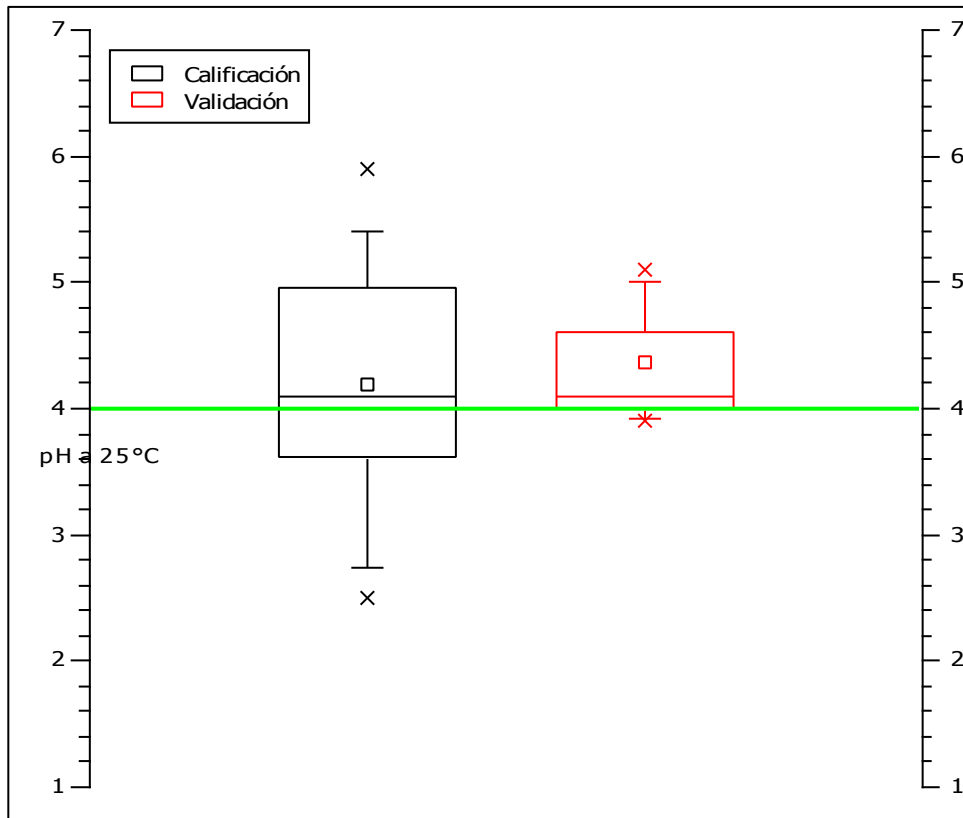
Fuente: elaboración propia.

Tabla XXXI. **Validación de los resultados cualitativos y cuantitativos de producto D**

Núm. Lote	Apariencia	Olor	Color	pH a 25 °C
1	Líquido viscoso	Con olor	Amarillo	3,9
2	Líquido viscoso	Con olor	Amarillo	4,1
3	Líquido viscoso	Con olor	Amarillo	5,1

Fuente: elaboración propia.

Figura 23. Validación de pH de producto D



Fuente: elaboración propia, empleando QtiPlot (tabla XXI).

Tabla XXXII. Validación de los resultados microbiológicos de producto D

Núm. Lote	Bacterias UFC/g	Mohos y levaduras UFC/G	<i>S. aureus</i>	<i>E. coli</i>	<i>P. aeruginosa</i>
1	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
2	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
3	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente

Fuente: elaboración propia.



Tabla XXXIII. **Certificado de análisis de producto D**

Nombre del producto		
Código de granel		
Número de orden:		
Fecha de fabricación:		
Fecha de análisis:		
Cantidad fabricada:		
Nombre del fabricante:		
<b>PARÁMETRO</b>	<b>ESPECIFICACIÓN</b>	<b>RESULTADOS</b>
<b>Apariencia:</b>	Líquido ligeramente viscoso.	
<b>Olor:</b>	Notas derivadas de salicilatos, comparable según patrón.	
<b>Color:</b>	Amarillo ligeramente café, comparable según patrón.	
<b>pH a 25 °C:</b>	2,50 – 5,50	
<b>ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO</b>		
<b>Bacterias</b>	< 1 000 UFC/g	Ver análisis microbiológico en file correspondiente.
<b>Mohos y levaduras</b>	< 100 UFC/g	
<b><i>S. aureus</i></b>	AUSENTE	
<b><i>E. coli</i></b>	AUSENTE	
<b><i>P. aeruginosa</i></b>	AUSENTE	
<b>Analizado por:</b>		
<b>Aprobado por:</b>		
Observaciones:		

Fuente: elaboración propia.

Tabla XXXIV. **Fórmula cualitativa y cuantitativa del producto E**

Descripción/INCI	Fase	Función
Agua desmineralizada	A	Vehículo
Propilenglicol (y) agua (y) metilisotiazolinona (y) iodopropinil butilcarbamato (y) cloruro de sodio	A	Preservante
Poliacrilato de sodio	A	Suspensor
Acrilamida/copolímero acrilato de sodio/parafina/trideceth 6	A	Modificador reológico

Continuación de la tabla XXXIV.

Metilpropanediol/terpineol 16 - 21 % / ácido salicílico 6,5 – 8,5 % / extracto de corteza salix alba 1-4 %	B	Agente prebiótico
Octilpalmitato	B	Emoliente
Urea	B	Hidratante
Azufre Bio-Soluble	B	Fungicida
Trietanolamina c.s.p para ajuste de pH	C	Ajuste de pH

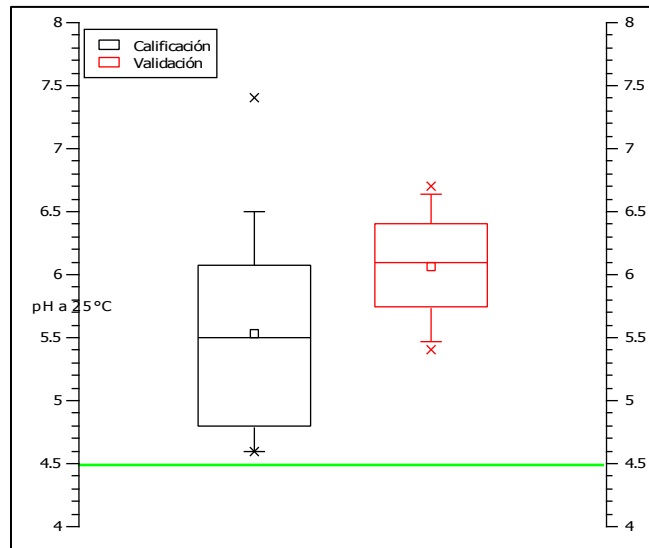
Fuente: elaboración propia.

