



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

**ESTUDIO DE LA ESTABILIDAD DE DOS EMULSIONES ACEITE EN AGUA
UTILIZADAS EN LA INDUSTRIA COSMÉTICA COMO DELINEADOR LÍQUIDO Y
CREMA COLOREADA (MAQUILLAJE LÍQUIDO) VARIANDO LAS PROPORCIONES
DEL AGENTE EMULSIONANTE**

Mariela Fernanda Juárez López

Asesorado por el Ing. Sergio Alejandro Recinos

Guatemala, abril de 2019

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

**ESTUDIO DE LA ESTABILIDAD DE DOS EMULSIONES ACEITE EN AGUA
UTILIZADAS EN LA INDUSTRIA COSMÉTICA COMO DELINEADOR LÍQUIDO Y
CREMA COLOREADA (MAQUILLAJE LÍQUIDO) VARIANDO LAS PROPORCIONES
DEL AGENTE EMULSIONANTE**

TRABAJO DE GRADUACIÓN

PRESENTADO A LA JUNTA DIRECTIVA DE LA
FACULTAD DE INGENIERÍA
POR

MARIELA FERNANDA JUÁREZ LÓPEZ
ASESORADO POR EL ING. SERGIO ALEJANDRO RECINOS

AL CONFERÍRSELE EL TÍTULO DE

INGENIERA QUÍMICA

GUATEMALA, ABRIL DE 2019

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE INGENIERÍA



NÓMINA DE JUNTA DIRECTIVA

DECANO	Ing. Pedro Antonio Aguilar Polanco
VOCAL I	Ing. José Francisco Gómez Rivera
VOCAL II	Ing. Mario Renato Escobedo Martínez
VOCAL III	Ing. José Milton de León Bran
VOCAL IV	Br. Luis Diego Aguilar Ralón
VOCAL V	Br. Christian Daniel Estrada Santizo
SECRETARIA	Inga. Lesbia Magalí Herrera López

TRIBUNAL QUE PRACTICÓ EL EXAMEN GENERAL PRIVADO

DECANO	Ing. Pedro Antonio Aguilar Polanco
EXAMINADOR	Ing. Carlos Salvador Wong Davi
EXAMINADOR	Ing. Mario José Mérida Meré
EXAMINADOR	Ing. Jorge Emilio Godínez Lemus
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:

**ESTUDIO DE LA ESTABILIDAD DE DOS EMULSIONES ACEITE EN AGUA
UTILIZADAS EN LA INDUSTRIA COSMÉTICA COMO DELINEADOR LÍQUIDO Y
CREMA COLOREADA (MAQUILLAJE LÍQUIDO) VARIANDO LAS PROPORCIONES
DEL AGENTE EMULSIONANTE**

Tema que me fuera asignado por la Dirección de la Escuela de Ingeniería Química, con fecha 28 de febrero de 2018.



Mariela Fernanda Juárez López



Guatemala, 21 de noviembre de 2018.
Ref.EPS.DOC.980.11.18.

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 **Mariela Fernanda Juárez López** de la Carrera de Ingeniería Química, con carné No. **201123029**, procedí a revisar el informe final, cuyo título es **“ESTUDIO DE LA ESTABILIDAD DE DOS EMULSIONES ACEITE EN AGUA UTILIZADAS EN LA INDUSTRIA COSMÉTICA COMO DELINEADOR LÍQUIDO Y CREMA COLOREADA (MAQUILLAJE LÍQUIDO)VARIANDO LAS PROPORCIONES DEL AGENTE EMULSIONANTE”**.

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

Sin otro particular, me es grato suscribirme.

Atentamente,

“Id y Enseñad a Todos”

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



c.c. Archivo
SAR/ra



Guatemala, 21 de noviembre de 2018.
Ref.EPS.D.452.11.18.

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

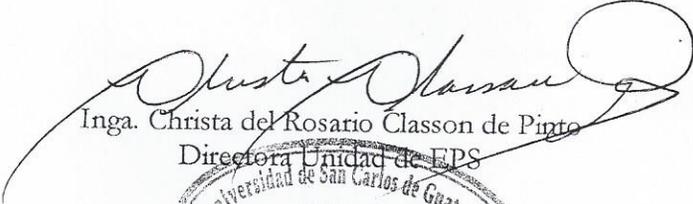
Estimado Ingeniero Wong Davi.

Por este medio atentamente le envío el informe final correspondiente a la práctica del Ejercicio Profesional Supervisado, (E.P.S) titulado "ESTUDIO DE LA ESTABILIDAD DE DOS EMULSIONES ACEITE EN AGUA UTILIZADAS EN LA INDUSTRIA COSMÉTICA COMO DELINEADOR LÍQUIDO Y CREMA COLOREADA (MAQUILLAJE LÍQUIDO)VARIANDO LAS PROPORCIONES DEL AGENTE EMULSIONANTE" que fue desarrollado por la estudiante universitaria Mariela Fernanda Juárez López, quien fue debidamente asesorada 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 - Supervisor de EPS, en mi calidad de Directora 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, 07 de marzo de 2019.
Ref. EIQ.TG-IF.010.2019.

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 EIQ-PRO-REG-007 correlativo **046-2018** 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 con Seminario de Investigación-
-3 meses-

Solicitado por la estudiante universitaria: **Mariela Fernanda Juárez López**.
Identificada con número de carné: **2141 71485 0101**.
Identificada con registro académico: **2011-23029**.
Previo a optar al título de **INGENIERA QUÍMICA**.

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

ESTUDIO DE LA ESTABILIDAD DE DOS EMULSIONES ACEITE EN AGUA UTILIZADAS EN LA INDUSTRIA COSMÉTICA COMO DELINEADOR LÍQUIDO Y CREMA COLOREADA (MAQUILLAJE LÍQUIDO) VARIANDO LAS PROPORCIONES DEL AGENTE EMULSIONANTE

El Trabajo de Graduación ha sido asesorado por el Ingeniero Químico: **Sergio Alejandro Recinos**.

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"




Inga. Dinna Lisette Estrada Moreira
COORDINADORA DE TERNA
Tribunal de Revisión
Trabajo de Graduación





Ref.EIQ.TG.028.2019

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 **carrera de Ingeniería Química** del estudiante **MARIELA FERNANDA JUÁREZ LÓPEZ** titulado: **“ESTUDIO DE LA ESTABILIDAD DE DOS EMULSIONES ACEITE EN AGUA UTILIZADAS EN LA INDUSTRIA COSMÉTICA COMO DELINEADOR LÍQUIDO Y CREMA COLOREADA (MAQUILLAJE LÍQUIDO) VARIANDO LAS PROPORCIONES DEL AGENTE EMULSIONANTE”** 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

FACULTAD DE INGENIERIA USAC
ESCUELA DE INGENIERIA QUIMICA
DIRECTOR

Guatemala, abril de 2019

Cc: Archivo
CSWD/ale

Universidad de San Carlos
De Guatemala

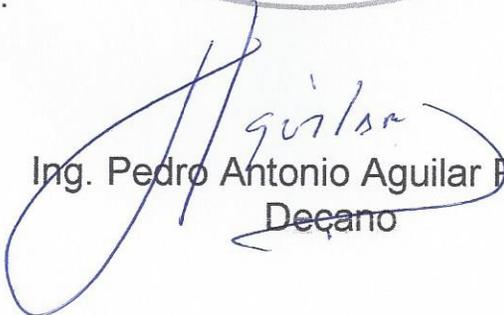


Facultad de Ingeniería
Decanato

Ref. DTG.193-2019

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 del trabajo de graduación titulado: **"ESTUDIO DE LA ESTABILIDAD DE DOS EMULSIONES ACEITE EN AGUA UTILIZADAS EN LA INDUSTRIA COSMÉTICA COMO DELINEADOR LÍQUIDO Y CREMA COLOREADA (MAQUILLAJE LÍQUIDO) VARIANDO LAS PROPORCIONES DEL AGENTE EMULSIONANTE"**, presentado por la estudiante: **Mariela Fernanda Juárez López** después de haber culminado las revisiones previas bajo la responsabilidad de las instancias correspondientes, se autoriza la impresión del mismo.

IMPRÍMASE.


Ing. Pedro Antonio Aguilar Polanco
Decano



Guatemala, Abril de 2019

/echm

ACTO QUE DEDICO A:

Dios	Por ser la guía en esta etapa de mi vida.
Mi padre	Juan Alfredo Juárez Quevedo, por ser mi ángel, mi mayor motivación, por dejarme el legado de amor por siempre en mi corazón.
Mi madre	Telma Elizabeth López Gamboa, por ser una mujer admirable, mi motor y mi mayor inspiración. Por su amor incondicional.
Mi hermano	Juan Pablo Juárez López, por su apoyo incondicional y su gran amor.
Mis abuelitas	Olga Gamboa, por su inmenso amor y por consentirme tanto y por ser la persona más linda del mundo, y a Adela Quevedo, por ser mi segundo ángel, por toda su alegría y amor.

AGRADECIMIENTOS A:

**Universidad de San
Carlos de Guatemala**

Por permitirme desarrollarme como profesional.

Facultad de Ingeniería

Por brindarme los conocimientos para llegar a este momento de mi vida.

Mis padres

Juan Alfredo Juárez Quevedo, por formarme y porque gracias a todas sus enseñanzas soy la persona que soy ahora, a Telma Elizabeth López Gamboa, por su inmenso amor y apoyo, porque sin su lucha diaria esto no sería posible.

Mi familia

Guadalupe, Sonia, Walter y Carolina López Gamboa, por demostrarme su amor y apoyo incondicional en cada etapa de mi vida, porque sin ellos esto no sería posible. A mis abuelitas, Olga Gamboa y Adela Quevedo, por consentirme cuando más lo necesitaba, y a Ronaldo Juárez por su apoyo y atenciones.

Mi novio

Juan Francisco Chajón, por su gran amor y apoyo incondicional, por estar siempre para mí y por tantos momentos inolvidables, desvelos y risas compartidos para lograr esta meta.

Mis amigos

Cindy Pérez, Marybeth Rodríguez, Paola Méndez, Andrea Morales, Andrea Velásquez, Xara Paz, Maria Fernanda Almeda, Antonio Paz, Andrés Barillas y Luis Gustavo Ardiano, por todas las alegrías y tristezas compartidas.

Mis primos

Pilar Argüello, Marielena y Andrés Juárez, y David López, por todo su amor, apoyo y alegría.

CONTRASA

Por la oportunidad de realizar mi trabajo de graduación, en especial a María Fernanda Marín, por su gran apoyo en este proceso.

ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES	V
LISTA DE SÍMBOLOS	XI
GLOSARIO	XIII
RESUMEN	XV
OBJETIVOS.....	XVII
HIPÓTESIS.....	XIX
INTRODUCCIÓN.....	XXI
1. ANTECEDENTES	1
2. MARCO TEÓRICO	3
2.1. Emulsión	3
2.1.1. Fase dispersa	3
2.1.2. Fase continua	3
2.2. Emulsiones en cosmética	3
2.2.1. Delineador líquido.....	4
2.2.2. Crema coloreada (maquillaje líquido).....	4
2.3. Clasificación de emulsiones.....	4
2.3.1. Clasificación de emulsiones por su composición	4
2.3.2. Emulsión de aceite en agua (O/W).....	5
2.3.3. Emulsión de agua en aceite (W/O).....	6
2.4. Estabilidad de una emulsión	7
2.4.1. Estabilidad fisicoquímica	7
2.4.2. Estabilidad química.....	8
2.4.3. Estabilidad organoléptica.....	8

2.5.	Inestabilidad.....	8
2.6.	Mecanismos que favorecen a la desestabilización de una emulsión.....	9
2.6.1.	Sedimentación.....	9
2.6.2.	Cremación	9
2.6.3.	Floculación.....	9
2.6.4.	Coalescencia	10
2.7.	Factores que afectan la estabilidad de una emulsión	10
2.7.1.	Factores extrínsecos	10
2.7.1.1.	Tiempo.....	10
2.7.1.2.	Temperatura	10
2.7.1.3.	Humedad.....	11
2.7.1.4.	Microorganismos	11
2.7.2.	Propiedades fisicoquímicas.....	11
2.7.2.1.	Viscosidad de una emulsión	11
2.7.2.2.	Incompatibilidad física.....	12
2.7.2.3.	Incompatibilidad química.....	12
	2.7.2.3.1. pH	12
	2.7.2.3.2. Interacción entre ingredientes de formulación	13
	2.7.2.3.3. Propiedades organolépticas	13
2.8.	Tensión interfacial.....	13
2.9.	Fuerzas cohesivas.....	13
2.10.	Fuerzas adhesivas.....	13
2.11.	Emulsificante.....	14
2.11.1.	Parte lipófila (L).....	14
2.11.2.	Parte hidrófila (H).....	14

2.12.	Clasificación de los emulsionantes.....	14
2.12.1.	Aniónicos	15
2.12.2.	Catiónicos	15
2.12.3.	Anfóteros.....	15
2.12.4.	No iónicos	15
2.12.5.	Variaciones en el extremo lipófilo de la molécula del emulsificante	16
2.12.6.	Variaciones en el extremo lipófilo de la molécula del surfactante	16
2.13.	Industria cosmética	17
2.14.	Sistema HLB (balance hidrofílico-lipofílico)	17
3.	DISEÑO METODOLÓGICO	23
3.1.	Variables	23
3.1.1.	Variables independientes	23
3.1.2.	Variables dependientes	24
3.2.	Delimitación del campo de estudio	24
3.3.	Recursos humanos disponibles.....	25
3.4.	Recursos materiales disponibles	25
3.4.1.	Reactivos	25
3.4.2.	Equipo y cristalería	26
3.5.	Técnica cualitativa o cuantitativa	27
3.6.	Recolección y ordenamiento de la información.....	27
3.7.	Tabulación, ordenamiento y procesamiento de la información.....	30
3.7.1.	Análisis de pruebas fisicoquímicas, organolépticas y de estabilidad acelerada de delineador líquido	41
3.8.	Análisis estadístico	53

3.8.1.	Media aritmética	53
3.8.2.	Desviación estándar	54
3.8.3.	Regresión lineal	55
3.8.4.	Ajuste del modelo de regresión lineal	56
3.8.5.	Coefficiente de Pearson	56
4.	RESULTADOS.....	57
5.	INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS	67
6.	LOGROS OBTENIDOS	73
	CONCLUSIONES.....	75
	RECOMENDACIONES	77
	BIBLIOGRAFÍA.....	79
	APÉNDICES	81
	ANEXOS.....	83

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

FIGURAS

1.	Emulsión de aceite en agua	6
2.	Emulsión de agua en aceite	7
3.	Molécula de un emulsionante o tensioactivo.....	14
4.	Comportamiento de un tensioactivo o surfactante en diferentes medios.....	16
5.	Resultados de análisis ponderado de crema coloreada	52
6.	Resultados de análisis ponderado de delineador líquido.....	53
7.	Comparación de resultados de pruebas fisicoquímicas, organolépticas y de centrifugación de crema coloreada	61
8.	Comparación de resultados de pruebas fisicoquímicas, organolépticas y de centrifugación de delineador líquido	61
9.	Relación HLB y viscosidad para crema coloreada	62
10.	Relación HLB y pH para crema coloreada	63
11.	Relación HLB y viscosidad para delineador líquido	64
12.	Relación HLB y pH para delineador líquido	65

TABLAS

I.	Características de una emulsión según el contenido de la fase interna	5
II.	Comportamientos de tensioactivos/surfactantes en diferentes medios según figura 4	17
III.	Emulsiones según valor HLB.....	18

IV.	Uso de emulsionantes según su valor HLB	18
V.	HLB requerido para emulsiones de aceite en agua (O/W) para diferentes ingredientes	19
VI.	Variables independientes	23
VII.	Variables dependientes	24
VIII.	Análisis fisicoquímicos de crema coloreada, ensayo 1	31
IX.	Análisis fisicoquímicos de crema coloreada, ensayo 2	31
X.	Análisis fisicoquímicos de crema coloreada, ensayo 3	31
XI.	Análisis fisicoquímicos de crema coloreada, ensayo 4	32
XII.	Análisis fisicoquímicos de crema coloreada, ensayo 5	32
XIII.	Análisis fisicoquímicos de crema coloreada, ensayo 6	32
XIV.	Análisis fisicoquímicos de crema coloreada, ensayo 7	33
XV.	Análisis de prueba física de estabilidad acelerada de crema coloreada, ensayo 1	33
XVI.	Análisis de prueba física de estabilidad acelerada de crema coloreada, ensayo 2	34
XVII.	Análisis de prueba física de estabilidad acelerada de crema coloreada, ensayo 3	34
XVIII.	Análisis de prueba física de estabilidad acelerada de crema coloreada, ensayo 4	35
XIX.	Análisis de prueba física de estabilidad acelerada de crema coloreada, ensayo 5	35
XX.	Análisis de prueba física de estabilidad acelerada de crema coloreada, ensayo 6	36
XXI.	Análisis de prueba física de estabilidad acelerada de crema coloreada, ensayo 7	36
XXII.	Análisis de prueba física de estabilidad acelerada en refrigeradora de crema coloreada, ensayo 1	37

XXIII.	Análisis de prueba física de estabilidad acelerada en refrigeradora de crema coloreada, ensayo 2	37
XXIV.	Análisis de prueba física de estabilidad acelerada en refrigeradora de crema coloreada, ensayo 3	38
XXV.	Análisis de prueba física de estabilidad acelerada en refrigeradora de crema coloreada, ensayo 4	38
XXVI.	Análisis de prueba física de estabilidad acelerada en refrigeradora de crema coloreada, ensayo 5	39
XXVII.	Análisis de prueba física de estabilidad acelerada en refrigeradora de crema coloreada, ensayo 6	39
XXVIII.	Análisis de prueba física de estabilidad acelerada en refrigeradora de crema coloreada, ensayo 7	40
XXIX.	Análisis de pruebas organolépticas de crema coloreada.....	40
XXX.	Análisis fisicoquímicos ensayo delineador líquido 1	41
XXXI.	Análisis fisicoquímicos de ensayo de delineador líquido 2	41
XXXII.	Análisis fisicoquímicos de ensayo de delineador líquido 3	42
XXXIII.	Análisis fisicoquímicos de ensayo de delineador líquido 4	42
XXXIV.	Análisis fisicoquímicos de ensayo de delineador líquido 5	42
XXXV.	Análisis fisicoquímicos de ensayo de delineador líquido 6	43
XXXVI.	Análisis fisicoquímicos de ensayo de delineador líquido 7	43
XXXVII.	Análisis de prueba física de estabilidad acelerada de delineador líquido, ensayo 1	43
XXXVIII.	Análisis de prueba física de estabilidad acelerada de delineador líquido, ensayo 2.....	44
XXXIX.	Análisis de prueba física de estabilidad acelerada de delineador líquido, ensayo 3.....	44
XL.	Análisis de prueba física de estabilidad acelerada de delineador líquido, ensayo 4.....	45

XLI.	Análisis de prueba física de estabilidad acelerada de delineador líquido, ensayo 5.....	45
XLII.	Análisis de prueba física de estabilidad acelerada de delineador líquido, ensayo 6.....	46
XLIII.	Análisis de prueba física de estabilidad acelerada de delineador líquido, ensayo 7.....	46
XLIV.	Análisis de prueba física de estabilidad acelerada en refrigeradora de delineador líquido, ensayo 1.....	47
XLV.	Análisis prueba física de estabilidad acelerada en refrigeradora delineador líquido, ensayo 2.....	47
XLVI.	Análisis de prueba física de estabilidad acelerada en refrigeradora de delineador líquido, ensayo 3.....	48
XLVII.	Análisis de prueba física de estabilidad acelerada en refrigeradora de delineador líquido, ensayo 4.....	48
XLVIII.	Análisis de prueba física de estabilidad acelerada en refrigeradora de delineador líquido, ensayo 5.....	49
XLIX.	Análisis de prueba física de estabilidad acelerada en refrigeradora de delineador líquido, ensayo 6.....	49
L.	Análisis de prueba física de estabilidad acelerada en refrigeradora de delineador líquido, ensayo 7.....	50
LI.	Análisis de pruebas organolépticas de delineador líquido	50
LII.	Ponderación de aspectos de estabilidad a evaluar.....	51
LIII.	Consolidación de resultados de pruebas fisicoquímicas, organolépticas y de estabilidad acelerada de crema coloreada	51
LIV.	Consolidación de resultados de pruebas fisicoquímicas, organolépticas y de estabilidad acelerada de delineador líquido.....	52
LV.	Análisis estadístico para datos de viscosidad y pH de crema coloreada (maquillaje líquido).....	55

LVI.	Cantidad óptima de Liposorb S y Liposorb L20 en emulsión de aceite en agua utilizada en la industria cosmética como crema coloreada (maquillaje líquido).....	57
LVII.	Cantidad óptima de Liposorb S y Liposorb L20 en emulsión de aceite en agua utilizada en la industria cosmética como delineador líquido.....	57
LVIII.	Resultados de prueba de estabilidad acelerada para crema coloreada (maquillaje líquido) HLB \pm 1 unidad de variación	57
LIX.	Resultados de prueba de estabilidad acelerada para delineador líquido.....	58
LX.	Resultados de pruebas fisicoquímicas de crema coloreada (maquillaje líquido).....	58
LXI.	Resultados de pruebas fisicoquímicas de delineador líquido	58
LXII.	Resultados de pruebas organolépticas de crema coloreada (maquillaje líquido).....	59
LXIII.	Resultados de pruebas organolépticas de delineador líquido	59
LXIV.	Análisis de pruebas fisicoquímicas, organolépticas y de centrifugación para emulsión utilizada como crema coloreada	60
LXV.	Resultados de pruebas fisicoquímicas, organolépticas y de centrifugación para emulsión utilizada como delineador líquido.....	60
LXVI.	Ecuación lineal y número de Pearson relación HLB y viscosidad para crema coloreada.....	62
LXVII.	Ecuación lineal y número de Pearson relación HLB y pH para crema coloreada	63
LXVIII.	Ecuación lineal y número de Pearson relación HLB y viscosidad para delineador líquido	64
LXIX.	Ecuación lineal y número de Pearson relación HLB y pH para delineador líquido.....	65

LISTA DE SÍMBOLOS

Símbolo	Significado
HLB	Balance hidrofílico-lipofílico
cPs	Centipoise
CC	Crema coloreada
DL	Delineador líquido
°C	Grados celsius
%	Porcentaje
RPM	Revoluciones por minuto
HLB(B)	Valor HLB de emulsionante hidrofílico
HLB(A)	Valor HLB de emulsionante lipofílico

GLOSARIO

Emulsión	Mezcla heterogénea de fases inmiscibles, las cuales son unidas por un agente emulsionante.
Emulsionante	Sustancia que posee en su estructura molecular una parte hidrófila y otra lipófila, las cuales unen fases inmiscibles en una emulsión.
Estabilidad	Estado en el que una emulsión cumple con las características fisicoquímicas y organolépticas requeridas por el formulador de la misma, evitando la separación de fases.
Hidrófilo	Solubilidad y afinidad con el agua.
Lipofílico	Solubilidad y afinidad con la fase oleosa.
Propiedades fisicoquímicas	Indican el comportamiento físico y químico de la emulsión, la cual fue expuesta a cambios.
Propiedades organolépticas	Describen las características físicas de la emulsión.
pH	Es la medida de acidez o alcalinidad de una solución, indicando la concentración de iones hidrógeno presentes en una solución.

