



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE  
MÉXICO**

---

---

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA

**Desarrollo de la formulación de una loción capilar  
a base de proteína hidrolizada de soya para uso  
cosmético**

**T E S I S**

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:

**QUÍMICO FARMACEÚTICO BIOLÓGO**

**P R E S E N T A:**

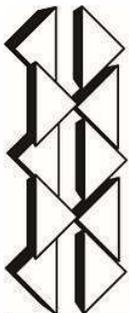
**HERRERA GUADARRAMA JAZMIN JUDITH**

DIRECTOR DE TESIS:

**M en F. MARÍA MARTHA UGALDE HERNÁNDEZ**

ASESOR DE TESIS:

**Q.F.B. REBECA LÓPEZ VALDÉS**



**FES  
ZARAGOZA**

CIUDAD DE MÉXICO

2016



Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

## AGRADECIMIENTOS

A la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza, por darme a lo largo de estos años conocimientos, experiencias y enseñanzas que hoy resultan invaluable en mi vida. Gracias por volverte mi casa y formarme como una profesionista comprometida y humana.

A la M. en F. María Martha Ugalde Hernandez y a la M. en F. Leticia Huerta Flores por el compromiso mostrado para la realización de este proyecto, por brindarme todo su conocimiento, su tiempo, experiencia y apoyo en cada una de las etapas del mismo, así como durante mi estancia en la Universidad.

A la Química Rebeca López Valdés que desde el inicio del proyecto mostró gran compromiso, entusiasmo y apoyo para su realización, le doy las gracias por estar siempre pendiente de cada detalle, por compartir su experiencia, su tiempo y sobre todo por siempre estar dispuesta a ayudar a quien lo necesita.

A Químicos Lyontec que generosamente me proporcionaron todos los insumos necesarios para el desarrollo de este proyecto.

A Lubrizol quienes donaron parte del material utilizado en el proyecto y compartieron toda su experiencia en el área cosmética.

A la Química Luz Antonia Borja que compartió su conocimiento, tiempo y experiencia para este proyecto.

## DEDICATORIAS

*A Dios por darme la oportunidad de vivir este momento, por darme la fuerza, la inteligencia y la fortuna de estar rodeada siempre de personas maravillosas que llenan mi vida de aprendizaje, emoción y alegría.*

*A mis padres por guiarme y darme las enseñanzas para ser una persona de bien, gracias por darme todo cuanto pudieron y más, por darme la fuerza para seguir siempre adelante por depositar su confianza en mí y por darme la esperanza de que por más difícil que luzca el panorama, con dedicación siempre es posible alcanzar lo que te propones. Hoy este logro es tan suyo como mío.*

*A mis hermanos Pamela y Emilo por aligerar siempre mi camino, por apoyarme cuando los necesité, por dejar de lado sus ocupaciones y volver mis sueños parte de los suyos. Gracias hermanos por nunca dejarme sola.*

*A mis amigos, quienes se volvieron mi familia, gracias por permitirme ser parte de su vida, por acompañarme en este camino lleno de pruebas a superar, donde reímos y lloramos juntos, compartimos momentos de éxito y de frustración y a pesar de eso estuvieron conmigo. Gracias Lizbeth y Mitzi.*

*A mis familiares, por que un triunfo nunca se alcanza solo, hay demasiadas personas tras de ti que, aunque no siempre puedes tener cerca, tienes la seguridad que están siempre dispuestos a apoyarte cuando los necesitas.*

*A mis asesoras la Q.F.B Rebeca López Valdés, la Maestra Martha Ugalde Hernández y la Maestra Leticia Huerta Flores quienes depositaron su confianza en mí, y me acompañaron con entusiasmo en la gran aventura que significó este proyecto para mi, les agradezco por todos sus consejos, su tiempo y dedicación.*

*A mis maestros quienes a lo largo de mi vida de estudiante me han guiado y han sembrado en mí el deseo de mirar hacia adelante y siempre superarme, sin duda grandes profesionistas y personas, ejemplos a seguir.*

***“No basta dar pasos que un día puedan conducir hasta la meta, sino que cada paso ha de ser una meta, sin dejar de ser un paso”. Johann P. Eckermann***

## ÍNDICE

INTRODUCCIÓN.....	1
I. MARCO TEÓRICO .....	2
1.1 Estudios de preformulación y formulación .....	2
1.2. Formulación de productos cosméticos .....	2
1.2.1. Evolución histórica de la cosmética .....	4
1.2.2 Normatividad aplicable a la industria cosmética en México .....	5
1.2.3 Normatividad en la industria cosmética en otros países.....	7
1.2.4 Clasificación de los productos cosméticos .....	9
1.3 Evaluación de los productos cosméticos .....	10
1.4. El cabello .....	12
1.4.1 Anatomía y fisiología del cabello.....	12
1.4.2 Ciclo de crecimiento del cabello .....	16
1.4.3 Velocidad de crecimiento del cabello.....	17
1.4.4 Caída del cabello .....	17
1.4.5 Propiedades químicas y físicas del cabello .....	17
1.4.6. Clasificación de los tipos de cabello .....	22
1.4.7. Cabello saludable.....	24
1.5 Cosméticos capilares .....	25
1.5.1 Cosméticos de higiene .....	25
1.5.2 Acondicionadores .....	25
1.5.3 Cosméticos de tratamiento.....	26
1.5.4 Cosméticos capilares decorativos.....	26
1.5.5 Suplementos alimenticios .....	26
1.6. Lociones capilares .....	27
1.7 Pruebas de funcionalidad para productos cosméticos capilares .....	28
1.8. Soya .....	32
1.8.1 Generalidades .....	32
1.8.2 Propiedades y usos .....	32
1.8.3 Componentes activos de la soya.....	32
1.8.4 Aplicación de la soya en el cuidado de la piel.....	33

1.8.5 Beneficios dermatológicos y cosméticos.....	34
1.9. Hidrolizados de proteínas en la industria cosmética .....	35
1.9.1 Hidrolizado de proteína soya.....	36
II. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA .....	41
III.HIPÓTESIS .....	42
IV.OBJETIVOS .....	43
V. MATERIALES Y MÉTODOS.....	44
5.1 Diagrama de flujo .....	44
5.2. Materiales .....	45
5.2.1 Materiales,instrumentos y equipos .....	45
5.2.2 Reactivos, materias primas y soluciones .....	45
5.2.3 Preparación de soluciones .....	46
5.3 Métodos .....	48
5.3.1 Preformulación .....	49
5.3.2 Estudio de formulación.....	49
5.3.3 Escalamiento.....	56
5.3.4 Ciclaje térmico.....	57
5.3.5 Elaboración de procedimientos normalizados de operación para la evaluación de desempeño de productos cosméticos capilares.....	57
5.3.6 Caracterización y lavado de mechones de cabello natural estandarizados.....	58
5.3.7 Capacitación del panel sensorial .....	58
5.3.8 Evaluación del desempeño de la loción capilar desarrollada .....	58
5.3.9 Elaboración de la etiqueta de la loción capilar .....	59
VI.RESULTADOS Y DISCUSIÓN.....	60
VII. CONCLUSIONES .....	82
VIII. SUGERENCIAS .....	83
IX. BIBLIOGRAFIA.....	84
X. ANEXOS .....	91

## **ABREVIATURAS**

**°C:** grados centígrados

**CANIPEC:** Cámara Nacional de la Industria de Productos Cosméticos

**ccf:** cromatografía de capa delgada

**cm:** centímetro

**cSt:** centistokes

**% de T:** porciento de transmitancia

**FEUM:** Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos

**g:** gramo

**KDa:** Kilodalton

**L:** litro

**min:** minuto

**mg:** miligramos

**mL:** mililitro

**µm:** micrómetro

**mm:** milímetro

**NOM:** Norma oficial Mexicana

**Rf:** Relación de frentes

**rpm:** revoluciones por minuto

**s:** segundo

**UFC:** Unidades formadoras de colonias

## INTRODUCCIÓN

Un producto cosmético es definido por la NOM-141-SSA1/SCFI-2012 como la sustancia o formulación destinada a ser puesta en contacto con las partes superficiales del cuerpo humano: epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos, o con los dientes y mucosas bucales con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, ayudar a modificar su aspecto, protegerlos, mantenerlos en buen estado o corregir los olores corporales o atenuar o prevenir deficiencias o alteraciones en el funcionamiento de la piel sana.<sup>1</sup>

En México, de acuerdo la Cámara Nacional de la Industria de Productos Cosméticos (CANIPEC) la industria cosmética ha experimentado un importante crecimiento, hasta el 2013 se ubicó en el 11º lugar a nivel mundial.<sup>2</sup>

La cosmética constituye un amplio campo de incursión para el Químico Farmacéutico Biólogo porque es una ciencia estrechamente ligada a la investigación, la innovación y los resultados convincentes. Al trabajar con activos cosméticos su desarrollo debe estar sustentado con evidencia científica ya que al incorporar un activo en una formulación, las sustancias incluidas en la misma pueden generar incompatibilidades. También deben favorecerse las condiciones que permitan mejorar las características del activo y la formulación pues esto influye principalmente en la capacidad de penetración del producto y en la estabilidad del mismo.

Si bien, un producto cosmético no tiene un efecto terapéutico o farmacológico como un medicamento, ayuda en el cuidado y bienestar personal.<sup>3</sup>

Es importante tener presente que hoy en día, los esfuerzos en la formulación cosmética capilar están dirigidos a fortalecer el cabello existente y a prolongar la vida de los folículos pilosos activos mediante la nutrición, protección, reestructuración y estimulación del mismo. Además de mantener el cabello limpio, sano y dotarlo a su vez de propiedades sensoriales tales como: brillo, suavidad y peinabilidad.<sup>4,5</sup>

Existen diferentes compuestos naturales, tales como los hidrolizados de proteínas que se utilizan para mejorar la eficacia y las propiedades sensoriales de los cosméticos.<sup>6,7,8</sup>

El hidrolizado de proteína de soya tiene aplicaciones importantes en cosmética capilar, que no han sido estudiadas por completo, por lo que el presente trabajo tiene como objetivo desarrollar el estudio de preformulación y formulación para elaborar un producto cosmético de uso capilar, a base de proteína hidrolizada de soya, que cumpla con los estándares de calidad requeridos; esperando un beneficio en las propiedades sensoriales del cabello tales como la apariencia, el brillo, la peinabilidad, la suavidad y el antiesponjado, las cuales serán evaluadas en mechones de cabello.

## **I. MARCO TEÓRICO**

### **1.1 Estudios de preformulación y formulación**

La preformulación se define como una etapa de desarrollo durante la cual las propiedades físico-químicas de un principio activo son caracterizadas y establecidas. El objetivo del estudio de preformulación es desarrollar formulaciones estables.<sup>9</sup>

La preformulación comienza después de una búsqueda en la literatura sobre el compuesto de estudio, así como de compuestos de características similares para proporcionar y comprender el proceso de degradación, así como de condiciones adversas relacionadas con el principio activo y su toxicidad.

Las actividades realizadas antes del desarrollo de la formulación se llaman estudios de preformulación. Estos proporcionan la base científica para el desarrollo de la formulación.

Los estudios de preformulación se pueden clasificar en términos generales en dos clases: estudio de propiedades fundamentales y estudio de propiedades derivadas.<sup>10</sup>

Las propiedades fundamentales son características específicas de la molécula en estudio y dependen de su estructura química. En contraste, las propiedades derivadas son evaluadas para conocer las cuestiones relacionadas con el desarrollo de una forma de dosificación particular, de acuerdo a la estabilidad y características que presenta bajo condiciones tales como temperatura, luz, humedad o pH, incluye la estabilidad en soluciones, perfil de pH y estabilidad en estado sólido.

La última actividad realizada en los estudios de preformulación son los estudios de compatibilidad, en los que la estabilidad física y química de la molécula se estudia en presencia de excipientes. La elección de los excipientes es dictada por el tipo de forma de dosificación que desea desarrollarse.<sup>11</sup>

Los esfuerzos invertidos en la preformulación proporcionan ahorro de costos a largo plazo, mediante la reducción de problemas durante el desarrollo de la formulación.

La formulación involucra una serie de procesos donde diferentes excipientes se combinan con un principio activo para obtener un producto que debe cumplir con dos características la primera es que debe ser un producto estable, la segunda es que debe ser aceptable para su uso. Todos los ingredientes se incorporan uno a uno por lo tanto es muy importante probar diferentes proporciones en los estudios de formulación con el fin de encontrar el punto de incorporación para la fórmula deseada.<sup>12</sup>

### **1.2 Formulación de productos cosméticos**

Los cosméticos, que aplicamos todos los días en una parte o todas las partes del cuerpo humano, requieren de conocimientos especiales y cuidado en el diseño de las formulaciones

ya que los ingredientes deben combinarse a fin de lograr efectos eficaces, dirigidos y apropiados para el propósito, la parte del cuerpo en la que el producto se va a aplicar y el método de uso.<sup>13</sup>

Todos los productos cosméticos necesitan ser estables ante las condiciones ambientales a donde está dirigida su venta.

La estabilidad también se analiza para buscar cambios en el color, el olor y la viscosidad.

Cada componente, activo o no, puede afectar la estabilidad de un producto. Variables relacionadas a la formulación, al proceso de fabricación, al material de acondicionamiento y a las condiciones ambientales y de transporte pueden influenciar en la estabilidad del producto. Conforme el origen, las alteraciones pueden ser clasificadas como extrínsecas, cuando son determinadas por factores externos como: luz, temperatura, humedad, tiempo o vibración; o intrínsecas, cuando son determinadas por factores inherentes a la formulación.<sup>14</sup>

Son factores intrínsecos los relacionados a la propia naturaleza de las formulaciones y sobre todo a la interacción de sus ingredientes entre sí y/o con el material de acondicionamiento.

Resultan en incompatibilidades de naturaleza física o química que pueden, o no, ser visualizadas por el consumidor.

- Incompatibilidad física

Ocurren alteraciones, en el aspecto físico de la formulación, observadas por: precipitación, separación de fases, cristalización, formación de grietas, entre otras.

- Incompatibilidad química

#### a) pH

Se deben compatibilizar tres diferentes aspectos relacionados al valor del pH: estabilidad de los ingredientes de la formulación, eficacia y seguridad del producto.

#### b) Reacciones de óxido-reducción

Ocurren procesos de oxidación o reducción llevando a alteraciones de la actividad de las sustancias activas, de las características organolépticas y físicas de las formulaciones.

### c) Reacciones de hidrólisis

Sucedan en presencia de agua, siendo más sensibles las sustancias con funciones éster y amida. Cuanto más elevado es el contenido de agua en la formulación, es más probable que se presente este tipo de reacción.

### d) Interacción entre los ingredientes de la formulación

Son reacciones químicas indeseables que pueden ocurrir entre ingredientes de la formulación anulando o alterando su actividad.

### e) Interacción entre ingredientes de la formulación y el material de acondicionamiento

Son alteraciones químicas que pueden acarrear modificación a nivel físico o químico entre los componentes del material de acondicionamiento y los ingredientes de la formulación.

## 1.2.1 Evolución histórica de la cosmética

Los orígenes de la cosmética se remontan a la prehistoria. Entre los hallazgos más antiguos que hacen alusión al incipiente interés por la belleza, existe un grabado hallado en las cercanías de Oslo, Noruega. Este grabado reproduce la figura de una mujer esparciendo por su cuerpo grasa de reno.<sup>15</sup>

Las sociedades asiáticas (indios, babilonios) quemaban sustancias aromáticas en los templos, lo que constituye una forma primitiva de perfumes.

El antiguo Egipto se puede considerar como cuna de la ciencia cosmética. Hombres y mujeres empleaban preparados cosméticos. Usaban antimonio para perfilar sus cejas, coloreaban sus ojos con malaquita pulverizada, utilizaban pigmentos rojos en labios y mejillas, aceites perfumados para mantener su piel flexible y tersa en el seco clima, también oscurecían sus pestañas y párpado superior con kohl, un preparado de antimonio y hollín.<sup>16</sup>

Entre los griegos Hipócrates legó una extensa colección de fórmulas cosméticas. La civilización griega se preocupó mucho por la belleza, en ese momento aparecen por primera vez los profesionales dedicados al cuerpo y la belleza “*los kosmetes*”. Los romanos heredaron la preocupación de los griegos por la belleza.

En el renacimiento los monjes de Santa María Novella crearon el primer gran laboratorio de productos cosméticos y medicinales.

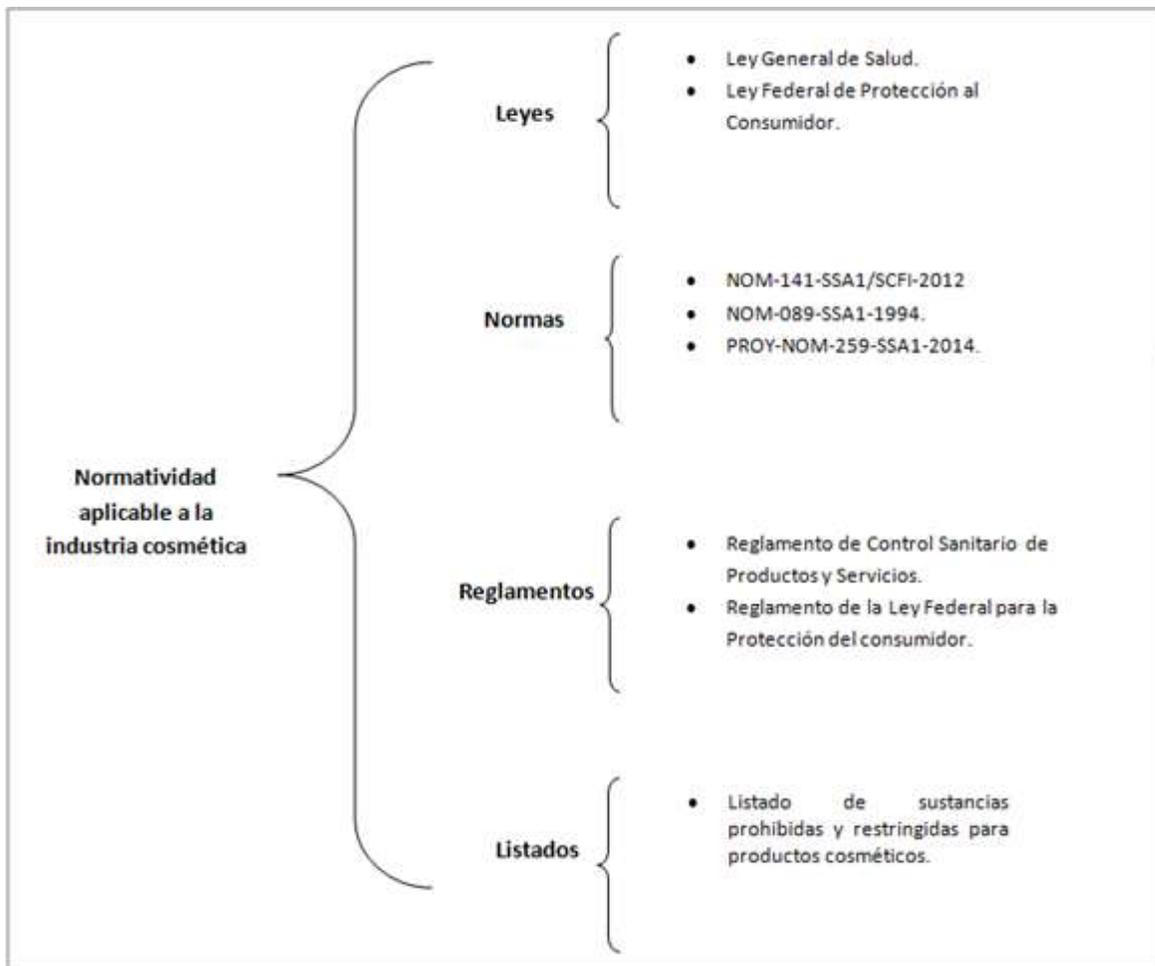
En América todos los pueblos nativos utilizaban gran cantidad de vegetales para la belleza corporal y para fines curativos.

Aproximándose a la época actual, se observa que los eventos sociales y políticos han contribuido al desarrollo científico en la utilización de cosméticos. La aparición del cine en

color, la creación del fondo de maquillaje por el maquillador de Hollywood Max Factor, el esmalte de uñas o el lápiz de labios.