Tabla XXXV. **Validación de los resultados cuali y cuantitativos del producto E**

Núm. Lote	Apariencia	Olor	Color	pH a 25 °C	Viscosidad pin 6 a 12 RPM
1	Líquido viscoso	Con olor	Amarillo	5,4	55 891
2	Líquido viscoso	Con olor	Amarillo	6,7	42 153
3	Líquido viscoso	Con olor	Amarillo	6,1	49 472

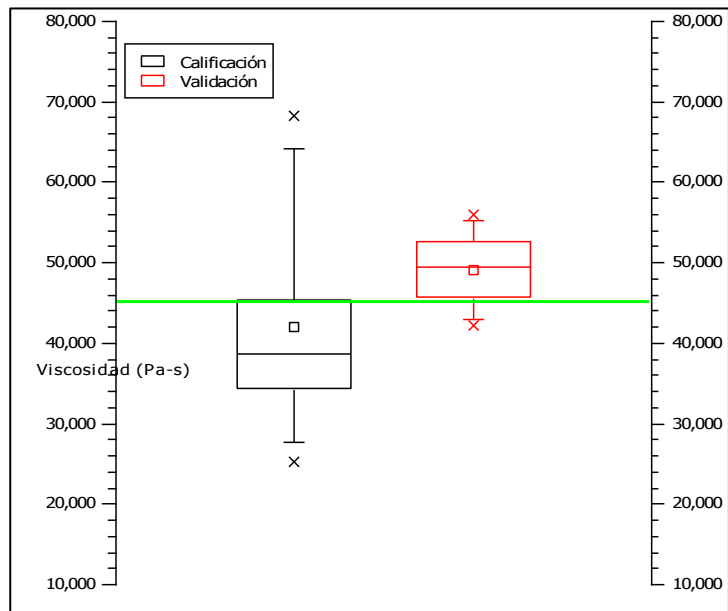
Fuente: elaboración propia.

Figura 24. Validación de pH del producto E



Fuente: elaboración propia, empleando QtiPlot (tabla XXI).

Figura 25. Validación de viscosidad del producto E



Fuente: elaboración propia, empleando QtiPlot (tabla XXI).

Tabla XXXVI. **Validación de los resultados microbiológicos del producto E**

Núm. Lote	Bacterias UFC/g	Mohos y levaduras UFC/G	<i>S. aureus</i>	<i>E. coli</i>	<i>P. aeruginosa</i>
1	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
2	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente
3	<1 000	<100	Ausente	Ausente	Ausente

Fuente: elaboración propia.

Tabla XXXVII. **Certificado de análisis de producto E**

Nombre del producto		
Código de granel		
Número de orden:		
Fecha de fabricación:		
Fecha de análisis:		
Cantidad fabricada:		
Nombre del fabricante:		
PARÁMETRO	ESPECIFICACIÓN	RESULTADOS
<b>Apariencia:</b>	Emulsión viscosa, homogénea.	
<b>Olor:</b>	Notas derivadas de salicilatos, comparable según patrón.	
<b>Color:</b>	Amarillo obscuro, comparable según patrón.	
<b>pH a 25 °C:</b>	4,5 - 7,5	
<b>Viscosidad pin 6 a 12 RPM a 25 °C</b>	25 000 -65 000	
ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO		
<b>Bacterias</b>	< 1 000 UFC/g	Ver análisis microbiológico en file correspondiente.
<b>Mohos y levaduras</b>	< 100 UFC/g	
<b><i>S. aureus</i></b>	AUSENTE	
<b><i>E. coli</i></b>	AUSENTE	
<b><i>P. aeruginosa</i></b>	AUSENTE	

Analizado por: \_\_\_\_\_

Aprobado por: \_\_\_\_\_

Observaciones: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Fuente: elaboración propia.

Tabla XXXVIII. Procedimiento de fabricación (dermocosméticos)

AREA DE COSMETICOS NOMBRE DEL PRODUCTO PROCEDIMIENTO DE FABRICACIÓN				
		Página No. _____ de _____		
No. de lote:	_____	Fecha inicio de fabricación: _____		
Tamaño de lote:	_____	Fecha final de fabricación: _____		
Código de granel:	_____			
Instrucciones generales:				
No. de área de fabricación: _____  Marmita 250 kg <input type="checkbox"/> Marmita 360 kg <input type="checkbox"/> Marmita 1200 kg <input type="checkbox"/> Marmita 1400 kg <input type="checkbox"/> Marmita 3000 kg <input type="checkbox"/> Marmita 6000 kg <input type="checkbox"/> Auxiliar <input type="checkbox"/> Talco <input type="checkbox"/> Colonias <input type="checkbox"/>				<b>REGISTRO / VERIFICACIÓN</b> Realizado por: _____ Fecha inicial: _____ Fecha Final: _____ Hora inicial: _____ Hora final: _____ VoBo. Por CC: _____ Fecha inicial: _____ Fecha Final: _____ Hora inicial: _____ Hora final: _____
<b>Equipo, utensilios y complementos:</b> Agitador <input type="checkbox"/> Paletas de plástico <input type="checkbox"/> Mangueras y codos <input type="checkbox"/> Homogenizador <input type="checkbox"/> Paletas de acero inoxidable <input type="checkbox"/> Abrazaderas <input type="checkbox"/> Groen (marmita de fundición) <input type="checkbox"/> Bombas de succión doble diafragma <input type="checkbox"/> Toneles y cubetas de plástico <input type="checkbox"/> Tamizadores y filtros <input type="checkbox"/> Chupeteros de acero inoxidable <input type="checkbox"/> Termómetro <input type="checkbox"/>				Realizado por: _____ Fecha inicial: _____ Fecha Final: _____ Hora inicial: _____ Hora final: _____ VoBo. Por CC: _____ Fecha inicial: _____ Fecha Final: _____ Hora inicial: _____ Hora final: _____
<b>INSTRUCCIONES</b>				
CODIGO	DESCRIPCION INCI	FASE	CANTIDAD	ANOTACIÓN
		A		L
		A		KG
		A		KG
		A		KG
				Realizado por: _____ Fecha inicial: _____ Fecha Final: _____ Hora inicial: _____ Hora final: _____  OBSERVACIONES:

Continuación de la tabla XXXVIII.

Página No. _____ de _____					REGISTRO / VERIFICACIÓN
INSTRUCCIONES					Realizado por: _____ Fecha inicial: _____ Fecha Final: _____ Hora inicial: _____ Hora final: _____  OBSERVACIONES:
CODIGO	DESCRIPCION INCI	FASE	CANTIDAD	ANOTACIÓN	OBSERVACIONES:
		B	L		
		B	KG		
		B	KG		
3. Tomar una muestra de la fabricación finalizada para el respectivo ANALISIS EN PROCESO DE GRANEL DE CONTROL DE CALIDAD. Adjuntar certificado de análisis de granel					Realizado por: _____ Fecha inicial: _____ Fecha Final: _____ Hora inicial: _____ Hora final: _____
CODIGO	DESCRIPCION INCI	FASE	CANTIDAD	ANOTACIÓN	Realizado por: _____ Fecha inicial: _____ Fecha Final: _____ Hora inicial: _____ Hora final: _____
		C	KG		
4. Calcular el rendimiento de la fabricación. $\text{Rendimiento / granel} = \frac{\text{volumen real (volumen en granel)}}{\text{volumen teórico (cantidad a fabricar)}} * 100 = \text{_____} \%$					Realizado por: _____ Fecha inicial: _____ Fecha Final: _____ Hora inicial: _____ Hora final: _____ VoBo. Por CC: _____ Fecha inicial: _____ Fecha Final: _____ Hora inicial: _____ Hora final: _____
Elaborado por: Investigación y Desarrollo      Revisado por: Fabricación      Aprobado por: Control de Calidad      Fecha de emisión: _____					

Fuente: elaboración propia.