Prueba de centrifugación

Prueba realizada para acelerar el proceso de sedimentación por medio de la fuerza centrífuga.

Sistema HLB

Balance hidrofílico-lipofílico por sus siglas en inglés, número que expresa el tipo de emulsión que representa según la escala.

Viscosidad

Indica la resistencia al corte de un fluido.

RESUMEN

El objetivo de este informe es el estudio de la estabilidad de dos emulsiones de aceite en agua utilizadas en la industria cosmética como crema coloreada (maquillaje líquido) y delineador líquido, para lo cual se realizan ensayos haciendo variaciones en las proporciones del agente emulsionante, en la empresa CONTRASA.

El estudio de la estabilidad de las emulsiones se evaluará por medio de siete ensayos para cada una de las formulaciones (crema coloreada y delineador líquido), variando la proporción de agentes emulsionantes en cada una de ellas. Estos ensayos serán sometidos a pruebas fisicoquímicas, organolépticas y de centrifugación, para así poder determinar la cantidad de agente emulsionante óptimo que garantice la estabilidad. Dichas pruebas se realizan utilizando un 10 % del total de la fase grasa, cada prueba tiene asignado un valor HLB que determina la cantidad de agente emulsionante utilizada, por lo que al final se selecciona una con un valor HLB 'X', posteriormente se realizan tres pruebas más partiendo del valor HLB encontrado, a las cuales se realiza nuevamente las pruebas fisicoquímicas, organolépticas y de centrifugación, para poder determinar cuál es la mezcla de agentes emulsionantes ideal para las diferentes formulaciones. Además se determina si existe una relación entre el valor HLB y la viscosidad y pH de emulsiones de aceite en agua (O/W).

Los resultados serán presentados en cuadros comparativos, evaluando todas las propiedades de las emulsiones y determinando la cantidad de

emulsionante lipofílico e hidrofílico óptimo a utilizar para cada una de las formulaciones propuestas.

OBJETIVOS

General

Conocer la estabilidad de dos emulsiones de aceite en agua (O/W) utilizadas en la industria cosmética como delineador líquido y crema coloreada.

Específicos

1. Determinar la cantidad óptima de agente emulsionante Liposorb L20 para las emulsiones utilizadas como delineador líquido y crema coloreada utilizando el sistema HLB.
2. Determinar la cantidad óptima de agente emulsionante Liposorb S para las emulsiones utilizadas como delineador líquido y crema coloreada utilizando el sistema HLB.
3. Realizar prueba física de estabilidad acelerada por 90 días a $40\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ a emulsiones de aceite en agua (O/W) utilizadas como delineador líquido y crema coloreada.
4. Realizar análisis fisicoquímicos como viscosidad, pH y prueba de centrifugación a emulsiones de aceite en agua (O/W) utilizadas como delineador líquido y crema coloreada.

5. Evaluar propiedades organolépticas tales como aspecto, color, olor y sensación al tacto de emulsiones de aceite en agua (O/W) utilizadas como delineador líquido y crema coloreada.
6. Evaluar y comparar resultados de análisis fisicoquímicos, propiedades organolépticas y prueba de estabilidad acelerada para determinar la emulsión más estable.
7. Determinar si existe relación entre el valor HLB y la viscosidad y pH de emulsiones de aceite en agua (O/W).

HIPÓTESIS

- Hipótesis de investigación:

H_11 Existe correlación entre el valor HLB de una emulsión de aceite en agua y la viscosidad de esta.

$$H_11: r > 0,99$$

H_12 Existe correlación entre el el valor HLB de una emulsión de aceite en agua y el pH de esta.

$$H_12: r > 0,99$$

- Hipótesis nula:

H_01 No existe correlación entre el valor HLB de una emulsión y la viscosidad de esta.

$$H_01: r < 0,99$$

H_02 No existe correlación entre el valor HLB de una emulsión y el pH de esta.

$$H_02: r < 0,99$$

INTRODUCCIÓN

En la actualidad la industria cosmética en Guatemala está en desarrollo y crecimiento, en constante innovación e investigación, para lo cual es importante contar con un área encargada de realizar este trabajo. La investigación y desarrollo incluye la búsqueda de nuevos métodos para garantizar la efectividad y calidad de los productos.

Las emulsiones son una mezcla de dos líquidos inmiscibles, los cuales logran unirse con la ayuda de un agente emulsificante para formar una mezcla estable, la cual tiene fines estéticos o de cuidado personal.

Muchos de los productos que se encuentran en la industria cosmética son fabricados mediante una emulsión, por lo que los controles de las mismas representan una parte importante en el proceso de investigación y desarrollo, así como en producción. Los productos fabricados mediante una emulsión encontrados en la industria cosmética son: cremas corporales, faciales, champús, acondicionadores, cremas coloreadas (maquillajes líquidos), delineadores y sombras en crema. Y aunque cada uno de estos productos contiene diferentes ingredientes, se debe garantizar la estabilidad de cada uno de ellos para garantizar a su vez la efectividad del producto.

Al iniciar el diseño de un producto nuevo, en la etapa de la formulación del mismo es necesario contar con un método que asegure la estabilidad de dicha mezcla en el mayor tiempo posible, tomando en cuenta factores como las diferentes condiciones climáticas según la región del país.

Por lo anteriormente descrito se presenta la evaluación de la estabilidad de dos emulsiones de aceite en agua O/W utilizadas como delineador líquido y crema coloreada (maquillaje líquido), variando las proporciones de los agentes emulsionantes: Liposorb L20, parte hidrófila y Liposorb S, parte lipófila, para ambos productos.

Las emulsiones por evaluar se utilizan en la fórmula de un delineador líquido y de cremas coloreadas (maquillaje líquido) en la industria cosmética CONTRASA, con el fin de garantizar la estabilidad del producto final. La realización del estudio de la estabilidad de las emulsiones consiste en realizar 7 ensayos variando las proporciones de emulsionantes, con el fin de obtener diferentes valores de HLB para la misma emulsión. Posteriormente se realizan las pruebas de estabilidad evaluando propiedades fisicoquímicas, organolépticas y prueba de estabilidad acelerada por 90 días, con el único fin de obtener un ensayo que cumpla con todas las pruebas en donde no exista separación física, luego se realizan nuevamente tres emulsiones y se calcula el porcentaje de Liposorb L20 y Liposorb S utilizando como referencia el HLB de la emulsión más estable de las 7 realizadas, en donde se varía el valor de HLB en ± 1 unidades. Se realizan nuevamente todas las pruebas de estabilidad para determinar la emulsión más estable y así poder garantizar la efectividad y estabilidad del delineador líquido y crema coloreada (maquillaje líquido) en diferentes áreas del país en donde se cuenta con temperaturas desde 4 °C hasta 35 °C.

1. ANTECEDENTES

CONTRASA es una empresa que fabrica y comercializa productos de belleza, salud y uso personal a través de la venta directa por catálogo. Fue fundada con la idea de brindar productos innovadores a un precio accesible para los consumidores.

El Departamento de Investigación y Desarrollo es la creación y diseño de productos nuevos que cumplan las expectativas de los consumidores, el mercado de los cosméticos es muy amplio ya que existen muchas opciones por lo que la empresa se enfoca en la mejora continua y en la búsqueda de nuevos métodos que aseguren la calidad del producto final.

La finalidad del estudio de la estabilidad de una emulsión OW es proponer un nuevo sistema de evaluación de estabilidad de emulsiones utilizadas como delineador líquido y crema coloreada (maquillaje líquido) en donde se pueda potencializar todas las propiedades del producto, lo cual trae beneficios para la empresa, al optimizar el uso de materias primas y tiempo invertido en la etapa de formulación y fabricación del producto, y se garantiza que el cliente obtenga un producto que sea agradable estéticamente y que cumpla con todas sus funciones al ser un producto de uso directo en la piel.

Se revisó una tesis enfocada en el desarrollo de nuevos procedimientos de fabricación para emulsiones fabricadas en frío, utilizadas como cremas corporales en donde no fue objeto específico de estudio la estabilidad de la misma.¹

“En un estudio de estabilidad de una emulsión de aceite en agua utilizada como crema semi sólida variando el emulsificante, utilizando específicamente cetaret 20 como uno de los emulsificantes y ácido esteárico más trietanolamina como segundo emulsificante, se utilizó el cetart 20 y ácido esteárico al 1,5 % y trietanolamina al 0,35 %”.²

¹ VALDEZ CONTRERAS, Flor Azucena. *Implementación y desarrollo en procesos de fabricación de cremas de uso corporal, obtenidas usando como base emulsión fabricada en frío, dirigida a la venta por catálogo de cosméticos en centro américa en la empresa Lancasco, S.A., Planta Atlántico*. p. 55.

² ÁLVAREZ CHO, Lileana Magalí. *Estudio del emulsificante como variable de estabilidad de una mezcla semisólida para la fabricación de cremas cosméticas*. p. 32.

2. MARCO TEÓRICO

2.1. Emulsión

Una emulsión es un sistema disperso que consta de dos líquidos inmiscibles o parcialmente miscibles entre sí, los cuales suelen llamarse fase interna o dispersa y fase continua. Es un sistema termodinámicamente inestable que requiere de energía para formarse, así como un tercer componente que ayuda a lograr la estabilidad del sistema.

2.1.1. Fase dispersa

Corresponde al soluto, el cual puede actuar independientemente o agruparse.

2.1.2. Fase continua

Líquido en el que el emulsificante tiene una mayor solubilidad.

2.2. Emulsiones en cosmética

La industria cosmética utiliza emulsiones para varios productos cosméticos debido a las características que se quieren adjudicar al producto final. Por ejemplo, en una emulsión de aceite en agua (O/W) se quiere lograr una sensación al tacto ligera y que a su vez se puedan obtener los beneficios de la fase oleosa para la piel o cabello.

2.2.1. Delineador líquido

En un delineador líquido se desea una formulación que permita al usuario poder trazar líneas continuas en el parpado cerca de las pestañas o donde lo desee, es por eso que se realiza una emulsión de aceite en agua (O/W), no se podría hacer una mezcla únicamente de ceras o de fase oleosa, ya que tendría una mayor probabilidad de que el producto se corra y que los pigmentos no puedan dispersarse de forma correcta. Y en una fase únicamente acuosa no se lograría el color y la intensidad deseada.

2.2.2. Crema coloreada (maquillaje líquido)

Una de las principales características de un maquillaje líquido es su acabado en la piel, ya que se quiere lograr un tono uniforme que sea fácil de poder difuminar en la piel y que la sensación al tacto sea suave como la de una crema facial. Es por eso que lo ideal es realizar una emulsión de aceite en agua (O/W) para obtener un producto de fácil deslizamiento que no tenga una sensación pesada y que pueda incorporarse fácilmente a la piel con una consistencia viscosa.

2.3. Clasificación de emulsiones

A continuación se describe la clasificación de la emulsiones.

2.3.1. Clasificación de emulsiones por su composición

La estabilidad y tamaño de gota de una emulsión pueden variar dependiendo de la composición de la emulsión, y esto tiene influencia en las propiedades deseadas para la misma. La composición en la fase interna puede ser de bajo, medio o alto contenido, y dependiendo de esto será su

comportamiento y la interacción entre gotas de la fase interna, como se muestra en la siguiente tabla.

Tabla I. **Características de una emulsión según el contenido de la fase interna**

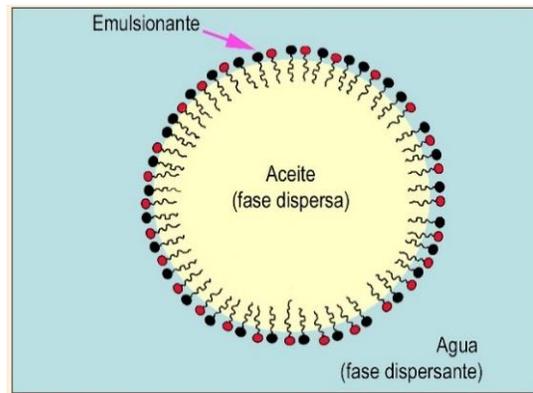
Contenido en fase interna	Porcentaje v/v en fase interna (%)	Comportamiento reológico	Características
Bajo	30	Comportamiento newtoniano	Muy poca interacción entre gotas
	10-20	Ligeramente Pseudoplástico	
Medio	30-74	No newtoniano	Emulsión posee viscosidades altas y dificultad para alcanzar estabilidad
Alto	>74	No newtoniano	Emulsión muy viscosa y las gotas están en contacto.

Fuente: elaboración propia.

2.3.2. Emulsión de aceite en agua (O/W)

El medio de dispersión es el agua y el aceite se encuentra como fase dispersa.

Figura 1. **Emulsión de aceite en agua**

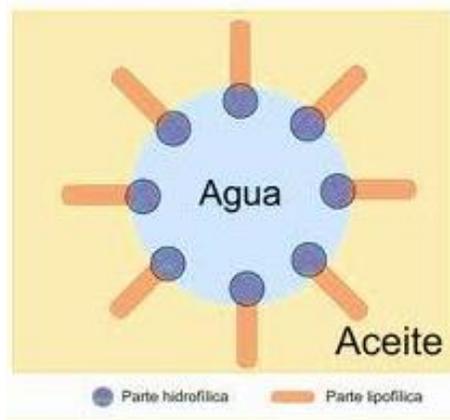


Fuente: PASQUALI, Ricardo C. *Seminario sobre emulsiones*.
<https://es.slideshare.net/zinzita/emulsiones>. Consulta: 29 de agosto de 2018.

2.3.3. **Emulsión de agua en aceite (W/O)**

El medio de dispersión es el aceite y el agua se encuentra como fase dispersa.

Figura 2. **Emulsión de agua en aceite**



Fuente: European Association of Remote Sensing Laboratories. *Emulsions*. <http://www.seos-project.eu/modules/marinepollution/marinepollution-c02-s14-p01.fr.html>. Consulta: 29 de agosto de 2018.

2.4. Estabilidad de una emulsión

Ocurre cuando las propiedades macroscópicas de un sistema se encuentran constantes en el tiempo y no existen cambios.

La estabilidad de una emulsión depende de factores como concentración de la emulsión, tamaño de partícula, densidad de fase acuosa y oleosa, temperatura a la que se ve sometida la emulsión, cantidad y tipo de emulsificante y almacenamiento de la misma.

2.4.1. Estabilidad fisicoquímica

Ocurre cuando las fuerzas entre las partículas están en equilibrio, es decir la suma de las fuerzas y momento es cero. Algunas propiedades fisicoquímicas importantes de una emulsión son: pH, viscosidad y prueba centrifuga.

2.4.2. Estabilidad química

Esta ocurre cuando no existen reacciones en el sistema y las concentraciones de las especies químicas son constantes en el tiempo.

2.4.3. Estabilidad organoléptica

Se refiere a descripciones de la emulsión tomadas en diferentes tiempos, como lo son: color, olor, aspecto y sensación al tacto. Estas características son importantes ya que son las que los consumidores pueden percibir.

2.5. Inestabilidad

La inestabilidad de una emulsión depende de diferentes factores como la concentración de la fase dispersa, propiedades de interfase como cargas eléctricas, el HLB del emulsionante, su composición química y la concentración del mismo. Existen diferentes factores que afectan a la estabilidad de una emulsión, los cuales se dividen de la siguiente manera:

- Variables intrínsecas:
 - Viscosidad, pH, naturaleza química de las materias primas que componen la fórmula de una emulsión.

- Variables extrínsecas:
 - Condiciones de almacenamiento, temperatura y humedad dadas por condiciones climáticas.

2.6. Mecanismos que favorecen a la desestabilización de una emulsión

A continuación se describen los mecanismos que favorecen a la desestabilización de una emulsión.

2.6.1. Sedimentación

Ocurre cuando la fase dispersa se concentra en la parte inferior, esto debido a la diferencia de densidad entre fases. Cuando el tamaño de gota se encuentra entre 2-5 μm ocurre la sedimentación en la emulsión. Esta desestabilización puede ser revertida con agitación.

2.6.2. Cremación

Ocurre cuando las partículas de menor densidad suben a la superficie, por lo que el sistema cuenta con una parte de proporción alta de fase interna y la otra con proporción baja. Este problema es reversible, puede ser corregido con agitación.

2.6.3. Floculación

Este problema ocurre debido a que se reduce la fuerza repulsiva entre micelas debido al desbalance de la carga eléctrica de las mismas. Puede ser revertido con agitación. La floculación es menor cuando se utilizan emulsionantes iónicos por la repulsión eléctrica.

2.6.4. Coalescencia

En la coalescencia las partículas de la fase interna se reúnen y forman unas más grandes, provocando la separación total de las dos fases. Este problema es irreversible.

2.7. Factores que afectan la estabilidad de una emulsión

En la fase de formulación de una emulsión es importante tomar en cuenta algunos aspectos como referencia para poder controlar y estabilizar las emulsiones cosméticas.

2.7.1. Factores extrínsecos

Factores externos a los que se encuentra expuesta la emulsión y el producto.

2.7.1.1. Tiempo

Una emulsión es un sistema termodinámicamente inestable, por lo que el producto puede llegar a perder propiedades fisicoquímicas, organolépticas y microbiológicas, luego de cierto tiempo o al estar expuesto a diferentes condiciones en un tiempo dado.

2.7.1.2. Temperatura

Al someter a un producto a ciertas temperaturas las materias primas pueden generar una reacción entre sí, las cuales ocasionan variaciones aparentes como el color, turbiedad, viscosidad y olor del producto.

2.7.1.3. Humedad

Puede provocar contaminación microbiológica al producto.

2.7.1.4. Microorganismos

Los cosméticos son susceptibles a contaminaciones debido al contacto que se tiene con ellos, es importante elegir los conservantes adecuados para cada formulación para evitar estos incidentes, así como las buenas prácticas de manufactura en el proceso de producción.

2.7.2. Propiedades fisicoquímicas

A continuación se hace la descripción de las propiedades fisicoquímicas que afectan la estabilidad de una emulsión.

2.7.2.1. Viscosidad de una emulsión

La viscosidad es la propiedad que impone la resistencia a un fluido a desplazarse, la viscosidad de una emulsión es un parámetro importante, ya que está relacionada con la estabilidad de una emulsión y la percepción del cliente sobre el producto.

Al tener una viscosidad alta, se reduce el movimiento entre gotas de la fase interna, por lo que se evita la coalescencia y se garantiza la estabilidad de la emulsión.

La viscosidad de una emulsión puede tener variaciones y verse afectada por varias razones, entre ellas:

- Viscosidad de la fase externa
- Viscosidad de la fase interna
- Naturaleza de los materiales usados en la fase interna
- Tamaño de gotas de la fase interna
- Características del surfactante
- Materiales gelificantes o viscosantes añadidos a la emulsión

2.7.2.2. Incompatibilidad física

Puede existir incompatibilidad física en la emulsión debido al tipo de formulación, el mal uso de un emulsionante o bien debido a la falta de control en temperaturas u otros aspectos en el proceso de fabricación de la emulsión. Esto puede verificarse visualmente a través del tiempo o bien con el uso de una centrifuga para comprobar que no exista separación de fases a cierto tiempo y velocidad.

2.7.2.3. Incompatibilidad química

Se presenta a continuación la formulación de la incompatibilidad química de la emulsión.

2.7.2.3.1. pH

La estabilidad de los ingredientes de una emulsión brinda la seguridad del producto, así como su eficacia, por eso son aspectos relacionados a este parámetro.

2.7.2.3.2. Interacción entre ingredientes de formulación

Puede ocurrir una reacción entre materias primas utilizadas en una formulación indeseable.

2.7.2.3.3. Propiedades organolépticas

Estas propiedades son las más perceptibles para el consumidor, por lo que son de vital importancia para la satisfacción del mismo:

- Aspecto
- Color
- Olor
- Sensación al tacto

2.8. Tensión interfacial

Se refiere a la energía por unidad de área que se requiere para aumentar la superficie de un líquido.

2.9. Fuerzas cohesivas

Se refiere a la atracción de partículas adyacentes en un mismo cuerpo.