En 1907, el fundador de L'Oreal presentó el primer tinte sintético para el cabello y en 1936 el primer filtro solar. Estos eventos constituyen el inicio de la cosmética moderna.<sup>16</sup>

### 1.2.2 Normatividad aplicable a la industria cosmética en México



**Figura 1.** Normatividad mexicana que se aplica a la industria cosmética.

Dentro de los documentos más importantes dentro de la regulación cosmética en México encontramos:

<b>Cuadro 1. Descripción de los principales documentos que regulan la industria cosmética en México</b>	
<b>Documento</b>	<b>Temas abordados</b>
Ley General de Salud Capítulo IX Artículo 269-272 <sup>17</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Considera productos de perfumería y belleza a aquellos destinados a modificar el olor natural del cuerpo humano, y a los que preservan o mejoran la apariencia personal.</li> <li>• No puede atribuirse a los productos de perfumería y belleza ninguna acción terapéutica.</li> <li>• Productos que contengan hormonas, vitaminas y, en general, sustancias con acción terapéutica, se les considerará como medicamentos.</li> <li>• Los productos de perfumería y belleza contarán con una etiqueta en los envases y empaques en los que se presenten los productos de acuerdo a las disposiciones aplicables.</li> </ul>
Ley Federal de Protección al Consumidor <sup>18</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Constituye parte de la regulación publicitaria en productos cosméticos.</li> </ul>
NOM-141-SSA1/SCFI-2012. <sup>1</sup> Etiquetado para productos cosméticos preenvasados. Etiquetado sanitario y comercial	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Establece los requisitos de información sanitaria y comercial que debe contener la etiqueta en productos cosméticos de cualquier capacidad preenvasados y destinados al consumidor final.</li> <li>• En el apéndice normativo "A" se establecen los lineamientos aplicables a los protectores solares.</li> <li>• Apéndice informativo "A" denominaciones. Se indican las denominaciones genéricas para los productos objeto de esta norma.</li> </ul>
NOM-089-SSA1-1994. Métodos para la determinación del contenido microbiano en productos de belleza <sup>19</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Establece los métodos de prueba para determinar el contenido microbiano en productos de belleza, con el fin de conocer la calidad sanitaria y precisar si son aptos para uso humano.</li> </ul>
PROY-NOM-259-SSA1-2014 Buenas prácticas de fabricación en productos cosméticos <sup>20</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Con este proyecto de norma se busca establecer los requisitos mínimos necesarios de las buenas prácticas del proceso de fabricación de productos cosméticos.</li> </ul>

<p>Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios. Título vigésimo segundo. Capítulo I: Productos de perfumería y belleza. Artículo 187 y 196 Bis<sup>21</sup></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Designa las categorías existentes dentro de los productos de perfumería y belleza de acuerdo a su función.</li> <li>• El fabricante de productos de perfumería y belleza es responsable de la calidad sanitaria de los productos que elabora.</li> <li>• Prohíbe el uso de estupefacientes y psicotrópicos en la elaboración de productos cosméticos y de perfumería.</li> <li>• Indica a que productos se les debe realizar pruebas para comprobar que no causan daño.</li> <li>• Requisitos a presentar ante la autoridad sanitaria para descartar que el producto contiene sustancias de uso prohibido y/o restringido.</li> </ul>
<p>Listado de sustancias prohibidas y restringidas para productos cosméticos.<sup>22</sup></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se determinan las sustancias prohibidas y restringidas en la elaboración de productos de perfumería y belleza.</li> </ul>

### 1.2.3 Regulación de la industria cosmética en otros países

**Cuadro 2. Principales directrices en regulación cosmética a nivel mundial**

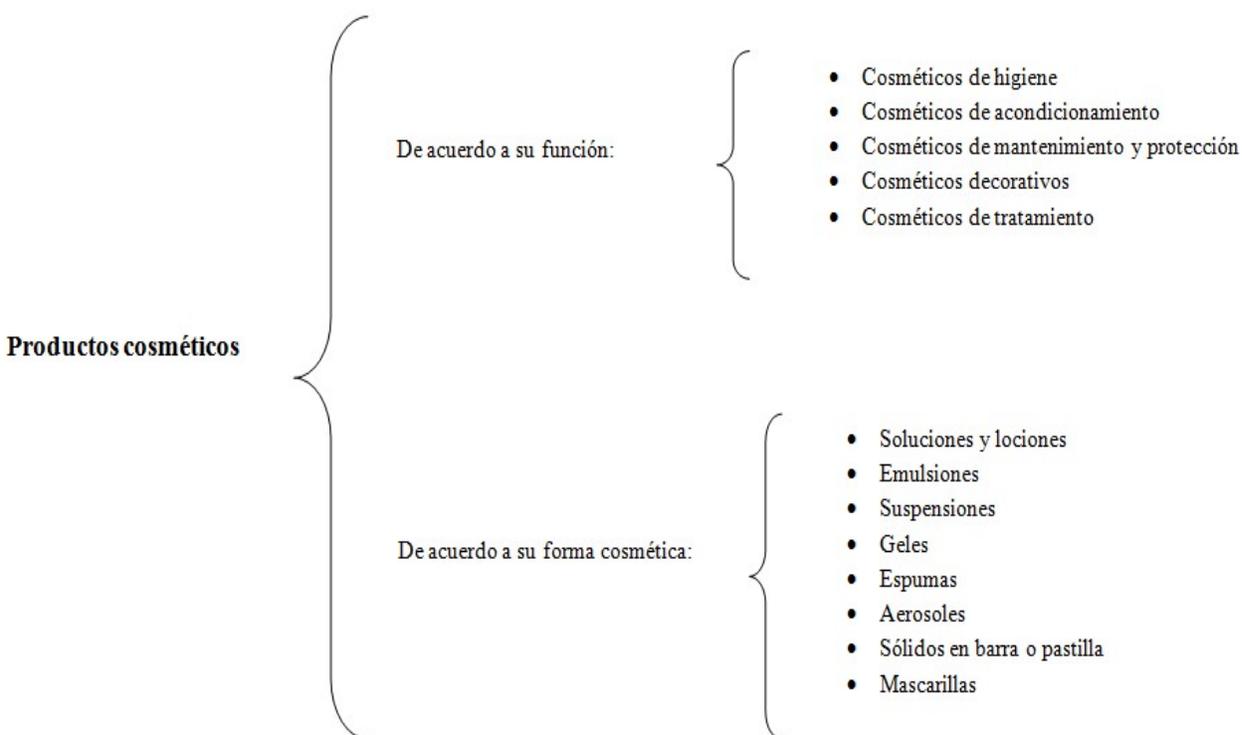
País	Temas abordados
<p><b>Unión Europea</b></p>	<p><b>La directiva 76/768/CEE</b> en materia de productos cosméticos de la Unión Europea (UE) establece las normas sobre la composición (sustancias prohibidas y restringidas, colorantes, conservantes y filtros UV), el etiquetado y el embalaje de los cosméticos. Además, instaura un régimen destinado a prohibir la experimentación con animales y la comercialización de los productos experimentados en animales.</p> <p>Los Estados miembros son responsables del control de su mercado. Por este motivo, verifican la seguridad de los productos fabricados o importados en la UE. Además, garantizarán que las características de los productos cosméticos no sean falsas.<sup>23</sup></p> <p><b>El Reglamento (CE) no 1223/2009</b> del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos cosméticos aumenta la seguridad de los productos vendidos en la Unión Europea al imponer requisitos de seguridad más estrictos. Actualiza las normas para recoger los últimos avances tecnológicos, incluido el posible uso de nanomateriales y establece los nuevos requisitos exigibles a los fabricantes a la hora de preparar el informe sobre la seguridad que necesitan para comercializar un producto, además de incluir como nuevo requisito el informar sobre los efectos graves no deseados que generen los productos cosméticos.</p>

<b>Australia</b>	<p>Los ingredientes de los productos cosméticos, incluso los que se describen como "naturales", están regulados como productos químicos industriales.</p> <p>Los importadores y los fabricantes deben registrar su negocio con productos químicos mediante el plan de notificación y evaluación (NICNAS).</p> <p>Para asegurarse de que estos productos son seguros para los consumidores, los trabajadores y el medio ambiente, el gobierno de Australia evalúa los riesgos asociados a los productos y / o ingredientes cosméticos fabricados o importados.<sup>24</sup></p>
<b>USA</b>	<p>En 1938, el Congreso aprobó la <b>Ley sobre Alimentos, Medicamentos y Cosméticos</b> (U.S. Food, Drug, and Cosmetics Act). A lo largo de los setenta años de vigencia de la Ley, el Gobierno Federal ha trabajado con la industria para lograr que los cosméticos sean inocuos. En esta ley se establece que este tipo de productos deben fabricarse y envasarse en plantas limpias, no pueden contener ingredientes tóxicos, en mal estado, ni dañinos para la salud, sólo pueden contener colorantes que estén aprobados por la FDA, las etiquetas deben ser claras y con información fidedigna, la ley no obliga a que los cosméticos tengan fecha de vencimiento.<sup>25</sup></p>
<b>Japón</b>	<p>Los productos cosméticos que se comercializan y venden en Japón están sujetos a normas promulgadas por el Ministerio de Sanidad, Trabajo y Bienestar bajo la ley de asuntos farmacéuticos. Concretamente, la notificación n° 331 de 2000 “Standars for cosmetics”, la cual indica que los ingredientes de cosméticos no deben contener nada que pueda causar infección o que sea un peligro potencial para la salud. Asimismo se prohíbe o limita la incorporación de ingredientes fuera de los indicados en los apéndices de este documento. No es requerido un permiso para la venta o fabricación de productos cosméticos, no obstante existe un marco de autoregulación riguroso, posterior a la venta.<sup>2</sup></p>
<b>China</b>	<p>A diferencia de otros grandes mercados económicos, China necesita de la aprobación y registro de las materias primas cosméticas así como de los productos cosméticos acabados antes de su venta. La Administración de Alimentos y Medicamentos de China (China’s State Food and Drug Administration SFDA) se encarga de la aprobación normativa del producto cosmético. En China los productos cosméticos se clasifican en dos categorías: “cosméticos sin uso especial” y productos con beneficios potenciales médicos y sanitarios. Los fabricantes de cosméticos de uso especial deben obtener también un certificado sanitario. Todo el proceso de ensayo, solicitud y revisión puede durar de 9 meses a 1 año.<sup>26</sup></p>

<b>Brasil</b>	<p>Para garantizar al consumidor que adquiere productos seguros y de calidad, la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) es responsable de la autorización de comercialización de artículos de higiene personal, cosméticos y perfumes, mediante la concesión de registro o notificación. ANVISA también supervisa y establece normas para los fabricantes, control del proceso de producción, las técnicas y los métodos utilizados por el consumidor final.</p> <p>En Brasil los productos cosméticos individuales deben notificarse o registrarse antes de su entrada legal al mercado dependiendo del grado de riesgo que representan al usuario.</p> <p>Los fabricantes o importadores de cosméticos clasificados como productos con Nivel de riesgo grado 1, incluidos los shampoos, espumas para afeitarse, lociones, maquillajes y cremas deben notificar a ANVISA mediante la presentación de un dossier con los datos básicos del producto, pero pueden comercializar el producto inmediatamente después. Los productos con Nivel de riesgo grado 2, tales como cremas de protección solar, antienvjecimiento y tintes deben registrarse y no pueden comercializarse hasta que se haya asignado un número de registro.<sup>26</sup></p>
<b>Canadá</b>	<p>La ley de drogas, Alimentos y cosméticos (The Food and Drugs Act and the Cosmetic) indica los requisitos de seguridad que los cosméticos vendidos en Canadá deben cumplir. Estipula que los fabricantes de cosméticos deben revelar los ingredientes de un producto cosmético.</p> <p>Los productos naturales para la salud (NHP) comprenden ingredientes activos "naturales" Existe una lista una lista con más de 500 ingredientes restringidos y prohibidos, además de que los inspectores de Salud de Canadá monitorean la seguridad de los productos mediante informes recibidos sobre la seguridad de los cosméticos.<sup>27</sup></p>
<b>Mercosur</b> (Argentina, Brasil, Paraguay, Uruguay, Chile y Bolivia)	<p>Incluye disposiciones y decretos que se engloban en 4 áreas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•Habilitación de establecimientos o empresas dedicadas a la fabricación de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes.</li> <li>•Buenas prácticas de fabricación de productos cosméticos, así como sustancias permitidas y etiquetado.</li> <li>•Tercerización en la fabricación de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes.</li> <li>• Programa de cosmetovigilancia en el área de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. Según la probabilidad de ocurrencia de efectos adversos existen 2 categorías de productos.<sup>28</sup></li> </ul>

### 1.2.4 Clasificación de los productos cosméticos

Es posible clasificar los productos cosméticos en función de varios parámetros. Las principales clasificaciones son de acuerdo a la función que realizan sobre el cuerpo o de acuerdo a su forma cosmética.<sup>29, 30</sup>



**Figura 2.** Clasificación de los productos de acuerdo a su función y forma cosmética.

### 1.3 Evaluación de productos cosméticos

Los objetivos de la evaluación de la actividad de los cosméticos son fundamentalmente:<sup>31</sup>

1. Aumentar el conocimiento de las estructuras donde se aplican los cosméticos.
2. Evaluar la seguridad de estos productos.
3. Probar la eficacia de los productos cosméticos.

Dependiendo del uso previsto del producto cosmético es posible utilizar y combinar varios enfoques experimentales para su evaluación:

- El enfoque sensorial (vista, tacto, olfato) por los propios consumidores o expertos.

Se efectúa por expertos entrenados. Es una técnica tomada de la investigación agroalimentaria. Permite determinar y medir las características sensoriales de los productos e investigar incluso diferencias débiles. Esta técnica está basada en métodos racionales normalizados.

- El enfoque instrumental in vivo, ex-vivo o in vitro, no reproduce las condiciones normales de uso del producto, pero permiten un análisis objetivo de las actividades específicas tomada fuera del contexto de uso; intenta replicar piezas clave del ciclo de uso del producto bajo condiciones controladas.<sup>31</sup>

## I. Evaluación en voluntarios humanos

### A. Pruebas sensoriales

Estas pruebas se basan en una estimación de rendimiento de los productos a través de los sentidos de los panelistas o de expertos. Dan información principalmente en parámetros observados o percibidos.<sup>31</sup>

#### a) Las autoevaluaciones pueden realizarse:

- Por consumidores.
- Por paneles expertos capacitados.

#### b) Evaluación por expertos profesionales

- Las pruebas se lleva a cabo bajo supervisión médica.
- Las pruebas son realizadas bajo el control de otros profesionales también pueden ser realizadas por un profesional calificado. Ejemplos: paramédicos, peluqueros, esteticista.

### B. Pruebas instrumentales

Estas pruebas miden los parámetros, de acuerdo con un protocolo definido, tras la aplicación de un producto en seres humanos.

#### a) Pruebas instrumentales de laboratorio

Estas pruebas se realizan bajo el control de un técnico capacitado en el uso adecuado del aparato. Las mediciones se realizan en sujetos en condiciones controladas de laboratorio/medio ambiente.

#### b) Mediciones instrumentales asociados con una evaluación por expertos profesionales.

Estas mediciones se realizan bajo el control de un profesional calificado y utiliza criterios precisos.

## II) Ensayos ex vivo / in vitro

- Ex vivo (latín: "fuera de los vivos"): se refiere a los fenómenos observados en el laboratorio en un sustrato biológico tomado de un organismo vivo, sin ninguna modificación a las propiedades intrínsecas del sustrato.
- In vitro (latín: "en vidrio"): se refiere a los fenómenos observados en el laboratorio, de medios artificiales (por ejemplo, en tubos de ensayo u otros recipientes tales como placas de cultivo). Pueden ser comparada y sus resultados pueden ser cuantificados.<sup>31</sup>

### 1.4 El cabello

#### 1.4.1 Anatomía y fisiología del cabello

El término pelo suele definir lo que se conoce como cabello (el pelo del cuero cabelludo) y como vello (en general el pelo del cuerpo). Es una formación queratínica filiforme implantada en la piel e incluida en una invaginación epidérmica, el folículo piloso es un pequeño saco alargado que se hunde profundamente a la dermis. Anexo al folículo se encuentra el músculo piloerector que permite el enderezamiento y una o varias glándulas sebáceas que en conjunto constituyen el folículo pilosebáceo.<sup>32, 33</sup>

El cabello se divide en tres zonas: 1) El bulbo, una protuberancia en la base, donde se origina el cabello en la dermis o la hipodermis; 2) la raíz, que constituye el resto del cabello dentro del folículo y 3) el tallo, que es la parte que sobresale de la superficie cutánea y está formado por células muertas queratinizadas.<sup>34</sup>

**Bulbo.** Se encuentra por debajo de la inserción del músculo erector. Esta es la porción más compleja del folículo piloso, ya que está formado por varias estructuras como la papila dérmica, la matriz, las vainas radicales entre otras.

**Folículo piloso.** Es un tubo diagonal que se inserta a profundidad de la dermis y que en algunos casos se extiende hasta la hipodermis.<sup>34</sup>

Está formada por dos partes:

Una parte superficial constituida por el orificio folicular y un conducto, el infundíbulo, que es donde se vierte el sebo.

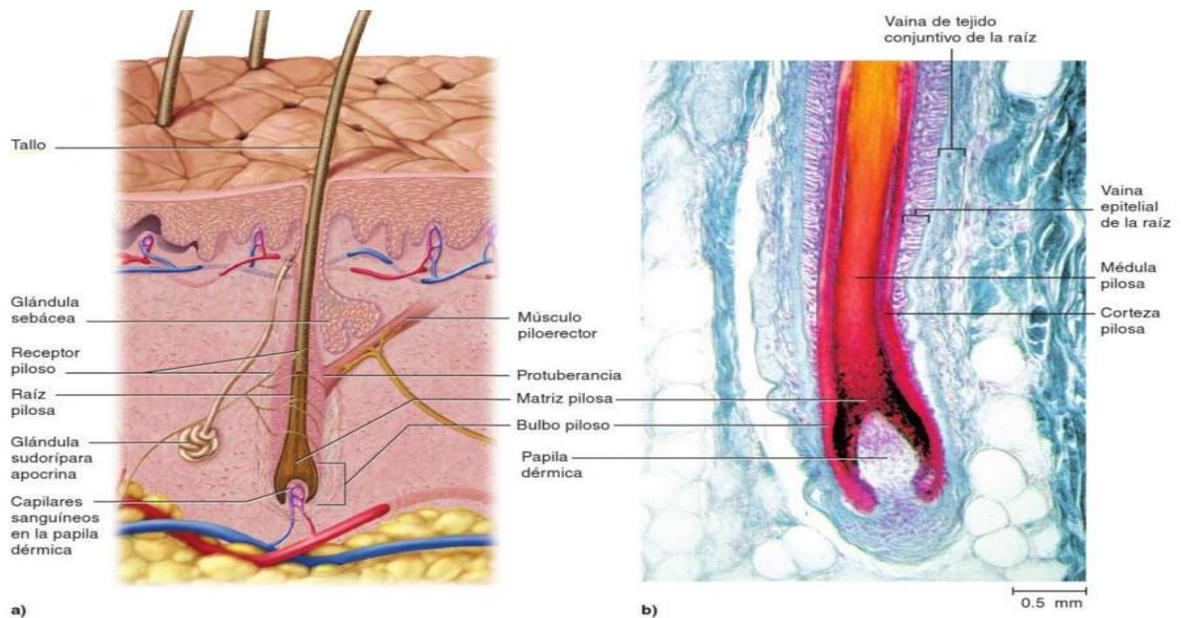
Y una parte profunda rodeada por una densa vaina conjuntiva, el saco fibroso, constituido a su vez por dos vainas epiteliales.

Cada uno de los folículos procede de una interacción entre la epidermis y la dermis. Una lámina de epidermis situada sobre una agregación de células dérmicas se invagina para formar una bolsita que eventualmente engloba una papila de dermis para formar el bulbo del pelo.

Las células epidérmicas que envuelven la papila dérmica proliferan posteriormente expulsando una columna de células queratinizadas cementadas unas con otras dando lugar a la corteza.

En un corte en el segmento inferior, por debajo de la inserción del musculo erector del cabello, se observa del centro a la periferia:<sup>34, 35,36</sup>

- La vaina radicular interna, con sus tres subcapas:
  - La cutícula de la vaina radicular
  - La capa de Huxley, formada por tres capas de células cúbicas.
  - La capa de Henle, formada por una sola capa de células elongadas.
- La vaina radicular externa compuesta por varias capas de células que pueden recubrirse de capas de queratina; la capa más interna, en contacto con la capa de Henle, se conoce como la capa acompañante; permite el deslizamiento entre la capa radicular interna móvil y la capa radicular externa fija durante el crecimiento del pelo.
- La membrana basal, conocida, además, como membrana vítrea o hialina; se continúa arriba con la membrana basal epidérmica.
- El tejido conjuntivo especializado perifolicular.



**Figura 3.** Estructura del cabello y de su folículo. a) Anatomía del folículo y estructuras relacionadas. b) Fotografía bajo el microscopio de luz de la base de un folículo piloso.<sup>36</sup>

El pelo es un anexo epidérmico constituido por el folículo piloso y la fibra de pelo o tallo. Desde el punto de vista cosmético, el folículo no se ve afectado en dichos tratamientos mientras que la fibra o tallo es la que soporta todas las modificaciones provocadas por los productos cosméticos. En el tallo piloso o fibra se distinguen 3 capas: cutícula, corteza y médula.<sup>37,38</sup>

**Raíz.** Abultada en su base para formar el bulbo, está nutrida por la papila dérmica subyacente y disociada en tres zonas responsables, respectivamente, de la división celular, la melanogénesis y queratogénesis.

**Tallo o tronco piloso.** Es la parte libre del cabello constituida por tres capas. La más externa o cutícula contiene células aplanadas, entrelazadas unas con otras como escamas, está formada por queratina, protege al cabello y le proporciona brillo y suavidad, la capa media o corteza confiere color al cabello, así como la mayoría de sus propiedades físicas y mecánicas (solidez, resistencia, elasticidad), representa el cuerpo del cabello. También está formado por queratina y constituye la parte mayoritaria del cabello, su diámetro puede variar según las etnias de 40 a 100  $\mu\text{m}$ , la capa más interna o médula es un espacio central hueco.<sup>39</sup>

Las únicas células vivas están dentro del bulbo, el cual crece alrededor de una parte de tejido conjuntivo vascular, la papila dérmica, que proporciona al cabello su única fuente de nutrientes y de irrigación sanguínea. De forma inmediata arriba de la papila, se encuentra una región de células con actividad mitótica, la matriz pilosa, que es el centro de crecimiento del cabello.