Tabla XXXIX. **Despeje de línea del área de fabricación dermocosméticos**

DESPEJE DE LÍNEA (FABRICACIÓN) ÁREA DE DERMOCOSMÉTICOS	
Núm. de lote:	_____
Tamaño de lote:	_____
Código de granel:	_____
Código PT:	_____
Registro Sanitario:	_____
Fecha de Fabricación:	_____
Nombre del Producto:	_____
Producto anterior:	_____

**Instrucciones generales:**  
 Leer detalladamente y llenar los espacios en blanco según sea la situación.  
 Utilizar **lapicero de color azul** firma de Fabricante. ÚNICAMENTE Garantía de Calidad deberá usar **LAPICERO COLOR VERDE**  
**NO** realizar tachones con lapicero, corrector o correcciones por encima del error. **PROCEDER** corrigiendo el error y colocar la firma del responsable.

			SI	NO	Obs.
1	Se cuentan con el procedimiento de fabricación.				
2	Se cuentan con el análisis del producto en blanco.				
3	Se retiró la papelería del producto anterior				
4	El área está limpia (se tiene certificado).				
5	El rótulo de equipo limpio se encuentra en el mismo.				
6	Los utensilios están limpios (se tiene certificado)				
7	El fabricante cuenta con su equipo completo.				
8	La materia prima coincide con el número de orden.				
9	La materia prima coincide con el número de granel.				
10	La materia prima está identificada y protegida.				
11	La materia prima está completa.				
12	El material de la orden anterior fue retirado.				
13	Se registró en la bitácora el producto a fabricar.				
14	Se registró en la bitácora del equipo a utilizar.				
15	Se registró en la bitácora de limpieza de área.				

**Área de fabricación:** \_\_\_\_\_  
**Fecha de expiración:** \_\_\_\_\_  
**Observaciones** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
 Firma CC Firma fabricante

Fuente: elaboración propia.

Tabla XL. **Despeje de línea del área de empaque de dermocosméticos**

DESPEJE DE LÍNEA (EMPAQUE) ÁREA DE DERMOCOSMÉTICOS	
Núm. de lote:	_____
Tamaño de lote:	_____
Número de llenado:	_____
Código PT:	_____
Registro Sanitario:	_____
Fecha de Empaque:	_____
Nombre del Producto:	_____
Producto anterior:	_____

**Instrucciones generales:**  
 Leer detalladamente y llenar los espacios en blanco según sea la situación.  
 Utilizar **lapicero de color azul** firma de Abastecedor. ÚNICAMENTE Garantía de Calidad deberá usar **LAPICERO COLOR VERDE**  
**NO** realizar tachones con lapicero, corrector o correcciones por encima del error. **PROCEDER** corrigiendo el error y colocar la firma del responsable.

	SI	NO	Obs.
1 Se cuentan con la orden de producción.			
2 Se cuentan con el análisis de granel aprobado.			
3 Se retiró la papelería del producto anterior.			
4 El área está limpia (se tiene certificado)			
5 El rótulo de equipo limpio se encuentra en el mismo.			
6 Los utensilios están limpios (se tiene certificado)			
7 La línea cuenta con su equipo completo.			
8 Se tiene el material de empaque completo			
9 El granel coincide con el número de orden			
10 Las codificadoras tienen el código correcto.			
11 La línea se encuentra identificada.			
12 El material de la orden anterior fue retirado.			
13 Se registró en la bitácora el producto a empacar.			
14 Se registró en la bitácora del equipo a utilizar.			
15 Se registró en la bitácora de limpieza de área			

**Línea de empaque:** \_\_\_\_\_  
**Fecha de expiración:** \_\_\_\_\_  
**Observaciones** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
 Firma CC

\_\_\_\_\_  
 Firma Abastecedor

Fuente: elaboración propia.



## 5. INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

El presente informe es una validación de un proceso de fabricación de semisólidos denominados dermocosméticos basándose en el Reglamento Técnico Centroamericano 71.03.49:08 *Productos cosméticos. Buenas prácticas de manufactura para los laboratorios fabricantes de Productos cosméticos* en una planta formuladora, fabricante, empacadora, distribuidora y comercializadora de productos cosméticos e higiénicos.

La primera fase del proyecto es la formulación de cinco productos de una línea llamada Dermo Clean con lo que posteriormente se pueden gestionar los registros sanitarios de estos mismos productos para poder comercializarlos y distribuirlos en Guatemala, con la aprobación y visto bueno del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS).

Debido a que estos productos se basan en el principio de ser dermocosméticos utilizan más del 90 % de agua desmineralizada en la formulación por lo que tiene la función de vehículo.

El producto A funciona como removedor de impurezas (tabla XIX), considerado una solución con 92,19 % de agua desmineralizada, para evitar contaminaciones microbiológicas se utiliza 0,2 % de preservante, el utilizado es una premezcla líquido de propilenglicol, metilisotiazolinona y iodopropinil butilcarbamato el cual es un protector de amplio espectro frente a bacterias, hongos y levaduras y está libre de parabenos, lo que lo hace un producto de gran cuidado ya que puede presentar fácilmente recuento aeróbico alto, lo que sucedió con la primera formulación de este producto.

También contiene un detergente suave en un 5 % para lo cual se utilizó laurilsarcosinato de sodio que además es un surfactante, lo que lo hace ideal por sus propiedades emulsificantes y limpiadoras.

Otros componentes importantes en el removedor de impurezas son la urea y la glicerina en un 1 %, las cuales son hidratantes y humectantes respectivamente. La diferencia entre estas es que la urea reduce la pérdida de agua a través de la piel y promueve la renovación celular, mientras la glicerina ayuda a retener la humedad propia de la dermis. Por último se utiliza un viscosante, hidroxietilcelulosa, que además ayuda a evitar la desecación del humectante (glicerina en este caso).

Se separaron en dos fases de formulación, la primera se hace a temperatura ambiente y con agitación constante y para la segunda se deben predisolver la hidroxietilcelulosa y la glicerina en agua a 50-60 °C. Si fuera necesario se agrega ácido láctico para ajustar el pH dentro del rango de 5 a 8.

Para realizar la calificación de los parámetros organolépticos y fisicoquímicos se fabricaron y empaquetaron treinta lotes distintos del removedor de impurezas (tabla VIII). Se puede observar que en tres ocasiones no se cumplió con lo esperado en la apariencia, olor, color, pH y viscosidad. Lo que se debe a los productos que se fabricaron anteriormente en el área, ya que estos pudieron dejar residuos que no se eliminaron correctamente, en el equipo o bien en los utensilios. Esto también provocó que en la calificación de los parámetros microbiológicos (tabla IX) tuviera un problema en la primera fabricación, con unidades formadoras de colonias fuera de los límites.

Para validar el proceso se fabricaron otros tres lotes del producto y se obtuvieron resultados dentro de los rangos esperados (tablas XX y XXI) con lo que se procedió a realizar los certificados de análisis (figura 19, sección de resultados) en donde se deben especificar claramente el nombre del producto, el código de granel, la fecha de fabricación y análisis, el número de orden, la cantidad fabricada y el responsable.