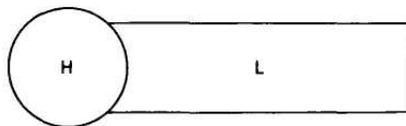
2.10. Fuerzas adhesivas

Interacción entre superficies de iguales o diferentes sustancias, las cuales se mantienen unidas debido a las fuerzas intermoleculares.

2.11. Emulsificante

Moléculas que estabilizan una solución llamada emulsión, la cual consta de una parte hidrófila y otra parte lipófila. Se utilizan ampliamente en productos de cuidado personal, limpieza y detergentes. Se ejemplifica en la figura 3, en donde la parte hidrófila se identifica con la letra H y la parte lipófila con la letra L.

Figura 3. **Molécula de un emulsionante o tensioactivo**



Fuente: WIKISON, J. B.; MOORE, R. J. *Harrys cosmetology*. p. 86.

2.11.1. Parte lipófila (L)

Parte de la molécula del tensioactivo que tiene tendencia a combinarse con los lípidos, generalmente es un hidrocarburo.

2.11.2. Parte hidrófila (H)

Parte de la molécula del tensioactivo que tiene tendencia a combinarse con el agua.

2.12. Clasificación de los emulsionantes

Se pueden dividir en iónicos o no iónicos, los emulsionantes iónicos se dividen en aniónicos y catiónicos, dependiendo de la naturaleza del grupo activo. Los emulsionantes no iónicos son covalentes y no se ionizan.

2.12.1. Aniónicos

Estos se ionizan en solución y el grupo hidrófobo queda cargado negativamente. Son derivados del ion sulfato o de sulfonatos.

2.12.2. Catiónicos

Se ionizan en solución y el grupo hidrófobo queda cargado positivamente. Se deriva de ácidos grasos o de un derivado petroquímico. Se utilizan como agentes tensioactivos aprovechando más su función conservadora antimicrobiana que la de surfactante.

2.12.3. Anfóteros

Actúan dependiendo del medio en el que se encuentren. Algunos anfóteros son sensibles al pH, si se encuentran en un medio ácido se comportan como catiónicos y si se encuentran en un medio básico como aniónicos. Se utilizan mayormente en productos para la piel y el cabello.

2.12.4. No iónicos

No se ionizan en soluciones acuosas, ya que poseen grupos hidrófilos del tipo alcohol, fenol, éter, éster o amida.

Estos emulsionantes tienen una amplia aplicación en los productos cosméticos y farmacéuticos, ya que aportan ventajas de compatibilidad, estabilidad y toxicidad. Además, producen menos irritabilidad en la piel que los emulsionantes iónicos.

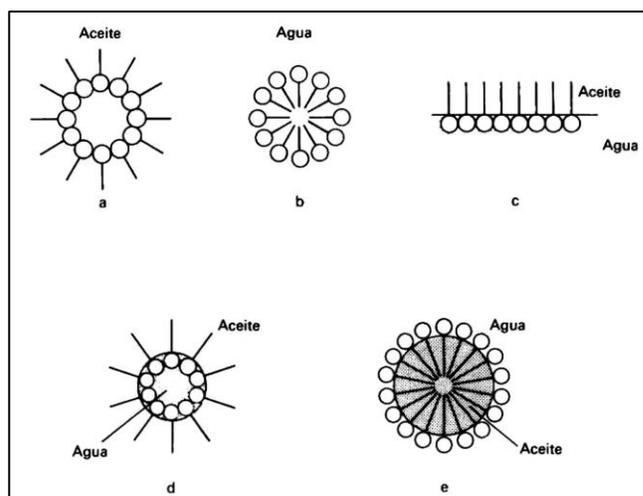
2.12.5. Variaciones en el extremo lipófilo de la molécula del emulsificante

- Longitud de la cadena de hidrocarburo surfactante
- Grado de insaturación en la cadena de hidrocarburo
- Grado de ramificación en la cadena de hidrocarburo

2.12.6. Variaciones en el extremo lipófilo de la molécula del surfactante

- Introducción de grupos terminales aniónicos ionizables
- Introducción de grupos hidrosolubles, pero no ionizables
- Introducción de grupos terminales canionicos ionizables
- Introducción de grupos anfóteros

Figura 4. **Comportamiento de un tensioactivo o surfactante en diferentes medios**



WIKISON, J. B.; MOORE, R. J. *Harrys cosmetology*. p. 128.

Tabla II. **Comportamientos de tensioactivos/surfactantes en diferentes medios según figura 4**

Figura	Comportamiento
4a	Tensioactivo dispersado en aceite
4b	Tensioactivo disperso en agua o medio hidrófilo
4c	Se agrega el aceite al agua y el tensioactivo se encuentra en la interfase
4d	Emulsión agua-aceite (W/O)
4e	Emulsión aceite-agua (O/W)

Fuente: elaboración propia.

2.13. Industria cosmética

Esta industria está basada en la cosmetología, se dedica a la producción y comercialización de productos de belleza, salud y uso personal. Normalmente invierte en laboratorios dedicados al desarrollo, evaluación y diseño de productos nuevos, así como a su distribución.

2.14. Sistema HLB (balance hidrofílico-lipofílico)

El sistema HLB (balance hidrofílico-lipofílico) es una herramienta para poder elegir correctamente el emulsionante, el sistema permite asignar un valor a los ingredientes a emulsificar, para luego crear una mezcla de emulsionantes que den como resultado el valor asignado.

El valor HLB de una emulsión está ligado a la solubilidad, un emulsionante con un valor HLB bajo será soluble en la fase oleosa, mientras que un emulsionante con un valor HLB alto será soluble en agua, dos emulsificantes pueden tener el mismo valor HLB y aun así presentar diferentes comportamientos de solubilidad en una emulsión. Si el objetivo es que la

emulsión presente propiedades acuosas se debe elegir un emulsionante que sea soluble en agua. Es posible generalizar el uso de los emulsionantes dependiendo su valor HLB, como se ve en la siguiente tabla:

Tabla III. **Emulsiones según valor HLB**

Valor HLB	Uso
4-6	Emulsiones Agua en aceite W/O
7-9	Agentes humectantes
8-18	Emulsiones Aceite en agua O/W
13-15	Detergentes
10-18	Solubilizador

Fuente: ICI Americas, Inc. *Información corporativa*. <https://www.bloomberg.com/profiles/companies/0194423D:US-ici-americas-inc>. Consulta: 11 de octubre de 2018.

Tabla IV. **Uso de emulsionantes según su valor HLB**

Nombre	Valor HLB	Emulsión agua en aceite (W/O)	Agente humectante	Emulsión aceite en agua (O/W)	Detergente	Solubilizador
Ácido isosteárico	15-16			X	X	X
Ácido Laurico	16			X		X
ácido Linoleico	16			X		X
ácido oleico	17			X		X
Ácido ricinoleico	16			X		X
Alcohol cetílico	15-16			X	X	X
Alcohol decílico	15			X	X	X
Alcohol hexadecílico	11 a 12			X		X
Alcohol isodecílico	14			X	X	X
Alcohol esterilizado	15-16			X	X	X
Cera de abeja	9		X	X		
Estearato de butilo	11			X		X
Cera Carnauba	15			X	X	X
Aceite de castor	14			X	X	X
Mantequilla de cocoa	6	X				
Ciclohexano	15			X	X	X
Etil anilina	13			X	X	X
Aceite de cacahuete hidrogenado	6 a 7	X	X			
Aceite de jojoba	6 a 7	X	X			
Queroseno	12			X		X
Lanolina anhidra	9		X	X		
Lanolina líquida	9		X	X		
Aceite Mineral	11 a 12			X		X
Aceite Mineral (Parafina)	10			X		X
Nitrobenzeno	13			X	X	X
Nonilfenol	14			X	X	X
Aceite de palma	10			X		X
Cera parafina	10			X		X
Cera de polietileno	15			X	X	X
Aceite de soja	6	X				
Tolueno	15			X	X	X
Xileno	14			X	X	X

Fuente: elaboración propia.

Los aceites, ceras y otras materias primas ya tienen asignados valores HLB, por lo que es más fácil realizar los cálculos de cantidades de emulsionantes. Por ejemplo, si la cera a emulsionar es cera de abeja se puede encontrar en la tabla que su valor HLB es de 9, por lo que se recomienda realizar pruebas en un valor HLB de ± 1 .

Tabla V. **HLB requerido para emulsiones de aceite en agua (O/W) para diferentes ingredientes**

Acetophenone 14	Carbon Tetrachloride . . 16	Isopropyl Myristate . . 11-12	toluamide 7-8
Acid, Dimer 14	Carnauba Wax 15	Isopropyl Lanolate 14	Nonyl Phenol 14
Acid, Isostearic 15-16	Castor Oil 14	Isopropyl Palmitate . . 11-12	Orthodichlorobenzene . . 13
Acid, Lauric 16	Ceresine Wax 8	Jojoba Oil 6-7	Palm Oil 10
Acid, Linoleic 16	Chlorinated Paraffin . 12-14	Kerosene 12	Paraffin Wax 10
Acid, Oleic 17	Chlorobenzene 13	Lanolin, Anhydrous 9	Petrolatum 7-8
Acid, Ricinoleic 16	Cocoa Butter 6	Lanolin, Liquid 9	Petroleum Naphtha . . . 14
Alcohol, Cetyl 15-16	Corn Oil 10	Lard 5	Pine Oil 16
Alcohol, Decyl 15	Cottonseed Oil 5-6	Lauryl Amine 12	Polyethylene Wax 15
Alcohol, Hexadecyl . . 11-12	Cyclohexane 15	Menhaden Oil 12	Polyoxypropylene 30
Alcohol, Isodecyl 14	Decahydro Naphthalene 15	Methyl Phenyl Silicone . . 7	Cetyl Ether 10-11
Alcohol, Isohexadecyl 11-12	Decyl Acetate 11	Methyl Silicone 11	Propene, Tetramer 14
Alcohol, Lauryl 14	Diethyl Aniline 14	Mineral Oil (light)	Rapeseed Oil 6
Alcohol, Oleyl 13-14	Diisooctyl Phthalate . . 13	Napthenic 11-12	Silicone Oil (volatile) . . 7-8
Alcohol, Stearyl 15-16	Diisopropyl Adipate . . . 9	Mineral Oil, Paraffinic . . 10	Soybean Oil 6
Alcohol, Tridecyl 14	Diisopropyl Benzene . . 15	Mineral Oil (light)	Styrene 15
Arachidyl Propionate . . 7	Dimethyl Silicone 9	Paraffinic 10-11	Toluene 15
Arlamol E 7	Ethyl Aniline 13	Mineral Oil (medium)	Trichlorotrifluoroethane 14
Beeswax 9	Ethyl Benzoate 13	Paraffinic 9	Tricresyl Phosphate . . . 17
Benzene 15	Fenchone 12	Mineral Spirits 14	Xylene 14
Bensonitrile 14	Glycerol Monostearate . . 13	Mink Oil 5	
Bromobenzene 13	Hydrogenated Peanut	Nitrobenzene 13	
Buryl Stearate 11	Oil 6-7	N,N-diethyl-m-	

Fuente: ICI Americas, Inc. *Información corporativa*. <https://www.bloomberg.com/profiles/companies/0194423D:US-ici-americas-inc>. Consulta: 11 de octubre de 2018.

Para calcular el valor HLB utilizando la tabla se realiza el siguiente cálculo simple:

$$\text{Cantidad de cera a emulsionar (\%)} * \text{HLB requerido (Dado por la tabla)}$$

Por ejemplo: se quiere emulsionar alcohol cetílico (10 %), cera carnauba (20 %) y aceite de castor (5 %), este sería el cálculo para encontrar el HLB de la mezcla a emulsionar:

$$(\text{Alcohol cetílico } 10 \%) * (\text{HLB requerido } 16) = (0,1*16) = 1,6$$

$$(\text{Cera carnauba } 20 \%) * (\text{HLB requerido } 15) = (0,2*15) = 3$$

$$(\text{Aceite de castor } 5 \%) * (\text{HLB requerido } 14) = (0,05*14) = 0,7$$

$$\text{HLB} = \sum [(0,1*16) +(0,2*15) +(0,05*14)] = 5,3$$

Se recomienda realizar 3 pruebas, alrededor del HLB ± 1 .

No todos los ingredientes a utilizar en una emulsión se encuentran descritos en la tabla 4, por lo que en los casos en los que se utilice algún ingrediente no descrito se debe utilizar la siguiente metodología:

- Elegir 2 emulsionantes con diferente HLB, uno lipofílico y el otro hidrofílico (esto depende de la emulsión que se quiera lograr, como guía se puede utilizar la tabla 3).
- Realizar ensayos de emulsiones, se recomienda realizar 7 ensayos en los cuales se varía la proporción de ambos emulsionantes empezando con el primero al 100 % del emulsionante lipofílico y terminando con el ensayo al 100 % del emulsionante hidrofílico, esto con el objetivo de realizar mezclas de emulsionantes con un amplio rango de valores HLB. Para esta prueba se recomienda utilizar un exceso de emulsionante en un 10-20 %.

- Realizar pruebas de estabilidad según las propiedades que cada formulador busca en su emulsión, la más importante en este punto de la prueba es la de separación de fases, ya que luego de estos ensayos se debe elegir la prueba que no se separe y luego realizar 3 ensayos más alrededor del HLB ± 1 .

Para calcular la cantidad de emulsionante a utilizar se necesita conocer el valor HLB de los emulsionantes, los cuales normalmente se pueden encontrar en las hojas técnicas que proporciona el proveedor y se realiza el siguiente cálculo:

$$\%A = \frac{100(X - HLB_{(B)})}{HLB_{(A)} - HLB_{(B)}}$$

$$\%(B) = 100 - \%A$$

(Ecuación 1)

Donde:

$\%A$ = cantidad de emulsionante lipofílico

$\%B$ = cantidad de emulsionante hidrofílico

$HLB_{(B)}$ = HLB del emulsionante hidrofílico

$HLB_{(A)}$ = HLB del emulsionante lipofílico

3. DISEÑO METODOLÓGICO

3.1. Variables

Las variables que brindan un mayor aporte al diseño metodológico son: viscosidad de emulsiones, pH de la emulsión, HLB de la fórmula, separación de fases, entre otras que se encuentran en las siguientes tablas.

3.1.1. Variables independientes

A continuación se presentan las variables independientes.

Tabla VI. Variables independientes

Variable	Unidad de medida	Descripción
Temperatura de fase acuosa en emulsiones	°C	Temperatura necesaria para realizar emulsión
Temperatura de fase oleosa en emulsiones	°C	Temperatura necesaria para realizar emulsión
Temperatura de incubadora	°C	Temperatura necesaria para el estudio de la estabilidad de emulsiones
Tiempo de pruebas de estabilidad de emulsiones	Horas	Tiempo necesario para el estudio de la estabilidad de emulsiones
Tiempo en prueba de centrifugación	Minutos	Tiempo necesario para el estudio de la estabilidad de emulsiones
Velocidad de pruebas de centrifugado	Rpm	Velocidad necesaria para el estudio de la estabilidad de emulsiones

Fuente: elaboración propia.

3.1.2. Variables dependientes

A continuación se presentan las variables dependientes.

Tabla VII. Variables dependientes

Variable	Unidad	Descripción
Viscosidad de emulsiones	cPs	Estabilidad de emulsiones
pH de emulsión	Adimensional	Estabilidad de materias primas utilizadas para realizar emulsiones. Rango de pH que se utilizará en la emulsión
HLB de la fórmula	Adimensional	Balance entre las tendencias hidrofílicas y lipofílicas a utilizar.
Apariencia	Adimensional	Desestabilización de la emulsión
Color	Adimensional	Desestabilización de la emulsión
Olor	Adimensional	Desestabilización de la emulsión
Separación de fases	Adimensional	Desestabilización de la emulsión

Fuente: elaboración propia.

3.2. Delimitación del campo de estudio

Área de trabajo: laboratorio de investigación y desarrollo.

Ubicación: empresa de cosméticos CONTRASA, Aldea Choacorrall km 26,5 carretera a San Lucas.

Proceso: emulsión de aceite en agua utilizada como delineador líquido y crema coloreada (maquillaje líquido) en la industria cosmética.

Eta de proceso: evaluación de la estabilidad de dos emulsiones de aceite en agua utilizadas en la industria cosmética como crema coloreada (maquillaje líquido) y delineador líquido.

3.3. Recursos humanos disponibles

- Investigadora responsable: Mariela Fernanda Juárez López.
- Jefa de laboratorio: María Fernanda Marín.
- Gerente del Departamento Investigación y desarrollo: Eliseo Monjes Reyes.

3.4. Recursos materiales disponibles

A continuación se describen los recursos materiales con que se contó para la investigación.

3.4.1. Reactivos

- Aqua
- Propylene Glycol
- PVP
- Methylparaben
- Magnesium Aluminum Silicate
- Polysorbate 20
- Triethanolamine
- Stearic Acid
- Propyl paraben
- Cetylstearyl Alcohol (and) Polysorbate 60
- Sorbitan Laurate
- DMDM Hydantoin (and) Methylchloroisothiazolinone (and) Methylisothiazolinone
- Acrylates Copolymer (and) Aqua
- Covacryl A15

- Glycerin (and) Glyceryl Acrylate/Acrylic Acid Copolymer (and) Propylene Glycol (and) PVM/MA Copolymer
- Hydroxyethylcellulose
- Talc
- Ethylhexyl Methoxycinnamate
- Alpha Tocopherol
- Octyldodecanol
- Caprylic/Capric Triglyceride
- Cetyl Alcohol
- Imidazolidinyl Urea
- Colorante Óxido Negro Jet Black
- Colorante Dióxido de Titanio
- Colorante óxido rojo russet
- Colorante amarillo cosmetic
- Liposorb L20
- Liposorb S

3.4.2. Equipo y cristalería

- Balanza analítica con incerteza de 1 mg
- Horno con convección forzada
- Olla de acero inoxidable con capacidad de 1kg
- Viscosímetro rotacional digital Brookfield RVDVE serie 8500164
- Centrífuga de mesa Hettich EBA 20
- Potenciómetro HACH modelo PH-3 serie 319060
- Termómetro digital
- Motor de agitación
- Espátula de acero inoxidable

- Refrigerador
- Incubadora
- Tubos de ensayo
- Guantes de nitrilo
- Cofia
- Bata blanca
- Mascarilla desechable
- Papel absorbente Wypall

3.5. Técnica cualitativa o cuantitativa

La técnica cualitativa se utiliza para determinar propiedades organolépticas de la emulsión, tales como aspecto, color, olor y separación de fases. El estudio incluye la técnica cuantitativa, ya que se analizan datos numéricos como temperaturas, viscosidad y pH de emulsiones.

3.6. Recolección y ordenamiento de la información

Para la evaluación de la estabilidad de las emulsiones de aceite en agua: crema coloreada (maquillaje líquido) y delineador líquido, se procede de la siguiente manera:

- Evaluación de área de trabajo y equipo a utilizar.
- Estudio y selección de materias primas a utilizar en formulación de emulsiones.
- Se utiliza la fórmula existente de emulsiones de aceite en agua utilizadas en la industria cosmética como crema coloreada (maquillaje líquido) y delineador líquido.

- Para determinar el valor HLB requerido para la fórmula se realizan 7 pruebas para la crema coloreada y 7 pruebas para el delineador líquido, utilizando el emulsionante Liposorb S y Liposorb L20.
- Se utilizará un exceso del 10 % total en peso de la fase grasa para determinar la cantidad total de emulsionantes en la fórmula.
- Se realizan 7 ensayos de crema coloreada variando la proporción de emulsionante lipofílico e hidrofílico de la siguiente manera para cada una de las pruebas:
 - Se pesan todas las materias primas de la fase acuosa en una olla de acero inoxidable, y calentar hasta que estén homogéneas y llevar a 80 °C.
 - Se pesan todas las materias primas correspondientes a la fase grasa en un *beacker*, esperando a que se disuelvan y homogenicen por completo y hasta que alcancen una temperatura de 75 °C.
 - Se agrega la fase grasa a la fase acuosa, agitando con un mezclador tipo ancla a 200 RPM controlando que la temperatura no exceda los 80 °C.
 - Luego se retira el calor y se continúa con la agitación agregando todos los polvos y colorantes, mezclando por 3 minutos.
 - Se deja fluir el maquillaje hacia el molino coloidal con recirculación por 10 minutos.
 - Se agrega el conservante Germall 115 y Lonzaserve PC.
 - Se agrega la fragancia característica del maquillaje.
 - Se realizan las pruebas fisicoquímicas, organolépticas y de estabilidad acelerada identificando el valor HLB de cada ensayo.

- Se realizan 7 ensayos de delineador líquido variando la proporción de los emulsionantes Liposorb S y Liposorb L20, procediendo de la siguiente manera para cada uno de los ensayos:
 - En una olla se pesan todas las materias primas acuosas hasta su completa disolución y homogenización, se lleva la mezcla a una temperatura de 75 °C.
 - Se agrega PVPK30 espolvoreando lentamente y luego Veegum hasta obtener una mezcla homogénea, llegando a una temperatura de 75 °C.
 - Luego se agrega trietanolamina y el emulsionante hidrófilo controlando la temperatura en 80 °C.
 - En un *beacker* se pesan todas las materias primas de la fase oleosa, incluyendo el emulsionante lipófilo hasta su completa disolución y llevando la mezcla a una temperatura de 80 °C.
 - Se agrega la fase oleosa a la fase acuosa con constante agitación, se retira el calor y continúa la agitación hasta que la mezcla alcance los 60 °C.
 - Se agregan los colorantes y se pesa la emulsión por el molino coloidal con recirculación por 10 minutos.
 - Se retira la mezcla del molino.
 - Cuando la emulsión alcance los 35 °C se agrega: Koboguard 50N, Covacryl A15, Lubragel Oil agitando manualmente hasta su completa disolución.
 - Cuando la emulsión alcance los 25 °C se agregó el conservante Lonzaserve agitando manualmente hasta su completa disolución.
 - Se realizaron las pruebas fisicoquímicas, organolépticas y de estabilidad acelerada.