### Cutícula

La cutícula está formada por células planas superpuestas que se adjuntan en el extremo de la raíz, y apuntan hacia el extremo de la punta de la fibra capilar, como los bloques de un tejado. Cada celda de la cutícula es de aproximadamente 0.3-0.5 $\mu\text{m}$  de espesor, y la longitud de cada celda es aproximadamente 5-10  $\mu\text{m}$ .<sup>31</sup>

La cutícula en el cabello humano está formada generalmente por 5-10 escamas gruesas. Cada celda de la cutícula se compone de varias subcapas lamelares (la epicutícula, la capa A, la exocutícula, la endocutícula, la capa interna) y el complejo de la membrana celular.

La epicutícula se cubre con una fina capa de lípidos unidos covalentemente (ácidos grasos), predominantemente ácido 18-metil eicosanoico (18-MEA). La capa  $\beta$  constituye la capa externa del complejo de la membrana celular, actúa como un lubricante, es responsable de la baja fricción y proporciona una superficie hidrofóbica. La capa A tiene alto contenido de cistina (~ 30%) está situada hacia el exterior de cada célula, es altamente reticulada generando dureza mecánica, resistencia química y su hinchamiento por agua es mínimo.

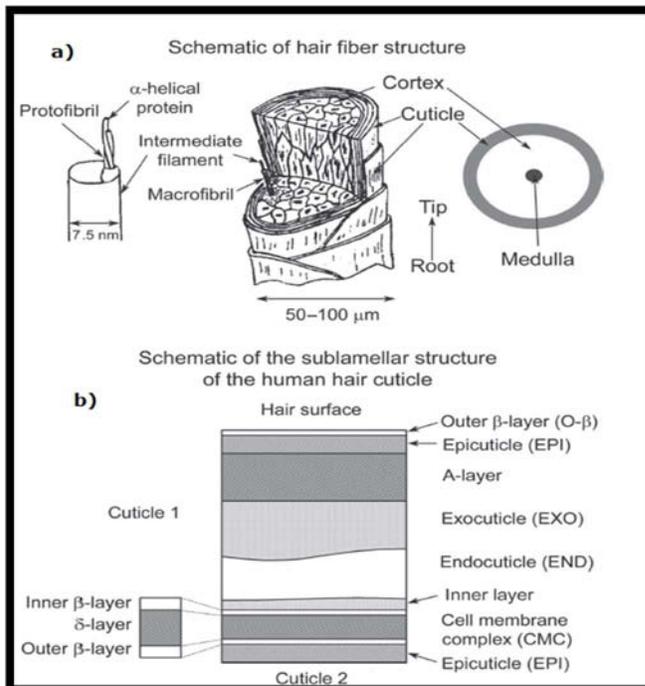
La exocutícula, que está junto a la capa A, también tiene un alto contenido en cistina (~ 15%). Está orientada hacia el interior de cada celda de la cutícula, es una capa delgada. Entre la exocutícula y la capa interna está la endocutícula que es baja en cistina (~ 3%). El complejo de la membrana celular (CMC) en sí es una estructura laminar, que consiste en la capa  $\beta$  interna, la capa  $\delta$ , y la capa  $\beta$  externa.

### Corteza o Córtez

La corteza constituye la parte principal de la masa de fibras (70-90%) del cabello humano y se compone de células corticales y el material de unión intercelular.

Las células corticales son generalmente de 1-6  $\mu\text{m}$  de grueso y 100  $\mu\text{m}$  de largo, corren longitudinalmente a lo largo del eje de la fibra del cabello, y toman la mayoría de la composición de la fibra capilar interior. Las microfibrillas (alrededor de 0.1- 0.4  $\mu\text{m}$  de diámetro) comprenden una porción principal de las células corticales. Cada macrofibrilla se compone de filamentos intermedios (aproximadamente 7.5 nm de diámetro), llamados microfibrillas y por la matriz. Los filamentos intermedios son bajos en cistina (~ 6%), y la matriz son ricos en cistina (~21%). El complejo de la membrana celular consiste de las membranas celulares y material adhesivo que une la cutícula y las células corticales. El cemento intercelular del complejo de la membrana celular es principalmente proteína no queratinosa y tiene un bajo contenido de cistina (~ 2%).<sup>40,41,42</sup>

Estos tipos de células se llaman ortocortex, paracortex y mesocortex. Las células ortocorticales contienen menos material de la matriz entre el intermedio filamentos y menor contenido de azufre (~ 3%). Las células paracorticales son más pequeñas en diámetro y tienen bordes lisos y redondeados y mayor contenido de azufre (~ 5%). Las Células mesocorticales poseen un contenido intermedio de cistina.



**Figura 4.** a) Estructura de una fibra de cabello y b) estructura lamelar de la cutícula.<sup>42</sup>

## Médula

La médula representa sólo un pequeño porcentaje de la masa de la totalidad del cabello. Se cree que contribuye insignificante a las propiedades mecánicas de las fibras de cabello humano.<sup>42, 43</sup>

### **1.4.2 Ciclo de crecimiento del cabello**

A diferencia de los animales en los que se observan los periodos de muda en que todos los pelos evolucionan de forma sincrónica y caen al mismo tiempo.

El cabello humano crece siguiendo tres fases continuas. Cada cabello tiene vida propia y evoluciona independientemente de los cabellos vecinos.

1ª Fase. Fase anágena (fase crecimiento). El cabello está fuertemente unido a la papila y crece.

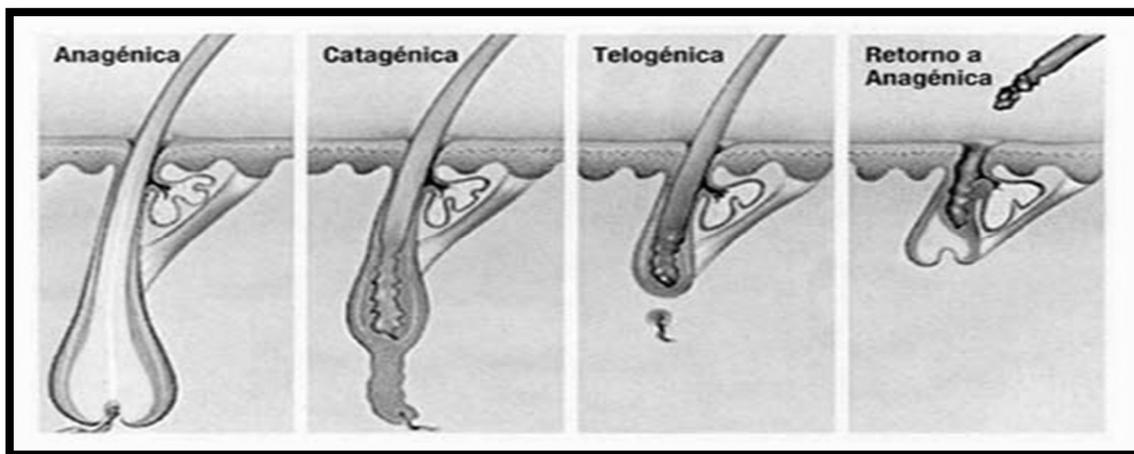
Dura varios años: en las mujeres de 3 a 5 años y es más corta en los hombres.

2ª Fase. Fase catágena (fase de transición). El cabello detiene su crecimiento, se desprende de la papila y emigra hacia arriba dentro del folículo. El bulbo piloso toma la forma de masa.

Esta fase de reposo dura de algunas semanas a varios meses.

3ª Fase. Fase telógena (fase de reposo). El cabello permanece a la altura de la glándula sebácea, hasta que le empuja y expulsa al cabello siguiente.

Dura 2 a 3 semanas. El bulbo piloso está totalmente atrofiado y asciende por la vaina del folículo. El pelo está listo para caer. Se forma paralelamente un nuevo cabello que sustituye al anterior.<sup>27</sup>



**Figura 5.** Fases de ciclo de crecimiento del cabello.

### **1.4.3 Velocidad de crecimiento del cabello**

Este término hace referencia a la cantidad de cabello que crece en un tiempo determinado. En promedio el cabello crece 0.4 mm por día lo cual es equivalente a 12 mm por mes, sin embargo esto varía de acuerdo a la edad, el sexo y la raza.

De acuerdo a las diferentes etnias la velocidad de crecimiento para el cabello tipo asiático es de 1.3cm/mes, para los caucásicos de 1.2 cm/mes y para la etnia afro es de 0.9cm/mes.<sup>30</sup>

### **1.4.4 Caída del cabello**

El crecimiento del cabello se puede ver afectado por:

- Efectos mecánicos: las trenzas muy cerradas, los moños, las colas de caballo o el cepillado tiran de la raíz, acelerando la caída de los cabellos en fase telógena.
- Efectos químicos: las decoloraciones y permanentes pueden hacer más frágil el tronco capilar y favorecer su eliminación por el cepillado.
- Factores circulatorios: si el bulbo piloso no está suficientemente irrigado se ralentiza la mitosis.
- Factores hormonales: la caída del cabello se manifiesta en el embarazo o la menopausia.
- Factores genéticos. Los antecedentes paternos y maternos, especialmente del sexo masculino pueden provocar predisposición a problemas de calvicie.
- Factores psíquicos: estrés intenso puede provocar la caída del cabello.<sup>39,44</sup>
- Factores relacionados con el estilo de vida. El exceso de trabajo y la dieta afectan la salud del cabello.
- Factores relacionados con la salud del cabello: las alteraciones como caspa, seborrea o dermatitis seborreica, pueden influir en la pérdida del cabello.<sup>45</sup>

### **1.4.5 Propiedades químicas y físicas del cabello**

#### **A. Propiedades químicas**

El cabello está compuesto en un 90-95% de proteínas, principalmente queratina. Las proteínas de queratina se componen de largas cadenas de aminoácidos que a su vez se forman por carbono, oxígeno, hidrógeno, nitrógeno y azufre.<sup>46</sup>

<b>Cuadro 3. Elementos de los que se compone el cabello<sup>43</sup></b>	
Elemento	Porcentaje
Carbono	51%
Oxígeno	21%
Hidrógeno	6%
Nitrógeno	17%
Azufre	5%

El enlace peptídico de los aminoácidos da origen a la estructura en espiral de las fibras de queratina compuestas aproximadamente por 20 aminoácidos. <sup>46</sup>

<b>Cuadro 4. Principales aminoácidos que componen el cabello<sup>48</sup></b>			
Aminoácido	%	Aminoácido	%
Arginina	10.7	Metionina	1.0-3.0
Tirosina	3.1	Isoleucina	3.0-4.0
Cisteína	15.9	Acido aspártico	3.0
Leucina	7.0 – 10.0	Lisina	2.6
Acido glutámico	12.2	Fenilamina	2.7
Prolina	8.5	Treonina	6.4
Histidina	1.0	Valina	3.6
Triptófano	1.3	Glicina	4.0-5.0

Cada cadena tiene una forma helicoidal o en espiral. Entre los numerosos aminoácidos en el cabello humano, la cisteína es uno de los más importantes. <sup>41</sup>

Cada unidad de cistina contiene dos aminoácidos de cisteína en diferentes cadenas que se encuentran cerca entre sí y están unidas por dos átomos de azufre, formando una unión muy fuerte conocida como enlace disulfuro.

El contenido de cistina en las diferentes estructuras celulares tiene un efecto significativo en las propiedades físicas del cabello. Un alto contenido en cistina corresponde a enlaces disulfuro cruzados, lo que lleva a altas propiedades mecánicas.

La queratina es el componente esencial del cabello. Existen dos clases de queratina:

Las  $\alpha$  queratinas, son las proteínas más importantes del pelo, las uñas y la piel; la cadena polipeptídica de esta proteína se enrolla en una hélice  $\alpha$  de giro a la derecha.

La  $\beta$  queratina se encuentra en las fibras de seda, escamas, plumas, picos y garras de pájaros; tiene una estructura plegada en conformación  $\beta$ . Las interacciones entre las hebras se producen a través de puentes disulfuro. La queratina del pelo se encuentra en forma

alfa, existiendo la posibilidad de transformarla a forma beta al aplicar calor o humedad, esto sucede porque se rompen los puentes de hidrógeno de la hélice y las cadenas adoptan una conformación beta.<sup>44</sup>

Los componentes restantes del cabello son lípidos y ácidos grasos (principalmente ácido 18-metil eicosanoico), agua, oligoelementos entre los que podemos encontrar: magnesio, arsénico cromo, aluminio, zinc y cadmio.<sup>44, 47</sup>

El color natural del cabello se debe a dos tipos de melaninas:

- Eumelaninas, que proporcionan los colores oscuros, entre el negro y el castaño.<sup>48</sup>
- Feomelaninas, que dan lugar a los colores claros, entre el amarillo y el pelirrojo.

Estas melaninas se encuentran en diferentes proporciones según las razas. La proporción y la cantidad de melaninas son propias de cada individuo, lo que da lugar a una gran variedad de coloraciones del cabello.

La melanina es sintetizada por unas células, los melanocitos, que en el cabello se sitúan exclusivamente en la parte superior del bulbo. La melanina fabricada se distribuye en el córtex y en la médula del cabello en forma de gránulos, la cutícula carece de este pigmento.

Los melanocitos tienen origen neuronal, por lo que son células que no se regeneran. Cuando fallan o mueren, dejan de fabricar melanina, por lo que el cabello se vuelve blanco y se convierte en una cana.

#### **a. Enlaces químicos presentes en el cabello**

Las propiedades de la queratina y los enlaces químicos determinan las posibilidades de los procesos cosméticos en el cabello.<sup>30</sup>

Los enlaces presentes en el cabello son:<sup>49</sup>

- **Enlaces peptídicos.** Las proteínas se componen de largas cadenas de aminoácidos unidas entre sí por enlaces peptídicos, denominados enlaces terminales.

La unión resultante de los aminoácidos no sufre prácticamente ninguna agresión en los procesos cosméticos del cabello.

- **Enlaces disulfuro.** Este enlace une dos átomos de azufre de dos aminoácidos de cisteína contiguos para formar una cistina. La cistina une dos hebras polipeptídicas. Aunque existe un número menor de enlaces disulfuro que los salinos o puentes de hidrógeno, son más fuertes. Los enlaces disulfuro no se rompen con agua, se rompen debido a las ondulaciones permanentes, alisadores químicos y altas temperaturas.

- **Enlaces por puente de hidrógeno.** Es un enlace lateral cruzado, frágil, ya que se rompe fácilmente con agua o calor. A pesar de que los enlaces de hidrógeno individuales son muy débiles, son tan numerosos que le proporcionan al cabello una tercera parte de su fuerza total. Este tipo de enlaces se rompen mojando el cabello con agua y se vuelven a formar cuando se seca.
- **Enlaces salinos (fuerzas electrostáticas).** Es un enlace lateral, cruzado y débil que se forma entre las cadenas polipeptídicas adyacentes. Los enlaces salinos dependen del pH, de modo que se rompen con facilidad con soluciones alcalinas o ácidas fuertes.

## **B. Propiedades físicas y mecánicas del cabello**

### **a. Densidad**

La densidad del cabello mide la cantidad de hebras de cabello individuales en una pulgada cuadrada de cuero cabelludo. La densidad del cabello se puede clasificar como alta, media o baja. La densidad es diferente a la textura que se refiere al grosor del cabello. La densidad de cabello promedio es de alrededor de 2200 cabellos por una pulgada cuadrada.<sup>50</sup>

### **b. Resistencia al estiramiento**

En general, el peso necesario para producir una ruptura de la fibra de cabello natural es de 50-100 g. Una cabeza promedio tiene alrededor de 120 mil fibras de cabello y soportaría unas 12 toneladas. La resistencia a la rotura es una función del diámetro de la fibra, la condición de la corteza y se ve afectada negativamente por tratamientos químicos.<sup>48, 49</sup>

### **c. Resistencia al calor**

El cabello soporta temperaturas superiores a 140°C de calor seco para dañar irreversiblemente las fibras, mientras que con calor húmedo la resistencia es mayor y serían necesarias temperaturas de más de 200 °C.<sup>50</sup>

### **d. Elasticidad del cabello**

El cabello puede someterse a un moderado estiramiento en húmedo o en seco. El estiramiento es la capacidad de volver al estado original bajo la acción de una fuerza distal, cuando esta fuerza deja de actuar. Una vez seco, el cabello se puede estirar el 20-30% de su longitud; y, en contacto con el agua, este puede alcanzar hasta 50%. En contacto con productos alcalinos se vuelve más elástico. Tratamientos físicos y químicos, exposición al sol, el uso de secadores eléctricos y placas calientes afectan esta propiedad.<sup>42,51</sup>

#### e. Resistencia a la tracción

Otra propiedad que va de la mano con la anterior corresponde a la resistencia tras aplicación de una fuerza mecánica, por ejemplo el cepillado, que es el alargamiento del cabello por la fuerza a la tracción.<sup>42</sup>

#### f. Comportamiento al agua

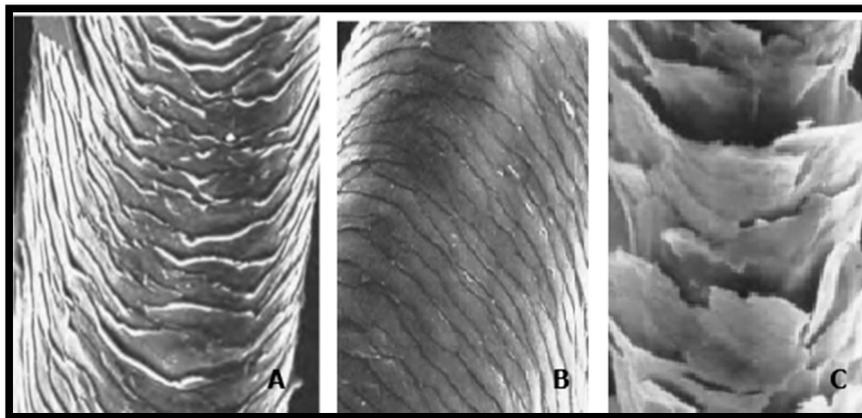
El cabello absorbe agua en forma líquida y vapor. La queratina del cabello puede absorber hasta un 40% de su propio peso en agua. La hidratación es favorecida por aumento de la temperatura, cambio del pH y por los disolventes polares ya que se rompen los enlaces de hidrógeno.

La absorción de agua es seguida por un hinchamiento de 10-15% en el diámetro de la fibra y 0,5 a 1,0% en su longitud, esto debido a que el agua se sitúa entre las cadenas helicoidales de la fibra.<sup>50</sup>

#### g. Porosidad de la superficie del cabello

La porosidad es la capacidad que tiene el cabello para absorber humedad. El grado de porosidad se relaciona de manera directa con el estado de la cutícula. El cabello con una cutícula sana compacta, es naturalmente resistente a ser penetrado por la humedad y se le conoce como hidrófobo. El cabello poroso tiene una capa de cutícula levantada que facilita la absorción de la humedad y recibe el nombre de hidrófilo.<sup>49,51</sup>

Cuando el cabello es poroso, tratamientos químicos como el teñido y el alaciado ocurren más rápidamente. Algunas situaciones que tienen influencia en la porosidad son: el pH alcalino y altas temperaturas.



**Figura 6.** Estado del cabello de acuerdo a la porosidad. A) Baja porosidad (cabello resistente), B) Mediana porosidad (cabello normal), C) Alta porosidad (cabello dañado)

#### **h. Propiedades eléctricas (Carga estática)**

Cuando un peine se desliza sobre el cabello, la queratina se carga eléctricamente ya que es mala conductora de la electricidad. Esta presencia de cargas se manifiesta siempre que el cabello está muy seco. Las sales de amonio cuaternarias de cadena larga incrementan la conductividad en la superficie de la fibra y reducen la fricción.<sup>48, 51</sup>

#### **i. Punto isoelectrico**

La superficie del cabello presenta cargas eléctricas positivas y negativas, mientras que la cutícula tiene un punto eléctricamente neutro (igual a la cantidad de cargas positivas y negativas) bajo un pH 3.8 (punto isoelectrico). Cuando el cabello se deja en contacto con los productos cuyo valor de pH es mayor de 3.8 se hace más negativo, ya que el grupo  $\text{NH}_3^+$  pierde su carga. Sin embargo, en los valores de pH menores de 3.8. El cabello adquiere carga más positiva, los grupos carboxilo están protonados y neutralizados por lo que hay un predominio del grupo  $\text{NH}_3^+$ .<sup>50</sup>

#### **j. Brillo**

Es uno de los atributos cosméticos más importantes y deseados del cabello. Desde el punto de vista físico, está relacionado con la forma en la que el cabello refleja y difunde el haz de luz incidente.<sup>50, 51</sup>

Por lo tanto, cualquier factor que cambia reflexión de la luz tendría influencia en el brillo. Como se trata de una propiedad de la superficie, la cutícula es el principal responsable por ella. Los daños sobre la cutícula (apertura y rotura de escamas), así como daños químicos como permanentes, decoloración, alaciado y afectan la porosidad de la fibra.<sup>51</sup>

### **1.4.6 Clasificación de los tipos de cabello**

El cabello puede clasificarse atendiendo a diversos factores:<sup>52</sup>

Según su estructura:

- Lisótricos o lacio. La forma de la sección transversal del cabello es redonda. Puede ser fino y delgado, de textura media y grueso.
- Cinótrico u ondulado. La forma de la sección del cabello es ovalada. Presenta los mismos tipos que en el caso anterior aunque tiende a ser grueso.
- Ulótricos o rizado. La forma de la sección transversal del cabello es reniforme.