Para los parámetros de apariencia, olor y color el resultado será cumple o no cumple, en cambio para el pH y la viscosidad deben especificar los valores numéricos proporcionados por el potenciómetro y el viscosímetro de Brookfield, Este producto es una emulsión líquida y debido a su función su pH estará entre 5 y 8. No tiene olor característico y es incoloro, además cuenta con un envase de plástico y tapa *flip-top* con sobretapa. Por último se debe registrar al encargado de analizar y aprobar dichos certificados, con lo que se da visto bueno para iniciar el empaque.

El producto B fue formulado como un astringente y tonificante (tabla XXII) para el cual se utilizó 96,79 % de agua y los mismos preservantes, hidratantes y humectantes que para el primer producto. La diferencia respecto al anterior es que se utiliza un astringente y un agente prebiótico. El astringente ayuda a la cicatrización y desinflamación de heridas por lo que se utiliza un 1 % de destilado de hamamelis y el agente prebiótico favorece la multiplicación de bacterias beneficiosas por lo que se utiliza un 0,2 % de metípropanediol con terpineol, ácido salicílico y salix alba. Al igual que con el removedor de impurezas, la fase B consiste en disolver glicerina e hidroxietilcelulosa en agua a 50-65 °C y utilizar ácido láctico para ajuste de pH si fuera necesario.

Para la calificación de los parámetros organolépticos, fisicoquímicos y microbiológicos del astringente y tonificante (tabla X y XI) no se obtuvo ningún problema, por lo que la validación (tabla XXIII y XXIV) de estos parámetros cumplió con los rangos esperados. Como último punto, para dar validez a los resultados y luz verde a la siguiente etapa del proceso, se realizó el certificado de análisis (figura 21), con los mismos datos que para el producto anterior, la diferencia en este al no ser una emulsión no tiene parámetro de viscosidad. Tiene un olor derivado de silicilatos y también es incoloro. Al igual que el anterior está envasado en plástico y con tapa y sobretapa.

Los análisis microbiológicos se realizan en el laboratorio de microbiología, en donde según el tamaño del lote se toman 2 o 3 muestras que son puestas en 90 mL de caldo caso para dar un resultado de 100 mL, después 2 mL de esto es colocado en dos cajas Petri, 1 mL por caja, y se le coloca agar de recuento en placa y en agar caso, para determinar la presencia o ausencia de bacterias, mohos y levaduras y de otros patógenos respectivamente. Se presentan las especificaciones para el astringente y tonificante. Este al no ser una emulsión no tiene parámetro de viscosidad. Tiene un olor derivado de silicilatos y también es incoloro. Al igual que el anterior está envasado en plástico y con tapa y sobretapa.

El producto C es un bálsamos con factor de protección solar de 10+ (tabla XXV) la formulación se separa en fases, ambas a temperatura ambiente y bajo agitación vigorosa. La fase A está compuesta por 90,39 % de agua, 0,2 % de preservante, 0,01 % de agente prebiótico, 0,1 % de suspensor y 0,8 % de modificador reológico. El suspensor utilizado es el poliacrilato de sodio ya que este polímero al absorber agua por su alto peso molecular no se disuelve sino que se gelifica.

El modificador reológico que también es espesante y estabilizador, protege de las radiaciones ultravioletas emitidas por el Sol, para lo cual se utiliza acrilamida/copolímero acrilato de sodio con parafina.

La fase B contiene un 0,01 % de agente prebiótico, 1 % de hidratante y emoliente y protector solar. El emoliente para esta formulación es el octilpalmitato con un 1 % el cual es un aceite que funciona como suavizante de la piel, y el protector solar es un 0,5 % de metileno bis-benzotriazolil tetrametilbutilfenol y un 6 % de octilmetoxicinamato líquido. Ambos protectores solares proveen de moléculas que por su estructura son capaces de absorber las radiaciones ultravioletas impidiendo así que estas lleguen a las células.

Respecto a la calificación de los parámetros con los primeros treinta lotes fabricados de producto C, se observó que solamente un lote no cumplió con el parámetro de olor esperado (tablas XII y XIII), lo que se debe a que anteriormente se fabricó un producto con una fuerte fragancia que contaminó el lote. La validación (tablas XXVI y XXVII) también cumplió con lo esperado y así se procedió a establecer los parámetros finales que debía cumplir el producto. Se realiza de nuevo un certificado de análisis para el tercer producto (figura 24), con los mismos datos que para los productos anteriores. En cuanto a los parámetros a analizar, este vuelve a tener viscosidad ya que es una emulsión. Esta es una crema homogénea de color blanco y sin olor por lo que debe ser medida su viscosidad a 25 °C.

Utiliza envase plástico con válvula dosificadora como empaque primario y tiene una caja de cartón como empaque secundario. El análisis microbiológico se realiza en forma habitual, con los mismos límites en cuanto a unidades formadoras de colonias y otros patógenos.

La cuarta formulación es la del producto C, una loción tratamiento (tabla XXVIII) que contiene como novedad comparada con los productos anteriores la adición de un 1 % de azufre biosoluble que funciona como queratolítico. El azufre biosoluble funciona como antiséptico por lo que ayuda a la disminución del acné reduciendo la grasa de la cara y renovando las células.

Para este caso la calificación también arrojó un dato fuera de las especificaciones, el cual fue el color (tabla XIV), esto se debe a que al momento de agregar el azufre biosoluble, no se hizo en la cantidad adecuada y provocó que se obtuviera un color café. En los resultados microbiológicos de la calificación (tabla XV) se presentó *S. aureus* una bacteria generadora de distintas enfermedades leves y graves, por lo que este lote fue rechazado inmediatamente.

Los resultados de la validación del producto D se muestran en las tablas XXIX y XXX. Con esto se obtuvieron las especificaciones organolépticas, fisicoquímicas y microbiológicas del producto (figura 20, sección de resultados), la cual también es líquida, por lo que no se medirá su viscosidad. Su apariencia es de color amarillo o ligeramente café y tiene un olor derivado de silicatos. Cuenta con envase plástico, sobretapa y tapa.

La quinta y última formulación es del producto E que es una emulsión para hidratar (tabla XXXI), contiene al igual que el producto anterior azufre biosoluble como fungicida o queratolítico, pero para obtener su consistencia más espesa se utiliza 0,2 % de poliacrilato de sodio y para proporcionar suavidad a la piel como toda crema, se agrega 1 % de octilpalitato. Para esta formulación tanto la fase A como la fase B se hacen a temperatura ambiente bajo agitación constante.

La calificación de este último producto no presentó problemas (tablas XVI y XVII). Así la validación quedó finalizada con otros tres lotes del tratamiento hidratante (tablas XXXII y XXXIII). Se procedió a realizar los certificados de análisis y los procedimientos de fabricación con los parámetros organolépticos, fisicoquímicos y microbiológicos establecidos según se muestran en la figura 21, sección de resultados. Este es un tratamiento hidratante, su apariencia es de una crema amarilla oscura con olor derivado del silicilato. Debido a que es una emulsión viscosa su envase primario será de plástico con una válvula dosificadora y de empaque primario una caja.

En la tabla 12 se muestran los Cp del pH y la viscosidad de los cinco productos sometidos a clasificación y posterior validación. Al tener 30 lotes es fácil realizar los gráficos de control y comparar la distancia de la media respecto a los límites superiores e inferiores de especificación.

Solo un producto llega a superar el 1, lo que quiere decir que aún existen mejoras a realizar para estabilizar los procesos de fabricación, esta variación se debe a distintos factores como los productos que se realizaron antes, ya que muchas veces estos pueden tener un aroma muy penetrante que es difícil quitar aún lavándolo varias veces.