- Luego se realizaron las pruebas de estabilidad correspondientes a cada uno de los ensayos, pruebas fisicoquímicas, organolépticas y prueba de estabilidad acelerada, identificando el valor HLB de cada ensayo.
- Luego de realizar las pruebas de estabilidad a cada uno de los ensayos se utilizan los siguientes parámetros para determinar el ensayo que presenta una mayor estabilidad:
 - Pruebas fisicoquímicas
 - Viscosidad
 - ph de la emulsión
 - Prueba de centrifugación
 - Prueba de estabilidad acelerada
 - Pruebas organolépticas
 - Aspecto
 - Color
 - Olor
 - Sensación al tacto

3.7. Tabulación, ordenamiento y procesamiento de la información

Los resultados obtenidos de las pruebas fisicoquímicas, organolépticas y de estabilidad acelerada en cada uno de los ensayos son agrupados en las siguientes tablas para que posteriormente puedan ser analizados y así determinar la emulsión con una mayor estabilidad.

A continuación se muestran las tablas con los datos utilizados para generar resultados:

Tabla VIII. **Análisis fisicoquímicos de crema coloreada, ensayo 1**

Nombre de ensayo:	Ensayo 1 CC			
Condiciones viscosímetro de Brookfield:	Pin 6 Velocidad 5 rpm			Promedio
Viscosidad (cps):	87 200	84 000	85 100	85 433,3333
pH	6,73	7	6,9	6,88
Prueba centrifugación: Tiempo: 20 minutos Velocidad: 20 000 rpm	Se observa separación de la fase acuosa			

Fuente: elaboración propia.

Tabla IX. **Análisis fisicoquímicos de crema coloreada, ensayo 2**

Nombre de ensayo:	Ensayo 2 CC			
Condiciones viscosímetro de Brookfield:	Pin 6 Velocidad 5 rpm			Promedio
Viscosidad (cps):	104 600	106 100	106 500	105 733,333
pH	6,84	7,03	6,9	6,92
Prueba centrifugación: Tiempo: 20 minutos Velocidad: 20 000 rpm	Se observa separación de la fase acuosa			

Fuente: elaboración propia.

Tabla X. **Análisis fisicoquímicos de crema coloreada, ensayo 3**

Nombre de ensayo:	Ensayo 3 CC			
Condiciones viscosímetro de Brookfield	Pin 6 Velocidad 5 rpm			Promedio
Viscosidad (cps):	112 200	115 100	115 200	114 167
pH	6,93	7,01	6,95	6,96
Prueba centrifugación: Tiempo: 20 minutos Velocidad: 20 000 rpm	Se observa separación de la fase acuosa			

Fuente: elaboración propia.

Tabla XI. **Análisis fisicoquímicos de crema coloreada, ensayo 4**

Nombre de ensayo:	Ensayo 4 CC			
Condiciones viscosímetro de Brookfield	Pin 6 Velocidad 5 rpm			Promedio
Viscosidad (cps):	66 600	66 500	66 750	66 617
pH	6,79	6,99	6,81	6,86
Prueba centrifugación: Tiempo: 20 minutos Velocidad: 20 000 rpm	Se observa separación de la fase acuosa			

Fuente: elaboración propia.

Tabla XII. **Análisis fisicoquímicos de crema coloreada, ensayo 5**

Nombre de ensayo:	Ensayo 5 CC			
Condiciones viscosímetro de Brookfield	Pin 6 Velocidad 5 rpm			Promedio
Viscosidad (cps):	54 000	54 500	56 100	54 867
pH	7,03	7,05	7,05	7,04
Prueba centrifugación: Tiempo: 20 minutos Velocidad: 20 000 rpm	No hay separación de fases visible			

Fuente: elaboración propia.

Tabla XIII. **Análisis fisicoquímicos de crema coloreada, ensayo 6**

Nombre de ensayo:	Ensayo 6 CC			
Condiciones viscosímetro de Brookfield	Pin 6 Velocidad 5 rpm			Promedio
Viscosidad (cps):	50 400	51 000	51 100	50 833
pH	6,62	6,72	6,7	6,68
Prueba centrifugación: Tiempo: 20 minutos Velocidad: 20 000 rpm	No hay separación de fases visible			

Fuente: elaboración propia.

Tabla XIV. **Análisis fisicoquímicos de crema coloreada, ensayo 7**

Nombre de ensayo:	Ensayo 7 CC			
Condiciones viscosímetro de Brookfield	Pin 6 Velocidad 5 rpm			Promedio
Viscosidad (cps):	36 000	36 500	36 100	36 200
pH	7,25	7,25	7,26	7,25
Prueba centrifugación: Tiempo: 20 minutos Velocidad: 20 000 rpm	No hay separación de fases visible			

Fuente: elaboración propia.

Tabla XV. **Análisis de prueba física de estabilidad acelerada de crema coloreada, ensayo 1**

Nombre ensayo:	Ensayo 1 CC	
Fecha	Descripción del estado de la muestra en incubadora	Temperatura de la incubadora
16/03/2018	No se observa ninguna separación de fases	41 °C
13/04/2018	No se observa ninguna separación de fases	41 °C
14/05/2018	Se observa una capa ligera de agua en la superficie	41 °C
15/06/2018	Se observa una capa de fase acuosa en la superficie	41 °C

Fuente: elaboración propia.

Tabla XVI. **Análisis de prueba física de estabilidad acelerada de crema coloreada, ensayo 2**

Nombre ensayo:	Ensayo 2 CC	
Fecha	Descripción del estado de la muestra en incubadora	Temperatura de la incubadora
16/03/2018	No se observa ninguna separación de fases	41 °C
13/04/2018	No se observa ninguna separación de fases	41 °C
14/05/2018	Se observa una capa ligera de agua en la superficie	41 °C
15/06/2018	Se observa una capa de fase acuosa en la superficie	41 °C

Fuente: elaboración propia.

Tabla XVII. **Análisis de prueba física de estabilidad acelerada de crema coloreada, ensayo 3**

Nombre ensayo:	Ensayo 3 CC	
Fecha	Descripción del estado de la muestra en incubadora	Temperatura de la incubadora
16/03/2018	No se observa ninguna separación de fases	41 °C
13/04/2018	No se observa ninguna separación de fases	41 °C
14/05/2018	Se observa una capa ligera de agua en la superficie	41 °C
15/06/2018	Se observa una capa de fase acuosa en la superficie	41 °C

Fuente: elaboración propia.

Tabla XVIII. **Análisis de prueba física de estabilidad acelerada de crema coloreada, ensayo 4**

Nombre ensayo:	Ensayo 4 CC	
Fecha	Descripción del estado de la muestra en incubadora	Temperatura de la incubadora
16/03/2018	No se observa ninguna separación de fases	41 °C
13/04/2018	No se observa ninguna separación de fases	41 °C
14/05/2018	No se observa ninguna separación de fases	41 °C
15/06/2018	No se observa ninguna separación de fases	41 °C

Fuente: elaboración propia.

Tabla XIX. **Análisis de prueba física de estabilidad acelerada de crema coloreada, ensayo 5**

Nombre ensayo:	Ensayo 5 CC	
Fecha	Descripción del estado de la muestra en incubadora	Temperatura de la incubadora
16/03/2018	No se observa ninguna separación de fases	41 °C
13/04/2018	No se observa ninguna separación de fases	41 °C
14/05/2018	Se observa separación de fases	41 °C
15/06/2018	Se observa separación de fases	41 °C

Fuente: elaboración propia.

Tabla XX. **Análisis de prueba física de estabilidad acelerada de crema coloreada, ensayo 6**

Nombre ensayo:	Ensayo 6 CC	
Fecha	Descripción del estado de la muestra en incubadora	Temperatura de la incubadora
16/03/2018	No se observa ninguna separación de fases	41 °C
13/04/2018	No se observa ninguna separación de fases	41 °C
14/05/2018	Se observa separación de fases	41 °C
15/06/2018	Se observa separación de fases	41 °C

Fuente: elaboración propia.

Tabla XXI. **Análisis de prueba física de estabilidad acelerada de crema coloreada, ensayo 7**

Nombre ensayo:	Ensayo 7 CC	
Fecha	Descripción del estado de la muestra en incubadora	Temperatura de la incubadora
16/03/2018	No se observa ninguna separación de fases	41 °C
13/04/2018	No se observa ninguna separación de fases	41 °C
14/05/2018	Se observa separación de fases	41 °C
15/06/2018	Se observa separación de fases	41 °C

Fuente: elaboración propia.

Tabla XXII. **Análisis de prueba física de estabilidad acelerada en refrigeradora de crema coloreada, ensayo 1**

Nombre ensayo:	Ensayo 1 CC	
Fecha	Descripción del estado de la muestra en refrigeradora	Temperatura de la refrigeradora
16/03/2018	No hay cambios significativos	4 °C
13/04/2018	No hay cambios significativos	4 °C
14/05/2018	No hay cambios significativos	4 °C
15/06/2018	No hay cambios significativos	4 °C

Fuente: elaboración propia.

Tabla XXIII. **Análisis de prueba física de estabilidad acelerada en refrigeradora de crema coloreada, ensayo 2**

Nombre ensayo:	Ensayo 2 CC	
Fecha	Descripción del estado de la muestra en refrigeradora	Temperatura de la refrigeradora
16/03/2018	No hay cambios significativos	4 °C
13/04/2018	No hay cambios significativos	4 °C
14/05/2018	No hay cambios significativos	4 °C
15/06/2018	No hay cambios significativos	4 °C

Fuente: elaboración propia.

Tabla XXIV. **Análisis de prueba física de estabilidad acelerada en refrigeradora de crema coloreada, ensayo 3**

Nombre ensayo:	Ensayo 3 CC	
Fecha	Descripción del estado de la muestra en refrigeradora	Temperatura de la refrigeradora
16/03/2018	No hay cambios significativos	4 °C
13/04/2018	No hay cambios significativos	4 °C
14/05/2018	No hay cambios significativos	4 °C
15/06/2018	No hay cambios significativos	4 °C

Fuente: elaboración propia.

Tabla XXV. **Análisis de prueba física de estabilidad acelerada en refrigeradora de crema coloreada, ensayo 4**

Nombre ensayo:	Ensayo 4 CC	
Fecha	Descripción del estado de la muestra en refrigeradora	Temperatura de la refrigeradora
16/03/2018	No hay cambios significativos	4 °C
13/04/2018	No hay cambios significativos	4 °C
14/05/2018	No hay cambios significativos	4 °C
15/06/2018	No hay cambios significativos	4 °C

Fuente: elaboración propia.

Tabla XXVI. **Análisis de prueba física de estabilidad acelerada en refrigeradora de crema coloreada, ensayo 5**

Nombre ensayo:	Ensayo 5 CC	
Fecha	Descripción del estado de la muestra en refrigeradora	Temperatura de la refrigeradora
16/03/2018	No hay cambios significativos	4 °C
13/04/2018	No hay cambios significativos	4 °C
14/05/2018	No hay cambios significativos	4 °C
15/06/2018	No hay cambios significativos	4 °C

Fuente: elaboración propia.

Tabla XXVII. **Análisis de prueba física de estabilidad acelerada en refrigeradora de crema coloreada, ensayo 6**

Nombre ensayo:	Ensayo 6 CC	
Fecha	Descripción del estado de la muestra en refrigeradora	Temperatura de la refrigeradora
16/03/2018	No hay cambios significativos	4 °C
13/04/2018	No hay cambios significativos	4 °C
14/05/2018	No hay cambios significativos	4 °C
15/06/2018	No hay cambios significativos	4 °C

Fuente: elaboración propia.

Tabla XXVIII. **Análisis de prueba física de estabilidad acelerada en refrigeradora de crema coloreada, ensayo 7**

Nombre ensayo:	Ensayo 7 CC	
Fecha	Descripción del estado de la muestra en refrigeradora	Temperatura de la refrigeradora
16/03/2018	No hay cambios significativos	4 °C
13/04/2018	No hay cambios significativos	4 °C
14/05/2018	No hay cambios significativos	4 °C
15/06/2018	No hay cambios significativos	4 °C

Fuente: elaboración propia.

Tabla XXIX. **Análisis de pruebas organolépticas de crema coloreada**

Ensayo	Aspecto	Color	Olor	Sensación al tacto
Ensayo 1 CC	Se ve la migración de una parte de la fase acuosa	Beige amarillento	Cumple	Sensación de fase acuosa, no hay buena cobertura.
Ensayo 2 CC	Se ve la migración de una parte de la fase acuosa	Beige amarillento	Cumple	Sensación de fase acuosa, no hay buena cobertura.
Ensayo 3 CC	Cumple con la apariencia de una crema homogénea	Beige amarillento	Cumple	Sensación de fase acuosa, buena cobertura.
Ensayo 4 CC	Cumple con la apariencia de una crema homogénea	Beige amarillento	Cumple	Buena cobertura y textura pesada.
Ensayo 5 CC	Cumple con la apariencia de una crema homogénea	Beige amarillento	Cumple	Buena cobertura y textura.
Ensayo 6 CC	Se aprecia la separación de fases	Beige amarillento	Cumple	Sensorial acuoso y cobertura no homogénea.
Ensayo 7 CC	Se aprecia la separación de fases	Beige amarillento	Cumple	Sensorial acuoso y cobertura no homogénea.

Fuente: elaboración propia.

3.7.1. Análisis de pruebas fisicoquímicas, organolépticas y de estabilidad acelerada de delineador líquido

A continuación se presentan los análisis de pruebas fisicoquímicas, organolépticas y de estabilidad acelerada de delineador líquido.

Tabla XXX. Análisis fisicoquímicos, ensayo de delineador líquido 1

Nombre de ensayo:	Ensayo 1 DL			
Condiciones viscosímetro de Brookfield	Pin 6 Velocidad 5 rpm			Promedio
Viscosidad (cps):	10 500	9 020	9 050	9 523,33
pH	7,49	7,54	7,41	7,48
Ensayo centrifugación: Tiempo: 20 minutos Velocidad: 20 000 rpm	No hay separación de fases visible			

Fuente: elaboración propia.

Tabla XXXI. Análisis fisicoquímicos, ensayo de delineador líquido 2

Nombre de ensayo:	Ensayo 2 DL			
Condiciones viscosímetro de Brookfield	Pin 6 Velocidad 5 rpm			Promedio
Viscosidad (cps):	7 620	7 220	7 250	7 363,33
pH	7,15	7,22	7,18	7,18
Ensayo centrifugación: Tiempo: 20 minutos Velocidad: 20 000 rpm	No hay separación de fases visible			

Fuente: elaboración propia.

Tabla XXXII. **Análisis fisicoquímicos, ensayo de delineador líquido 3**

Nombre de ensayo:	Ensayo 3 DL			
Condiciones viscosímetro de Brookfield	Pin 6 Velocidad 5 rpm			Promedio
Viscosidad (cps):	8 800	7 440	7 510	7 916,67
pH	7,51	7,52	7,52	7,52
Ensayo centrifugación: Tiempo: 20 minutos Velocidad: 20 000 rpm	No hay separación de fases visible			

Fuente: elaboración propia.

Tabla XXXIII. **Análisis fisicoquímicos, ensayo de delineador líquido 4**

Nombre de ensayo:	Ensayo 4 DL			
Condiciones viscosímetro de Brookfield	Pin 6 Velocidad 5 rpm			Promedio
Viscosidad (cps):	9 080	8 020	8 200	8 433,33
pH	6,92	6,98	6,96	6,95
Ensayo centrifugación: Tiempo: 20 minutos Velocidad: 20 000 rpm	No hay separación de fases visible			

Fuente: elaboración propia.

Tabla XXXIV. **Análisis fisicoquímicos, ensayo de delineador líquido 5**

Nombre de ensayo:	Ensayo 5 DL			
Condiciones viscosímetro de Brookfield	Pin 6 Velocidad 5 rpm			Promedio
Viscosidad (cps):	8 460	6 940	6 510	7 303,33
pH	7,59	7,59	7,55	7,58
Ensayo centrifugación: Tiempo: 20 minutos Velocidad: 20 000 rpm	No hay separación de fases visible			

Fuente: elaboración propia.

Tabla XXXV. **Análisis fisicoquímicos, ensayo de delineador líquido 6**

Nombre de ensayo:	Ensayo 6 DL			
Condiciones viscosímetro de Brookfield	Pin 6 Velocidad 5 rpm			Promedio
Viscosidad (cps):	4 860	4 300	4 500	4 553,33
pH	7,64	7,61	7,62	7,62
Ensayo centrifugación: Tiempo: 20 minutos Velocidad: 20 000 rpm	No hay separación de fases visible			

Fuente: elaboración propia.

Tabla XXXVI. **Análisis fisicoquímicos, ensayo de delineador líquido 7**

Nombre de ensayo:	Ensayo 7 DL			
Condiciones viscosímetro de Brookfield	Pin 6 Velocidad 5 rpm			Promedio
Viscosidad (cps):	4 500	4 160	4 200	4 286,67
pH	7,56	7,56	7,55	7,56
Ensayo centrifugación: Tiempo: 20 minutos Velocidad: 20 000 rpm	No hay separación de fases visible			

Fuente: elaboración propia.

Tabla XXXVII. **Análisis de prueba física de estabilidad acelerada de delineador líquido, ensayo 1**

Nombre ensayo:	Ensayo 1 DL	
Fecha	Descripción del estado de la muestra en incubadora	Temperatura de la incubadora
16/03/2018	No se observa separación	41 °C
13/04/2018	No se observa separación	41 °C
14/05/2018	No se observa separación	41 °C
15/06/2018	No se observa separación	41 °C

Fuente: elaboración propia.

Tabla XXXVIII. **Análisis de prueba física de estabilidad acelerada de delineador líquido, ensayo 2**

Nombre ensayo:	Ensayo 2 DL	
Fecha	Descripción del estado de la muestra en incubadora	Temperatura de la incubadora
16/03/2018	No se observa separación	41 °C
13/04/2018	No se observa separación	41 °C
14/05/2018	No se observa separación	41 °C
15/06/2018	No se observa separación	41 °C

Fuente: elaboración propia.

Tabla XXXIX. **Análisis de prueba física de estabilidad acelerada de delineador líquido, ensayo 3**

Nombre ensayo:	Ensayo 3 DL	
Fecha	Descripción del estado de la muestra en incubadora	Temperatura de la incubadora
16/03/2018	No se observa separación	41 °C
13/04/2018	No se observa separación	41 °C
14/05/2018	No se observa separación	41 °C
15/06/2018	No se observa separación	41 °C

Fuente: elaboración propia.

Tabla XL. **Análisis de prueba física de estabilidad acelerada de delineador líquido, ensayo 4**

Nombre ensayo:	Ensayo 4 DL	
Fecha	Descripción del estado de la muestra en incubadora	Temperatura de la incubadora
16/03/2018	No se observa separación	41 °C
13/04/2018	No se observa separación	41 °C
14/05/2018	No se observa separación	41 °C
15/06/2018	No se observa separación	41 °C

Fuente: elaboración propia.

Tabla XLI. **Análisis de prueba física de estabilidad acelerada de delineador líquido, ensayo 5**

Nombre ensayo:	Ensayo 5 DL	
Fecha	Descripción del estado de la muestra en incubadora	Temperatura de la incubadora
16/03/2018	No se observa separación	41 °C
13/04/2018	No se observa separación	41 °C
14/05/2018	No se observa separación	41 °C
15/06/2018	No se observa separación	41 °C

Fuente: elaboración propia.

Tabla XLII. **Análisis de prueba física de estabilidad acelerada de delineador líquido, ensayo 6**

Nombre ensayo:	Ensayo 6 DL	
Fecha	Descripción del estado de la muestra en incubadora	Temperatura de la incubadora
16/03/2018	No se observa separación	41 °C
13/04/2018	Se observa separación de fases	41 °C
14/05/2018	Se observa separación de fases	41 °C
15/06/2018	Se observa separación de fases	41 °C

Fuente: elaboración propia.

Tabla XLIII. **Análisis de prueba física de estabilidad acelerada de delineador líquido, ensayo 7**

Nombre ensayo:	Ensayo 7 DL	
Fecha	Descripción del estado de la muestra en incubadora	Temperatura de la incubadora
16/03/2018	No se observa separación	41 °C
13/04/2018	Se observa separación de fases	41 °C
14/05/2018	Se observa separación de fases	41 °C
15/06/2018	Se observa separación de fases	41 °C

Fuente: elaboración propia.

Tabla XLIV. **Análisis de prueba física de estabilidad acelerada en refrigeradora de delineador líquido, ensayo 1**

Nombre ensayo:	Ensayo 1 DL	
Fecha	Descripción del estado de la muestra en refrigeradora	Temperatura de la refrigeradora
16/03/2018	No hay cambios significativos	4 °C
13/04/2018	No hay cambios significativos	4 °C
14/05/2018	Se observa un condensado en la parte superior	4 °C
15/06/2018	Se observa una separación de fases en la parte superior	4 °C

Fuente: elaboración propia.

Tabla XLV. **Análisis de prueba física de estabilidad acelerada en refrigeradora de delineador líquido, ensayo 2**

Nombre ensayo:	Ensayo 2 DL	
Fecha	Descripción del estado de la muestra en refrigeradora	Temperatura de la refrigeradora
16/03/2018	No hay cambios significativos	4 °C
13/04/2018	No hay cambios significativos	4 °C
14/05/2018	Se observa un condensado en la parte superior	4 °C
15/06/2018	Se observa una separación de fases en la parte superior	4 °C

Fuente: elaboración propia.