### Según la cantidad de grasa o emulsión epicutánea:

- Normal. La emulsión epicutánea no está alterada. Su aspecto es sano, brillante y flexible.
- Seco. Contiene poca grasa y poco agua. El cabello tiene aspecto deslustrado, quebradizo y sin brillo.
- Graso. La emulsión epicutánea está alterada por una abundante actividad de las glándulas sebáceas. El cabello tiene aspecto brillante y untuoso.

### Según su etnia:

- Cabello negroide o afro. Cabello de origen africano, afroamericano, afrocaribeño, aborígenes oceánicos y el de algunas poblaciones sudamericanas.

A simple vista, este cabello parece más resistente que el cabello caucásico. Pero en realidad es precisamente lo contrario, pues es mucho más frágil y quebradizo debido a su particular estructura y hay menor densidad de cabellos en el cuero cabelludo (190 cabellos por  $\text{cm}^2$  frente a 227 cabellos por  $\text{cm}^2$  del cabello caucásico) porque el porcentaje de cabellos en fase telógena o de caída es ligeramente superior en los cabellos negroides (18% frente al 14%). La asimetría del folículo provoca que el cabello negroide crezca con retorcimientos aleatorios y aplanamientos frecuentes a lo largo de la fibra capilar. Estas irregularidades provocan que el cabello tenga un aspecto lanoso, con poco brillo, por escasa reflexión de la luz y que sea áspero al tacto.<sup>53</sup>

- Cabello caucásico. El cabello caucásico corresponde a razas mediterráneas y latinas, presenta una sección ovalada, que le confiere mayor resistencia, es de un aspecto ondulado, el folículo está insertado formando un ángulo inferior a  $90^\circ$ , la densidad del cabello es de 100,000-120,000 por  $\text{cm}^2$ , tiene mayor contenido de agua que el cabello negroide y menor actividad sebácea.<sup>53,54</sup>
- Cabello asiático. El cabello asiático presenta una sección circular, tiene mayor diámetro y por tanto mayor grosor, de ahí que sea más resistente al daño mecánico. En la raza asiática, el folículo del cabello queda dispuesto casi en perpendicular a la superficie cutánea, la secreción sebácea es superior, por lo que es frecuente que el cabello sea graso y presente un aspecto brillante, es liso, recto e incluso tieso y con poco volumen en la raíz. Debido a su configuración, tiene tendencia a enredarse, formar nudos y presentar roturas, presenta menor densidad de cabello que la raza blanca. Se calcula que en el cuero cabelludo asiático hay un promedio de 90,000 cabellos por  $\text{cm}^2$ , la queratina presenta un alto grado de compactación, que se traduce en una dificultad extra a la hora de secar el cabello o de realizar procesos químicos, como cambios de forma y color.<sup>55</sup>

### Según su textura.

La textura del cabello indica el grosor de las hebras individuales de la cabellera, esta varía de acuerdo a la parte de la cabeza donde se mide.

- **Cabello grueso.** Mide de más 60 micrómetros.
- **Cabello mediano.** Mide 70-110 micrómetros.
- **Cabello fino.** Mide cerca de 15 micrómetros.

En México de acuerdo a datos de la Cámara Nacional de la Industria de Productos Cosméticos (CANIPEC) el cabello de la mayoría de la población cuenta con las siguientes características:<sup>2</sup>

- Tipo de cabello: 50% Lacio y 50% de Ondulado a Rizo/Crespo.
- Categoría Sebácea: Normal.
- Textura/ Grosor: Media.
- Largo del cabello: Media (al hombro).
- Daño del cabello: Ligeramente dañado.

#### **1.4.7 Cabello saludable**

El cabello presenta características indicativas de un buen estado de salud tales como: brillo, manejabilidad, olor no graso y sedosidad.

<b>Cuadro 5. Estructuras del cabello relacionadas con la salud capilar</b>		
<b>Característica</b>	<b>Descripción</b>	<b>Estructura relacionada</b>
Brillo	Luz reflejada en el cabello. <sup>42</sup>	<b>Cutícula</b> (capa más externa del cabello) cuando está sana y lisa.
Sedosidad	Acondicionamiento de toda la fibra capilar, incluyendo las puntas generando suavidad y brillo. <sup>55</sup>	<b>Cutícula y córtex.</b> Una cutícula maltratada tiene una superficie menos lisa y por tanto menos brillante y suave, si la cutícula esta maltratada, el daño puede seguir hasta el córtex.
Manejabilidad	Consiste en la facilidad de manipular el cabello y su capacidad de moldeamiento. <sup>42</sup>	<b>Corteza o córtex.</b> Es responsable de flexibilidad del cabello ya que está formada por células fusiformes queratinizadas compuestas de microfibrillas con alto contenido en cistina.

Olor no graso	Secreción sebácea producida por las glándulas productoras de sebo presentes en el cuero cabelludo. <sup>33</sup>	<b>Glándulas sebáceas.</b> El cabello saludable es inodoro. El mal olor se debe a sudoración excesiva y producción anormal de sebo.
---------------	--	---

## 1.5 Cosméticos capilares

El cabello, cuya función inicial—protectora frente a las radiaciones solares y las bajas temperaturas— ha ido perdiendo relevancia frente a su dimensión puramente estética.

Hoy día, el cabello es considerado un elemento clave para la imagen del individuo.

La valoración social y estética que esta estructura epidérmica ha tenido durante la historia la ha hecho destinataria de una amplia variedad de cuidados, preparados y tratamientos destinados a mantenerla limpia y sana, a prolongar su permanencia, aumentar su masa y a conferirle características de volumen, forma y color acordes con los cánones estéticos de cada época y los gustos de la persona. Por su fisiología, funcionalidad y ubicación, el cabello es una estructura corporal expuesta de forma permanente a las agresiones del medio ambiente, receptora de secreciones fisiológicas y punto de aplicación de diversos productos cosméticos.<sup>33</sup>

Los cosméticos capilares son definidos como preparados destinados a entrar en contacto con el pelo y con el cuero cabelludo para limpiarlos, promover la belleza, modificar su apariencia y/o protegerlos con el fin de mantenerlos en buenas condiciones.<sup>56</sup>

### 1.5.1 Cosméticos de higiene

Los shampoos son los cosméticos capilares de higiene por excelencia. Se les exige ser dermatocompatibles y respetuosos con el pH del capilicio, ya que con su utilización se busca eliminar la suciedad del cabello y cuero cabelludo pero sin dañar la cutícula ni alterar negativamente el estrato córneo. Deben presentar características organolépticas agradables, no producir irritación ocular, formar espuma abundante y tener textura cremosa, además deben poderse eliminar fácilmente con agua y proporcionar brillo, suavidad y peinabilidad al cabello.<sup>56</sup>

### 1.5.2 Acondicionadores

La utilización de shampoos suele asociarse con la de acondicionadores capilares. Inicialmente fueron concebidos para su aplicación tras el shampoo con posterior enjuague (*rinse-off*) para contrarrestar los efectos negativos sobre el cabello de una excesiva deslipidificación potencialmente derivada del lavado. Posteriormente aparecieron los shampoos acondicionadores, que consiguiendo el efecto deseado proporcionaban al

consumidor mayor comodidad y ahorro de tiempo, ya que se reducía la aplicación de productos de dos a uno.

Las últimas tendencias nos llevan a considerar los acondicionadores como productos de tratamiento, ya que se potencian las formulaciones *leave-on* (productos que no necesitan enjuagado posterior) que permiten un mayor tiempo de permanencia sobre el cabello e incorporan activos con funciones diversas con la finalidad de: neutralizar el exceso de cargas negativas de la fibra capilar y la electricidad estática, reengrasar, aportar brillo, restituir el pH natural y formar una película que proteja el cabello de las agresiones externas. Entre los agentes acondicionadores más utilizados se encuentran: sales de amonio cuaternario, polímeros catiónicos, siliconas, aceites, ceras vegetales y derivadas proteicas.<sup>56</sup>

### **1.5.3 Cosméticos de tratamiento**

- Productos anti caída.

Son preparados de uso tópico destinados a paliar un proceso, de curso lento pero continuado, caracterizado por una pérdida progresiva del cabello, sin ejercer ningún tipo de acción interna como un medicamento. Es importante tener presente en el abordaje de este tipo de problemas que los esfuerzos deben dirigirse a fortalecer el cabello existente y a prolongar la vida de los folículos pilosos activos, puesto que existen muy pocas probabilidades de regenerar con éxito un folículo ya perdido.<sup>55, 56, 57</sup>

- Productos anti seborreicos

Las formulaciones disponibles para tratar o controlar la seborrea del cuero cabelludo son básicamente champús y lociones hidroalcohólicas, en cuya composición se incluyen agentes que buscan desengrasar el cabello con el fin de mantenerlo limpio, brillante y sedoso.

### **1.5.4 Cosméticos capilares decorativos**

Los cosméticos decorativos son aquellos que modifican el color o la forma del pelo. Entre ellos se encuentran los fijadores temporales (lacas, espumas, geles, etc.) o permanentes (que ondulan o alisan) y los tintes.

Los tintes modifican el color del pelo de forma temporal o permanente, eliminando parte del tono existente y/o añadiendo uno nuevo. Son empleados tanto por hombres como por mujeres, para cambiar el color natural del pelo, retrasar la aparición de las canas, o bien repigmentar estas cuando ya están establecidas.<sup>40</sup>

### **1.5.6 Suplementos alimenticios**

Tradicionalmente, para el cuidado, embellecimiento y tratamiento del cabello se ha recurrido a la aplicación tópica de diferentes preparados. Son muchas las formulaciones e

ingredientes activos disponibles para ello, sin embargo las nuevas tendencias abogan por un cuidado no sólo externo de estas estructuras, sino también interno: que aporte nutrientes, que mejoren su aspecto y las fortalezcan; en la mayoría de los casos incorporan aminoácidos, minerales, vitaminas, extractos vegetales y demás compuestos que proporcionan fuerza al cabello y preserven la masa capilar. Estos micronutrientes actúan de forma continua, reactivando los mecanismos biológicos del bulbo capilar, estimulando la síntesis de queratina y complementando la acción que tópicamente ejercen los preparados dermocosméticos.<sup>33</sup>

## **1.6 Lociones capilares**

Son formas cosméticas monofásicas, en estado líquido, donde uno o varios componentes se han disuelto en uno o varios disolventes.<sup>29</sup>

Lo más habitual es que se trate de cosméticos en el que el componente principal es el agua que se mezcla con uno o varios tipos de alcoholes o polialcoholes como el propilenglicol.

Las soluciones hidrófilas suelen ser mayoritariamente agua, lo cual no excluye que puedan llevar alcohol, en ocasiones tensoactivos, generalmente no iónicos como Tween 20 para facilitar la disolución de algunos componentes lipófilos de la fórmula.<sup>30</sup>

El agua por sí sola es poco humectante y no tiene poder de penetración, por ese motivo se mezcla con alcohol, rebajando la degradación de éste. El alcohol posee las siguientes propiedades: acción refrescante, acción rubefaciente es decir que aumenta la penetración de principios activos, acción antiséptica, disolvente.<sup>58</sup>

Las lociones capilares, al llevar un vehículo alcohólico, pueden producir un excesivo resecaimiento del cuero cabelludo.

También encontraremos lociones en las que no hay agua, sino una mezcla de aceites o grasas de baja densidad.

Las lociones pueden ser transparentes, opacas, y pueden estar o no coloreadas.

Las lociones capilares toman generalmente el nombre del tipo de alteración destinadas a combatir. Se denominan, por ejemplo: lociones contra la alopecia, lociones contra la seborrea. Más genéricamente se distinguen como lociones revitalizadoras, lociones contra la caída del cabello, lociones anticasca entre otras.<sup>30</sup>

## 1.7 Pruebas de funcionalidad para productos cosméticos capilares

### a. Antiesponjado (Antifrizz)

Se realiza un seguimiento del aumento de volumen de los mechones después de la exposición a condiciones de humedad elevadas (80-90%) para evaluar la influencia de los productos de cuidado del cabello en la capacidad de evitar el esponjamiento debido a la humedad o también llamado frizz .<sup>59, 69,61</sup>

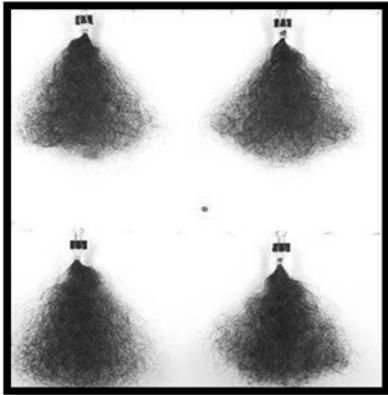


Figura 7. Determinación de antiesponjado.

### b. Memoria de rizo

Los productos se aplican a mechones de cabello rizados colocados en un tablero graduado. Después del secado, se eleva la humedad relativa hasta un 90%. Esta es una técnica común de evaluación de la duración de estilizado de un producto ya que la humedad elevada representa condiciones extremas.<sup>60</sup>

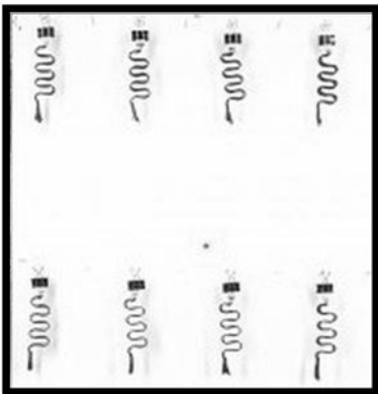


Figura 8. Determinación de memoria de rizo.

### c. Brillo

El brillo del pelo se cuantifica generalmente usando una relación que implica la reflexión difusa de la luz. La luz salta limpiamente en una superficie de pelo y alcanza el detector en un ángulo de  $90^\circ$  respecto a la fuente de luz incidente.<sup>60,52</sup>

La medición en mechones en lugar de en una sola fibra es relevante para los consumidores y no sólo da un valor de brillo promediado para un conjunto de fibras, sino que también permite la comparación de dos formulaciones.



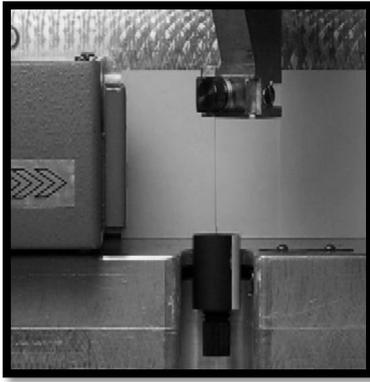
**Figura 9.** Equipo para determinación de brillo en cabello.

### d. Cuantificación de Color

Las reclamaciones relacionadas con la protección contra la degradación de los colores se centran principalmente en el pelo químicamente teñido, donde hay una pérdida del color en función del lavado y / o la exposición a los rayos UV del sol. Los productos de color permanentes funcionan mediante el inicio de reacciones complejas entre precursores de colorantes que se difunden en el cabello. Tales reacciones producen moléculas más grandes que poseen el color deseado que poseen un potencial reducido para la difusión del cabello. El cambio de color se cuantifica por un colorímetro tras la aplicación repetida de productos.<sup>60</sup>

### e. Fuerza y efecto en el cabello

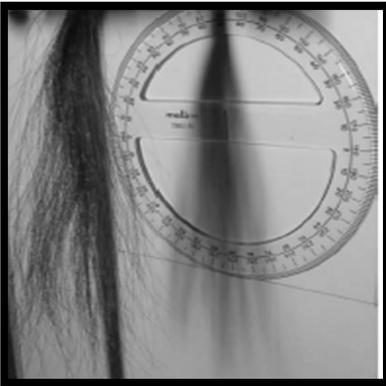
Este tipo de medición se utiliza para cuantificar la rigidez del cabello en virtud de un movimiento de torsión. Tanto la cutícula como la corteza se pueden medir de manera cooperativa. Las mediciones de torsión se hacen con niveles muy bajos de cizalladura y la fuerza cortante se maximiza en la superficie de una fibra que permite tratamientos superficiales a ser estudiado. Las medidas de diámetro se realizan simultáneamente con un micrómetro de escaneo láser. Permitiendo describir la textura y la fuerza.<sup>59,60</sup>



**Figura 10.** Equipo para determinación de fuerza y textura.

#### **f. Antiestática**

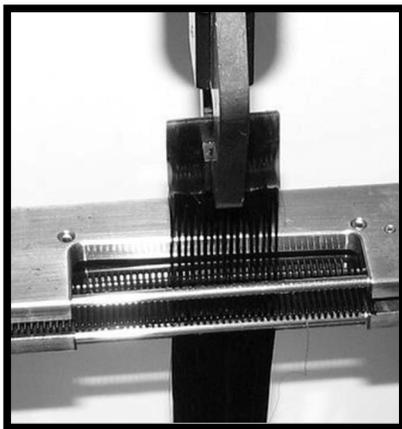
Evalúa la eficacia de un producto en la reducción del esponjado de cabello inducido por la carga estática.<sup>32</sup>



**Figura 11.** Determinación de estática.

#### **g. Peinabilidad**

La evaluación de peinado en húmedo y seco proporciona información y la comprensión de las propiedades del cabello de superficie, el daño del cabello y el rendimiento del producto. La capacidad de lubricación de los productos y los ingredientes para el cabello pueden ser cuantificados usando experimentos de peinado convencionales, donde los mechones tratados son tirados a través de un peine que mide la fuerza de fricción ya sea en húmedo o en estado seco. Una reducción de las fuerzas de peinado se traduce en la reducción de enredos y las fuerzas abrasivas en general.<sup>60, 61, 62</sup>



**Figura 12.** Determinación de peinabilidad.

## **h. Anti-rotura y fortalecimiento**

En la terminología técnica, la fuerza está asociada con las propiedades mecánicas de un material mientras que la fuerza del cabello para el consumidor a menudo se relaciona con la tendencia a la rotura. La evaluación de los consumidores por lo general proviene de la observación del número de fibras rotas con una herramienta de cepillado, o si percibe puntas abiertas cuando se mira en un espejo.

Un producto eficaz de acondicionamiento lubricará el cabello protegiéndolo contra el desgaste diario del aseo es decir, la probabilidad de una disminución de rotura. Por lo tanto, estos experimentos se emplean con frecuencia para evaluar la anti- rotura y el fortalecimiento.<sup>60,61</sup>

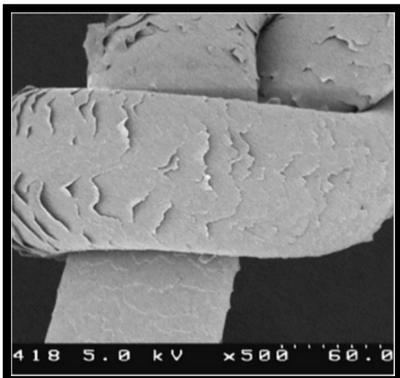


**Figura 13.** Equipo para determinación de anti-rotura.

## **i. Microscopia**

Es posible realizar la caracterización de fibras, polímeros y materiales porosos.

Las micro placas de fluorescencia de las fibras del cabello (método de alto rendimiento para los cambios en la superficie del cabello) dan información cuantitativa sobre los cambios en la carga superficial de cabello debido a daño / estrés a través de la fluorescencia mostrada.<sup>60, 61</sup>



**Figura 14.** Microscopia en una fibra de cabello.

## **1. 8. Soya**

### **1.8.1 Generalidades**

La soya o soja (*Glycine max*) es una planta subtropical, nativa del sureste de Asia. Este miembro de la familia de los guisantes (*Fabaceae*) crece de uno a cinco pies de altura y forma grupos de tres a cinco vainas, que contienen de dos a cuatro granos por vaina.<sup>61</sup>

La soya ha sido un elemento básico de la dieta y de uso medicinal en los países asiáticos durante al menos 5000 años. Se introdujo en Europa en el año de 1700 y en los Estados Unidos en el año de 1800. El cultivo de la soya comenzó en los Estados Unidos durante la Segunda Guerra Mundial.<sup>63</sup>

### **1.8.2 Propiedades y usos**

La soya contiene proteínas, isoflavonas y fibra, que proporcionan beneficios para la salud. Es una excelente fuente de proteínas de la dieta, ya que incluye todos los aminoácidos esenciales, del aceite de soja se obtiene como subproducto la lecitina de soja la cual contiene tres tipos de fosfolípidos: fosfatidilcolina, fosfatidilinositol y fosfatidiletanolamina.<sup>64</sup>

Las propiedades farmacológicas reportados de la soya y sus fotoquímicos incluyen: la actividad antioxidante, estrogénica, antidiabético, antihipercolesterolémico, antihipertensivo, hepatoprotector, antimicrobiano, anti edad y antifotoenvejecimiento.<sup>58, 59</sup>

### **1.8.3 Componentes activos de la soya**

Los compuestos activos más importantes de la soya son:

- **Compuestos fenólicos**

Poseen una característica estructural común, grupo fenol (anillo aromático con al menos un sustituyente hidroxilo). Los compuestos fenólicos, en particular los polifenoles exhiben una amplia variedad de actividades biológicas beneficiosas entre ellas su actividad antioxidante.

La concentración de compuestos fenólicos libres en las semillas maduras se encuentra en un rango de 1-3mg / g peso seco. Los principales ácidos fenólicos presentes en la soya son los ácidos siríngico, ferúlico y ácidos sinápico.<sup>65</sup>

- **Flavonoides**

Es un término colectivo de compuestos polifenólicos. Se clasifican en flavonoles, flavonas, flavanonas, isoflavonas, catequinas, antocianidinas.