Los gráficos de control para el pH del bálsamo spf 10+ es el que presenta el mejor Cp, lo que puede deberse a las propiedades que le adiciona el utilizar el factor de protección solar. Los Cp más bajos son para las viscosidades ya que estas representan valores muy altos y aumenta la varianza entre cada punto. Esta es una propiedad que se prefiere tener alta ya que es más fácil bajar la viscosidad que subirla, por lo tanto lo ideal siempre será que este valor supere a la media y se acerque más al límite superior.

En la figura 17 con ayuda de un gráfico de caja se muestran los resultados de los tres puntos de la validación de pH del producto A. Como se observa la media y la mediana no coinciden, la media se encuentra por debajo, esto quiere decir que la tendencia es de acercarse al límite superior, aun así no son superados por lo tanto cumple con los rangos.

Para la validación de viscosidad del producto A también se utiliza un gráfico de caja, como se muestra en la figura 18. Como se mencionó esto no representa un gran problema, ya que no supera los rangos establecidos y es más fácil bajar la viscosidad que subirla. Esto quiere decir que es probable que más del 50 % de los datos estén por encima de la media.

La figura 20 de la validación de pH del producto B muestra que si cumple los rangos para el pH de este producto, pero tampoco coinciden la media y la mediana y al igual que los productos anteriores muestra una tendencia a acercarse al límite superior.

Las figuras 22 y 23 muestran la validación del pH y viscosidad del producto C. Para el pH se muestra que los lotes utilizados para la validación tienden a estar debajo de la media, en cambio para la viscosidad si coinciden la media y la mediana lo que quiere decir que no solo cumplen con los rangos sino que se encuentran idealmente cerca del valor objetivo.

La media y la mediana del gráfico de cajas en la figura 25 se encuentran a poca distancia, por lo tanto el pH del producto D cumple con los rangos y además los valores de la validación se encuentran a poca distancia del valor objetivo que es la media.



Los últimos gráficos de caja son para la validación del producto E, como se muestra en las figuras 27 y 28. Para el pH se puede ver que la media y la mediana distan y los valores tienden a estar más cerca del límite superior, aún así cumple con los rangos especificados, lo mismo sucede para la viscosidad de este producto.

Se adjuntan los certificados de análisis, procedimientos de fabricación (figuras 29 y 30) y las fórmulas cuantitativas y cualitativas. Esto es una guía tanto para pesador de materia prima como para el fabricante y el analista de graneles.

Con la fórmula cuantitativa y cualitativa el pesador de materia prima sabe cuanto debe entregar de cada ingrediente al fabricante. El fabricante con el procedimiento de fabricación sabrá en que momento debe calentar, agregar o cualquier otra acción pertinente según se indica en el documento, además debe agregar las horas en que inicia y finaliza cada fase.

Antes de ser empacado, el analista de graneles debe aprobar la fabricación si esta cumple con los parámetros organolépticos y fisicoquímicos establecidos con la calificación y la validación realizadas. Además del visto bueno por parte de la aprobación de los análisis también deben hacerse despejes de línea tanto para el área de empaque como para el área de fabricación.

Como se muestra en las figuras 31 y 32. El despeje de línea debe contener todos los datos posibles para una correcta trazabilidad como lo son el número de lote, el tamaño del lote, el código de granel y de registro sanitario, así como la fecha de fabricación. También debe tener instrucciones claras de como se lleva a cabo un despeje de línea.

Los aspectos a evaluar son por ejemplo, el orden dentro del área, que no haya materiales o papelería de otros productos, ya que esto puede prestarse a confusiones futuras y así arruinar la trazabilidad del producto. También debe revisarse las bitácoras, ya que estas son revisadas con detenimiento en las auditorías externas.

Otro problema que puede existir y se toma en cuenta en el despeje de línea, es que tengan los materiales adecuados y de la orden correcta. Por último pero no menos importante debe cuidarse la limpieza del área y del equipo.

Asimismo, se realizará un análisis microbiológico a los productos con lo que será posible o no su venta al público, esto dependerá de los resultados que se obtengan y que cumplan con los parámetros establecidos en la calificación y validación realizadas a cada uno de los cinco productos dermocosméticos.

## 6. LOGROS OBTENIDOS

Se llevó a cabo la lectura y revisión completa del Reglamento Técnico Centroamericano 71.03.49:08, para comprender y cumplir las buenas prácticas de manufactura, enfocándose en cumplir los requisitos necesarios para la producción de la nueva línea de productos.

Según lo estudiado y leído en el Reglamento Técnico Centroamericano 71.03.49:08, se adecuaron las áreas y los equipos destinados a la fabricación y también empaque de estos productos, según lo que indica la Guía de inspección del reglamento mencionado, la cual se utilizó tanto al inicio como durante y al final del proceso de validación.

Tabla XLI. **Inciso 6.5 del RTCA 71.03.49:08**

Título	Si	No	Criterio
<b>ÁREA DE ENVASE/EMPAQUE</b>			MENOR
Se encuentran las áreas debidamente identificadas y de tamaño adecuado?	X		MENOR
Es el área exclusiva y no está invadida por otros materiales?	X		MENOR
Son adecuadas las condiciones de limpieza, orden y mantenimiento de:			MENOR
Estibas?	X		MENOR
Estanterías?	X		MENOR
Paredes?	X		MENOR
Pisos?	X		MENOR
Puertas?	X		MENOR
Techos?	X		MENOR
Ventanas?	X		MENOR
Están iluminadas	X		MAYOR
Están ventiladas?		X	MAYOR
El material de construcción y su estado no afecta la calidad de los productos que se almacenan?	X		MAYOR
Existen procedimientos escritos para la recepción, manejo y muestreo de material de envase y empaque?	X		MAYOR
Se almacenan los materiales ordenadamente?	X		MENOR

Continuación de la tabla XLI.

Están identificados los materiales que se encuentran almacenados en cuanto a:			MAYOR
Nombre o código?	X		MENOR
Fecha de recepción?		X	MENOR
Proveedor?		X	MENOR
Fecha de análisis?	X		MAYOR
Número de análisis?	X		MAYOR
Están identificados y localizados de acuerdo con el estado en que se encuentran las etiquetas y los materiales?	X		MAYOR
Se cierran, se sellan e identifican debidamente los materiales muestreados?	X		MENOR

Fuente: Instituto de Salud Pública de Chile. *Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Cosmética*. p. 15.

Figura 26. **Área de envase/empaque de dermocosméticos**



Fuente: Lancasco.