Tabla XLVI. **Análisis de prueba física de estabilidad acelerada en refrigeradora de delineador líquido, ensayo 3**

Nombre ensayo:	Ensayo 3 DL	
Fecha	Descripción del estado de la muestra en refrigeradora	Temperatura de la refrigeradora
16/03/2018	No hay cambios significativos	4 °C
13/04/2018	No hay cambios significativos	4 °C
14/05/2018	Se observa un condensado en la parte superior	4 °C
15/06/2018	Se observa una separación de fases en la parte superior	4 °C

Fuente: elaboración propia.

Tabla XLVII. **Análisis de prueba física de estabilidad acelerada en refrigeradora de delineador líquido, ensayo 4**

Nombre ensayo:	Ensayo 4 DL	
Fecha	Descripción del estado de la muestra en refrigeradora	Temperatura de la refrigeradora
16/03/2018	No hay cambios significativos	4 °C
13/04/2018	No hay cambios significativos	4 °C
14/05/2018	Se observa un condensado en la parte superior	4 °C
15/06/2018	Se observa un condensado en la parte superior	4 °C

Fuente: elaboración propia.

Tabla XLVIII. **Análisis de prueba física de estabilidad acelerada en refrigeradora de delineador líquido, ensayo 5**

Nombre ensayo:	Ensayo 5 DL	
Fecha	Descripción del estado de la muestra en refrigeradora	Temperatura de la refrigeradora
16/03/2018	No hay cambios significativos	4 °C
13/04/2018	No hay cambios significativos	4 °C
14/05/2018	No hay cambios significativos	4 °C
15/06/2018	Se observa un condensado en la parte superior pero no hay separación del granel	4 °C

Fuente: elaboración propia.

Tabla XLIX. **Análisis de prueba física de estabilidad acelerada en refrigeradora de delineador líquido, ensayo 6**

Nombre ensayo:	Ensayo 6 DL	
Fecha	Descripción del estado de la muestra en refrigeradora	Temperatura de la refrigeradora
16/03/2018	No hay cambios significativos	4 °C
13/04/2018	No hay cambios significativos	4 °C
14/05/2018	No hay cambios significativos	4 °C
15/06/2018	Se observa un condensado en la parte superior	4 °C

Fuente: elaboración propia.

Tabla L. **Análisis de prueba física de estabilidad acelerada en refrigeradora de delineador líquido, ensayo 7**

Nombre ensayo:	Ensayo 7 DL	
Fecha	Descripción del estado de la muestra en refrigeradora	Temperatura de la refrigeradora
16/03/2018	No hay cambios significativos	4 °C
13/04/2018	No hay cambios significativos	4 °C
14/05/2018	No hay cambios significativos	4 °C
15/06/2018	No hay cambios significativos	4 °C

Fuente: elaboración propia.

Tabla LI. **Análisis de pruebas organolépticas de delineador líquido**

Ensayo	Aspecto	Color	Olor	Sensación al tacto
Ensayo 1 DL	Líquido viscoso	Negro	Característico a materias primas	Color no homogéneo, se ve traslucido al aplicarse
Ensayo 2 DL	Líquido con alta viscosidad	Negro	Característico a materias primas	Tiempo de secado lento
Ensayo 3 DL	Líquido con alta viscosidad	Negro	Característico a materias primas	Tiempo de secado lento, color homogéneo
Ensayo 4 DL	Líquido viscoso	Negro	Característico a materias primas	Tiempo de secado lento, color homogéneo
Ensayo 5 DL	Líquido viscoso	Negro	Característico a materias primas	Tiempo de secado lento
Ensayo 6 DL	Líquido viscoso	Negro	Característico a materias primas	Color homogéneo.
Ensayo 7 DL	Líquido viscoso	Negro	Característico a materias primas	Color homogéneo y secado rápido

Fuente: elaboración propia.

Tabla LII. **Ponderación de aspectos de estabilidad a evaluar**

Aspecto por evaluar	Ponderación
Viscosidad	10
pH	10
Prueba Centrifugación	10
Prueba estabilidad acelerada (refrigeradora) a 4 °C	15
Prueba estabilidad acelerada (incubadora) a 41 °C	15
Aspecto	10
Color	10
Olor	10
Sensación al tacto	10
Total	100

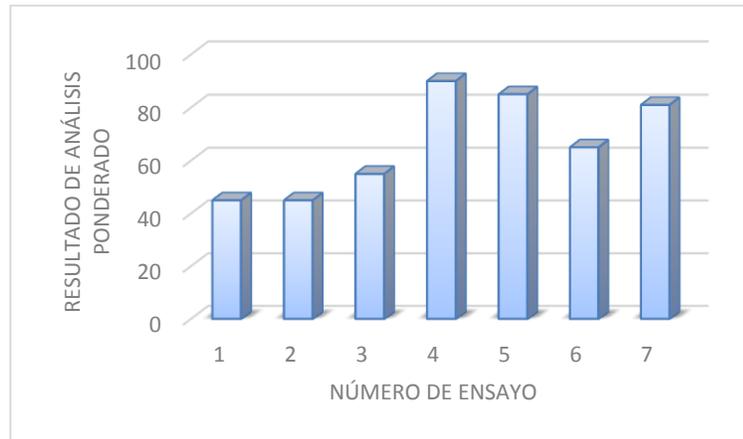
Fuente: elaboración propia.

Tabla LIII. **Consolidación de resultados de pruebas fisicoquímicas, organolépticas y de estabilidad acelerada de crema coloreada**

Ensayo	HLB	Pruebas fisicoquímicas					Pruebas organolépticas				Total
		Viscosidad	pH	Prueba centrifugación	Prueba estabilidad acelerada (refrigeradora)	Prueba estabilidad acelerada (incubadora)	Aspecto	Color	Olor	Sensación al tacto	
1 CC	4,7	0	10	0	15	0	0	10	10	0	45
2 CC	6,5	0	10	0	15	0	0	10	10	0	45
3 CC	8,9	0	10	0	15	0	10	10	10	0	55
4 CC	10,94	0	10	10	15	15	10	10	10	10	90
5 CC	13,34	10	10	10	15	0	10	10	10	10	85
6 CC	15,98	10	10	10	15	0	0	10	10	0	65
7 CC	16,7	10	10	10	15	16	0	10	10	0	81

Fuente: elaboración propia.

Figura 5. **Resultados de análisis ponderado de crema coloreada**



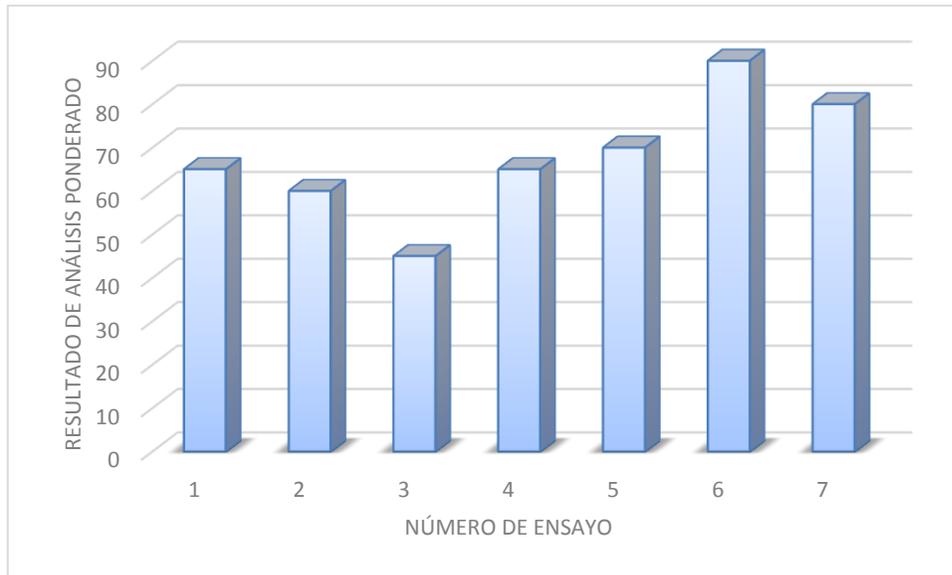
Fuente: elaboración propia.

Tabla LIV. **Consolidación de resultados de pruebas fisicoquímicas, organolépticas y de estabilidad acelerada de delineador líquido**

Ensayo	HLB	Pruebas fisicoquímicas					Pruebas organolépticas				Total
		Viscosidad	pH	Prueba Centrifugación	Prueba estabilidad acelerada (refrigeradora)	Prueba estabilidad acelerada (incubadora)	Aspecto	Color	Olor	Sensación al tacto	
1 DEL	4,7	0	10	10	0	15	10	10	10	0	65
2 DEL	6,5	0	10	15	0	15	0	10	10	0	60
3 DEL	8,9	0	10	0	0	15	0	10	10	0	45
4 DEL	10,94	0	10	10	0	15	10	10	10	0	65
5 DEL	13,34	0	0	0	15	15	10	10	10	10	70
6 DEL	15,98	10	0	10	15	15	10	10	10	10	90
7 DEL	16,7	10	0	0	15	15	10	10	10	10	80

Fuente: elaboración propia.

Figura 6. **Resultados de análisis ponderado de delineador líquido**



Fuente: elaboración propia.

3.8. Análisis estadístico

A continuación se presentan los análisis estadísticos.

3.8.1. Media aritmética

Se calcula la media aritmética para los datos de viscosidad y pH obtenidos, ya que los mismos se toman tres veces a una misma muestra.

$$\bar{x} = \frac{x_1 + x_2 + x_3 + \dots + x_n}{n}$$

(Ecuación 2)

Donde:

\bar{x} = valor promedio

x_1 = valor observado

n = número de datos

3.8.2. Desviación estándar

Se calcula la desviación estándar para los datos de viscosidad y pH obtenidos, ya que los mismos se toman tres veces a una misma muestra.

$$s = \sqrt{\sum_i \frac{(X_i - \bar{X})^2}{n - 1}}$$

(Ecuación 3)

Donde:

s = desviación estándar

\bar{x} = media aritmética

x_i = valor i ésimo

n = número total de datos

Tabla LV. **Análisis estadístico para datos de viscosidad y pH de crema coloreada (maquillaje líquido)**

		Toma 1	Toma 2	Toma 3	Media	Desviación
Viscosidad (cps)	CC Prueba 1	87 200	84 000	85 100	85 433,33	1 625,83
	CC Prueba 2	104 600	106 100	106 500	105 733,33	1 001,67
	CC Prueba 3	112 200	115 100	115 200	114 166,67	1 703,92
	CC Prueba 4	66 600	66 500	66 750	66 616,67	125,83
	CC Prueba 5	54 000	54 500	56 100	54 866,67	1 096,97
	CC Prueba 6	50 400	51 000	51 100	50 833,33	378,59
	CC Prueba 7	36 000	36 500	36 100	36 200,00	264,58
PH	CC Prueba 1	6,73	7	6,9	6,88	0,14
	CC Prueba 2	6,84	7,03	6,9	6,92	0,10
	CC Prueba 3	6,93	7,01	6,95	6,96	0,04
	CC Prueba 4	6,79	6,99	6,81	6,86	0,11
	CC Prueba 5	7,03	7,05	7,05	7,04	0,01
	CC Prueba 6	6,62	6,72	6,7	6,68	0,05
	CC Prueba 7	7,25	7,25	7,26	7,25	0,01

Fuente: elaboración propia.

3.8.3. Regresión lineal

Se encuentra la ecuación lineal, siendo la variable independiente X el valor HLB de las emulsiones y la variable dependiente Y la viscosidad y el pH de las emulsiones. Las ecuaciones lineales se muestran en la sección de resultados. Se expresa de la siguiente manera:

$$Y = a + bx$$

(Ecuación 4)

3.8.4. Ajuste del modelo de regresión lineal

Para realizar el ajuste del modelo de regresión lineal se utiliza el método de mínimos cuadrados y se utilizó con el fin de encontrar los valores a y b de la ecuación lineal. Los datos se muestran en la sección de resultados. Se utilizaron las siguientes ecuaciones:

$$a = \frac{n(\sum x_i y_i) - (\sum x_i)(\sum y_i)}{n(\sum x_i^2) - (\sum x_i)^2}$$

(Ecuación 5)

$$b = \frac{(\sum y_i) - a(\sum x_i)}{n}$$

(Ecuación 6)

3.8.5. Coeficiente de Pearson

El coeficiente de correlación de Pearson indica que si se tiene un buen ajuste el valor de r^2 debe ser un valor próximo a 1. Los datos obtenidos se muestran en la sección de resultados.

$$r = \frac{n(\sum x_i y_i) - (\sum x_i)(\sum y_i)}{\sqrt{[n(\sum x_i^2) - (\sum x_i)^2][n(\sum y_i^2) - (\sum y_i)^2]}}$$

(Ecuación 7)

Si $r = 1$ tendencia lineal positiva

Si $r \cong 0$ no existe relación lineal

Si $r = -1$ tendencia lineal inversa

4. RESULTADOS

Tabla LVI. **Cantidad óptima de Liposorb S y Liposorb L20 en emulsión de aceite en agua utilizada en la industria cosmética como crema coloreada (maquillaje líquido)**

HLB	% (Liposorb S)	% (Liposorb L20)	Base de cálculo 700 g	
			Cantidad (Liposorb S) g	Cantidad (Liposorb L20) g
11,94	39,67	60,33	0,86	1,30

Fuente: elaboración propia.

Tabla LVII. **Cantidad óptima de Liposorb S y Liposorb L20 en emulsión de aceite en agua utilizada en la industria cosmética como delineador líquido**

HLB	% (Liposorb S)	% (Liposorb L20)	Base de cálculo 700 g	
			Cantidad (Liposorb S) g	Cantidad (Liposorb L20) g
15,98	6	94	0,13	2,03

Fuente: elaboración propia.

Tabla LVIII. **Resultados de prueba estabilidad acelerada para crema coloreada (maquillaje líquido) HLB \pm 1 unidad variación**

Ensayo	HLB	Prueba de estabilidad acelerada
Crema coloreada	9,94	No cumple
	10,94	Cumple
	11,94	Cumple

Fuente: elaboración propia.

Tabla LIX. Resultados de prueba de estabilidad acelerada para delineador líquido

Ensayo	HLB	Prueba de estabilidad acelerada
Delineador Líquido	14,98	Cumple
	15,98	Cumple
	16,98	Cumple

Fuente: elaboración propia.

Tabla LX. Resultados de pruebas fisicoquímicas de crema coloreada (maquillaje líquido)

Ensayo	HLB	Viscosidad (cps)	pH	Prueba centrifugación
Crema coloreada	9,94	93 533,33	6,99	No cumple
	10,94	65 166,67	6,96	Cumple
	11,94	54 966,67	7,02	Cumple

Fuente: elaboración propia.

Tabla LXI. Resultados de pruebas fisicoquímicas de delineador líquido

Ensayo	HLB	Viscosidad	pH	Prueba centrifugación
Delineador líquido	14,98	6 403,33	7,32	Cumple
	15,98	4 733,33	7,50	Cumple
	16,98	4 100,00	7,52	Cumple

Fuente: elaboración propia.

Tabla LXII. Resultados de pruebas organolépticas de crema coloreada (maquillaje líquido)

Ensayo	HLB	Aspecto	Color	Olor	Sensación al tacto
Crema coloreada	9,94	Se ve la migración de una parte de la fase acuosa	Beige amarillento	Cumple	Sensorial acuoso y cobertura no homogénea.
	10,94	Cumple con la apariencia de una crema homogénea	Beige amarillento	Cumple	Buena cobertura y textura.
	11,94	Cumple con la apariencia de una crema homogénea	Beige amarillento	Cumple	Buena cobertura y textura homogénea.

Fuente: elaboración propia.

Tabla LXIII. Resultados de pruebas organolépticas de delineador líquido

Ensayo	HLB	Aspecto	Color	Olor	Sensación al tacto
Delineador líquido	14,98	Cumple con apariencia de delineador líquido	Negro	Cumple	Color homogéneo
	15,98	Cumple con apariencia de delineador líquido	Negro	Cumple	Color homogéneo
	16,98	Cumple con apariencia de delineador líquido	Negro	Cumple	Color homogéneo y secado rápido

Fuente: elaboración propia.

Tabla LXIV. **Análisis de pruebas fisicoquímicas, organolépticas y de centrifugación para emulsión utilizada como crema coloreada**

Prueba	HLB	Pruebas fisicoquímicas					Pruebas organolépticas				Total
		Viscosidad	pH	Prueba Centrifugación	Prueba estabilidad acelerada (refrigeradora)	Prueba estabilidad acelerada (incubadora)	Aspecto	Color	Olor	Sensación al tacto	
Crema coloreada	9,94	0	10,00	0	0	0	0	10	10	0	30
	10,94	0	10,00	10	15	15	10	10	10	10	90
	11,94	10	10,00	10	15	15	10	10	10	10	100

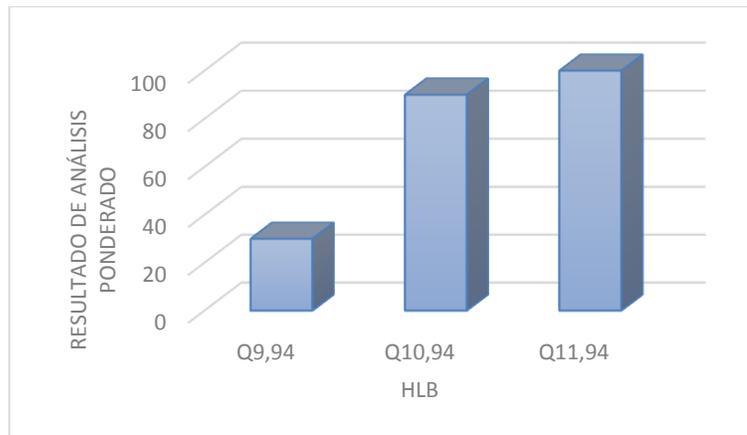
Fuente: elaboración propia.

Tabla LXV. **Resultados de pruebas fisicoquímicas, organolépticas y de centrifugación para emulsión utilizada como delineador líquido**

PRUEBA	HLB	Pruebas fisicoquímicas					Pruebas organolépticas				TOTAL
		Viscosidad	pH	Prueba Centrifugación	Prueba estabilidad acelerada (refrigeradora)	Prueba estabilidad acelerada (incubadora)	Aspecto	Color	Olor	Sensación al tacto	
Delineador líquido	14,98		10	10	15	15	10	10	10	0	80
	15,98	10	10	10	15	15	10	10	10	0	90
	16,98	10	10	10	15	15	10	10	10	10	100

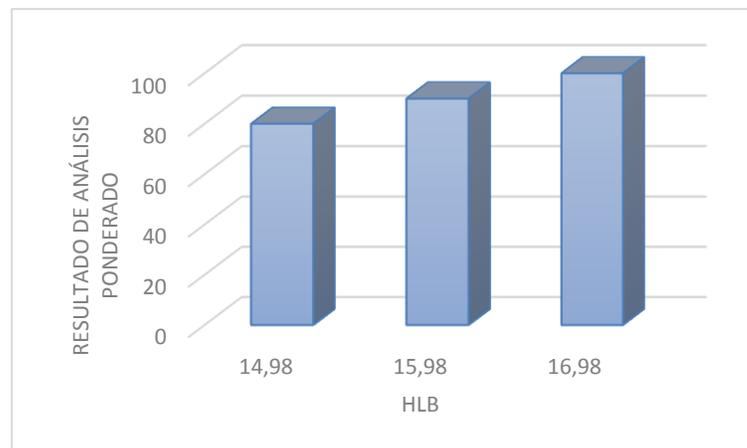
Fuente: elaboración propia.

Figura 7. **Comparación de resultados de pruebas fisicoquímicas, organolépticas y de centrifugación de crema coloreada**



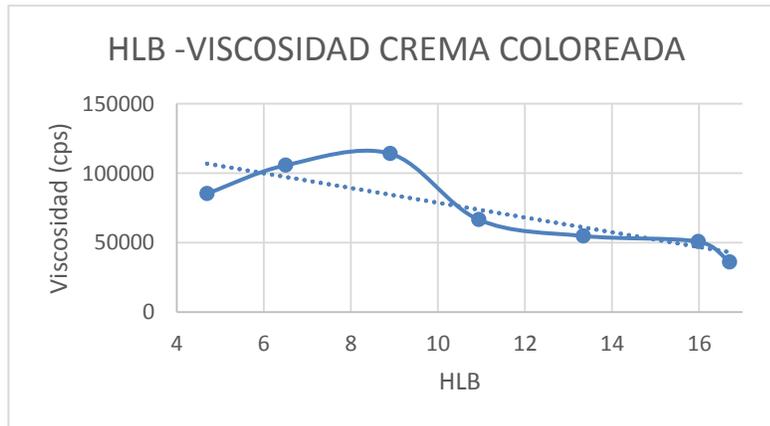
Fuente: elaboración propia.

Figura 8. **Comparación de resultados de pruebas fisicoquímicas, organolépticas y de centrifugación de delineador líquido**



Fuente: elaboración propia.

Figura 9. **Relación HLB y viscosidad para crema coloreada**



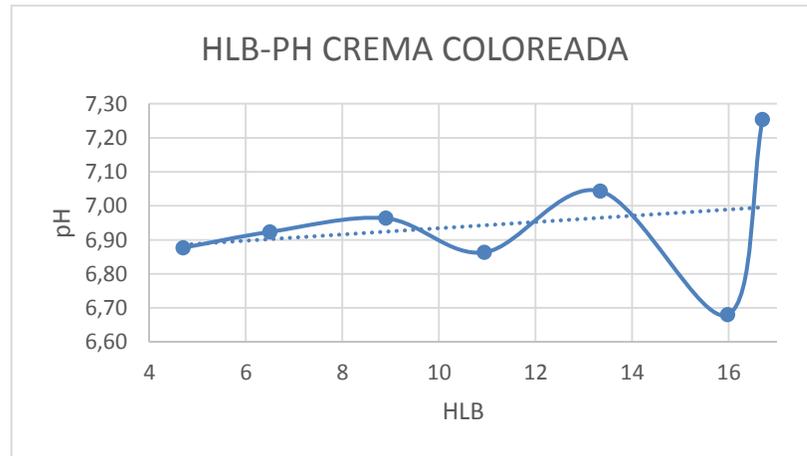
Fuente: elaboración propia.