Las isoflavonas se encuentran en mayores cantidades en la soya, que contiene generalmente 1.2-3.3 mg isoflavonas / g de peso seco.<sup>64</sup>

- **Proteínas de soya**

La proteína es el principal constituyente de la soya (30 a 50 g / 100). Contribuye a la oferta de aminoácidos esenciales y nitrógeno. Los principales componentes de las proteínas de soya son proteínas de almacenamiento conocidas como  $\beta$ -conglucina y glicina, que representan 65% a 80% de las proteínas totales de la semilla. El grano de soja contiene alrededor 7-9% de inhibidores de la proteasa.<sup>65</sup>

#### **1.8.4 Aplicación de la soya en el cuidado de la piel**

- **Efectos aclarantes en la piel**

La leche de soja y las proteínas derivadas de leche de soja inhiben la activación del receptor activador de la proteasa y por lo tanto inducen la despigmentación de la piel mediante la reducción de la fagocitosis de melanosomas por los queratinocitos, reduciendo así la transferencia de melanina.<sup>65,66</sup>

- **Efectos estimulantes del colágeno y la elastina**

La producción de elastina en la piel se reduce con el envejecimiento, debido a la lenta regeneración de los tejidos, la menor síntesis de elastina y el aumento de la producción y la secreción de las elastasas.

Sólo unos pocos agentes están disponibles para mejorar directamente la síntesis equilibrada y montaje de la red de fibra elástica. Una de las alternativas encontrada es la inhibición de la elastasas por lo que se buscan extractos botánicos que tengan esta actividad y resulten útiles en el cuidado de la piel para anti-envejecimiento.

Se encontró que los extractos de soja no desnaturalizados tenían actividades inhibitoras de la elastasa, además, estudios demostraron que los extractos de soja no desnaturalizados eran capaces de inducir la síntesis de colágeno y elastina, y promover el correcto montaje de nuevas fibras de elastina, proporcionando una protección completa y la restauración de la matriz extracelular dérmica.<sup>7, 65</sup>

- **Protección contra la radiación UV**

Se sabe que la exposición crónica de la piel humana a la radiación UV daña la estructura y la función de la piel. Estos cambios se denominan colectivamente como fotoenvejecimiento, que se caracteriza por arrugas, laxitud, la rugosidad y la pigmentación irregular

El fotoenvejecimiento muestra alteraciones prominentes en el componente celular y la matriz extracelular de los tejidos conectivos, como una acumulación desorganizada de las fibras de

elastina (elastosis), un marcado aumento de los glicosaminoglicanos (GAGs), y una pérdida de colágenos intersticiales.<sup>63,67</sup>

Los agentes responsables de estos cambios son inducidos por especies reactivas de oxígeno que agotan y dañan los sistemas antioxidantes enzimáticos y no enzimáticos de la piel, dando lugar a daño oxidativo celular.

En los últimos años, las isoflavonas han atraído mayor atención debido a su relación con aspectos beneficiosos en la salud.

La genisteína, la isoflavona primaria a partir de productos de soja, se sabe que mejora las actividades enzimáticas antioxidantes tales como la superóxido dismutasa, catalasa y glutatión reductasa en diversos órganos de ratón.<sup>64</sup>

Además varios estudios experimentales han sugerido que el tratamiento tópico de la isoflavona de la soja: genisteína inhibe la tumorigénesis inducida por UVB en piel, un modelo de ratones sin pelo.<sup>65, 68</sup>

### 1.8.5 Beneficios dermatológicos y cosméticos

<b>Cuadro 6. Usos tradicionales de la soja en cuidado de la piel y el cabello<sup>65,67</sup></b>		
<b>Componentes de la soja</b>	<b>Funcionalidad</b>	<b>Aplicaciones</b>
Aceite de soja	Suavizante de la piel/emoliente	Aceite de bebé, hidratante
Proteína de soja aislada/hidrolizada	Emulsificante	Productos de aseo, limpiadores, shampoos
Lecitina/fosfolípidos de Soja	Emulsificante, agente estabilizante	Liposomas
Esteroles de soja	Suavizante de la piel	Lociones/cremas/limpiadores

<b>Cuadro 7. Componentes de la soya con aplicación potencial en el cuidado de la piel</b> <sup>65,67</sup>	
<b>Componente de la soya</b>	<b>Aplicación</b>
<b>Proteínas 30-50 %</b> Fracciones proteínicas pequeñas de soya (inhibidor de la tripsina) Fracciones proteínicas grandes de soya ( $\beta$ -conglucina y glicina 180 KDa)	Despigmentante y estimula el crecimiento de cabello Suavidad y acolchonamiento
<b>Lípidos 10-30 %</b> Ácidos grasos (linoleico, linolenico, oleico), lecitina/Fosfolípidos	Protección antioxidante, aclarante de piel, suavizante, limpiador
<b>Carbohidratos</b> Di-, oligosacáridos y polisacáridos	Hidratación de la piel
<b>Componentes minoritarios</b> Isoflavonas de soya, fitosteroles, vitaminas y minerales	Suavizante de la piel, anti-inflamatorio, antioxidante, disminuye la dermatitis y estimula el crecimiento del cabello
<b>Otros:</b> Saponinas y ácido fítico.	Despigmentante

### 1.9 Hidrolizados de proteínas en la industria cosmética

La industria cosmética ha experimentado un gran desarrollo en años recientes, por esto motivo, la mejora de la calidad de los productos cosméticos ha sido una de las principales preocupaciones en este sector. Los principios activos se han investigado extensamente con el fin de proporcionar mejores propiedades fisicoquímicas y cosméticas en el producto final.

Los hidrolizados de proteínas se utilizan comúnmente en fórmulas cosméticas. Las fuentes de obtención son varias proteínas que se encuentran en la naturaleza, como la gelatina, el colágeno, leche, el arroz, la soya, entre otros. Sin embargo, las proteínas en su estado nativo no pueden ser utilizadas directamente como un ingrediente activo sin una previa modificación química. Por lo general, la viscosidad de la solución de polímero es directamente proporcional a la masa molecular del polímero; cuanto mayor sea su masa, su incorporación en la formulación cosmética, resulta más difícil. Por ello se requiere un procedimiento de hidrólisis antes de su uso. Este proceso confiere diferentes propiedades funcionales a los productos cosméticos, tales como sustantividad, mejora en la penetración, formación de la película, retención de humedad y brillo. <sup>68,69</sup>

El grado de aumento de las propiedades de un hidrolizado de una proteína dada, varía según la respectiva secuencia de aminoácidos, su peso molecular y los constituyentes de los péptidos. Por lo que estos parámetros deberán ser controlados cuidadosamente durante un procedimiento de hidrólisis.

### **1.9.1 Hidrolizado de proteína soya**

Proteína natural soluble en agua obtenida de un proceso por vía enzimática que se le realiza a la soya. Es de uso tópico, es un excelente hidratante, mejora la textura y la recuperación de la piel. En fórmulas del cabello, forma un filme, repara y fortalece la fibra capilar. En preparaciones para el cuidado del cabello es un excelente acondicionador y nutriente.<sup>66,67</sup>

#### **A. Obtención**

Para llevar a cabo el proceso de hidrólisis la proteína de soya puede ser desfosforilada, desglicosilada y dirigida por una variedad de endoproteasas para generar oligopéptidos. Se encuentra reportado que se puede obtener a partir de proteínas de soya que se hidrolizan con una enzima proteasa durante 2 horas. La enzima se inactiva por calor una vez que el hidrolizado tiene el peso molecular requerido, con ello se obtiene el producto concentrado; también se puede obtener por hidrólisis alcalina y enzimática. Este proceso se lleva a cabo durante varias horas hasta que se alcanza el peso molecular deseado. El producto final es una solución acuosa al 25% de proteína de soya hidrolizada. El peso molecular promedio este tipo de hidrolizados se encuentra cerca de los 1000 KDa.<sup>8,9</sup>

#### **B. Propiedades del hidrolizado de soya en el cuidado de la piel y el cabello**

Las proteínas hidrolizadas son capaces de unirse con detergentes para interactuar con la queratina de la piel y formar una capa coloidal para evitar que el detergente penetre y ataque la piel. Hidrolizados de proteínas con pesos moleculares bajos (cerca de 1000 kilodaltons) pueden estimular la proliferación de cutánea de células y actúan como eficaces agentes de acondicionamiento del cabello y piel.<sup>8,9</sup>

Los propósitos de añadir proteínas hidrolizadas de soya a composiciones para el cabello y cuidado de la piel son principalmente para efectos de acondicionamiento, tales como hidratante, de adsorción, formación de película, y / o de protección.<sup>6</sup>

En cosmética facial y corporal, actúan como hidratantes y mejoran la elasticidad cutánea. En productos capilares, tienen un efecto hidratante, filmógeno (confieren cuerpo, volumen y protección al cabello), reparan la cutícula y el córtex aportando elasticidad y mejoran la dermatocompatibilidad de los tensioactivos.<sup>70,71</sup>

#### **C. PHYLDERM® VEGETAL C2( proteína hidrolizado de soya)**

Se obtiene por hidrólisis selectiva de las proteínas de soya de tejidos embrionarios de soya tratados mediante técnicas enzimáticas y de selección molecular. Es obtenido de soya no GMO (Genetically modified organism), cumple los requerimientos exigidos a los cosméticos ecológicos y biológicos por ECOCERT (referencial 2009).<sup>72</sup>

Su fracción equilibrada en péptidos permite actuar en dos niveles de actividad:

- A corto plazo, estimula el consumo de oxígeno y aumenta el potencial energético de las células de la piel;
- A largo plazo, estimula la renovación celular, para una piel más resplandeciente y un cabello más fuerte.

La cuidadosa hidrólisis con la que se obtiene este activo conduce a una composición equilibrada de péptidos, aminoácidos y sales minerales. Cada uno de los constituyentes contribuye de forma sinérgica al relanzamiento de los procesos celulares vitales. A diferencia del procedimiento de hidrólisis total (que no da más que una mezcla de aminoácidos y/o sales minerales), es la conservación de la fracción peptídica característica lo que le confiere su actividad bioestimulante.<sup>73</sup>

- Los péptidos

Inducen a una redinamización del metabolismo cutáneo.

La extracción específica permite seleccionar una fracción mayoritaria y reproducible de péptidos de pesos moleculares comprendidos entre 1000 y 6000 KDa.

Estas fracciones peptídicas o heteropeptídicas denominadas también “fitoestimulinas” se caracterizan funcionalmente por su capacidad de estimular las funciones vitales celulares, gracias a su acción tipo factor de crecimiento.

- Los aminoácidos

La composición de aminoácidos totales del PHYLDERM® VEGETAL C2, presenta un porcentaje importante de aminoácidos esenciales, no sintetizados por el organismo asegurando así el aporte directo a la célula de los nutrientes necesarios para su equilibrio biológico. Estos aminoácidos son utilizados para la síntesis de proteínas tales como el colágeno, la elastina o la queratina.

<b>Cuadro 8. Aminoácidos después de la hidrólisis</b>	
<b>Aminoácidos esenciales</b>	<b>Otros aminoácidos</b>
Treonina	Alanina
Valina	Arginina
Metionina	Ácido aspártico
Isoleucina	Cisteína
Leucina	Glicina
Lisina	Histidina
Fenilalanina	Serina
Triptófano	Prolina

- Las sales minerales

Las sales minerales (potasio, sodio, calcio) actúan como catalizadores de las reacciones biológicas cutáneas, y contribuyen a mantener el estado óptimo de hidratación de la epidermis gracias a su capacidad de fijar las moléculas de agua.

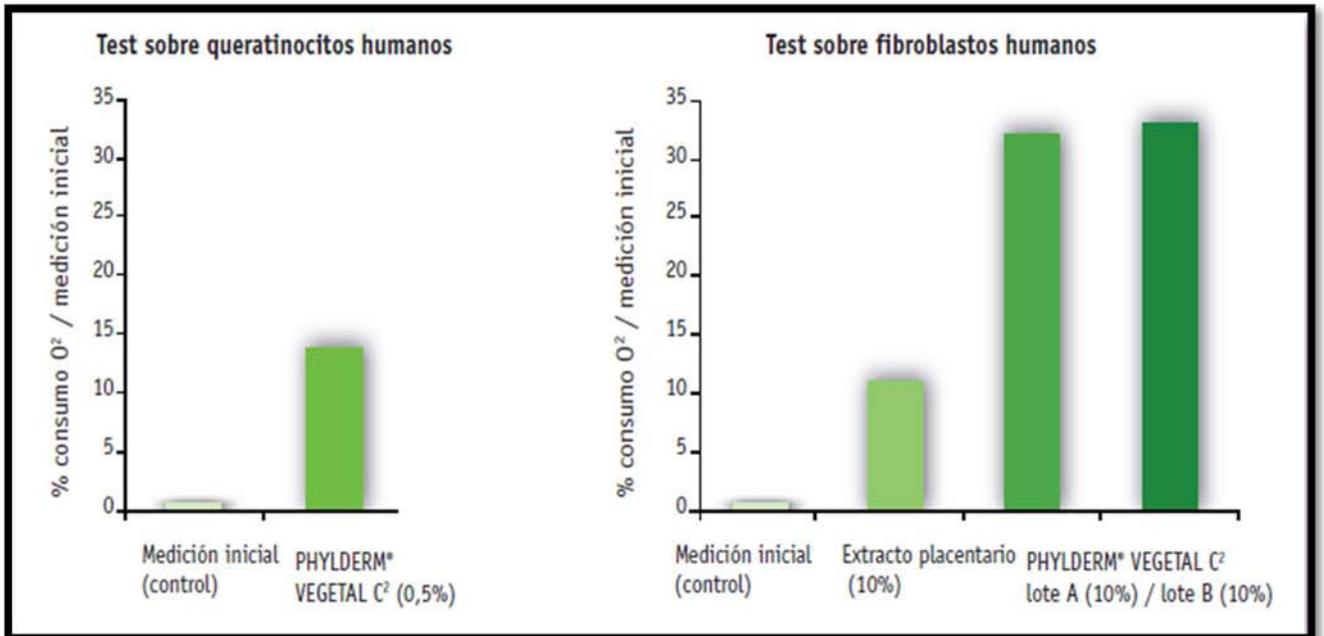
La actividad revitalizante y bioestimulante de este activo cosmético se ha demostrado in vivo mediante diferentes tests celulares.<sup>74</sup>

### Oxigrafía

Se realizaron dos mediciones de oxigrafía para constatar la acción del PHYLDERM® VEGETAL C2 sobre el metabolismo de los queratinocitos y de los fibroblastos humanos.

Su acción sobre los fibroblastos se comparó con la de un extracto placentario utilizado como referencia positiva.<sup>74</sup>

En este estudio, se testaron dos lotes diferentes de producto con la finalidad de verificar la reproducibilidad de los resultados.



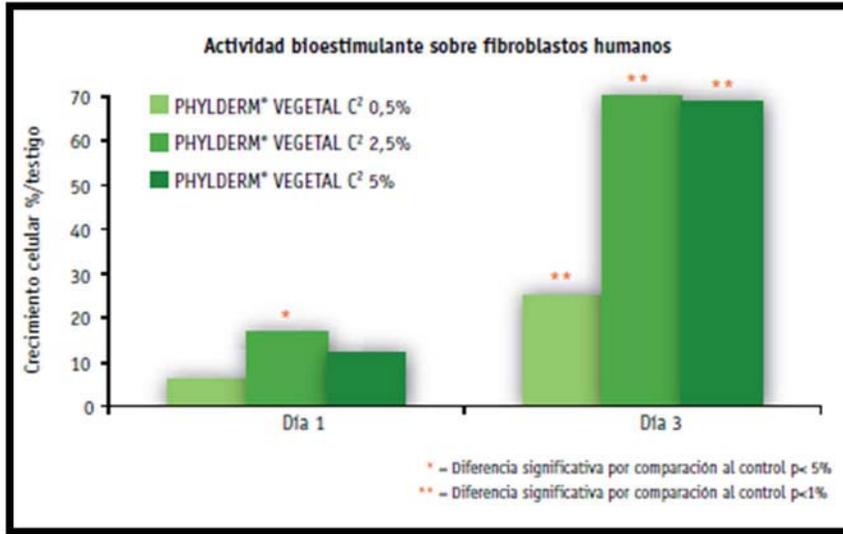
**Figura 15.** Oxigrafía sobre queratinocitos y fibroblastos para demostrar la acción de PHYLDERM® VEGETAL C2.

Las gráficas anteriores ilustran perfectamente la actividad del PHYLDERM® VEGETAL C2:

- Activo desde el 0,5% sobre los queratinocitos, relanza la respiración celular;
- Sobre los fibroblastos, su acción es tres veces superior a la del extracto placentario. Esto pone igualmente en evidencia la buena reproducibilidad de los resultados obtenidos con dos lotes diferentes.

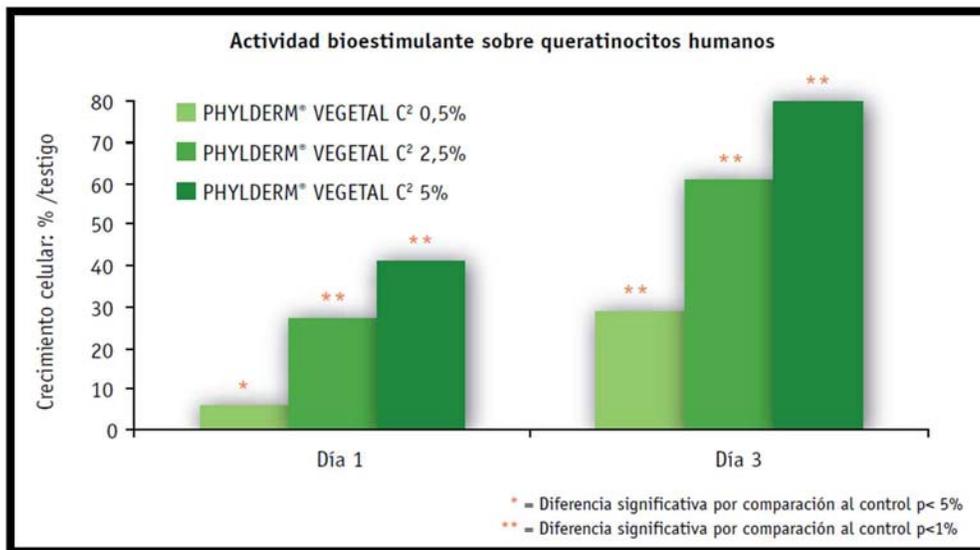
## Actividad bioestimulante

Otra serie de tests permitieron evidenciar la acción bioestimulante del activo. Se testó in vivo a tres concentraciones: 0,5; 2,5 y 5%. Sobre fibroblastos cultivados en mono-capa en un medio basal sin suplementar, la acción del activo sobre el metabolismo se traduce en un aumento de la regeneración celular.<sup>74</sup>



**Figura 16.** Evaluación de la regeneración celular a diferente concentración de PHYLDERM® VEGETAL C2.

El PHYLDERM® VEGETAL C2 se evaluó igualmente en queratinocitos humanos cultivados en medio Basal sin suplementar. Testado frente a un testigo no tratado, el activo aumenta de forma significativa y dosis dependiente la proliferación de los queratinocitos.



**Figura 17.** Evaluación de la proliferación de queratinocitos a diferente concentración de PHYLDERM® VEGETAL C2.

Su acción bioestimulante, permite revitalizar y dinamizar las pieles asfixiadas, destonificadas y frágiles.

Permite acelerar la regeneración de las células epidérmicas para una piel más fresca y más radiante.

En cabello dañado, el aporte de aminoácidos y péptidos que supone este activo a nivel del cuero cabelludo y de la raíz capilar, estimula la síntesis celular. Se refuerza así el cabello desde su base mejorando su resistencia y ofreciendo un aspecto más brillante.

<b>Cuadro 9. Especificaciones de PHYLDERM® VEGETAL C2<sup>74</sup></b>	
Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos	hydrolyzed soy protein
Aspecto	Líquido marrón claro
Solubilidad a 20° C	soluble en agua, insoluble en aceites
Punto de ebullición	<100°C
Transporte y almacenamiento	Conservar a temperatura ambiente y al abrigo de la luz. Puede aparecer un ligero depósito sin influencia en la actividad del producto.
Temperatura de incorporación en la formulación	<35 °C
Aprobado para uso cosmético en:	Europa, EE.UU., Australia y Japón
Estabilidad y reactividad	Reactividad: Estable Estabilidad química: Estable.
Información toxicológica	Irritación dérmica: No irritante. Irritación ocular: No irritante.

## II. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

De acuerdo a la Cámara Nacional de la Industria de Productos Cosméticos (CANIPEC), la cosmética en México ha experimentado un importante crecimiento de 2011 a 2014. La categoría con mayor relevancia en el mercado mexicano ha sido la de los productos capilares, con una evolución positiva en los últimos 5 años, por lo que el desarrollo y elaboración de estos productos constituye una excelente área de oportunidad y participación para las áreas relacionadas con la química.<sup>2</sup>

Durante años la industria cosmética había sido considerada desde una perspectiva estética, principalmente para mejorar el aspecto físico. En la actualidad, se aborda con una visión más amplia incorporando disciplinas como la química, médica, nutrición, nanotecnología, biotecnología etc.