Tabla XLII. Inciso 7.2 del RTCA 71.03.49:08

Título	Si	No	Criterio
<b>ÁREA DE SEMILÍQUIDOS Y SÓLIDOS</b>			MENOR
Existe un área independiente para estos productos?	X		MAYOR
Se encuentra limpia y ordenada?	X		MENOR
Se dispone de sitios especialmente destinados para:			
Materias primas dispensadas?	X		MENOR
Almacenamiento de utensilios auxiliares para uso en producción?	X		MENOR
Lavado de utensilios y equipos de producción?	X		MAYOR
Lavado de materiales e implementos de aseo?	X		MAYOR
<b>Aseo.</b>			
Existen procedimientos escritos para realizar la limpieza de estas áreas?	X		MAYOR
Se registran?	X		MAYOR
Son de material de fácil limpieza			
Drenajes y sifones?	X		MAYOR
Lámparas?	X		MAYOR
Paredes?	X		MAYOR
Pisos?	X		MAYOR
Puertas?	X		MAYOR
Rejillas de aire?	X		MAYOR
Ventanas?	X		MAYOR
Los techos permanecen limpios?	X		MAYOR
Están las áreas suficientemente iluminadas?	X		MAYOR
<b>Equipos.</b>			
La partes de los equipos que están en contacto con el producto pueden limpiarse completamente?	X		MAYOR
Tienen procedimientos escritos para la limpieza y mantenimiento de equipos?	X		MAYOR
Documentan la limpieza de los equipos?	X		MAYOR
Están los equipos debidamente identificados según el estado de limpieza en que se encuentran?		X	MENOR
Están los equipos debidamente identificados con el nombre del producto que se está elaborando?	X		MAYOR
Los tanques de preparación y almacenamiento tienen tapas lavables?	X		MAYOR
<b>Controles durante la Producción.</b>			
Se tienen órdenes de producción e instrucciones para cada lote de producto?	X		MAYOR
Se siguen las instrucciones de producción?	X		MAYOR
Existe seguimiento de las actividades de producción de esta área?	X		MAYOR
Se documenta?	X		MAYOR
<b>Controles en proceso.</b>			
Se dispone de procedimientos escritos de los controles en proceso con sus especificaciones, cuando se requiere?	X		MAYOR
Se documentan?	X		MAYOR

Fuente: Instituto de Salud Pública de Chile. *Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Cosmética*. p. 18.

Figura 27. **Equipo de semisólidos y líquidos**



Fuente: Lancasco.

La primera capacitación se dio entre los supervisores, coordinadores y jefes de las áreas involucradas en el proceso de formulación, fabricación y empaque de la línea Dermo Clean.

Se llevó a cabo, junto con el jefe de Investigación y Desarrollo, la formulación de cinco nuevos productos. Además, se determinaron las especificaciones del producto tales como aspectos físicos, químicos, fisicoquímicos, organolépticos y microbiológicos, basándose en leyes y reglamentos.

Esto se realiza con el objetivo de evitar desde el inicio la contaminación de los productos, es por eso que la materia prima de cada proveedor pasa por rigurosas pruebas para aprobarlas y así dejar que sean utilizadas en la fabricación. Según las materias primas que se utilizaron para este proyecto, los proveedores son numerosos y privados, por lo que los certificados fueron revisados personalmente pero no se presentan en el documento, por problemas de confidencialidad.

En esta parte la fabricación de los primeros 30 lotes sirvió de calificación para determinar el valor de los parámetros a evaluar, para poder aprobar el granel fabricado. Los siguientes 3 lotes sirvieron para validar lo que se había plasmado en la primera etapa y así validar el proceso de fabricación.

Con los datos obtenidos y verificados y validados se realizaron los certificados de análisis y también los procedimientos de fabricación con instrucciones claras. Cabe mencionar que se designará siempre la misma área de fabricación para este producto, el fabricante encargado será rotado según las necesidades del supervisor, por lo que la capacitación la recibió todo el personal del área.

Las primeras veces que se empaclaron los productos debió supervisarse de cerca ya que aunque tienen diferentes nombres y funciones, los empaques primarios son muy parecidos. Además, los nombres en el sistema de la empresa tampoco son distintivos, por lo que podían darse confusiones que terminarían en pérdida de tiempo, mano de obra y de empaque.

La ventaja entre los empaques primarios es que si alguna vez existe faltante de uno, puede realizarse desviaciones como con las tapas, las sobretapas y las válvulas. Aunque la serigrafía de cada uno es distinta, el empaque de este producto será siempre responsabilidad de la misma línea de empaque, ya que ellos recibieron capacitaciones sobre el tema y cuidan de manera especial la higiene cuando hacen este producto.

Para dar la aprobación final de venta al cliente se necesita realizar un análisis microbiológico al producto terminado, ya que en el pesado de materia prima, en la fabricación o en el empaque pudo darse contaminación.

Este producto es más delicado que otros ya que más del 90 % de su composición es agua y solamente tiene un 0,2 % de preservante, lo que lo hace un producto de fácil contaminación.



## CONCLUSIONES

1. El equipo, instrumentos e instalaciones con los que cuenta la planta son aptos para la fabricación de semisólidos (dermocosméticos), ya que cumplen con los requisitos de la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Cosmética según los incisos 6.5 y 7.2.
2. Los parámetros organolépticos a analizar son la apariencia, el color y el olor y deben ser especificados en el certificado de análisis de cada producto para ser analizados y aprobados.
3. Los parámetros fisicoquímicos a analizar son el pH, la viscosidad y la densidad y deben ser especificados en el certificado de análisis de cada producto para ser analizados y aprobados.
4. Los parámetros microbiológicos a analizar para los productos terminados son las bacterias, mohos y levaduras, *S. aureus*, *E. coli* y *P. aeruginosa*.
5. Mediante la fabricación de 30 lotes se pudo analizar la capacidad del proceso en el cual se muestra que existe variación entre la fabricación de cada lote, ya que solamente un valor supera el 1.
6. La validación del proceso de fabricación se realizó con otros tres lotes de cada producto, los cuales siempre cumplieron con los rangos establecidos en la clasificación y muestran una tendencia hacia los límites superiores tanto para el pH como para la viscosidad.



## RECOMENDACIONES

1. Cuidar la higiene y reducir la manipulación de las materias primas para evitar la contaminación microbiológica de estos productos, debido al gran porcentaje de agua que contienen.
2. Medir el pH y la viscosidad a la temperatura indicada, para evitar problemas y atrasos.
3. Realizar antes de cada fabricación de estos productos, pruebas microbiológicas del agua que se utilizará para la fabricación.
4. Realizar con tiempo los documentos necesarios para ser aprobados por el Departamento de Regulación de Medicamentos, Afines y además por los Consulados de los países de El Salvador, Honduras y Nicaragua.



## BIBLIOGRAFÍA

1. ANDERSON, Richard; CHALONER, Genevive; EGAN, Aaron. *Guía de la OMS sobre los requisitos de las prácticas adecuadas de fabricación*. (PAF). Ginebra: Organización Mundial de la Salud, 1998. 512 p.
2. BARRIENTOS LIMA, Neil Edwing. *Propuesta para la creación y lanzamiento de productos nuevos en la industria cosmética guatemalteca*. Trabajo de graduación de Ing. Química. Universidad San Carlos de Guatemala, Facultad de Ingeniería, 2005. 61 p.
3. BELTRAN, Jaime. *Guía para una gestión basada en procesos*. España: Instituto Andaluz de Tecnología, 2014. 141 p. ISBN 84-923464-7-7.
4. BERMEJO, María. *Preparación de emulsiones*. Universidad de Valencia: Depto. Farmacia y Tecnología Farmacéutica, 2003. 7 p.
5. CHANG, Raymond. *Química*. 6a ed. México: McGraw-Hill, 1992. 995 p.
6. *Cosméticos de Higiene. Cosméticos de Higiene y Complementarios. Características, componentes y clasificación*. [en línea]. <[http://www.elmodernoprometeo.es/Sitio\\_web/Cosmetologia\\_files/cosmeticosdehigiene2.pdf](http://www.elmodernoprometeo.es/Sitio_web/Cosmetologia_files/cosmeticosdehigiene2.pdf)>. [Consulta: abril de 2016].