Tabla LXVI. **Ecuación lineal y número de Pearson de relación HLB y viscosidad para crema coloreada**

Ecuación	a	b	Coefficiente de Pearson
$y = -5\,304\,5x + 131\,802$	-53 04 5	131 802	0,70

Fuente: elaboración propia.

Figura 10. **Relación HLB y pH para crema coloreada**



Fuente: elaboración propia.

Tabla LXVII. **Ecuación lineal y número de Pearson de relación HLB y pH para crema coloreada**

Ecuación	a	b	Coefficiente de Pearson
$y = 0,0091x + 6,8427$	0,0091	6,8427	0,06

Fuente: elaboración propia.

Figura 11. **Relación HLB y viscosidad para delineador líquido**



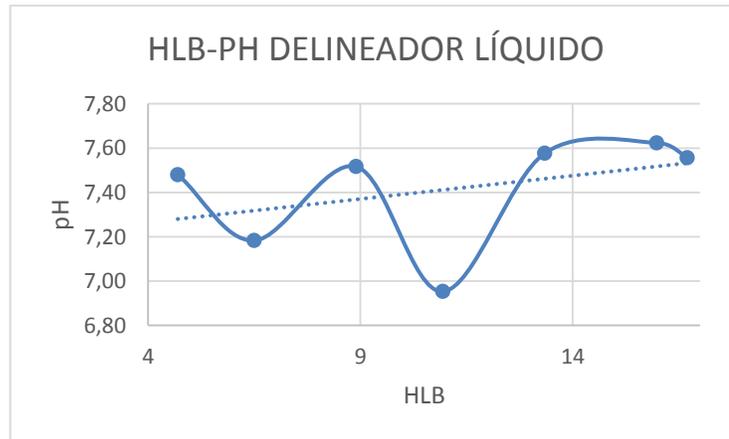
Fuente: elaboración propia.

Tabla LXVIII. **Ecuación lineal y número de Pearson de relación HLB y viscosidad para delineador líquido**

Ecuación	a	b	Coefficiente de Pearson
$y = -365,7x + 11\ 080$	-365,7	11 080	0,74

Fuente: elaboración propia.

Figura 12. **Relación HLB y pH para delineador líquido**



Fuente: elaboración propia.

Tabla LXIX. **Ecuación lineal y número de Pearson de relación HLB y pH para delineador líquido**

Ecuación	a	b	Coefficiente de Pearson
$y = 0,021x + 7,1816$	0,021	7,1816	0,15

Fuente: elaboración propia.

5. INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Las emulsiones son sistemas fuera de equilibrio que logran estabilizarse por un agente emulsionante, el cual crea una tercera fase dentro de la emulsión que debe tener una buena barrera para evitar la coalescencia.

El motivo del presente trabajo es el estudio de dos diferentes emulsiones de aceite en agua O/W utilizadas en la industria cosmética como una crema coloreada (maquillaje líquido) y como delineador líquido, utilizando el sistema HLB y evaluando las características fisicoquímicas, organolépticas y la estabilidad acelerada de los ensayos realizados para cada una de las emulsiones.

Inicialmente se realizaron 7 ensayos para la emulsión O/W de crema coloreada y 7 ensayos para la emulsión O/W de delineador líquido, en los ensayos realizados la variante es el porcentaje de los dos agentes emulsionantes elegidos, los cuales son: Liposorb S (emulsionante lipofílico) y Liposorb L20 (emulsionante hidrofílico). Para poder determinar la emulsión más estable de los 7 ensayos realizados se asigna una ponderación a cada uno de los aspectos a evaluar.

Los resultados de las características fisicoquímicas, organolépticas y de estabilidad acelerada para la crema coloreada (maquillaje líquido) se encuentran de la tabla VIII a la tabla XIV, en donde se observa que el ensayo número 4 con HLB de 10,94 cumple con todos los aspectos tomados en cuenta para la evaluación de la estabilidad de una emulsión, el único aspecto con el cual no cumple es con la viscosidad, la cual fue de 66 616,67 cps en promedio,

como se observa en la tabla XI. El rango de viscosidad que se maneja actualmente en la empresa CONTRASA es de 20 000 a 50 000 cps, por lo que se dice que no cumple con la viscosidad, por medio de este estudio se determina que el incremento de la viscosidad hasta 70 000 cPs es de beneficio para la estabilidad de una emulsión utilizada como maquillaje líquido, ya que disminuye la posibilidad de coalescencia en la fase interna de la misma previniendo que ocurra una separación. Y no interfiere con la aplicación final de producto.

Posteriormente se realizaron tres ensayos más de la crema coloreada, utilizando como base el valor HLB del ensayo número 4, siendo este 10,94, para los otros dos ensayos se utilizó un valor HLB de 9,94 y 11,94 variando en una unidad con el HLB del ensayo 4. Se calculó la cantidad de emulsionante para los tres ensayos utilizando la ecuación número 1. Se utilizó la misma fórmula para los tres ensayos y la única variación es la cantidad de agentes emulsionantes utilizada.

Se evaluaron las propiedades fisicoquímicas, organolépticas y estabilidad acelerada de los tres ensayos de la misma forma en que se realizó anteriormente, para los cuales se tuvo una mayor estabilidad para el valor HLB de 11,94, ya que como se observa en la tabla LVIII, cumple con la prueba de estabilidad acelerada, ya que al someterse a dicha prueba por un período de 3 meses no hubo ningún cambio significativo en la muestra evaluada. En la tabla LX se observa que cumple con el rango de viscosidad, pH solicitado y con la prueba de centrifugación en donde no se observó sedimentación de sustancias. En cuanto a las características organolépticas evaluadas, se observa en la tabla LXII que cumple con el aspecto requerido para una crema coloreada, color, olor y sensación al tacto. En la tabla LXIV se observa la tabla

comparativa de los aspectos fisicoquímicos y organolépticos, como se realizó con anterioridad para así determinar la emulsión más estable.

La cantidad óptima de los agentes emulsionantes a utilizar para obtener la mayor estabilidad en una emulsión O/W utilizada en la industria cosmética como crema coloreada (maquillaje líquido) se encuentra en la tabla LVI.

Los resultados de las características fisicoquímicas, organolépticas y de estabilidad acelerada para la emulsión de delineador líquido se encuentran en las tablas LIX, LXI, LXIII, donde se observa el aumento de viscosidad en las emulsiones de los ensayos 1 al 4, los cuales contienen del 100 % al 48 % de emulsionante lipofílico (Liposorb S), el cual debido a su estructura molecular produce un aumento en viscosidad de la fase externa, lo cual en este caso no es una ventaja para la aplicación y sensorial del producto final, como en el caso de la crema coloreada, ya que al ser más viscoso el tiempo de secado en la aplicación aumenta, por lo que esto podría ser una inconformidad del cliente. En el caso del delineador líquido el tema de la viscosidad es un factor importante y al mismo tiempo presenta una mayor dificultad en encontrar la mezcla de emulsionantes óptima. En la tabla LXIV de resultados consolidados se comprueba que el ensayo 6 con HLB 15,98 cumple con todo excepto con el pH, ya que este se encuentra en 7,62, lo cual no presenta ningún problema ya que puede ser ajustado con ácido cítrico sin presentar algún riesgo para el producto final.

Se realizaron tres ensayos más de delineador líquido utilizando el HLB del ensayo 6, HLB 14,98 y HLB 16,98. Y se evaluaron las propiedades fisicoquímicas, organolépticas y de estabilidad acelerada teniendo como resultado tres emulsiones O/W estables, sin embargo al evaluar la sensación al tacto de las emulsiones con HLB de 14,98 y 15,98 presentan menos

homogeneidad que la emulsión con HLB de 16,98. Como se puede observar en la tabla LXV, la emulsión con HLB de 16,98 cumple con todas las pruebas realizadas, por lo que se determinó como la prueba ganadora y de mayor estabilidad.

La cantidad de agentes emulsionantes óptimos para una emulsión aceite en agua utilizada en la industria cosmética como delineador líquido se muestran en la tabla LVII.

Como se observa en las tablas LVI y LVII, las cantidades de agentes emulsionantes lipofílicos e hidrofílicos no son las mismas para los dos productos evaluados: crema coloreada (maquillaje líquido) y delineador líquido, aunque ambas sean emulsiones de aceite en agua O/W. Esto es debido a las diferentes aplicaciones y materias primas de los productos.

Se determinó que para el caso de la crema coloreada (maquillaje líquido) no existe relación entre el valor HLB y la viscosidad, ya que como se observa en la tabla LXVI el coeficiente de Pearson es de 0,7 y también se observa en la figura 9 que existe un aumento de la misma con el valor HLB de 8,9 en donde se utilizó un 65 % de Liposorb S y un 35 % de Liposorb L20, y la misma disminuye con el aumento del valor HLB, esto es debido a que el emulsionante Liposorb S, al ser una cera sintética utilizada para unir una fase oleosa y acuosa, brinda un aumento de viscosidad de la fase externa.

En la relación HLB-pH de la emulsión utilizada como crema coloreada tampoco existe una relación que se vea reflejada en la tabla LXVII, en donde el coeficiente de Pearson es de 0,06, y en la figura 10, en la cual se observa que no se presenta una tendencia lineal, para la emulsión con HLB de 15,98 hay un descenso en el pH y luego para el HLB de 16,7 este sube un 0,6 unidades.

Para el caso del delineador líquido la relación HLB-Viscosidad disminuye con el aumento del valor HLB, pero no presenta una relación lineal ya que existen puntos en los que la figura muestra un comportamiento cóncavo hacia abajo. Esto se comprueba con el coeficiente de Pearson que es de 0,74, como se muestra en la tabla LXVIII.

La relación HLB-PH tiene un coeficiente de Pearson de 0,15, ya que como se ve en la figura 12 presenta un comportamiento cosenoidal.

6. LOGROS OBTENIDOS

- La estabilidad de la emulsión de aceite en agua utilizada en la industria cosmética como crema coloreada (maquillaje líquido) mejoró sustancialmente, ya que se logró conseguir que no existiera separación de colorantes con el tiempo.
- Se logró estabilizar la emulsión de aceite en agua utilizada en la industria cosmética como delineador líquido, ya que se comprobó mediante pruebas fisicoquímicas, organolépticas y de estabilidad acelerada que no existe separación.
- Al estabilizar la emulsión utilizada como delineador líquido la empresa CONTRASA se ahorra el gasto de bolitas de acero, las cuales se incluían en el producto final con el fin de solucionar la posible separación de la emulsión.
- Se logró comprobar que, utilizando el método HLB, se puede lograr la estabilidad de una emulsión de aceite en agua, aunque sea para productos con un fin diferente, como en este caso un maquillaje líquido y delineador líquido.

CONCLUSIONES

1. La cantidad óptima del agente emulsionante lipofílico Liposorb S es del 39,67 % para una emulsión de aceite en agua utilizada en la industria cosmética como crema coloreada (maquillaje líquido), como se observa en la tabla LVI.
2. La cantidad óptima del agente emulsionante hidrofílico Liposorb L20 es del 60,33 % para una emulsión de aceite en agua utilizada en la industria cosmética como crema coloreada (maquillaje líquido), como se observa en la tabla LVI.
3. La cantidad óptima del agente emulsionante lipofílico Liposorb S es del 6 % para una emulsión de aceite en agua utilizada en la industria cosmética como delineador líquido, como se observa en la tabla LVII.
4. La cantidad óptima del agente emulsionante hidrofílico Liposorb L20 es del 94 % para una emulsión de aceite en agua utilizada en la industria cosmética como delineador líquido, como se observa en la tabla LVII.
5. Las emulsiones de aceite en agua O/W utilizadas como crema coloreada y delineador líquido cumplen con la prueba física de estabilidad acelerada.
6. Las emulsiones de aceite en agua O/W utilizadas como crema coloreada y delineador líquido cumplen con las características fisicoquímicas, organolépticas y con las pruebas de centrifugación.

7. Se comprobó, según las figuras 9, 10, 11 y 12 y las tablas LXVI, LXVII, LXVIII, LXIX, que no existe una relación directa entre el valor HLB y la viscosidad y pH de las emulsiones de aceite en agua O/W: crema coloreada y delineador líquido.

RECOMENDACIONES

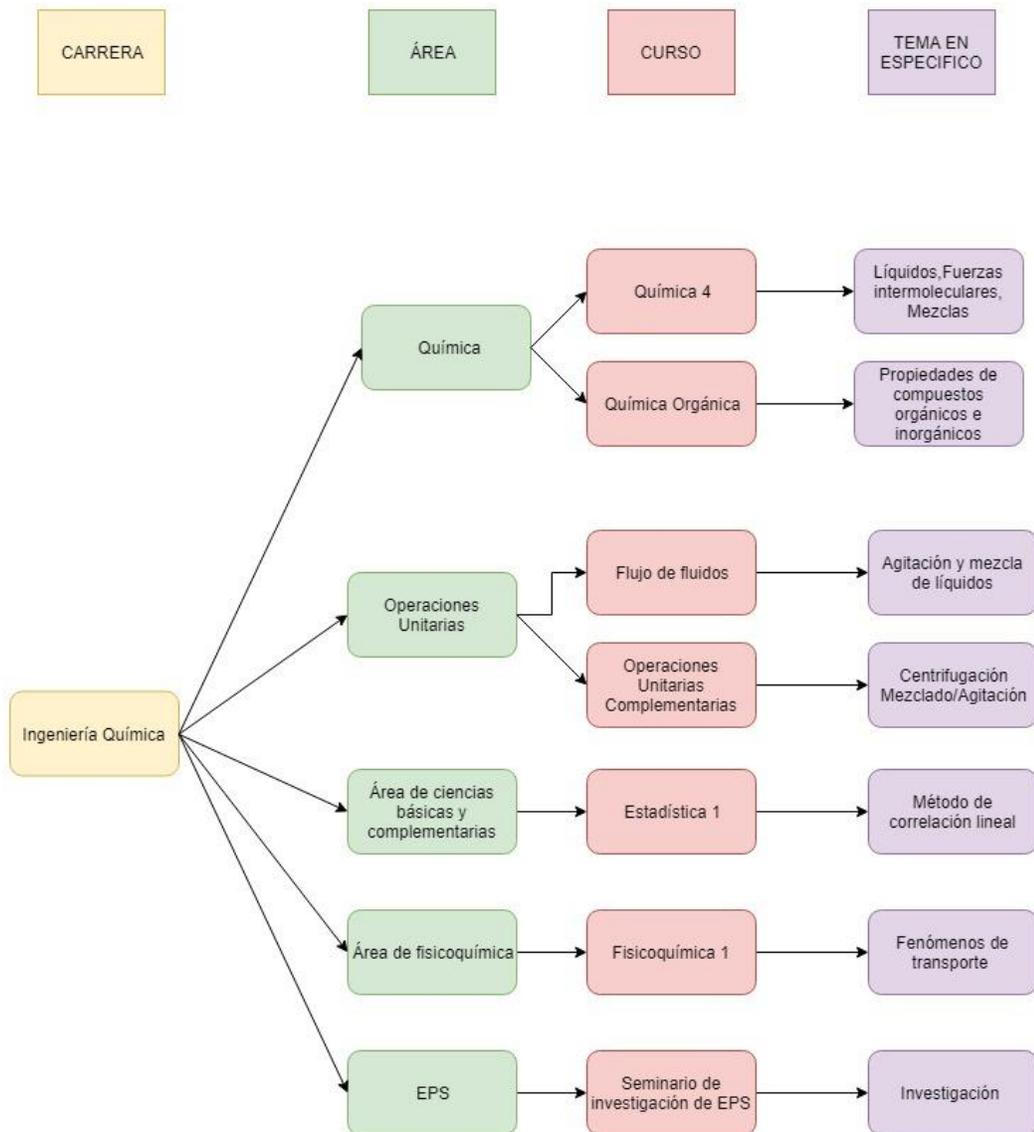
1. Utilizar el sistema HLB para nuevas formulaciones de emulsiones de aceite en agua para asegurar la estabilidad de estas, utilizando la metodología presentada en este trabajo.
2. Verificar que los agentes emulsionantes a utilizar sean compatibles entre sí antes de realizar las pruebas que recomienda el sistema HLB.
3. Tomar en cuenta que la viscosidad entre una emulsión y otra puede variar y al mismo tiempo afectar una emulsión, por lo que es necesario definir los límites permitidos para que no afecten la estabilidad de la emulsión.
4. Utilizar mezclas de emulsionantes, ya que se comprueba que de esta manera se puede obtener una emulsión más estable en el tiempo.
5. Realizar análisis fisicoquímicos, pruebas organolépticas y de centrifugación para asegurar y definir las características necesarias de cada emulsión según el uso final.

BIBLIOGRAFÍA

1. Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria. *Guía de estabilidad de productos cosméticos/ agencia nacional de vigilancia sanitaria*. Brasilia, Brasil: ANVISA, 2004. 52 p.
2. ÁLVAREZ CHO, Lileana Magali. *Estudio del emulsificante como variable de estabilidad de una mezcla semisólida para la fabricación de cremas cosméticas*. Trabajo de graduación de Ing. Química. Universidad de San Carlos de Guatemala, Facultad de Ingeniería, 2012. 108 p.
3. COSTA LÓPEZ, J.; et al. *Curso de ingeniería química: introducción*. Barcelona, España: Reverté, 1991. 65 p.
4. VALDÉZ CONTRERAS, Flor Azucena. *Implementación y desarrollo en procesos de fabricación de cremas de uso corporal, obtenidas usando como base emulsión fabricada en frío, dirigida a la venta por catálogo de cosméticos en Centro América en la empresa Lancasco, S.A., Planta Atlántico*. Trabajo de graduación de Ing. Química. Universidad de San Carlos de Guatemala, Facultad de Ingeniería, 2015. 123 p.

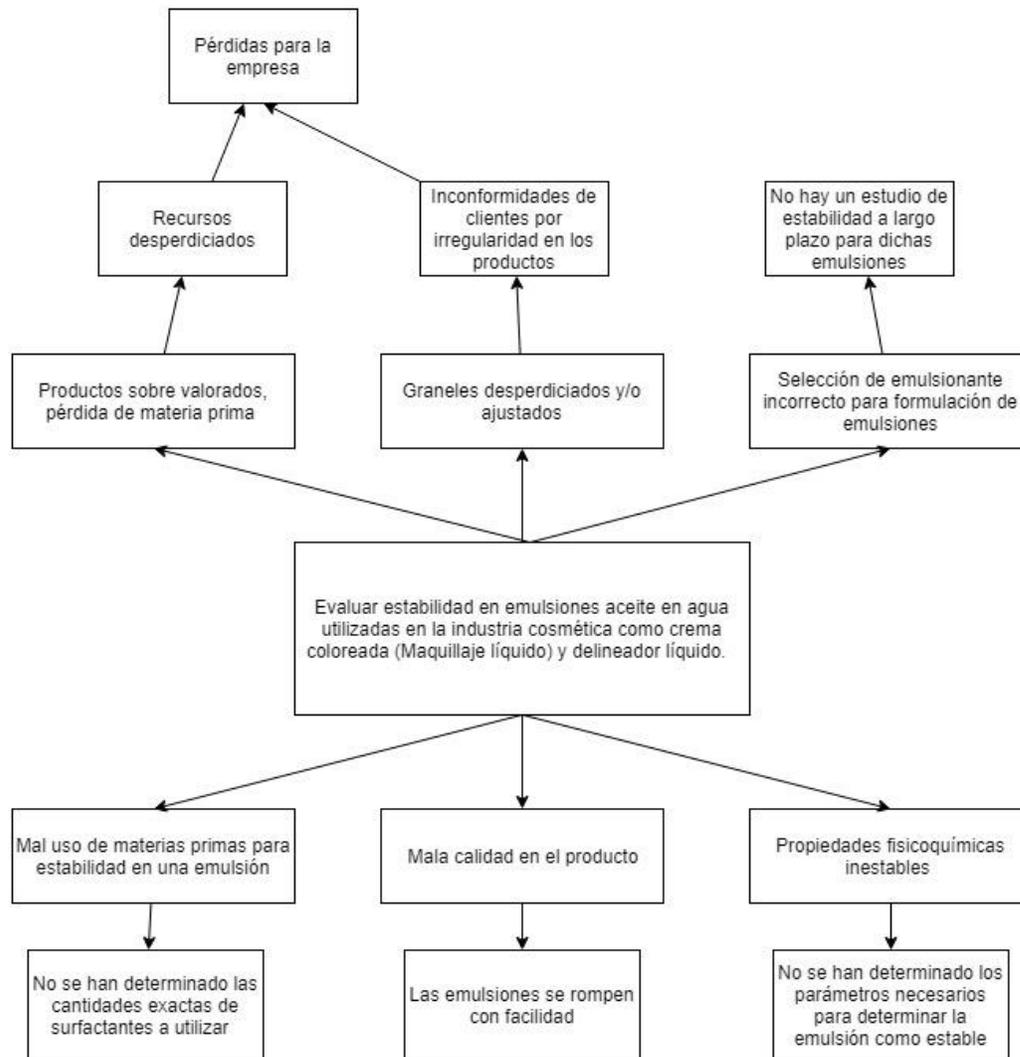
APÉNDICES

Apéndice 1. **Tabla de requisitos académicos**



Fuente: elaboración propia.