Hoy en día, se estudian y evalúan las propiedades de los insumos utilizados en las formulaciones cosméticas, de tal forma que proporcionen seguridad y funcionalidad añadida. Por ello, el conocimiento y manejo adecuado de estas propiedades contribuye al diseño de productos más específicos y mejor adaptados a las necesidades del consumidor.<sup>7, 5</sup>

Actualmente, la presencia de ingredientes de origen natural en un producto cosmético es un reclamo publicitario que cuenta con gran aceptación entre los consumidores. Por este motivo, los proveedores de materias primas desarrollan continuamente nuevos activos, tomando como punto de partida productos naturales.<sup>4, 5</sup>

En Asia, durante miles de años la soya ha sido reverenciada por sus propiedades nutricionales, además de ser utilizada en diversos ámbitos como el alimenticio, el cosmético y la industria de combustibles.

Algunas investigaciones han demostrado que los hidrolizados de proteína de soya participan en la reparación del cabello, ya que penetran en la corteza. Cuando se encuentran en un rango de peso de 1000 a 10000 KDa benefician las propiedades sensoriales de fuerza, resistencia y brillo, además de tener propiedades antioxidantes que ayudan a mantener el cabello con una apariencia saludable.<sup>6, 7, 8</sup>

Por lo que en el presente trabajo se planteó realizar el desarrollo de la formulación de una loción capilar a base de proteína hidrolizada de soya, que al ser evaluada en mechones de cabello estandarizados, mejore las propiedades sensoriales como (suavidad, peinabilidad y brillo) y las propiedades físicas como (antiestática, antiesponjado, resistencia, disminución de caída por quiebre e hidrofobicidad).

### **III. HIPÓTESIS**

Los hidrolizados de proteína de soya participan en la reparación del cabello beneficiando propiedades sensoriales y físicas del mismo; por lo que se espera que la loción capilar formulada con un activo como el hidrolizado de proteína de soya, tenga un efecto benéfico en las propiedades sensoriales y físicas del cabello tales como: suavidad, peinabilidad, brillo antiestática, antiesponjado, resistencia, disminución de caída por quiebre e hidrofobicidad al ser evaluadas en mechones de cabello estandarizados.

## **IV. OBJETIVOS**

### **OBJETIVO GENERAL**

Desarrollar la formulación de una loción capilar a base de proteína hidrolizada de soya que beneficie las propiedades sensoriales y físicas del cabello.

### **OBJETIVOS PARTICULARES**

- Desarrollar el estudio de preformulación, formulación y escalamiento de una loción capilar con proteína hidrolizada de soya.
- Evaluar mediante un estudio de ciclaje térmico diferentes materiales de envase a fin de seleccionar el más adecuado para la loción capilar.
- Evaluar las propiedades de funcionalidad del producto cosmético desarrollado en mechones de cabello estandarizados.

## V. MATERIALES Y MÉTODOS

### 5.1 Diagrama de flujo

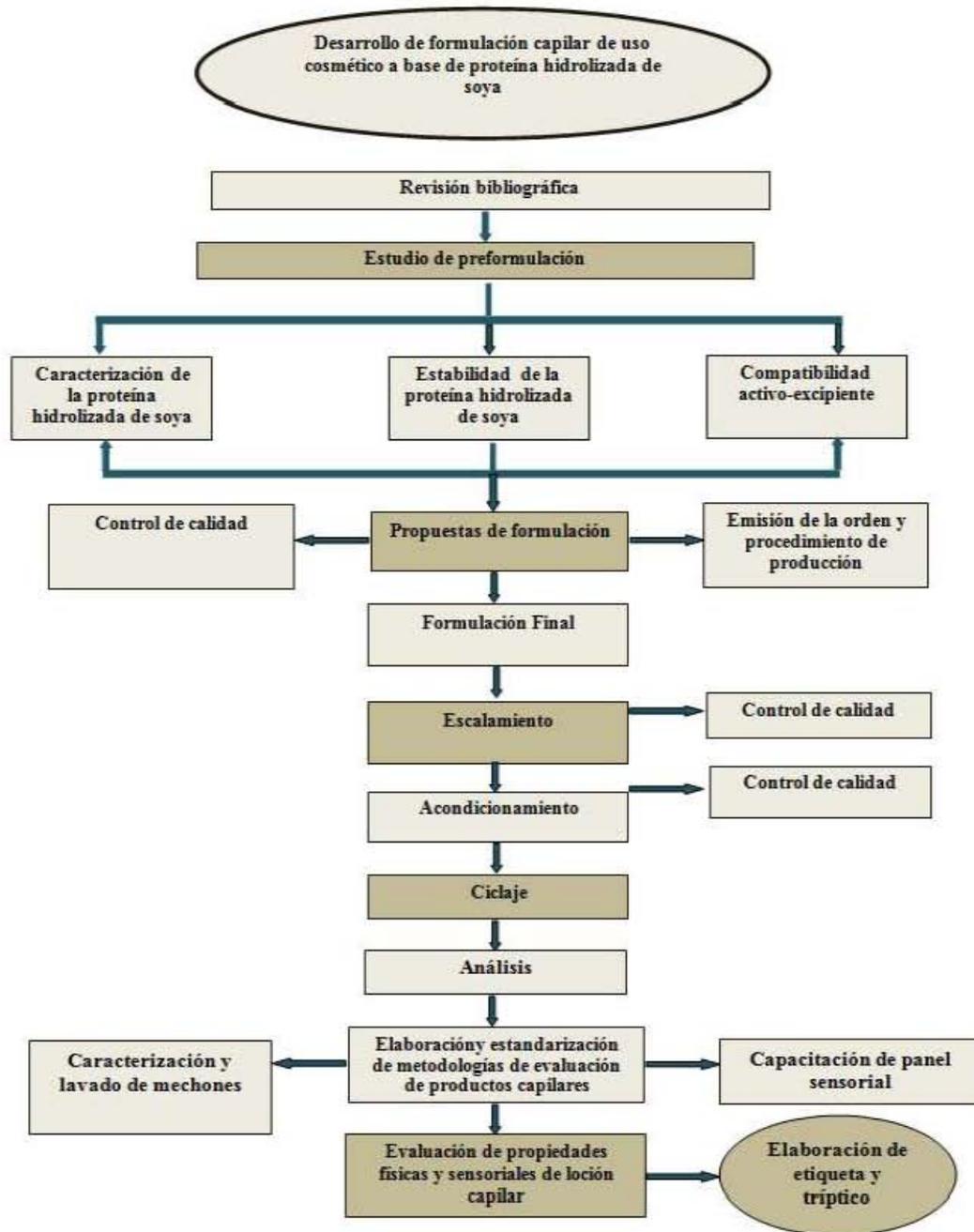


Figura 18. Metodología para el desarrollo de la loción capilar.

## 5.2 Materiales

### 5.2.1. Material, instrumentos, equipo y software

#### Material

- Anillos de hierro
- Cajas Petri estériles
- Cámaras de elución
- Envases de polietileno de alta densidad (PAD).
- Envases de tereftalato de polietileno (PET)
- Mechero Fisher
- Mechones de cabello estandarizados
- Papel aluminio
- Papel filtro
- Peines de carbono
- Peines de plástico
- Picnómetro de líquidos de 10 mL
- Pinzas de tres dedos con nuez

#### Equipo

- Agitador eléctrico digital Caframo BDC6015
- Agitador tipo Vortex marca CRAFT
- Autoclave vertical EVAR, modelo EV36
- Cámara climática CRAFT Mod.HUMICAB-60

- Pinzas dobles de presión
- Pipetas graduadas De 1,2,5 y 10 mL
- Pissetas
- Portaobjetos
- Probetas graduadas de 10,100 y 500 mL
- Regla metálica de 15 cm
- Soporte universal
- Tubos capilares
- Tubos de ensaye con tapón
- Vasos de precipitados de 10, 30, 50, 100, 250, 600 mL
- Viales con tapón de corcho
- Viscosímetro Cannon-Fensk

#### Software

- Programa estadístico SPSS 15.0 para Windows
- Cámara de luz blanca
- Campana de flujo laminar marca VECO
- Espectrofotómetro marca Barnstead/Turner modelo SP. 380 Plus
- Estufas de estabilidad marca CAISA Modelo INC242-TR

- Estufa MAPSA. Modelo HDP.334
- Incubadora FELISA
- Lámpara UV CAMAG UV BETRACHTER

### **Instrumentos**

- Balanza analítica METTLER TOLEDO ME204
- Balanza analítica PRECISA BJ 1000C
- Balanza semianalítica Mettler PC 2000
- Cronómetro

### **5.2.2 Reactivos, soluciones, materias primas y materiales de envase**

#### **Reactivos**

- Acetato de etilo
- Acetato de sodio trihidratado
- Ácido acético glacial
- Ácido clorhídrico
- Ácido sulfúrico
- Agar Sauboraud dextrosa
- Agar soya tripticaseína
- Agua desionizada
- Agua destilada
- Cloroformo
- Cloruro de sodio
- Etanol
- Fosfato dibásico de potasio

- Microscopio ROSBACH. No de serie: 771106
- Parrilla de agitación y calentamiento Thermo scientific
- Refrigerador marca Torrey

- Potenciómetro HANNA HI2550
- Termohigrómetro
- Termómetro (de -20 -150°C)

- Hidróxido de sodio
- Lauril sulfato de sodio
- Sílica gel 60 GF<sub>254</sub>
- Zinc metálico

#### **Soluciones**

- Solución amortiguadora de fosfatos pH 3
- Solución amortiguadora de acetato de sodio- ácido acético pH 4
- Solución amortiguadora de fosfatos pH 5
- Solución amortiguadora de fosfatos pH 7
- Solución amortiguadora de fosfatos pH 9
- Peróxido de hidrógeno al 10%
- Hidróxido de sodio al 10%

- Ácido clorhídrico al 10%
- Lauril sulfato de sodio al 10%

### **Materias primas**

- Proteína hidrolizada de soya (PHYLDERM® VEGETAL C2), Gattefossé
- Etoxidiglicol (Transcutol GC), Gattefossé
- Octoxinol-11, aceite de ricino hidrogenado PEG-40 y polisorbato 20 (sollubilisant Gamma2428), Gattefossé
- D-Biotina, Gattefossé
- D-Pantenol, SINTOQUIM
- Sorbato de potasio / benzoato de sodio/alcohol bencílico (BIOSURE A03), PETROCARBONO
- Fragancia de maracuya 04/00073, IGUAZU
- Glicerol (Glicerina), Cedrosa
- Propano-1,2-diol(Propilenglicol), Cedrosa

### **Materiales de envase**

- Frasco de tereftalato de polietileno de 125 mL
- Frasco de polietileno de alta densidad de 120 mL
- Frasco de tereftalato de polietileno de 120 mL

### 5.2.3 Preparación de Soluciones

- **Solución amortiguadora de fosfatos pH 3**

En un matraz volumétrico de 100mL disolver 3.4 g de fosfato monobásico de potasio en 70 mL de agua destilada. Agregar ácido fosfórico para ajustar el pH a 3.0. Llevar a un volumen de 100mL con agua destilada.

- **Solución amortiguadora de acetato de sodio- ácido acético pH 4**

En un matraz volumétrico de 100 mL disolver 0.544 g de acetato de sodio trihidratado en 70 mL de agua destilada. Agregar gota a gota ácido acético glacial para ajustar el pH a 4.0. Llevar a un volumen de 100mL con agua destilada.

- **Solución amortiguadora de fosfatos pH 7**

En un matraz volumétrico de 100 mL disolver 2.62 g de fosfato monobásico de sodio y 11.50 g de fosfato dibásico de sodio anhidro en 70 mL de agua, medir el pH y llevar a un volumen de 100 mL con agua.

- **Solución amortiguadora de fosfatos pH 9**

En un matraz volumétrico de 100 mL disolver 3.48 g de fosfato dibásico de potasio en 70 mL de agua destilada, agregar ácido clorhídrico 3N para ajustar el pH a 9.0. Llevar a un volumen de 100 mL con agua destilada.

- **Solución de hidróxido de sodio al 10%p/v (pH 14)**

En un vaso de precipitados adicionar 10 g de hidróxido de sodio, disolver con 30 mL de agua destilada, agitar la solución y llevar a un volumen de 100 mL con agua destilada.

- **Solución de ácido clorhídrico 10%v/v (pH 1)**

En un vaso de precipitados agregar 20 mL de agua destilada, adicionar lentamente 10 mL de ácido clorhídrico, agitar y llevar a un volumen de 100 mL con agua destilada.

- **Solución amortiguadora de fosfatos pH 7.2**

En un matraz volumétrico de 250 mL, disolver 17 g de fosfato monobásico de potasio en agua. Ajustar el pH a  $7.2 \pm 0.2$  con una solución de hidróxido de sodio 1.0N, llevar al aforo con agua destilada, mezclar y transferir a un matraz Erlenmayer de 500 mL. Esterilizar en la autoclave y almacenar en refrigeración.

- **Solución de lauril sulfato de sodio al 10%p/v**

En un vaso de precipitados adicionar 10g de lauril sulfato de sodio, disolver con 30mL de agua destilada, agitar la solución y llevar a un volumen de 100mL con agua destilada.

- **Medio de cultivo Agar soya tripticaseína**

En un matraz Erlenmayer de 600 mL agregar 16.8 g de medio de cultivo agar soya tripticaseína, disolver con 420 mL de agua destilada y agitar. Calentar el matraz hasta que desaparezcan los grumos y esterilizar matraz en la autoclave.

- **Medio de Cultivo Agar Sabouraud-dextrosa**

En un matraz Erlenmayer de 600 mL agregar 27.3g de medio de cultivo agar Sabouraud dextrosa, disover en 420 mL de agua destilada. Calentar el matraz hasta que desaparezcan los grumos y esterilizar matraz en la autoclave.

### 5.3 Métodos

#### 5.3.1 Preformulación

##### A. Caracterización de la proteína hidrolizada de soya

###### a. Apariencia

Evaluar las propiedades organolépticas de la proteína hidrolizada de soya. Describir el aspecto, color y olor.<sup>76</sup>

**Color:** Colocar 10 mL de la proteína hidrolizada de soya en un tubo Nessler. Observar la muestra utilizando una lámpara de luz blanca.

**Aspecto:** Observar la muestra bajo la luz. Colocar una gota en un portaobjetos y observar al microscopio para evaluar si existen partículas extrañas.

**Olor:** Tomar una muestra y colocarla en un vidrio de reloj.

Examinar la muestra inhalándola varias veces para determinar el tipo e intensidad del aroma.

###### b. Miscibilidad

En un tubo de ensayo, colocar 1 mL de proteína hidrolizada de soya con 1 mL del disolvente de prueba. Agitar 30 segundos vigorosamente en un vortex a intervalos de 5 minutos, durante 30 minutos. Los disolventes a evaluar son agua, metanol y aceite mineral. Establecer la miscibilidad de acuerdo al Cuadro 10.<sup>76</sup>

<b>Cuadro 10. Términos de solubilidad</b>	
Término	Partes de disolvente en volumen requeridas para 1 parte de soluto
Muy miscible	Menos de una parte
Fácilmente miscible	De 1 a 10 partes
Miscible	De 11 a 30 partes
Ligeramente miscible	De 31 a 100 partes
Poco miscible	De 101 a 1 000 partes
Muy poco miscible	De 1 001 a 10000 partes
Casi inmiscible	Más de 10 000 partes

**c. Densidad relativa**

Proceder de acuerdo al MGA 0251. Densidad relativa de la FEUM 11<sup>a</sup> Ed.

Lavar el picnómetro, posteriormente efectuar la calibración a 20°C; ensamblar y pesar el picnómetro vacío y seco, en una balanza analítica registrando la masa en gramos, hasta la cuarta cifra decimal.

Retirar la tapa del tubo capilar, llenar el picnómetro con agua destilada, colocar el tapón esmerilado con el termómetro adaptado y dejar que el exceso de agua salga por el tubo capilar, verificar que no haya burbujas en el interior del cuerpo del picnómetro y del capilar.

Una vez realizado esto secar el picnómetro hasta que no quede ningún rastro de humedad, colocar el tapón esmerilado y pesar en la balanza analítica registrando la masa en gramos hasta la cuarta cifra decimal.<sup>76</sup>

Calcular la masa de agua contenida en el picnómetro mediante la fórmula:

$$C = B - A \dots \dots \dots \text{Ecuación 1}$$

DONDE:

C= Masa del agua en gramos

B= Masa del picnómetro lleno con agua en gramos

A= masa del picnómetro vacío en gramos

Para la muestra llevar a cabo el mismo procedimiento, únicamente sustituir el agua por proteína hidrolizada de soya. Calcular la masa de la muestra contenida en el picnómetro mediante la ecuación 1.

Calcular la densidad relativa de la muestra con la siguiente fórmula:

$$D R = (D / C) \dots \dots \dots \text{Ecuación 2}$$

Donde:

D R = Densidad relativa de la muestra

D = Masa de la muestra en gramos

C = Masa del agua en gramos

Realizar la prueba por triplicado y reportar la media.

#### **d. pH**

Proceder de acuerdo al MGA 0701. Medición del pH de la FEUM 11<sup>a</sup> Ed.

Calibrar el potenciómetro con soluciones amortiguadoras pH 4 y pH 7 como se indica en el método.<sup>76</sup>

Colocar 5 mL de proteína hidrolizada de soya en un vaso de precipitados.

Medir el pH de la muestras. Enjuagar y secar el electrodo al término de cada lectura.

Realizar la prueba por triplicado y reportar la media de los valores hasta centésimas de unidad.

#### **e. Viscosidad cinemática**

Evaluar la viscosidad de la muestra utilizando el viscosímetro Cannon-Fenske para líquidos (Figura 20), el cual debe estar limpio y seco. Filtrar la muestra si contiene partículas en suspensión.

Vertir 10 mL de la muestra a través de la rama capilar “A” del viscosímetro para llenar el bulbo “H”. En un baño de agua a 37 °C introducir el viscosímetro de modo que quede sumergido todo el bulbo superior “C”. Una vez estabilizada la temperatura, succionar el líquido por medio de una goma flexible, conectada a la rama capilar “A”, hasta que el líquido alcance un nivel de aproximado de 5 mm arriba de la primer marca de aforo situada entre los bulbos “D” y “F”. Obstruir el tubo “A” y destaparlo posteriormente para que la muestra fluya a través del capilar.<sup>77</sup>

Dejar fluir el líquido y medir el tiempo que tarda en pasar del aforo “D” hasta el aforo “F”.

Realizar la prueba por triplicado.

Obtener el promedio de los tiempos resultantes.

Calcular la viscosidad de la muestra mediante la ecuación:

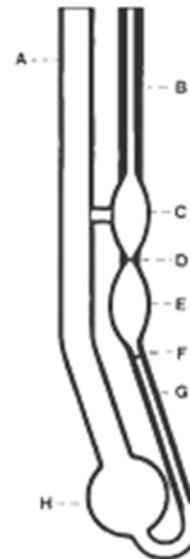
$$v = Kt \dots \dots \dots \text{Ecuación 3}$$

Donde:

$v$  = Viscosidad de la muestra, en centistokes.

$K$  = constante propia del equipo (cSt/s)

$t$  = tiempo (segundos)



**Figura 20.** Viscosímetro Cannon-Fenske

**f. Transparencia**

Colocar 10 mL de proteína hidrolizada de soya, en una celda de vidrio y verificar que esté libre de burbujas.

Leer la muestra en el espectrofotómetro a 612 nm, en porcentaje de transmitancia (%T), usando como referencia agua desionizada.<sup>78</sup>

Clasificar de la muestra de acuerdo al Cuadro 11.

Realizar la prueba por triplicado.

Reportar la media de los valores obtenidos.

<b>Cuadro 11. Clasificación de muestras de acuerdo a su transparencia u opacidad</b>	
% de T	Clasificación
100-92	Transparente
92-87	Ligeramente opaco
87-26	Opalescente o turbio
26-13	Muy opalescente
13-0	Opaco

### **g. Cromatografía de capa fina**

Aplicar aproximadamente 0.1 mL de la muestra con un tubo capilar en una placa de silica gel con indicador de 24x50 mm.

Correr la muestra en una cámara de elución previamente saturada con un sistema de elución constituido por cloroformo-acetato de etilo (60:40) y otra de éter de petróleo-éter isopropílico-ácido acético (70:32:2). Al término de la elución de las placas, dejarlas secar hasta la evaporación de los disolventes, posteriormente revelar con la lámpara UV y calcular su  $R_f$ .<sup>76,79</sup>

El  $R_f$  (relación de frentes) representa la distancia recorrida por el compuesto, con relación a la distancia recorrida por la fase móvil por lo que sus valores siempre oscilan entre 0 y 1. Calcular el  $R_f$  con la ecuación 4.

$$RF = Do/Df \dots \dots \dots \text{Ecuación 4}$$

Donde:

$Do$  = Distancia recorrida por un compuesto desde el origen.

$Pr$  = Distancia recorrida por el frente de la fase móvil.

### **h. Límites microbianos.**

Realizar esta determinación de acuerdo al MGA 0571. Límites microbianos.

Método por vaciado en placa.

Preparar el medio de cultivo y la solución amortiguadora de fosfatos pH 7.2 de acuerdo al punto 5.2.3.

Esterilizar en una autoclave los medios de cultivo, la solución de fosfatos y el material necesario para la prueba a las condiciones de 121°C y 15 libras de presión.