7. DRAELOS, Zoe Diana. *Cosméticos en dermatología*. México: Limusa, 1995. 278 p.
8. LEMUS GONZÁLEZ, Paola María. *Análisis comparativo de estabilidad acelerada y estabilidad a largo plazo de jarabe de ambroxol en dos diferentes concentraciones, adultos y niños*. Trabajo de graduación Lic en Química Farmacéutica, Universidad de San Carlos. Facultad de Ciencias Química y Farmacia, 2006. 43 p.
9. MIÑANA DE PÉREZ, Matilde. *Propiedades de los sistemas surfactante-agua-aceite emulsionados: Influencia de la formulación físico-química*. Mérida, Venezuela: Escuela de Ingeniería Química, U.L.A. 1982. Informe Técnico FIRP, N° 8201.
10. NAIRN, J.G. *Soluciones, emulsiones, suspensiones y extractos, Remington Farmacia*. 19a ed. Buenos Aires, Argentina: Médica Panamericana, 1998. Tomo 2, Cap. 86, 291 p.
11. ORTIZ GÓMEZ, Diana Sofía. *Validación e implementación de una metodología para el análisis microbiológico de un producto líquido preservado elaborado en una industria farmacéutica*. Tesis de grado de Microbiología Industrial. Bogotá, Colombia: Pontificia Universidad Javeriana, Facultad de Ciencias, 2008. 68 p.
12. PERRY, Robert Halle. *Manual del Ingeniero Químico*. 3a ed. México: McGraw-Hill, 1992. 2 vol. 396 p.
13. PONCE, Luisa Fernanda. *Estabilidad de productos cosméticos*. *Revista Global Cosmetic Industry*. 2002. 89 p.

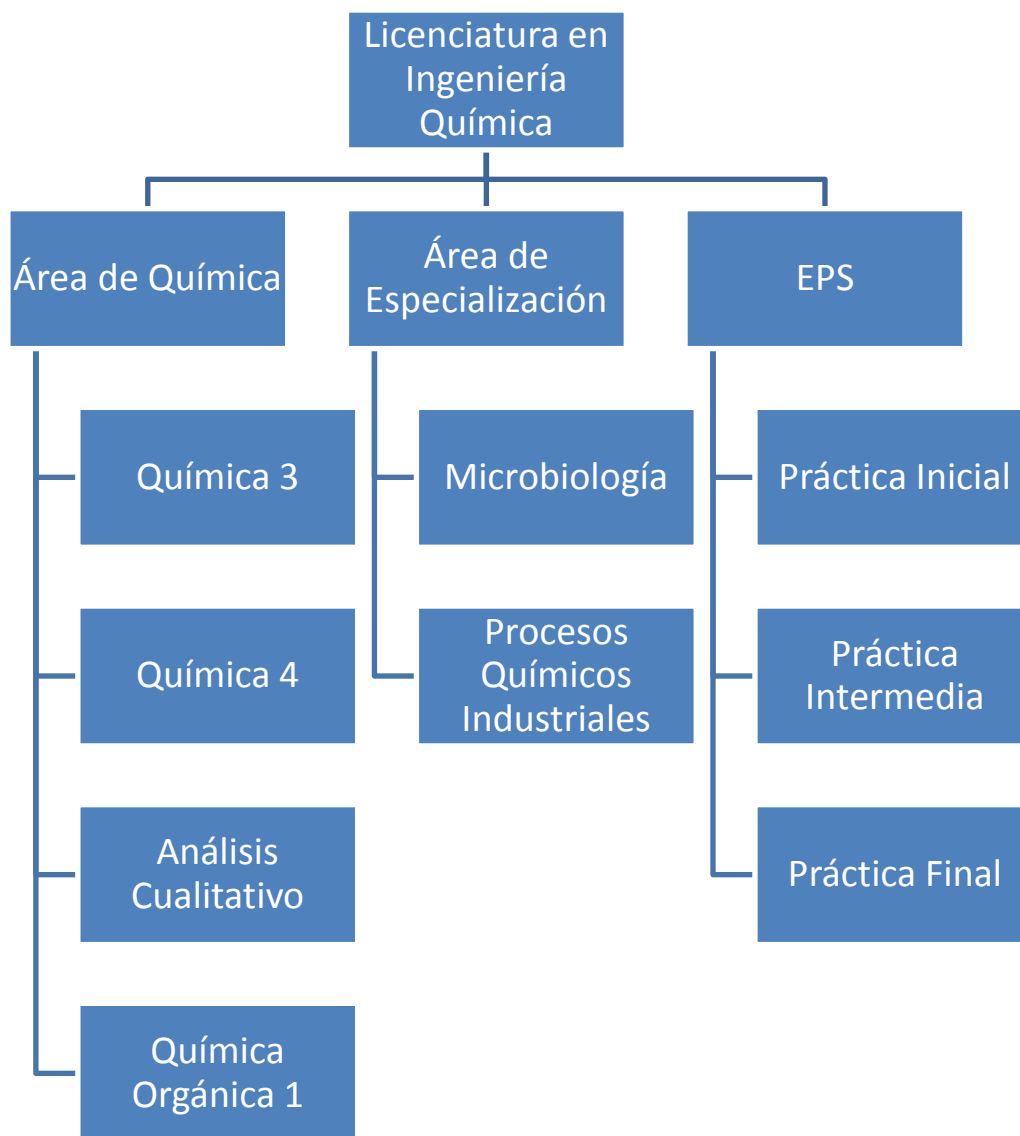
14. Reglamento Técnico Centroamericano. *RTCA 71.03.49:08 Productos Cosméticos. Buenas Prácticas De Manufactura Para Los Laboratorios Fabricantes De Productos Cosméticos*. [en línea]. <[http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/rtca/Reglamento\\_RTCA\\_71\\_03\\_4908\\_manufactura\\_fabricantes\\_cosmeticos.pdf](http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/rtca/Reglamento_RTCA_71_03_4908_manufactura_fabricantes_cosmeticos.pdf)>. [Consulta: abril de 2016].
15. SALAGER, James. *Formulación, composición y fabricación de emulsiones para obtener las propiedades deseadas*. [en línea]. <<http://www.firp.ula.ve/archivos/cuadernos/S747B.pdf>>. [Consulta: abril de 2016].
16. VALCÁRCEL, Marlon; GÓMEZ, Arturo. *Técnicas analíticas de separación*. España: Reverté, 1988. 80 p.
17. VILLAREAL CARVAJAL, Angelica María. *Formulación de una nanoemulsión dermocosmética, nutritiva y regeneradora de la piel*. [en línea]. <[http://www.firp.ula.ve/archivos/tesis/04\\_MS\\_Villareal\\_A.pdf](http://www.firp.ula.ve/archivos/tesis/04_MS_Villareal_A.pdf)>. [Consulta: octubre de 2015].
18. WILKINSON, June; MOORE Richard. *Emulsiones, cosmetología de Harry*. Madrid, España: Díaz de Santos. 1990. 840 p.
19. Farmacias Cruz Verde. *Laboratorios y medicinas*. [en línea]. <<http://www.cruzverde.com.gt/>>. [Consulta: octubre de 2015].
20. BUENDÍA EISMAN, Agustín. *Potencialidad del mercado de dermocosméticos y prácticas de los dermatólogos*. Granada, España: Facultad de Medicina, 2002. 293 p.