Apéndice 2. Diagrama de árbol



Fuente: elaboración propia.

ANEXOS

Anexo 1. Norma técnica guatemalteca COGUANOR NTG 29001

**NORMA
TÉCNICA
GUATEMALTECA**

**COGUANOR NTG
29001**
Primera Revisión

Agua para consumo humano (*agua potable*). Especificaciones.

Actividad Control Nacional de Normas Técnicas 2013-2018



Edificio Centro Nacional de Metrología
Calzada Atanasio Tzuc 27-32, zona 12
Teléfono: (502) 2247-2600
FAX: (502) 2247-2687
[Info-coquanor@mineco.gob.gt](mailto:info-coquanor@mineco.gob.gt)
www.mineco.gob.gt

Referencia
ICS: 13.060.20

CONTENIDO

Prólogo COGUANOR.....	3
1. OBJETO	4
2. CAMPO DE APLICACIÓN.....	4
3. NORMAS A CONSULTAR	4
4. DEFINICIONES	4
5. CARACTERÍSTICAS Y ESPECIFICACIONES	6
5.1 Características físicas y organolépticas	6
5.2 Características químicas.....	7
6. CARACTERÍSTICAS BACTERIOLÓGICAS.....	10
6.1 Límites	10
7. ASPECTOS RADIOLÓGICOS.....	10
8. MÉTODOS DE ANÁLISIS	10
9. MUESTREO.....	11
10. CORRESPONDENCIA	11
BIBLIOGRAFÍA	12



DOCUMENTO PROTEGIDO POR COPYRIGHT

Reservados los derechos de reproducción. Salvo prescripción diferente, no podrá reproducirse ni utilizarse ninguna parte de esta publicación bajo ninguna forma y por ningún medio, electrónico o mecánico, incluidos el fotocopiado y la microfilmación, sin la autorización de la Comisión Guatemalteca de Normas –COGUANOR– en la siguiente dirección.

Comisión Guatemalteca de Normas
-C O G U A N O R-
Edificio Centro Nacional de Metrología
Calle Atanasio Tzuc 27-32, Zona 12
Teléfonos: (502) 2247-2600
Fax: (502) 2247-2667
www.mineco.gob.gt
Info-coguanor@mineco.gob.gt

C O N T I N U A

Continuación del anexo 1.

COGUANOR NTG 29001

3 / 12

Prólogo COGUANOR

La Comisión Guatemalteca de Normas (COGUANOR) es el Organismo Nacional de Normalización, creada por el Decreto No. 1523 del Congreso de la República del 05 de mayo de 1962. Sus funciones están definidas en el marco de la Ley del Sistema Nacional de la Calidad, Decreto 78-2005 del Congreso de la República.

COGUANOR es una entidad adscrita al Ministerio de Economía, su principal misión es la de proporcionar soporte técnico a los sectores público y privado por medio de la actividad de normalización.

El proceso de normalización se realiza a través de Comités Técnicos de Normalización (CTN), lo que garantiza la participación de todos los sectores interesados.

El estudio de la presente norma *COGUANOR NTG 29001. Agua para consumo humano (agua potable). Especificaciones*, estuvo a cargo del Comité Técnico de Normalización de Metodologías Microbiológicas, habiendo participado los siguientes profesionales, a título personal o en representación de organizaciones y entidades relacionadas con el contenido de la norma:

INTEGRANTES DEL CTN METODOLOGÍAS MICROBIOLÓGICAS

Dra. Karín Herrera	Depto. Microbiología/Fac. CCQQ y Farmacia/USAC
Lloda. Ana Victoria García	VICLAB
Lic. William Estrada	Instituto de Fomento Municipal (INFOM)
Lloda. Juventina González	GUATELABS
Lloda. Wendy Chamalé	LAMIR/USAC
Lloda. Leyla Dabroy	Laboratorio Nacional de Salud (LNS)
Lloda. Gabriela Oliva	ANALISA
Lloda. Nydia Orozco	Laboratorio Vertical
MSc. Patricia Maldonado de García	Soluciones Proactivas
MSc.. Lillian de Batres	Programa Integral de Protección Agrícola y Ambiental (PIPAA)
Lloda. Isabel Monzón S.	EMPAGUA
Ing. Nelson Mendoza	COGUANOR

C O N T I N U A

Agua para consumo humano (agua potable). Especificaciones.

1. OBJETO

Esta norma establece los valores de las características que definen la calidad del agua apta para consumo humano.

2 CAMPO DE APLICACIÓN:

Esta norma se aplica a toda agua para consumo humano, preparación de alimentos y uso doméstico. Proveniente de fuentes como: pozos, nacimientos, ríos, entre otras y que puede estar ubicada en una red de distribución, en reservorios o depósitos.

Se excluyen el agua purificada envasada y el agua carbonatada, las cuales son cubiertas por normas específicas.

3. NORMAS A CONSULTAR

COGUANOR NGO 4010. Sistema Internacional de Unidades (SI).

COGUANOR NGO 29 018 h21. Agua. Prueba de sustrato enzimático para determinación de coliformes totales y *Escherichia coli*.

COGUANOR NTG 29006. Agua para consumo humano (agua potable). Recolección, preservación, transporte y almacenamiento de muestras. Generalidades.

Mientras las normas COGUANOR relacionadas no sean actualizadas, se aplicarán los métodos normalizados establecidos en *Standard Methods for the Analysis of Water and Wastewater*, APHA, en su última edición.

Además de los métodos indicados, se podrán emplear los establecidos en la versión más reciente de las Normas ISO 5667 1 a la 19, ISO 9695 (beta total) e ISO 9696 (alfa total).

Measurement of radionuclides in food and the environment. A Guidebook. Technical Report. Series No. 295. International Atomic Energy, Vienna, 1989.

4. DEFINICIONES

4.1

agua apta para consumo humano

agua potable

es aquella que por sus características organolépticas, físicas, químicas y bacteriológicas, no representa un riesgo para la salud del consumidor y cumple con lo establecido en la presente norma.

C O N T I N U A

4.2

características físicas y organolépticas del agua

son aquellas que se detectan sensorialmente o por medios analíticos de laboratorio.

4.3

características químicas del agua

son aquellas debidas a elementos o compuestos químicos orgánicos e inorgánicos.

4.4

características microbiológicas del agua

son aquellas que se originan por presencia de microorganismos que determinan su calidad.

4.5

cloro residual libre

parámetro que indica la concentración de cloro disuelto y químicamente disponible después de la cloración.

4.6

Límite Máximo Aceptable (LMA)

es el valor de la concentración de cualquier característica del agua, arriba de la cual estas características son percibidas por los consumidores desde el punto de vista sensorial pero sin que implique un daño a la salud del consumidor.

4.7

Límite Máximo Permisible (LMP)

es el valor de la concentración de cualquier característica del agua, arriba de la cual el agua no es adecuada para consumo humano.

4.8

programa de análisis mínimo

los análisis en esta etapa de control son: a. Análisis microbiológico: coliformes totales y *Escherichia coli*; b. Análisis fisicoquímico: color, turbiedad, potencial de hidrogeno (pH), conductividad, cloro residual libre, cloruros, dureza total, sulfatos, calcio, magnesio, nitratos, nitritos, hierro total y manganeso total.¹

4.9

programa de análisis complementario²

comprende la ejecución del programa de análisis mínimo, ampliado con: aluminio, cobre, arsénico, cadmio, cianuro, cromo total, mercurio total, plomo, selenio, cinc, sólidos totales disueltos y sustancias orgánicas (plaguicidas) que afecten la salud del consumidor.

¹ Para aguas sin tratamiento la autoridad competente será el ente encargado de indicar los parámetros mínimos a ser requeridos.

² Este análisis debe hacerse por lo menos una vez previo a autorizar la distribución o consumo del agua o cuando sea requerido por la autoridad competente.

Continuación del anexo 1.

COGUANOR NTG 29001

6 / 12

Cuando se requiera un análisis específico, la norma contempla en los cuadros 1 al 8 aquellos parámetros que no han sido enunciados en los numerales 4.8 y 4.9 con sus respectivos Límites Máximos Permisibles (LMP)

4.10

redes de distribución

conjunto de tuberías, accesorios y dispositivos que permiten la entrega del agua a los consumidores de forma constante, con presión apropiada y en cantidad suficiente para satisfacer sus necesidades. Se consideran parte de una red de distribución: camiones cisterna y depósitos de cualquier naturaleza.

4.11

sustancia plaguicida

término genérico que incluye a compuestos que forman parte de los siguientes grupos: insecticidas, herbicidas, fungicidas, acaricidas, nematocidas, alguicidas entre otros, productos derivados y sus metabolitos, productos de degradación y de reacción de los mismos.

4.12

radionúclidos

radioisótopo

Núcleo atómico que se caracteriza por emitir radiaciones ionizantes para transformarse en otro, que a su vez puede o no emitir radiaciones, hasta llegar a alcanzar la estabilidad nuclear, transformándose al final en un núcleo estable.

5. CARACTERÍSTICAS Y ESPECIFICACIONES

5.1 Características físicas y organolépticas

Cuadro 1. Características físicas y organolépticas que debe tener el agua para consumo humano

Características	LMA	LMP
Color	5,0 u	35,0 u ^(a)
Olor	No rechazable	No rechazable
Turbiedad	5,0 UNT	15,0 UNT ^(b)
Conductividad eléctrica	750 μ S/cm	1500 μ S/cm ^(d)
Potencial de hidrógeno	7,0-7,5	6,5-8,5 ^(c) ^(d)
Sólidos totales disueltos	500,0 mg/L	1000,0 mg/L

(a) Unidades de color en la escala de platino-cobalto

(b) Unidades nefelométricas de turbiedad (UNT).

(c) En unidades de pH

(d) Límites establecidos a una temperatura de 25°C.

C O N T I N U A

Continuación del anexo 1.

COGUANOR NTG 29001

7 / 12

5.2 Características químicas

Cuadro 2. Características químicas que debe tener el agua para consumo humano

Características	LMA (mg/L)	LMP (mg/L)
Cloro residual libre ^(a)	0,5	1,0
Cloruro (Cl ⁻)	100,0	250,0
Dureza Total (CaCO ₃)	100,0	500,0
Sulfato (SO ₄ ²⁻)	100,0	250,0
Aluminio (Al)	0,050	0,100
Calcio (Ca)	75,0	150,0
Cinc (Zn)	3,0	70,0
Cobre (Cu)	0,050	1,500
Magnesio (Mg)	50,0	100,0
Manganeso total (Mn)	0,1	0,4
Hierro total (Fe) ^(b)	0,3	----

a) El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social será el ente encargado de indicar los límites mínimos y máximos de cloro residual libre según sea necesario o en caso de emergencia.
b) No se incluye el LMP porque la OMS establece que no es un riesgo para la salud del consumidor a las concentraciones normales en el agua para consumo humano, sin embargo el gusto y apariencia del agua pueden verse afectados a concentraciones superiores al LMA.

Cuadro 3. Relación de las sustancias inorgánicas cuya presencia en el agua es significativa para la salud

Substancia	LMP (mg/L)
Arsénico (As)	0,010
Bario (Ba)	0,70
Boro (B)	0,30
Cadmio (Cd)	0,003
Cianuro (CN ⁻)	0,070
Cromo total (Cr)	0,050
Fluoruro (F ⁻)	1,50
Mercurio total (Hg)	0,001
Plomo (Pb)	0,010
Selenio (Se)	0,010
Nitrato (NO ₃ ⁻)	50,0
Nitrito (NO ₂ ⁻)	3,0

C O N T I N U A

Cuadro 4. Substancias plaguicidas cuya presencia en el agua es significativa para la salud

^(A) Aunque algunas de estas sustancias ya no son permitidas se asignan los valores límite, debido a su persistencia ambiental.

Grupo	LMP (µg/L)
Compuestos organoclorados^(A)	
Aldrin y Dieldrin	0,03
Clordano	0,20
Clorotolurón	30,0
DDT y sus metabolitos	1,00
Endrin	0,60
Lindano	2,00
Metoxicloro	20,0
Pentaclorofenol	9,00
Acidos fenoxi	
2,4-D	30,0
2,4-DB	90,0
2,4,5-T	9,00
Mecoprop	10,0
Dicloroprop	100,0
MCPA	2,00
Fumigantes	
1,2-Dicloropropano	40,0
1,3-Dicloropropeno	20,0
DBCP (1,2-Dibromo-3-cloropropano)	1,00
Triazinas	
Atrazina	2,00
Simazina	2,00
Acetanilidas	
Alacloro	20,0
Metolacloro	10,0
Carbamatos	
Aldicarb y sus metabolitos	10,0
Carbofurán	7,00
Isoproturón	9,00
Molinato	6,00
Pendimetalina	20,0
Amidas	
Di (etil-hexil) ftalato	8,00
Trifluralín	20,0
Organofosforados	
Carbofurán	7,00
Clorpirifós	30,0
Dimetoato	6,00

CONTINUA

Continuación del anexo 1.

COGUANOR NTG 29001

9 / 12

Cuadro 5. Sustancias orgánicas cuya presencia en el agua es significativa para la salud

Compuesto	LMP (µg/L)
Acido edético (EDTA) ⁽⁴⁾	600,0
Acido nitrilo triacético	200,0
Benceno	10,0 ⁽¹⁾
Cloruro de vinilo	0,3 ⁽¹⁾
o-diclorobenceno	1000,0 ⁽²⁾
p-diclorobenceno	300,0 ⁽²⁾
1,2-dicloroetano	30,0 ⁽¹⁾
1,1-dicloroetano	30,0
1,2-dicloroetano	50,0
cis-1,2-dicloroetileno	50,0
trans-1,2-dicloroetileno	50,0
Diclorometano	20,0
1,2-dicloropropano	40,0 ⁽³⁾
Di(2-etilhexil)ftalato	8,0
1,4-dioxano	50,0 ⁽¹⁾
Estireno	20,0 ⁽²⁾
Etilbenceno	300,0 ⁽²⁾
Hexaclorobutadieno	0,6
Pentaclorofenol	9,0 ⁽¹⁾ ⁽³⁾
Tetracloruro de carbono	4,0
Tetracloroetano	40,0
Tolueno	700,0 ⁽²⁾
Tricloroetano	20,0 ⁽³⁾
Xileno	500,0 ⁽²⁾

(1) El valor de referencia de las sustancias que se consideran cancerígenas es la concentración en el agua asociada con un límite de riesgo adicional de cáncer durante toda la vida de 10^{-5} (un caso adicional de cáncer por cada 100.000 personas que ingieren agua de bebida con una concentración de la sustancia igual al valor de referencia durante 70 años). Las concentraciones asociadas con límites superiores estimados de riesgo adicional de cáncer de 10^{-4} y 10^{-6} pueden calcularse multiplicando y dividiendo, respectivamente, el valor de referencia por 10.

(2) Concentraciones de la sustancia iguales o superiores al valor de referencia basado en criterios de salud pueden afectar la apariencia, gusto u olor del agua, dando lugar a reclamos por parte de los consumidores.

(3) Valor de referencia provisional, dado que hay evidencia de que la sustancia es peligrosa, pero existe escasa información disponible relativa a sus efectos sobre la salud.

(4) Aplica al ácido libre.

C O N T I N U A

6 CARACTERÍSTICAS MICROBIOLÓGICAS

6.1 Límites

Cuadro 6. Valores guía para verificación de la calidad microbiológica del agua

Microorganismos	Límite Máximo Permissible
Agua para consumo directo Coliformes totales y <i>E. coli</i>	No deben ser detectables en 100mL de agua
Agua tratada que entra al sistema de distribución Coliformes totales y <i>E. coli</i>	No deben ser detectables en 100mL de agua
Agua tratada en el sistema de distribución Coliformes totales y <i>E. coli</i>	No deben ser detectables en 100mL de agua

7. ASPECTOS RADIOLÓGICOS

Cuadro 7. Valores guía para los aspectos radiológicos en agua

Características	Valor Máximo Aceptable	Observaciones
Radioactividad alfa total	0,10 Bq/L ⁽¹⁾	Si se sobrepasa el valor límite, es necesario un análisis más detallado de los radionúclidos.
Radioactividad beta total	1,0 Bq/L	

⁽¹⁾ Bq es Bequerel que es la unidad radiométrica utilizada para medir la actividad de una fuente. Se simboliza por Bq y es equivalente a 1 desintegración/segundo.

Cuadro 8. Radionúclidos indicadores de radiación y sus valores guía en agua

Radiación	Indicador	Límites
Alfa artificial	Americio 241	0,1 Bequerel/L
Beta artificial	Estroncio 90	1,0 Bequerel/L
Gamma artificial	Cesio 137	No definido

8. MÉTODOS DE ANÁLISIS

8.1 Las determinaciones de las especificaciones y características fisicoquímicas, microbiológicas y aspectos radiológicos del agua, indicadas en la presente norma, se deben realizar de acuerdo con las normas COGUANOR correspondientes. Mientras las normas COGUANOR no estén actualizadas, se podrán emplear los métodos establecidos en el capítulo 3 de esta norma.

C O N T I N U A

Continuación del anexo 1.

9. MUESTREO

9.1 El muestreo para el análisis fisicoquímico, microbiológico y los aspectos radiológicos del agua, indicado en la presente norma, y los criterios de aceptación o rechazo, se deben realizar de acuerdo con las normas COGUANOR correspondientes. Mientras las normas COGUANOR no estén actualizadas, se podrán emplear los métodos establecidos en el capítulo 3 de esta norma.

NOTA: Para evaluar las características del agua, las muestras también pueden ser tomadas directamente de las fuentes naturales (pozos, nacimientos, ríos, entre otras).

10. CORRESPONDENCIA

Para la elaboración de la presente norma se han tomado en cuenta los siguientes documentos.

- a) Norma COGUANOR NGO 29 001:2010. Agua para consumo humano (agua potable). Especificaciones.
- b) Guías para elaborar normas de calidad del agua de bebida en los países en desarrollo. Centro Panamericano de Ingeniería Sanitaria y Ciencias del Ambiente, División de Salud y Ambiente (CEPIS). Organización Panamericana de la Salud (OPS), Oficina Sanitaria Panamericana Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Lima 2002.

C O N T I N U A

Continuación del anexo 1.

COGUANOR NTG 29001

12 / 12

BIBLIOGRAFIA

- [1] Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater, de la American Public Health Association (APHA), American Water Works Association (AWWA) y Water Environment Federation (WEF), 21st Edition, 2005.
- [2] Solsona, Felipe. Guías para elaborar normas de agua potable en países en vías en desarrollo. Organización Mundial de la Salud. 2002.
- [4] UNIT 833:2008. Agua potable. Requisitos.
- [5] Normas oficiales para la calidad de agua Argentina. Disposiciones de la Ley 18284 (Código alimentario argentino) sobre aguas.
- [6] Norma Boliviana NB 512. 2005. Calidad de agua potable para consumo humano. Requisitos
- [7] Norma Oficial Mexicana NOM-127-SSA1-1994. Salud ambiental. Agua para uso y consumo humano-Límites permisibles de calidad y tratamientos a que debe someterse el agua para su potabilización.
- [8] Norma Salvadoreña Obligatoria NSO 13.07.01.04:2006. Agua. Agua potable.

--- Última Línea ---

Fuente: Ministerio de Economía. *Listado de Reglamentos Técnicos Centroamericanos*. Guatemala, C. A. Gobierno de la República de Guatemala. <http://www.mineco.gob.gt/listado-de-reglamentos-t%C3%A9cnicos-centroamericanos#ref6>. Consulta: 2018.

Anexo 2. **Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 71.03.49:08**

ANEXO 1 DE LA RESOLUCIÓN No. -2008 (COMIECO-L)

**REGLAMENTO TÉCNICO RTCA 71.03.49:08
CENTROAMERICANO**

**PRODUCTOS COSMÉTICOS. BUENAS PRÁCTICAS DE
MANUFACTURA PARA LOS LABORATORIOS FABRICANTES DE
PRODUCTOS COSMÉTICOS**

CORRESPONDENCIA: Este Reglamento no tiene correspondencia con Normas Internacionales

ICS 71.100

RTCA 71.03.49:08

Reglamento Técnico Centroamericano, editado por:

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

Derechos Reservados.

Continuación del anexo 2.

1. OBJETO

El presente reglamento tiene por objeto normar el control sanitario de los productos cosméticos, estableciendo las buenas prácticas de manufactura, que regule todos los procedimientos involucrados en su fabricación, con el fin de asegurar la calidad de los mismos.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente reglamento es de aplicación para todos los laboratorios fabricantes de productos cosméticos, establecidos en los países centroamericanos.

3. DEFINICIONES

Para los efectos de este Reglamento se entenderá por:

3.1 Área restringida: es el área donde sólo se permite la entrada y permanencia de personal autorizado.

3.2 Autoridad reguladora: es el ente oficial responsable de la regulación y control sanitario de los productos cosméticos.

3.3 Auditoria: revisión de actividades específicas efectuadas con la finalidad de establecer el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura.

3.4 Auditoria externa: revisión efectuada por personal externo al fabricante, para asegurar el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura.

3.5 Auditoria interna: revisión efectuada por personal técnico calificado de la empresa que evalúa periódicamente la aplicabilidad y efectividad de las buenas prácticas de manufactura.

3.6 Buenas prácticas de manufactura: conjunto de procedimientos y normas destinados a garantizar la fabricación uniforme de los lotes de productos cosméticos, que satisfagan las normas de calidad.

3.7 Calibración: conjunto de actividades destinadas a verificar que todo instrumento o equipo de medición se encuentre dentro de normas o estándares establecidos.

3.8 Calidad: 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.

3.9 Certificado de análisis: documento relativo a las especificaciones del producto o de las materias primas, donde se registran los resultados de los análisis realizados a materiales, materias primas y producto terminado.

Continuación del anexo 2.