Bajo la campana de flujo laminar diluir 10 mL de proteína hidrolizada de soya con 100 mL de la solución amortiguadora de fosfatos pH 7.2 a una temperatura aproximada de 30 °C. Tomar 4 cajas de Petri esterilizadas, a cada una añadir 1 mL de la muestra; a dos de ellas adicionar de 15 a 20 mL de Agar soya tripticaseína (Para evaluar crecimiento de mesófilos aerobios) mantenido a una temperatura no mayor que 35°C, dar ligeros movimientos circulares para homogeneizar, a las otras dos adicionar de 15 a 20 mL de Agar Sabouraud dextrosa (para evaluar crecimiento de hongos y levaduras), manteniendo a una temperatura no mayor que 35°C, dar ligeros movimientos circulares para homogeneizar.<sup>76</sup>

Hacer un blanco positivo y un blanco negativo para cada medio de cultivo.

Una vez solidificados los medios, incubar las placas a las siguientes condiciones:

Las cajas de agar Soya tripticaseína a 30-35 °C por 3 días.

Las cajas de agar Sauboraud Dextrosa 20-25°C por 5 días.

Para los controles negativos utilizar 2 cajas por cada uno de los medios evaluados, estas se deben incubar según corresponda.

Para los controles positivos utilizar 2 cajas por cada uno de los medios evaluados, las cuales se deben abrir en el área de trabajo, cerrarlas e incubar.

Calcular el número de UFC/mL para cada medio considerando la dilución  $10^{-1}$ .

## **B. Estudio de estabilidad**

### **a. Estabilidad intrínseca.**

Colocar por duplicado 100 mg de proteína hidrolizada de soya en frascos viales de 2 mL para cada condición de acuerdo a las especificaciones del Cuadro 12.

<b>Cuadro 12. Condiciones de la estabilidad en estado sólido</b>		
Condiciones de almacenamiento	Duración del estudio	Frecuencia de análisis
40°C	6 semanas	1 vez cada 2 semanas
Luz blanca	6 semanas	1 vez cada 2 semanas

Evaluar los cambios físicos mediante pruebas organolépticas y los cambios químicos con cromatografía de capa fina con el sistema de elución éter de petróleo-éter isopropílico-ácido acético (70:32:2).

### **b. Estabilidad en solución.**

En un tubo de ensayo colocar 200 mg de proteína hidrolizada de soya y 5 mL de la solución mencionada en el Cuadro 13 para cada condición a evaluar:

<b>Cuadro 13. Condiciones de la estabilidad en solución</b>	
Hidrólisis ácida	HCl al 10%
Hidrólisis básica	NaOH al 10%
Oxidación	H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> al 10%
Reducción	Zn <sup>+</sup> en medio ácido

Mezclar las muestras y colocarlas en un baño de agua a (75-85°C).

Monitorear las muestras física y químicamente por 6 horas, mediante la apariencia así como por la cromatografía de capa fina con el sistema de elución éter de petróleo-éter isopropílico-ácido acético (70:32:2) cada dos horas.

### c. Perfil de pH de máxima estabilidad

Colocar 200 mg de proteína hidolizada de soya en un frasco vial, adicionar por separado 5 mL de cada solución mostrada en el Cuadro 14.

Almacenar las muestras a 40 °C por 6 semanas. Realizar su análisis 1 vez cada dos semanas.

<b>Cuadro 14. Condiciones de la estabilidad en solución</b>	
<b>pH</b>	<b>Solución</b>
pH 1	HCl al 10%
pH 3	Solución amortiguadora de fosfatos
pH 4	Solución amortiguadora de acetatos
pH 5	Solución amortiguadora de fosfatos
pH 7	Solución amortiguadora de fosfatos
pH 9	Solución amortiguadora de fosfatos
pH 14	Hidróxido de sodio al 10%

Evaluar los cambios físicos y químicos mediante la apariencia, así como por cromatografía de capa fina con el sistema de elución éter de petróleo-éter isopropílico-ácido acético (70:32:2).

### C. Compatibilidad principio activo- excipiente

En frascos viales adicionar la proteína hidrolizada de soya y los excipientes propuestos, preparando mezclas binarias en proporción (1:1) de acuerdo al Cuadro 15.

Colocar cada una de las mezclas a las condiciones de 40°C y luz blanca respectivamente monitoreando cada 2 semanas, durante 6 semanas.

Evaluar los cambios físicos mediante la apariencia de las mezclas y los cambios químicos mediante la cromatografía de capa fina, con el sistema de elución éter de petróleo-éter isopropílico-ácido acético (70:32:2).

<b>Cuadro 15. Excipientes utilizados en la compatibilidad</b>	
<b>Clasificación</b>	<b>Excipiente(s)</b>
Cosolvente	<ul style="list-style-type: none"><li>• Propilenglicol</li><li>• Glicerina</li><li>• Octoxinol – 11, aceite de ricino hidrogenado PEG-40 y polisorbato 20 (sollubilisant Gamma2428)</li></ul>

Potenciador de la actividad, reparador capilar.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Etoxidiglicol (Transcutol GC)</li> </ul>
Humectante /acondicionador	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Propilenglicol</li> <li>• Glicerina</li> <li>• D- Pantenol(Provitsmins B5)</li> </ul>
Fortalecedor capilar	<ul style="list-style-type: none"> <li>• D-Biotina(Vitamina B7)</li> </ul>
Conservador	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sorbato de potasio/benzoato de sodio /alcohol bencílico(BIOSURE A03)</li> </ul>
Fragancia	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fragancia de maracuya</li> </ul>
Disolvente	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Agua desmineralizada</li> </ul>

### 5.3.2 Estudio de formulación

Una vez concluido el estudio de preformulación y con base en los resultados obtenidos proponer formulaciones tentativas y seleccionar las que cumpla con los criterios de calidad establecidos.

#### A. Formulación a nivel laboratorio

Preparar lotes de 100 mL de loción capilar. Evaluar la loción en términos de apariencia, color, olor y consistencia. Las especificaciones de la loción capilar son: solución transparente de color amarillo a café claro, libre de partículas visibles y aroma ligero.

Para establecer las especificaciones de control de calidad para la formulación final, evaluar los parámetros siguientes: apariencia, densidad relativa, viscosidad cinemática, transparencia, cromatografía de capa delgada y límites microbianos.<sup>73, 74, 75,76</sup>

### 5.3.3 Escalamiento

#### • A nivel planta piloto

Realizar el escalamiento gradual de la loción capilar.

En el primer escalamiento elaborar un lote de 1 L. Establecer la orden y procedimiento de producción, al igual que la orden y el procedimiento de acondicionamiento. En el segundo escalamiento elaborar un lote de 2 L.

Analizar los lotes evaluando: apariencia, olor, densidad relativa, viscosidad cinemática, transparencia, cromatografía de capa delgada, pH y límites microbianos.

### 5.3.4 Ciclaje térmico

Realizar el estudio de ciclaje con diferentes envases de plástico con atomizador con capacidad para 125 mL.

Realizar una prueba de abertura de abanico, la cual consiste en llenar el envase con agua y atomizar sobre papel minagris a una distancia de 30 cm. Seleccionar el atomizador que forme un abanico entre 8 y 12 cm, esto permitirá aplicar el producto de manera eficaz.

Llenar los envases seleccionados por triplicado con loción de proteína hidrolizada de soya a un volumen de 125 mL y colocarlos a ciclos de 40°C/5°C, 24 hrs, durante 7 días.

Evaluar las siguientes pruebas: apariencia, olor, densidad relativa, viscosidad cinemática, transparencia, pH y cromatografía de capa delgada.<sup>73, 74, 75,76</sup>

### 5.3.5 Elaboración de procedimientos normalizados de operación para la evaluación de desempeño de productos cosméticos capilares

Desarrollar la metodología para evaluar la loción capilar con proteína hidrolizada de soya. Hacer una revisión en bibliografía especializada en el área como: artículos científicos; páginas de instituciones especializadas en la evaluación de productos cosméticos; así como consultas en empresas del ámbito cosmético. Seleccionar la información y elaborar los procedimientos normalizados de operación (PNO) para las siguientes pruebas:

- Procedimiento normalizado de operación para la caracterización de mechones de cabello. (Ver Anexo 1).
- Procedimiento normalizado de operación para el lavado de mechones de cabello. (Ver Anexo 2).
- Procedimiento normalizado de operación para la aplicación de productos en mechones de cabello. (Ver Anexo 3).
- Procedimiento normalizado de operación para realizar la evaluación sensorial de peinabilidad y suavidad en cabello húmedo. (Ver Anexo 4).
- Procedimiento normalizado de operación para realizar la evaluación sensorial de peinabilidad, suavidad, brillo y apariencia saludable en cabello seco. (Ver Anexo 5).
- Procedimiento normalizado de operación para realizar la evaluación de antiestática en mechones de cabello. (Ver Anexo 6).
- Procedimiento normalizado de operación para realizar la evaluación de antifrizz en mechones de cabello. (Ver Anexo 7).
- Procedimiento normalizado de operación para realizar la evaluación de resistencia en mechones de cabello. (Ver Anexo 8).
- Procedimiento normalizado de operación para realizar la evaluación de crecimiento de cabello por disminución caída por quiebre. (Ver Anexo 9).

- Procedimiento normalizado de operación para realizar la determinación de grado de daño en mechones de cabello. (Ver Anexo 10).
- Procedimiento normalizado de operación para realizar la evaluación sensorial de propiedades de: peinabilidad, suavidad y brillo con escala (1-5) en mechones de cabello. (Ver Anexo 11).

### **5.3.6 Caracterización y lavado de mechones de cabello natural estandarizados**

Lavar y caracterizar los mechones de cabello de acuerdo a los procedimientos normalizados de operación establecidos (PNO para la caracterización de mechones por su peso, longitud, grosor y color; PNO para realizar el lavado de mechones).

### **5.3.7 Capacitación del panel sensorial**

Los panelistas seleccionados deben ser capacitados con un entrenamiento teórico-práctico. La parte teórica se abordara mediante una presentación electrónica con temas relacionados con la estructura y propiedades del cabello; pruebas generales de funcionalidad para productos cosméticos y las pruebas establecidas en los procedimientos para la loción capilar. Para la parte práctica se realizaron las pruebas de acuerdo a los procedimientos elaborados (brillo, suavidad, peinabilidad en húmedo y en seco así como aspecto saludable en cabello seco), empleando productos del mercado cosmético con propiedades sensoriales semejantes a la loción desarrollada. (Ver Anexo 4 y 5).

### **5.3.8 Evaluación del desempeño de la loción capilar desarrollada**

Aplicar la loción capilar en los mechones de cabello estandarizados de acuerdo al “PNO para aplicar el producto a evaluar en mechones de cabello” (Anexo 3). Hacer la evaluación sensorial de peinabilidad, suavidad, brillo y aspecto saludable de acuerdo al los PNO elaborados (Ver Anexo 3,4, 5 y 11).

Para estudiar las propiedades físicas que el producto desarrollado aporta al cabello realizar las pruebas de anti-estática, anti-esponjado (anti-frizz), resistencia, evaluación de crecimiento del cabello por disminución de caída por quiebre y determinación del grado de daño en mechones de cabello estandarizado, de acuerdo a los anexos. (Ver Anexo 6,7, 8, 9, 10).

#### **A. Análisis estadístico**

Para análisis estadístico de los resultados de la evaluación sensorial de peinabilidad, suavidad, brillo y apariencia saludable en humedo y/o seco se utilizó la prueba  $\chi^2$  (ji cuadrada) al 95% de confianza.

Para el análisis de las propiedades de antiestática y antiesponjado (antifriz) se aplicó la prueba de Wilcoxon al 95% de confianza mientras que para las pruebas de resistencia y disminución de caída por quiebre se aplicó la prueba U Mann-Whitney al 95% de

confianza. El análisis de estas pruebas se realizó con el programa estadístico SPSS 15.0 para Windows.

### **5.3.9 Elaboración de la etiqueta de la loción capilar**

Una vez determinadas las propiedades sensoriales y físicas que la loción capilar aporta al cabello, elaborar la etiqueta para el producto de acuerdo a los lineamientos de la Norma Oficial Mexicana NOM-141-SSA1/SCFI-2012, Etiquetado para productos cosméticos preenvasados.

#### **A. Elaboración del instructivo de uso**

Elaborar un instructivo que explique la forma de aplicación, la cantidad y frecuencia de uso de la loción capilar; así como las precauciones de uso.

## VI. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

### A. Preformulación

#### a. Caracterización de la proteína hidrolizada de soya

Los resultados de la caracterización de la proteína hidrolizada de soya se presentan en el Cuadro 16.

<b>Cuadro 16. Caracterización de proteína hidrolizada de soya (PHYLDERM® VEGETAL C2). Proveedor: Gattefossé. Lote:148972</b>	
<b>ANÁLISIS</b>	<b>RESULTADO</b>
Apariencia	Líquido café claro, transparente, libre de partículas visibles y de olor característico
Densidad relativa	1.011±0.06 g/mL
Viscosidad cinemática	0.926± 0.01 cSt
Transparencia	98.3±0.2% T. Transparente
Miscibilidad	Miscible en agua y etanol, inmisible en aceite mineral.
pH	5.74±0.01
Cromatografía de capa delgada*	Rf <sub>1</sub> =0.35 Rf <sub>2</sub> =0.59 *Sistema de elución: éter de petróleo-éter isopropílico-ácido acético (70:32:2).
Límites microbianos	La muestra contiene menos de 100 UFC de microorganismos mesófilos aerobios (OMA) y menos de 10 UFC de hongos filamentosos y levaduras.

Con base en las propiedades determinadas a la proteína hidrolizada de soya se encontró que su apariencia corresponde a un líquido café claro, transparente, libre de partículas visibles y de olor característico. Su densidad es ligeramente mayor a la del agua, su viscosidad cinemática es menor a la del agua por lo tanto es una sustancia que fluye con facilidad.

La proteína hidrolizada es miscible en disolventes polares como el agua y el etanol, sin embargo es inmisible en compuestos no polares como el aceite mineral. La presencia de

grupos ionizables de los aminoácidos de los que se compone así como los compuestos fenólicos presentes en el activo hace que éste tenga un pH de carácter ligeramente ácido.

Para la cromatografía de capa delgada se propusieron diferentes sistemas de elución con base en la composición química de la proteína hidrolizada de soya, entre la que destacan las isoflavonas que son compuestos determinables en el rango de absorción ultravioleta, no se determinaron los componentes exactos de la proteína hidrolizada de soya por métodos espectrofotométricos ya que por la complejidad de su constitución no se identificaron puntos máximos de absorción definidos, sería necesario el uso de métodos analíticos específicos para determinar algunos componentes.

Se evaluaron dos sistemas de elución: cloroformo-acetato de etilo (60:40) y éter de petróleo-éter isopropílico-ácido acético (70:32:2) seleccionando el segundo debido a que se observaba mejor elución de las manchas en la cromatopla. Con ambos sistemas de elución fue posible identificar dos manchas (Ver anexo 14. Figura 1 y 2).

La prueba de límites microbianos cumplió las especificaciones de la FEUM 11<sup>ava</sup> edición.

A pesar de que del activo se contaba con especificaciones de un certificado de análisis del proveedor Gattefossé (Anexo13) para algunas propiedades, no se compararon con las propiedades determinadas en el laboratorio, debido a que se desconocía los métodos utilizados por el proveedor para evaluarlas, además de propiamente que constituían la etapa de caracterización del estudio.

## b. Estudio de Estabilidad

- Estabilidad intrínseca

En el cuadro 17 se observan los resultados de la estabilidad intrínseca a la sexta semana de evaluación.

<b>Cuadro 17. Estabilidad de proteína hidrolizada de soya</b>					
Estabilidad química (6 <sup>a</sup> semana)				Estabilidad física (6 <sup>a</sup> semana)	
Condición	Rf <sub>ref</sub>	Rf <sub>m</sub>	Resultado	Inicial	Final
40°C	0.20	0.17	Estable	Líquido café claro, transparente.	Líquido café claro, transparente.
	0.30	0.27			
Luz blanca	0.17	0.20	Estable	Líquido café claro, transparente.	Líquido café claro, transparente.
	0.30	0.32			

\*Los cambios químicos se monitorearon por cromatografía de capa fina con el sistema de elución éter de petróleo-éter isopropílico-ácido acético (70:32:2).

Se encontró que la proteína hidrolizada de soya es estable física y químicamente a las condiciones de estrés evaluadas (40°C y luz blanca), el principio activo no presentó ningún cambio en su aspecto. Al monitorearlo químicamente mediante cromatografía de capa delgada, el Rf de las dos manchas identificadas presentaron pequeñas variaciones, así como una disminución del valor del Rf al compararlo con el determinado en la etapa de caracterización, esto puede deberse a la preparación de las placas, no obstante para cada una de ellas se utilizó un estándar el cual era la proteína hidrolizada de soya sin ningún tratamiento.

El hidrolizado de proteína de soya contiene secuencias específicas (péptidos) de las proteínas a las que se les atribuyen propiedades antioxidantes esto puede favorecer su estabilidad en condiciones de estrés.<sup>76, 77</sup>

- **Estabilidad en solución**

En los cuadros 18 y 19 se observan los cambios físicos y químicos de la evaluación de estabilidad de la proteína hidrolizada de soya en solución.

<b>Cuadro 18. Estabilidad en solución de proteína hidrolizada de soya. Cambios químicos.</b>								
Tiempo	Hidrólisis ácida		Hidrólisis básica		Oxidación		Reducción	
	Rf <sub>ref</sub>	Rf <sub>m</sub>	Rf <sub>ref</sub>	Rf <sub>m</sub>	Rf <sub>ref</sub>	Rf <sub>m</sub>	Rf <sub>ref</sub>	Rf <sub>m</sub>
t <sub>0</sub>	0.38	0.40	0.45	0.42	0.45	0.42	0.41	0.40
	0.52	0.63	0.80	0.78	0.62	0.62	0.73	0.75
T <sub>180</sub>	0.36	0.35	0.47	0.26	0.43	0.42	0.40	0.40
	0.50	0.50	0.80	0.79	0.63	0.62	0.73	0.75
T <sub>360</sub>	0.36	No se presentó mancha	0.47	No se presentó mancha	0.44	0.42	0.40	0.40
	0.50	0.63	0.80	0.78	0.65	0.62	0.75	0.75
Resultado	Inestable		Inestable		Estable		Estable	

Los cambios químicos se monitorearon por cromatografía de capa fina con el sistema de elución éter de petróleo-éter isopropílico-ácido acético (70:32:2)

<b>Cuadro 19. Estabilidad en solución de proteína hidrolizada de soya. Cambios físicos</b>							
Hidrólisis ácida		Hidrólisis básica		Oxidación		Reducción	
Inicial	Final	Inicial	Final	Inicial	Final	Inicial	Final
Líquido café claro, transparente	Líquido café ligeramente oscuro	Líquido café claro, transparente	Líquido café, con un precipitado café oscuro	Líquido café claro, transparente	Líquido incoloro	Líquido café claro, transparente	Líquido café claro, transparente

\*Los cambios químicos se monitorearon por cromatografía de capa fina con el sistema de elución éter de petróleo-éter isopropílico-ácido acético (70:32:2).

Para la estabilidad en solución de las condiciones de hidrólisis ácida y básica presentan cambios en el Rf de una de las manchas de las cromatoplasas a partir de las tres horas de tratamiento. Se presentó oscurecimiento del activo en la condición de hidrólisis ácida y la presencia de un precipitado café para la condición de hidrólisis básica. Los péptidos y aminoácidos que componen al principio activo pueden sufrir reacciones en medio ácido o básico que se aceleran con la temperatura.<sup>78</sup>

En la condición de oxidación se observó una pérdida de coloración, no obstante no hubo cambio en la cromatografía, esto puede atribuirse a las propiedades antioxidantes del activo. En la condición de reducción fue estable física y químicamente.

Nuevamente se observó disminución de los valores de Rf de las muestras, que puede atribuirse a la preparación de las placas o bien cambios en la polaridad de las mezclas por los componentes adicionados, pero no debido a degradación de las muestras, ya que se comparó contra un estándar de proteína hidrolizada de soya.

### Perfil de pH de máxima estabilidad

En el Cuadro 20 se observan los cambios físicos y químicos que presentó la proteína hidrolizada de soya en soluciones a diferente valor de pH al evaluarse durante 6 semanas.

Se encontró que el hidrolizado de soya es estable en un rango de pH de 3-9. Sin embargo, en los extremos de la escala de pH es inestable, ya que, en la cromatoplasca se observó una mancha de diferente Rf, esto se debe a que los compuestos fenólicos presentan hidrólisis.

El rango de pH donde se formuló la loción capilar es entre 4 y 6, valores donde el cabello tiene su máxima resistencia, por lo que la inestabilidad que presentó el activo no involucra algún problema para la formulación de la loción.<sup>44</sup>

<b>Cuadro 20. Perfil de pH de máxima estabilidad</b>					
Estabilidad química (6ª semana)				Estabilidad física (6ª semana)	
Condición	Rf <sub>ref</sub>	Rf <sub>m</sub>	Resultado	Inicial	Final
pH 1	0.20	0.22	Inestable	Líquido café claro, transparente.	Líquido café claro, transparente.
	0.35	No se presentó mancha			
pH 3	0.19	0.19		Líquido café claro,	Líquido café claro,

	0.28	0.28	Estable	transparente.	transparente.
pH 4	0.17	0.18	Estable	Líquido café claro, transparente.	Líquido café claro, transparente.
	0.31	0.28			
pH 5	0.21	0.19	Estable	Líquido café claro, transparente.	Líquido café claro, transparente.
	0.34	0.31			
pH 7	0.20	0.18	Estable	Líquido café claro, transparente.	Líquido café claro, transparente.
	0.32	0.28			
pH 9	0.21	0.20	Estable	Líquido café claro, transparente.	Líquido café claro, transparente.
	0.31	0.30			
pH 14	0.20	No se presentó mancha	Inestable	Líquido café claro, transparente.	Líquido café claro, transparente.
	0.30	0.32			

\*Los cambios químicos se monitorearon por cromatografía de capa fina con el sistema de elución éter de petróleo-éter isopropílico-ácido acético (70:32:2).