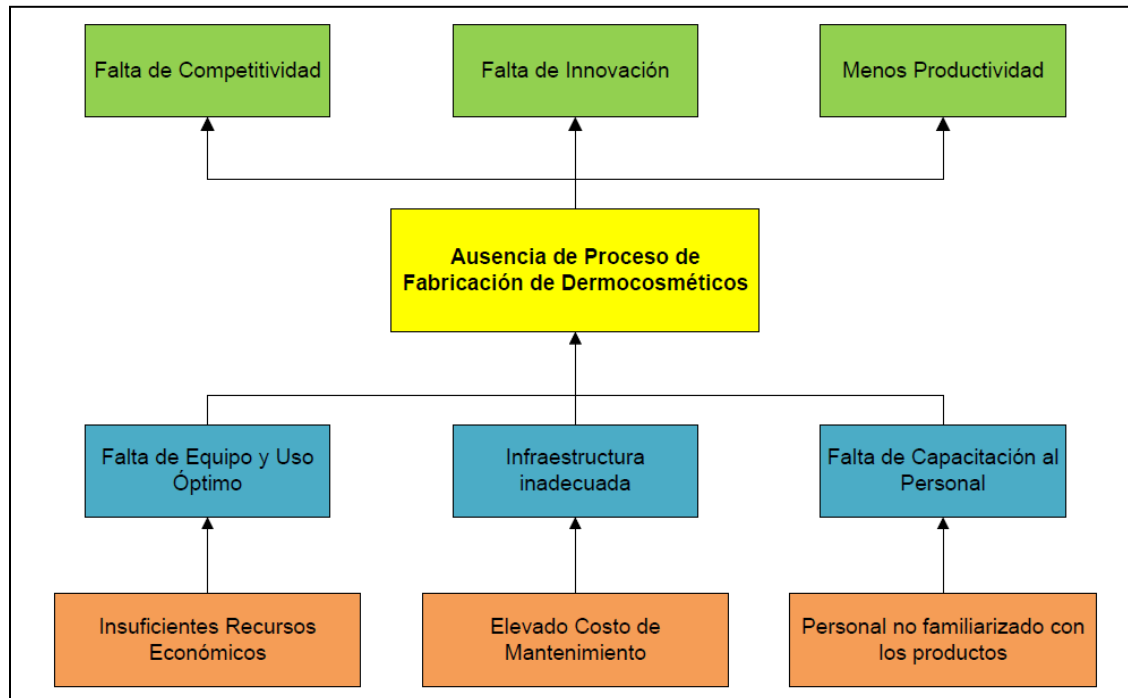
## APÉNDICES

Apéndice 1. **Tabla de requisitos académicos**



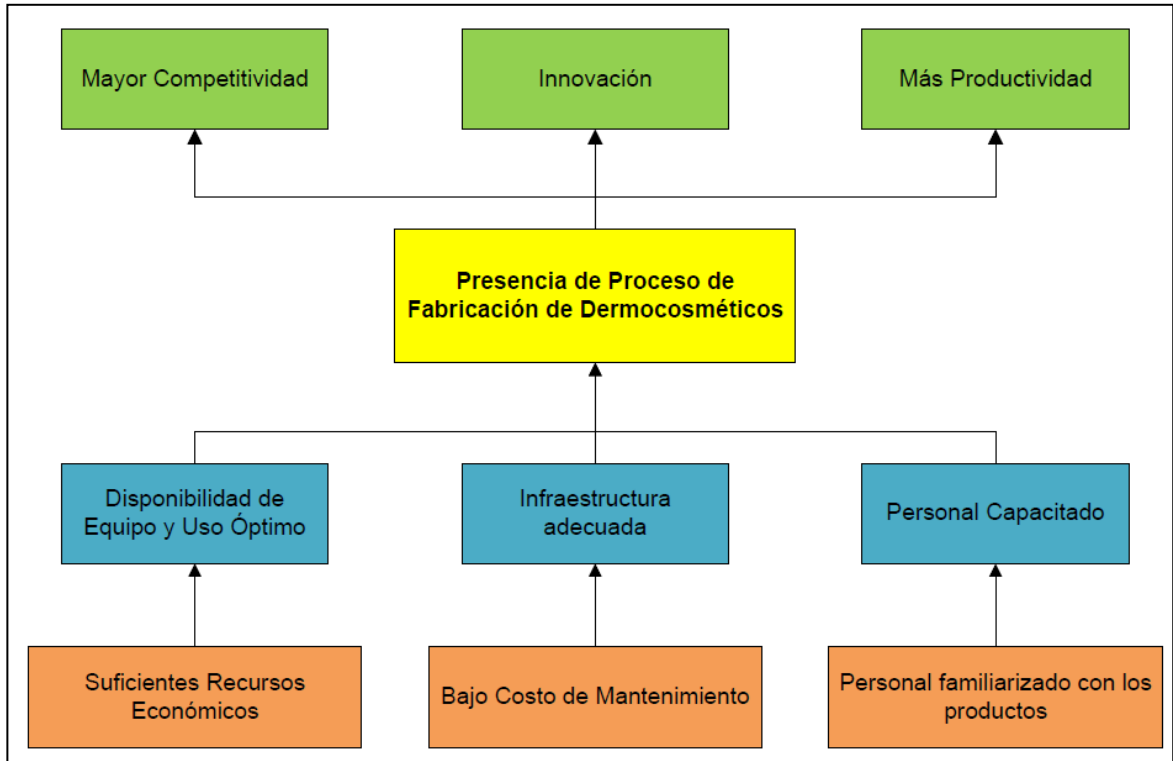
Fuente: elaboración propia.

## Apéndice 2. **Árbol de problemas**



Fuente: elaboración propia, empleando Visio.

### Apéndice 3. **Árbol de objetivos**



Fuente: elaboración propia, empleando Visio.

Apéndice 4. **Etiquetas equipo limpio y equipo sucio**

**ETIQUETA EQUIPO SUCIO**

MAQUINA: \_\_\_\_\_

PRODUCTO: \_\_\_\_\_

ORDEN: \_\_\_\_\_

FECHA: \_\_\_\_\_

ENCARGADO: \_\_\_\_\_

**ETIQUETA EQUIPO LIMPIO**

MAQUINA: \_\_\_\_\_

PRODUCTO A. \_\_\_\_\_

ORDEN: \_\_\_\_\_

FECHA: \_\_\_\_\_

ENCARGADO: \_\_\_\_\_

Fuente: elaboración propia.

Apéndice 5. **Formato controles en proceso**

Controles en Proceso  
ÁREA DE DERMOCOSMÉTICOS

Orden de Producción: \_\_\_\_\_ No. Llenado: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_  
Nombre del Producto: \_\_\_\_\_

No.	Hora Inicial	Hora Final	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1												
2												
3												
4												
5												
6												
7												
8												
9												
10												

Línea de empaque: \_\_\_\_\_  
Fecha de expiración: \_\_\_\_\_  
Observaciones \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Firma CC

\_\_\_\_\_  
Firma Abastecedor

Fuente: elaboración propia.