- 3.10 Cosmético:** es toda sustancia o preparado destinado a ser puesto en contacto con las diversas partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistemas piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y/o corregir los olores corporales y/o protegerlos o mantenerlos en buen estado.
- 3.11 Contaminación:** es la presencia de entidades físicas, químicas o biológicas indeseables.
- 3.12 Contratante:** compañía que utiliza los servicios de un contratista.
- 3.13 Contratista:** individuo, grupos de individuos o compañía que provee servicios a la empresa.
- 3.14 Contratos a terceros:** instrumento público debidamente autorizado en el que se acuerda la elaboración parcial o total de productos cosméticos para terceros.
- 3.15 Control de calidad:** sistema planificado de actividades cuyo propósito es verificar la calidad de un producto.
- 3.16 Cuarentena:** situación de aislamiento de materiales, materias primas, material de acondicionamiento, productos semielaborados, a granel o terminados, pendiente del dictamen del departamento de control de calidad, para su aprobación o rechazo.
- 3.17 Dispensado/Pesado:** despacho de las materias primas para la elaboración de un lote determinado de un producto.
- 3.18 Envase/empaque primario:** recipiente o envase que está en contacto directo con el producto.
- 3.19 Envase/empaque secundario:** recipiente dentro del cual se coloca el envase primario.
- 3.20 Excipiente ó vehículo:** ingrediente que ayuda en la formulación cosmética.
- 3.21 Fabricación:** operaciones involucradas en la producción de un producto cosmético, desde la recepción de los materiales, su procesamiento y empaque, hasta su comercialización.
- 3.22 Fecha de expiración o vencimiento:** fecha colocada en el material de empaque primario de un producto, que indica el periodo para el cual se espera que el mismo satisfaga las especificaciones de calidad. Esta fecha se establece para cada lote.
- 3.23 Fórmula maestra:** documento en el cual se establecen los materiales de inicio y las cantidades respectivas que serán usadas en la fabricación de un producto cosmético, incluyen además una descripción de las operaciones de producción y los detalles de los controles específicos que se emplearán durante el proceso.

Continuación del anexo 2.

3.24 Guía de auditoría de buenas prácticas de manufactura: documento utilizado por la autoridad reguladora o por el fabricante, para la verificación del cumplimiento de buenas prácticas de manufactura.

3.25 Identificación/número de lote: es cualquier combinación de letras, número o símbolos que sirven para la identificación de un lote y bajo el cual se amparan todos los documentos referentes a su manufactura y control.

3.26 Ingrediente activo: toda sustancia o mezcla de sustancias que tengan alguna actividad cosmética específica.

3.27 Laboratorio de productos cosméticos: empresa debidamente registrada y autorizada por la autoridad reguladora, cuyas instalaciones serán destinadas a la elaboración de productos cosméticos.

3.28 Lote: cantidad de materia prima, material de acondicionamiento o producto terminado que se produce en un ciclo o serie de ciclos de fabricación. La característica esencial del lote de fabricación es su homogeneidad.

3.29 Materia prima: sustancia activa o inactiva que se emplea para la fabricación de un producto.

3.30 Maduración: añejamiento en frío de los perfumes, permitiendo que las ceras que no son solubles floten para someterse después a un proceso de filtración.

3.31 Método analítico: descripción de una o más metodologías analíticas, en la cual se identifican los recursos materiales, la secuencia de actividades y los procedimientos normalizados de operación.

3.32 Muestra de retención: muestra representativa de cada lote, destinada a ser conservada por el tiempo especificado para cualquier futura referencia o ensayo eventual que sobre ella quiera efectuarse.

3.33 Orden de envase/empaque: documento que especifica las cantidades de material de envase/empaque que son utilizadas en el acondicionamiento de un lote, incluye una descripción de los procedimientos y precauciones, así como los controles durante el proceso.

3.34 Orden de producción: documento en el cual se registra la fórmula, las cantidades de cada uno de los ingredientes y se autoriza su dispensación para la producción, de acuerdo a las instrucciones contenidas en la fórmula maestra.

3.35 Procedimiento estándar de operación: procedimiento escrito autorizado que contiene instrucciones para realizar operaciones de naturaleza general.

3.36 Producto a granel: es el que se encuentra en su forma cosmética definitiva debidamente identificado, sin haberse empacado ni rotulado, en los envases finales de comercialización.

Continuación del anexo 2.

3.37 Producto semielaborado: es el que se encuentra en alguna de las fases intermedias de su proceso de producción, y que antecede a la forma cosmética definitiva.

3.38 Producción: 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.

3.39 Reclamo: información externa que alude a un defecto en el producto terminado.

3.40 Rechazado: condición que se aplica a un componente, producto, área o equipo que no cumple especificaciones establecidas.

3.41 Vida útil: período durante el cual se espera que un producto cosmético, si se almacena correctamente, conserve las especificaciones establecidas.

4. REQUISITOS

Los laboratorios de productos cosméticos deben tener permiso o licencia sanitaria de funcionamiento otorgada por la autoridad reguladora.

5. ESTRUCTURA ORGANIZATIVA, POLÍTICA DE CALIDAD Y PERSONAL

5.1 Estructura organizativa y funciones.

5.1.1 La empresa debe contar con

- a) Una organización adecuada la cual demuestre a través de organigrama general y específicos sus niveles jerárquicos.
- b) El departamento de Producción y Control de Calidad, los cuales deben ser independientes.
- c) Descripción escrita de las funciones y responsabilidades de cada puesto incluido en el organigrama y hacerlas del conocimiento del personal.

5.1.2 La empresa debe contar con una política de calidad definida, actualizada y documentada que incluya sus objetivos y compromisos en esta materia.

5.2 Personal.

5.2.1 La empresa debe contar con los servicios de un director técnico que será un profesional idóneo de acuerdo a la legislación de cada país de los Estados Parte, el cual será responsable de la seguridad y calidad de los productos que se fabriquen y del adecuado almacenamiento y expendio en el caso de la comercialización.

5.2.2 La jefatura de los departamentos de producción y control de calidad serán ocupados por personal idóneo en la fabricación de productos cosméticos.

Continuación del anexo 2.

5.2.3 La empresa debe

- a) Disponer de un número adecuado de personal calificado para realizar y supervisar las funciones operativas.
- b) Contratar personal idóneo con educación, experiencia y habilidades que le permitan ejecutar las funciones en el puesto que se le asigne.
- c) Contratar al personal responsable de supervisión a tiempo completo.
- d) Garantizar que los jefes de los departamentos sean los responsables de documentar, implementar y mantener los métodos y procedimientos empleados.
- e) Disponer de un programa documentado de inducción y capacitación continua y permanente para el personal, de acuerdo a sus funciones y atribuciones asignadas. Se deben mantener los registros apropiados

5.2.4 De la higiene y salud del personal

- a) El personal antes de ser contratado y durante el tiempo de empleo debe someterse a exámenes médicos periódicos.
- b) La Gerencia del laboratorio será responsable de que el personal presente anualmente certificación médica o su equivalente, para demostrar que no padece enfermedades infectocontagiosas.
- c) El personal debe cumplir hábitos higiénicos y seguir las instrucciones establecidas por la empresa.
- d) La persona que muestra signos de enfermedad o sufre lesiones abiertas, para su protección y la del producto, no debe manipular materia prima o producto en proceso hasta que se considere que la condición ha desaparecido.
- e) Debe evitarse el contacto directo de las manos del operario con materias primas y productos intermedios o a granel, durante las operaciones de producción y envasado.
- f) Al personal se le debe proporcionar uniforme limpio, completo y adecuado para sus funciones, así como también los implementos de protección como: gorros, anteojos, mascarilla, protección auditiva, guantes, zapatos especiales y otros elementos protectores para el manejo de sustancias inflamables, u otras que su manejo así lo requiera.
- g) El personal no debe usar maquillaje, joyas, relojes, teléfonos celulares, radio-localizadores, ni ningún instrumento ajeno al proceso, en áreas de riesgo para el producto.
- h) Será obligación del personal lavarse las manos antes de ingresar a las áreas de manufactura, especialmente después de utilizar los servicios sanitarios y después de comer. Se deben colocar carteles alusivos a esta obligación.
- i) Sólo el personal autorizado podrá ingresar a aquellas áreas de los edificios e instalaciones designadas como áreas de acceso limitado.
- j) Al personal se prohíbe comer, beber, fumar, masticar, así como guardar comida, bebidas, cigarrillos, medicamentos personales en las áreas de producción y almacenamiento. Esta prohibición debe divulgarse por medio de rótulos colocados convenientemente.

6. EDIFICIOS E INSTALACIONES.

6.1 Generalidades.

El edificio debe:

- a) Estar diseñado y construido de manera que facilite la limpieza, mantenimiento y ejecución apropiada de las operaciones.

Continuación del anexo 2.

- b) Estar ubicado lejos de fuentes contaminantes para proteger las operaciones de producción y reducir al mínimo el riesgo de contaminar materiales y productos.
- c) Diseñarse de tal manera que permita la fluidez de procesos y personal para evitar la confusión, contaminación y errores.
- d) Diseñarse y equiparse de tal forma que ofrezcan la máxima protección contra el ingreso de insectos y animales.
- e) Disponer de extintores adecuados a las áreas y ubicados en lugares estratégicos.
- f) Tener condiciones de iluminación, temperatura, humedad y ventilación adecuadas, que no influyan directa o indirectamente en forma negativa en los productos durante su producción y almacenamiento.
- g) Disponer de áreas destinadas a la elaboración de cosméticos, las cuales se dedicarán exclusivamente a dicho fin. Para la fabricación de productos higiénicos del hogar se debe contar con áreas independientes.
- h) Disponer de áreas específicas separadas o delimitadas debidamente identificadas para las diferentes actividades que se ejecuten.
- i) Disponer de un espacio destinado a primeros auxilios suficientemente dotado para un adecuado funcionamiento.

6.2 Áreas de almacenamiento

Las áreas de almacenamiento deben

- a) Estar separadas de otras áreas, de tamaño adecuado, ventiladas y equipadas.
- b) Tener condiciones especiales para los materiales que lo requieran.
- c) Permitir la rotación adecuada de los materiales.
- d) Permanecer ordenadas, limpias y en buenas condiciones de mantenimiento.
- e) Disponer de área delimitada e identificada para recepción, cuarentena, aprobación y rechazo.
- f) Contar con área destinada al almacenamiento de sustancias inflamables, la cual debe ser separada, ventilada y con equipo de seguridad contra incendios o explosiones.

6.3 Área de dispensado / pesado

Del área de dispensado / pesado:

- a) Debe ser un área separada e identificada, con paredes, pisos, techos lisos, con curvas sanitarias y con un sistema de inyección y extracción de aire, equipada con balanzas calibradas y sensibles de acuerdo al rango de materiales a pesar.
- b) Los utensilios deben estar limpios y colocados en un lugar que así lo asegure.
- c) Los materiales después de ser pesados o medidos deben ser etiquetados inmediatamente, a fin de evitar confusiones.
- d) Debe disponer de un sitio especial para almacenar correctamente la materia prima pesada.

6.4 Áreas de producción.

Las áreas de producción deben:

- a) Contar con paredes, pisos y techos recubiertos con materiales lisos, para facilitar y asegurar la limpieza.
- b) Disponer de toma de gases y fluidos, debidamente identificadas, cuando aplique.
- c) Tener ventanas, lámparas y difusores adecuados.

Continuación del anexo 2.

- d) Estar acondicionadas con sistemas eficaces de ventilación.
- e) Contar con extracción puntual de polvos en área de sólidos.
- f) Disponer de inyección de aire y extracción de vapores en caso de producción de tintes y esmaltes.
- g) Contar con tuberías, artefactos lumínicos, puntos de ventilación y otros servicios diseñados y ubicados de tal forma que no causen dificultades en la limpieza.
- h) Contar con drenajes de tamaño adecuado y no permitir la contracorriente.
- i) Contar con un área independiente destinada al lavado de equipos, recipientes y utensilios. Esta área debe mantenerse ordenada y limpia
- j) Contar con área de maduración, la cual debe estar separada, identificada, con tamaño, espacio y ventilación adecuada y protegida de la luz solar, cuando aplique

6.5 Área de envase/empaque

Las áreas de envase/empaque deben:

- a) Estar identificadas, separadas o delimitadas y de tamaño adecuado, con el fin de evitar confusiones.
- b) Contar con paredes, pisos, techos recubiertos con materiales adecuados que faciliten la limpieza

6.6 Áreas auxiliares.

Las áreas auxiliares son:

- a) Vestidores y servicios sanitarios para damas y caballeros, los cuales deben estar separados y ser adecuados al número de usuarios, disponer como mínimo una unidad por cada 10 personas, mantenerse limpios y accesibles a las áreas de trabajo. Esta área debe contar con duchas, así como toallas de papel o secadores de aire, jabón líquido, papel higiénico; no deben comunicarse directamente con las áreas de producción, contar con un procedimiento y programa para la limpieza y sanitización de los mismos.
- b) Comedor, el cual debe estar separado de las áreas de producción.
- c) Lavandería ó un sistema que garantice la adecuada limpieza del uniforme del personal.
- d) Armario donde se almacenen los utensilios utilizados en la limpieza.
- e) Mantenimiento, destinada exclusivamente para reparaciones y almacenar herramientas, repuestos, etc.

6.7 Área de control de calidad.

El área de control de calidad debe

- a) Estar separada del área de producción y estar diseñada de conformidad con las operaciones que en ella se realice.
- b) Contar con áreas separadas para realizar ensayos fisicoquímicos y microbiológicos.
- c) Disponer de espacios adecuados de almacenamiento y condiciones especiales para muestras de retención, reactivos, patrones de referencia, documentación y otros.
- d) Tener espacio destinado para el lavado de cristalería y utensilios.
- e) Contar con equipo e implementos de seguridad de acuerdo a las actividades desarrolladas.

Continuación del anexo 2.

7. EQUIPO

7.1 Generalidades.

7.1.1 El equipo debe

- a) Estar construido de material y tamaño adecuado para facilitar las operaciones, limpieza y uso al que está destinado.
- b) Ser de acero inoxidable u otros materiales que no sean reactivos, aditivos o absorbentes para asegurar que no se alterará la calidad y seguridad de los productos.
- c) Estar ubicado y separado de tal manera que no obstaculice el flujo de los procesos y movimientos del personal.
- d) Retirarse del área de producción y estar debidamente identificado, cuando éste se encuentre defectuoso.
- e) Estar debidamente identificado.
- f) Estar calibrado de acuerdo a procedimientos y cronogramas establecidos y llevar el registro respectivo, cuando aplique.
- g) Contar con documentos donde se especifiquen en forma clara las instrucciones y precauciones para su manejo y limpieza.

7.1.2 La empresa debe contar con programas, procedimientos y registros del mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos.

8. SISTEMA DE AGUA.

8.1 Generalidades.

Los Laboratorios de productos cosméticos deben

- a) Utilizar para la fabricación de sus productos agua que garantice la calidad fisicoquímica y microbiológica de los mismos.
- b) Garantizar la calidad del agua a través de análisis periódicos fisicoquímicos y microbiológicos, manteniendo el registro de los mismos.

9. MATERIALES

9.1 Generalidades.

9.1.1 Todos los materiales que ingresan al laboratorio deben ser sometidos a cuarentena inmediatamente después de su recepción, hasta que sea aprobado por control de calidad.

9.1.2 Las materias primas, materiales de envase y empaque deben estar debidamente identificados.

9.1.3 Al momento de la recepción de materia prima o de material de envase y empaque deberá inspeccionarse visualmente, y comprobar que los mismos se encuentren debidamente identificados, cerrados y que no presenten deterioro o daño.

Continuación del anexo 2.

9.1.4 Previo a su destrucción ó devolución, todo material rechazado debe ser identificado claramente como tal y trasladado a un área específica y aislada para prevenir su uso en cualquier proceso productivo.

9.1.5 Los envases/empaques primarios, debe ser sometidos a procedimientos de limpieza antes de ser puestos en contacto con el producto, empleando procedimientos establecidos por escrito, cuando aplique.

9.1.6 Cada lote de materia prima, envase/empaque y producto terminado debe ser autorizado por el departamento de control de calidad antes de su uso o distribución.

9.1.7 Los materiales deben evaluarse conforme a las especificaciones de Control de Calidad.

9.1.8 De cada lote producido, debe tomarse una cantidad representativa de muestras y dejarlas en retención en su empaque final. Estas se conservaran como mínimo un año después de su fecha de vencimiento.

10. DOCUMENTOS

10.1 Generalidades.

Los documentos:

- a) Tienen que estar diseñados, revisados, aprobados y distribuidos de acuerdo a procedimientos escritos establecidos.
- b) Deben redactarse en forma clara, legible y ordenada. Las copias de los mismos deben ser claras y legibles.
- c) Deben ser aprobados, firmados y fechados por las personas autorizadas. Ningún documento debe modificarse sin autorización.
- d) Deben revisarse y actualizarse periódicamente. Además, deben existir controles estrictos sobre los sistemas de documentación, tanto escritos como electrónicos, para asegurar que cualquier cambio ha sido autorizado, siguiendo los procedimientos establecidos para este tipo de modificaciones.
- e) Deben tener suficiente espacio para registrar los datos solicitados en forma clara, indeleble y legible.

10.2 Etiquetas

Las etiquetas deben:

- a) Estar colocadas en los recipientes, equipos o instalaciones, las cuales deben ser claras e inequívocas y preparadas de conformidad con el formato establecido por el laboratorio.
- b) Adjuntarse a la documentación del lote del producto.

10.3 Especificaciones.

La materia prima, material de envase/empaque y producto terminado debe contar con especificaciones de calidad.

Continuación del anexo 2.

10.4 Fórmula maestra, orden de producción y envase/empaque.

Debe existir una fórmula maestra para cada producto. Con el objeto de asegurar la identidad y uniformidad. Cada lote debe contar con una orden de producción y envase/empaque.

10.5 Procedimientos estándar de operación, programas y registros.

10.5.1 Deben existir procedimientos estándar de operación y su respectivo registro con el propósito de documentar todas las actividades que se ejecutan y asegurar la uniformidad de producción y control de calidad.

10.5.2 Deben contar con programas y registros de todas las actividades que se ejecutan en producción y control de calidad.

10.6 Quejas y Reclamos.

10.6.1 El laboratorio de productos cosméticos debe contar con procedimientos escritos para el manejo de productos devueltos por quejas o reclamos.

10.6.2 Control de calidad se encargará de investigar cada queja o reclamo e informará los resultados obtenidos a la administración, la cual debe informar al interesado. Se debe contar con un registro de quejas y reclamos.

11. CONTRATOS A TERCEROS.

11.1 Contrato

11.1.1 La producción de productos por terceros deben ser definidos, de mutuo consentimiento por medio de un contrato en instrumento público debidamente legalizado.

11.1.2 El contrato debe establecer las obligaciones de las partes con relación a la fabricación, manejo, almacenamiento, control y liberación del producto.

12. AUDITORÍAS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.

12.1 Generalidades.

12.1.1 El fabricante debe evaluar el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura, en todos los aspectos de la producción y control de calidad mediante las auditorías internas.

12.1.2 Se debe definir un procedimiento y un programa de auditoría interna para detectar cualquier deficiencia en el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura y emitir informe que incluya las medidas correctivas.

Continuación del anexo 2.

REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO

RTCA 71.03.49-08

12.1.3 El personal del laboratorio asignado para realizar la auditoría interna, debe tener conocimiento de las buenas prácticas de manufactura para evaluar de forma objetiva todos los aspectos.

12.1.4 Para realizar la auditoría interna, el laboratorio utilizará la guía de inspección de buenas prácticas de manufactura para laboratorios de productos cosméticos armonizadas por los Estados Miembros

12.1.5 Todo laboratorio de productos cosméticos quedará sujeto a auditorías periódicas por parte de la autoridad reguladora.

13. VIGILANCIA Y VERIFICACION

Corresponde a la autoridad reguladora, la vigilancia del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura establecidas en este reglamento

Fuente: Ministerio de Economía. *Listado de Reglamentos Técnicos Centroamericanos*. Guatemala, C. A. Gobierno de la República de Guatemala. <http://www.mineco.gob.gt/listado-de-reglamentos-t%C3%A9cnicos-centroamericanos#ref6>. Consulta: 2018.

Anexo 3. Reglamentos técnicos de productos cosméticos

No.	Nombre	Objeto	Resolución COMIECO	Vigencia
1	Productos Cosméticos. Registro e Inscripción Sanitaria de Productos Cosméticos	Establecer las condiciones y requisitos bajo las cuales se otorgará el registro o inscripción de los productos cosméticos para su comercialización.	231-2008	26/12/2008
2	Productos Cosméticos. Etiquetado de Productos Cosméticos	Establece los requisitos de información que debe contener la etiqueta de productos cosméticos, de cualquier capacidad, para evitar que su uso represente un riesgo a la salud.	231-2008	26/12/2008
3	Productos Cosméticos. Verificación de la Calidad	Establecer las pruebas analíticas de control que deben ser evaluadas para comprobar la calidad de los cosméticos y asegurar a la población que mantienen sus características de acuerdo a sus especificaciones.	231-2008	26/12/2008
4	Productos Cosméticos. Buenas prácticas de manufactura para los laboratorios fabricantes de productos cosméticos	Normar el control sanitario de los productos cosméticos, estableciendo las buenas prácticas de manufactura, que regule todos los procedimientos involucrados en su fabricación, con el fin de asegurar la calidad de los mismos.	231-2008	26/12/2008

Fuente: Ministerio de Economía. *Listado de Reglamentos Técnicos Centroamericanos*. Guatemala, C. A. Gobierno de la República de Guatemala. <http://www.mineco.gob.gt/listado-de-reglamentos-t%C3%A9cnicos-centroamericanos#ref6>. Consulta: 2018.