- **Compatibilidad p.a-excipiente**

Los cambios físicos y químicos que se presentaron en la compatibilidad de la proteína hidrolizada de soya y los excipientes utilizados se muestran en el Cuadro 21.

<b>Cuadro 21. Compatibilidad de proteína hidrolizada de soya-excipiente</b>						
Excipiente		Estabilidad química (6ª semana)			Estabilidad física (6ª semana)	
		Rf <sub>ref</sub>	Rf <sub>m</sub>	Resultado	Inicial	Final
Agua desionizada	40°C	0.16	0.16	C	Líquido café claro, transparente.	Líquido café claro, transparente.
		0.18	0.18			
	Luz blanca	0.18	0.18	C		
		0.24	0.26			
D-Pantenol	40°C	0.22	0.23	C		
		0.31	0.31			
	Luz blanca	0.16	0.17	C		
		0.21	0.21			
D-Biotina	40°C	0.16	0.16	C		
		0.18	0.18			
	Luz blanca	0.15	0.15	C		
		0.20	0.20			
Etoxidiglicol (Transcutol GC)	40°C	0.22	0.21	C		
		0.27	0.27			
	Luz blanca	0.21	0.21	C		
		0.27	0.27			

Sorbato de potasio/benzoato de sodio /alcohol bencílico (BIOSURE A03)	40°C	0.16	0.16	C	Líquido café claro, transparente.	Líquido café claro, transparente.
		0.23	0.23			
	Luz blanca	0.16	0.16	C		
0.21		0.21				
Octoxinol – 11, aceite de ricino hidrogenado PEG-40 y polisorbato 20 (sollubilisant Gamma2428)	40°C	0.18	0.16	C	Líquido café claro, transparente.	Líquido café claro, transparente.
		0.25	0.25			
	Luz blanca	0.18	0.18	C		
		0.24	0.23			
Fragancia de maracuyá	40°C	0.16	0.16	C	Líquido café claro, transparente.	Líquido café claro, transparente.
		0.23	0.23			
	Luz blanca	0.16	0.16	C		
		0.21	0.21			
Propilenglicol	40°C	0.16	0.16	C	Líquido café claro, transparente.	Líquido café claro, transparente.
		0.23	0.23			
	Luz blanca	0.16	0.16	C		
		0.23	0.23			
Glicerina	40°C	0.14	0.14	C	Líquido café claro, transparente.	Líquido café ligeramente oscuro, transparente.
		0.19	0.69			
	Luz blanca	0.16	0.16	IC		
		0.21	0.53			

ref: referencia, m: muestra, C: compatible, IC: incompatible. Los cambios físicos y químicos se monitorearon por cromatografía de capa fina con el sistema de elución éter de petróleo-éter isopropílico-ácido acético (70:32:2).

Al cabo de seis semanas de estudio en la compatibilidad de la proteína hidrolizada de soya con excipientes, únicamente se presentó incompatibilidad entre el activo y la glicerina en la condición de luz blanca, ya que hubo un ligero oscurecimiento de la mezcla así como cambio en una de las manchas de la cromatoplaque, que se verificó corriendo una cromatoplaque con el excipiente, para descartar que se tratara de una mancha correspondiente a la glicerina. Dado que la incompatibilidad presentada fue física y química, se descartó el uso de glicerina en las propuestas de formulación finales.

## B. Formulación

- Nivel laboratorio

Las propuestas de formulación realizadas para la loción capilar con proteína hidrolizada de soya se presentan en el cuadro 22. El tamaño de las formulaciones realizadas fue de 100 mL.

<b>Cuadro 22. Formulaciones tentativas propuestas</b>					
<b>Materia prima</b>	<b>Formulaciones (%)</b>				
	<b>I</b>	<b>II</b>	<b>III</b>	<b>IV</b>	<b>V</b>
Agua desionizada cbp	100	100	100	100	100
PHYLDERM® VEGETAL C2	25	25	25	25	25
Transcutol GC	5	10	10	5	10
Propilenglicol	-	5	-	-	-
Glicerina	-	-	5	-	-
BIOSURE A03	1.40	1.40	1.40	1.40	1.40
D-Pantenol	-	1	1	1	1
Sollubilisant Gamma 2428	-	1	1	1	1
Fragancia de maracuya	0.15	0.10	0.1	0.10	0.10
D-Biotina	-	0.01	0.01	0.01	0.01

- **Selección de formulación final**

En el cuadro 23 se muestran las características físicas de las propuestas de formulación realizadas.

<b>Cuadro 23. Selección de formulación final</b>	
<b>Formulación</b>	<b>Apariencia</b>
I	Solución color café claro, transparente con intenso aroma a maracuya
II	Solución color café claro, con partículas visibles y ligero aroma a maracuya
III	Solución color café claro, con partículas visibles y ligero aroma a maracuyá
IV	Solución color café claro, ligeramente turbia, sin partículas visibles y ligero aroma a maracuya
V	Solución color café claro, transparente , sin partículas visibles y ligero aroma a maracuyá

Se propusieron 5 fórmulas, de acuerdo a la concentración de uso recomendada del activo y la presentación final tentativa.

En la primera formulación se decidió probar una loción con la menor cantidad de excipientes para evaluar las características sensoriales que mostraba, sin embargo al no

encontrar las características esperadas además de que el olor de la fragancia era intenso, se decidió disminuir el porcentaje de uso de la misma y colocar en la formulación excipientes que aportaran beneficios adicionales al cabello.

A partir de la segunda formulación se incluyeron los excipientes D-pantenol y D-biotina, el primero para darle acondicionamiento a la fibra capilar y el segundo como un fortalecedor capilar. También se incluyó un solubilizante compuesto por Octoxinol – 11, aceite de ricino hidrogenado PEG-40 y polisorbato 20 para mejorar la miscibilidad de la fragancia.

Para la formulación II y III (Ver cuadro 21) se incluyó el propilenglicol y la glicerina para favorecer la solubilización de la D-biotina, sin embargo en ambos casos se observaban suspendidas partículas después de la agitación, en el caso de la glicerina se encontró incompatibilidad química a la cuarta semana de muestreo. De manera que se descartaron ambas formulaciones.

En la formulación IV se observó una mejora en la solubilidad de la D-biotina, no obstante se presentó una ligera turbidez en la loción por lo que en la formulación V se adicionó 5% más de Etoxidiglicol (Transcutol GC) que mejoró el aspecto de la loción y favorece la penetración del activo en la fibra del cabello. Por ello con base en el aspecto de la formulación se eligió ésta para realizar el escalamiento.

- **Control de calidad de formulación seleccionada**

El control de calidad realizado a la formulación seleccionada (formulación V) se muestra en el Cuadro 24:

<b>Cuadro 24. Control de calidad de formulación seleccionada</b>	
<b>Análisis</b>	<b>Resultado</b>
Apariencia	Solución transparente color café claro, libre de partículas visibles y con ligero olor a maracuyá
Densidad relativa	1.010 ±0.05g/mL
Viscosidad cinemática	1.32±0.02 cSt
Transparencia	97.8 %T. Transparente
pH	5.82±0.01
Cromatografía de capa delgada*	Rf ref <sub>1</sub> =0.28 Rfm <sub>1</sub> =0.27 Rf ref <sub>2</sub> =0.39 Rfm <sub>2</sub> =0.36 *Sistema de elución: éter de petróleo-éter isopropílico-ácido acético (70:32:2).

Al realizar el control de calidad a la formulación seleccionada, se encontró que las propiedades tales como la apariencia, la densidad, la viscosidad y el pH estuvieron dentro de los parámetros deseables para el producto cosmético, considerando que en el caso de la apariencia, el que sea transparente resulta agradable a la vista del consumidor. Por su densidad y viscosidad es posible manipularlo con facilidad, además de que ofrece la posibilidad de colocarlo en un envase donde se atomice para su aplicación, en el caso del pH que fue cercano a 6, resulta importante en dos aspectos, el primero por la estabilidad de la formulación, ya que a ese valor del pH es estable, el segundo, debido a que el pH de la formulación en el cabello tiene un efecto directo sobre la cutícula del mismo, permitiendo que esta se cierre con lo que se logra que el cabello tenga un aspecto suave y brillante.

En cuanto a la cromatografía de capa delgada se observaron las dos manchas características de la proteína hidrolizada de soya y una mancha adicional que se determinó correspondía al conservador.

Se encontraron algunas diferencias en el Rf con respecto a los valores obtenidos en la caracterización del principio activo, sin embargo, se descartan incompatibilidades debido a que se corrieron contra un estándar de proteína hidrolizada de soya. Las variaciones pueden ser propias de la mezcla de elución o de la preparación de la placa.

### C. Escalamiento a nivel planta piloto

De la formulación seleccionada mostrada en el cuadro 25 se realizó el escalamiento de un lote de 1000 mL de loción capilar de proteína hidrolizada de soya. El análisis de control de calidad realizado al lote se muestra en el cuadro 26.

<b>Cuadro 25. Formulación para escalamiento</b>		
Componente	Cantidad (g)	Porcentaje
Agua desionizada cbp	100 g	100%
PHYLDERM® VEGETAL C2	250	25%
Transcutol GC	100	10%
D-Pantenol	10	1%
Sollubilisant Gamma 2428	10	1%
BIOSURE A03	14	1.40%

Fragancia de maracuya	1	0.10%
D-Biotina	0.1	0.01%

<b>Cuadro 26. Control de calidad (lote piloto1)</b>	
<b>Análisis</b>	<b>Resultado</b>
Apariencia	Solución transparente color café claro, libre de partículas visibles y con ligero olor a maracuyá
Densidad relativa	1.013±0.01g/mL
Viscosidad cinemática	1.40±0.04cps
Transparencia	94.8±0.06% T. Transparente
pH	5.74±0.01
Cromatografía de capa delgada*	Rf ref <sub>1</sub> =0.28 Rfm <sub>1</sub> =0.28 Rf ref <sub>2</sub> =0.39 Rfm <sub>1</sub> =0.36 *Sistema de elución: éter de petróleo-éter isopropílico-ácido acético (70:32:2).
Límites microbianos	La muestra contiene menos de 100 UFC de microorganismos mesófilos aerobios (OMA) y menos de 10 UFC de hongos filamentosos y levaduras.

Se fabricó otro lote de loción capilar de proteína hidrolizada de soya (Lote piloto 2), para determinar la reproducibilidad entre lotes, de un tamaño de 2L. El control de calidad como producto a granel se muestra en el Cuadro 27.

<b>Cuadro 27. Control de calidad (lote piloto2)</b>	
<b>Análisis</b>	<b>Resultado</b>
Apariencia	Solución transparente color café claro, libre de partículas visibles y con ligero olor a maracuyá.
Densidad relativa	1.020±0.06 g/mL

Viscosidad cinemática	1.40±0.09 cSt
Transparencia	94.2±0.03% T. Transparente
pH	5.82±0.02
Cromatografía de capa delgada*	Rf ref <sub>1</sub> =0.18 Rfm <sub>1</sub> =0.18 Rf ref <sub>2</sub> =0.32 Rfm <sub>1</sub> =0.33 *Sistema de elución: éter de petróleo-éter isopropílico-ácido acético (70:32:2).
Límites microbianos	La muestra contiene menos de 100 UFC de microorganismos mesófilos aerobios (OMA) y menos de 10 UFC de hongos filamentosos y levaduras.

Una vez verificados los parámetros físicos y químicos a la formulación seleccionada mediante el control de calidad, se realizaron dos escalamientos para comprobar la reproducibilidad entre lotes; el primero de un litro y el segundo de dos litros de loción fabricados de acuerdo a la orden de fabricación emitida (Ver Anexo12).

Se realizó el análisis de calidad con las pruebas inherentes a la forma cosmética. En relación a los parámetros físicos evaluados las variaciones se consideran aceptables; en relación a la evaluación química, aunque existe una ligera variación de los valores al compararlos con los obtenidos en la caracterización, no corresponden a una degradación del activo ya que se corrieron contra un estándar de proteína hidrolizada de soya. Los valores de Rf de las cromatografías del lote a nivel laboratorio y a nivel lote piloto fueron similares.

Los resultados obtenidos de la prueba de límites microbianos muestran que la fabricación se realizó cumpliendo con las buenas prácticas de fabricación asegurando la calidad sanitaria del producto cosmético.

#### **D. Ciclaje térmico**

Con base en el estudio de ciclaje térmico se seleccionaron 3 envases para acondicionar la loción capilar, considerando la protección, presentación, identificación, costo y tiempo total estimado del consumo del producto. Las características se muestran en el cuadro 28.

<b>Cuadro 28. Envases utilizados para el ciclaje</b>		
Envase	Características	
#1	Frasco tereftalato de polietileno de 125 mL, color rojo metálico, tapón de rosca con aspersor y tapa para el aspersor.	
#2	Frasco de polietileno de alta densidad de 120 mL, color blanco, tapón de rosca con aspersor y tapa transparente para el aspersor.	
#3	Frasco de tereftalato de polietileno de 120 mL densidad color ámbar, tapón de rosca con aspersor y tapa transparente para el aspersor.	

Se evaluaron 3 frascos con atomizador de polietileno de alta densidad (LDPE) o tereftalato de polietileno (PET) dado que para cualquier producto líquido, estos son considerados materiales estándar por sus características de: resistencia al impacto y al agrietamiento, rigidez, así como poca permeabilidad al vapor de agua y al oxígeno. <sup>83,84, 85</sup>

El control de calidad realizado para el producto acondicionado en los frascos después del ciclaje se presenta en los cuadros 29, 30 y 31.

<b>Cuadro 29. Pruebas de control de calidad de la loción capilar después del ciclaje (envase #1)</b>		
Análisis	Análisis inicial	Análisis final
Apariencia	Solución transparente color café claro, libre de partículas visibles y con ligero olor a maracuyá	Solución transparente color café claro, libre de partículas visibles y con ligero olor a maracuyá
Densidad relativa	1.010 ±0.05g/mL	1.012 ±0.01g/mL
Viscosidad cinemática	1.40±0.09 cSt	1.48±0.04cSt
Transparencia	97.8 %T. Transparente	95.4±0.78% T. Transparente.
pH	5.74±0.01	5.77±0.01

Cromatografía de capa delgada*	Rf ref <sub>1</sub> =0.18 Rfm <sub>1</sub> =0.18 Rf ref <sub>2</sub> =0.32 Rfm <sub>1</sub> =0.33 *Sistema de elución: éter de petróleo-éter isopropílico-ácido acético (70:32:2).	Rf ref <sub>1</sub> =0.20 Rfm <sub>1</sub> =0.20 Rf ref <sub>2</sub> =0.30 Rfm <sub>1</sub> =0.28 *Sistema de elución: éter de petróleo-éter isopropílico-ácido acético (70:32:2).
--------------------------------	--	--

**Cuadro 30. Pruebas de control de calidad de la loción capilar después del ciclaje (envase #2 )**

Análisis	Análisis inicial	Análisis final
Apariencia	Solución transparente color café claro, libre de partículas visibles y con ligero olor a maracuya	Solución transparente color café claro, libre de partículas visibles y con ligero olor a maracuya
Densidad relativa	1.010 ±0.05g/mL	1.012± g/mL
Viscosidad cinemática	1.40±0.09 cSt	1.48±0.04cSt
Transparencia	97.8 %T. Transparente	95.5% ±0.64T.Transparente.
pH	5.74±0.01	5.76±0.02
Cromatografía de capa delgada*	Rf ref <sub>1</sub> =0.18 Rfm <sub>1</sub> =0.18 Rf ref <sub>2</sub> =0.32 Rfm <sub>1</sub> =0.33 *Sistema de elución: éter de petróleo-éter isopropílico-ácido acético (70:32:2).	Rf ref <sub>1</sub> =0.21 Rfm <sub>1</sub> =0.21 Rf ref <sub>2</sub> =0.30 Rfm <sub>1</sub> =0.30 *Sistema de elución: éter de petróleo-éter isopropílico-ácido acético (70:32:2).

<b>Cuadro 31. Pruebas de control de calidad de la loción capilar después del ciclaje (envase #3 )</b>		
<b>Análisis</b>	<b>Análisis inicial</b>	<b>Análisis final</b>
Apariencia	Solución transparente color café claro, libre de partículas visibles y con ligero olor a maracuya	Solución transparente color café claro, libre de partículas visibles y con ligero olor a maracuya
Densidad relativa	1.010 ±0.05g/mL	1.012 ±g/mL
Viscosidad cinemática	1.40±0.09 cSt	1.49±0.04 cSt
Transparencia	97.8 %T. Transparente	95.5±0.30% T. Transparente.
pH	5.74±0.01	5.76±0.01
Cromatografía de capa delgada*	Rf ref <sub>1</sub> =0.18 Rfm <sub>1</sub> =0.18 Rf ref <sub>2</sub> =0.32 Rfm <sub>1</sub> =0.33 *Sistema de elución: éter de petróleo-éter isopropílico-ácido acético (70:32:2).	Rf ref <sub>1</sub> =0.23 Rfm <sub>1</sub> =0.21 Rf ref <sub>2</sub> =0.32 Rfm <sub>1</sub> =0.30 *Sistema de elución: éter de petróleo-éter isopropílico-ácido acético (70:32:2).

Los resultados de los análisis posteriores al ciclaje muestran que en ninguno de los envases evaluados se observaron cambios en las propiedades de: apariencia (ver anexo 14. figura 3), pH, densidad, viscosidad y transparencia. Al monitorear los cambios químicos por ccf se observaron las manchas correspondientes a la proteína hidrolizada de soya, por lo tanto se estableció que los tres materiales evaluados son adecuados para el acondicionamiento del producto. Para seleccionar el envase final para acondicionar la loción capilar se considero el color y la forma, ya que son dos aspectos que pueden atraer al consumidor hacia la compra del producto.<sup>86</sup>

### **Caracterización de mechones de cabello utilizados para la evaluación de la formulación**

En el cuadro 32 se presentan los resultados correspondientes a la caracterización de los mechones de cabello utilizados en la evaluación sensorial.

<b>Cuadro 32. Caracterización de mechones de cabello utilizados para la evaluación de la formulación desarrollada*</b>		
<b>Propiedad</b>	<b>Media</b>	<b>Coefficiente de variación</b>
Peso(g)	3.14±0.17	5.40%
Longitud(cm)	20.27±0.20	1.00%
Grosor de la fibra del cabello (mm)	0.07±0.01	19.00%
Color: Castaño claro profundo		

\*Para las diferentes determinaciones se utilizaron mechones especiales para evaluación de productos cosméticos.

En la caracterización realizada a los mechones utilizados para las evaluaciones de la loción se encontró que la variación en términos de peso y longitud fue mínima, sin embargo, en términos de grosor del cabello hubo una mayor diferencia que puede deberse a la variabilidad biológica, ya que trata de cabello natural. De acuerdo al grosor obtenido el cabello se clasifica como “grosor mediano”.

En el caso del color la determinación fue cualitativa, sin embargo se podría evaluar la cantidad de queratina con un equipo especializado como el espectrofotómetro UltraScan VIS que mide el rango completo de percepción del ser humano. Puede ser utilizado tanto para estudiar materias primas, evaluar productos terminados o desarrollar métodos de análisis del color.

#### **E. Evaluación de propiedades sensoriales y físicas de loción con proteína hidrolizada de soya en mechones de cabello**

Para la evaluación de productos cosméticos capilares se desarrollaron procedimientos normalizados de operación (Ver Anexos 1 al 11).

##### **a. Evaluación sensorial de peinabilidad, suavidad, brillo y apariencia saludable en cabello mediante prueba de preferencia de pares (blanco/producto)**

La evaluación de un producto cosmético en función de sus características fisicoquímicas, es importante para su diseño, estabilidad y garantizar su seguridad de uso, no obstante el consumidor sólo tiene a su disposición los sentidos, por lo que al formular un producto cosmético es necesario evaluar un análisis sensorial.<sup>87</sup>

En el Cuadro 33 se presentan los resultados de la evaluación sensorial de los mechones de cabello en húmedo y seco.

<b>Cuadro 33. Análisis sensorial en mechones evaluado por panelistas</b>	
Determinación en húmedo	
<b>Suavidad</b>	Blanco:28 Producto:32
<b>Peinabilidad</b>	Blanco:21 Producto:39*
Determinación en seco	
<b>Suavidad</b>	Blanco:44* Producto:16
<b>Peinabilidad</b>	Blanco:41* Producto:19
<b>Brillo</b>	Blanco:44* Producto:16
<b>Apariencia saludable</b>	Blanco: 21 Producto:39*

\*Preferencia de los panelistas determinada mediante análisis estadístico  $\chi^2$  con un nivel de confianza de 95%. Para cada evaluación  $\chi^2$  de tablas con un  $\alpha/2 = 0.025$  y con 1 grado de libertad (n-1) es 5.02.



**Figura 21.** Mechones de cabello secos a los que se les aplicó loción capilar de proteína hidrolizada de soya



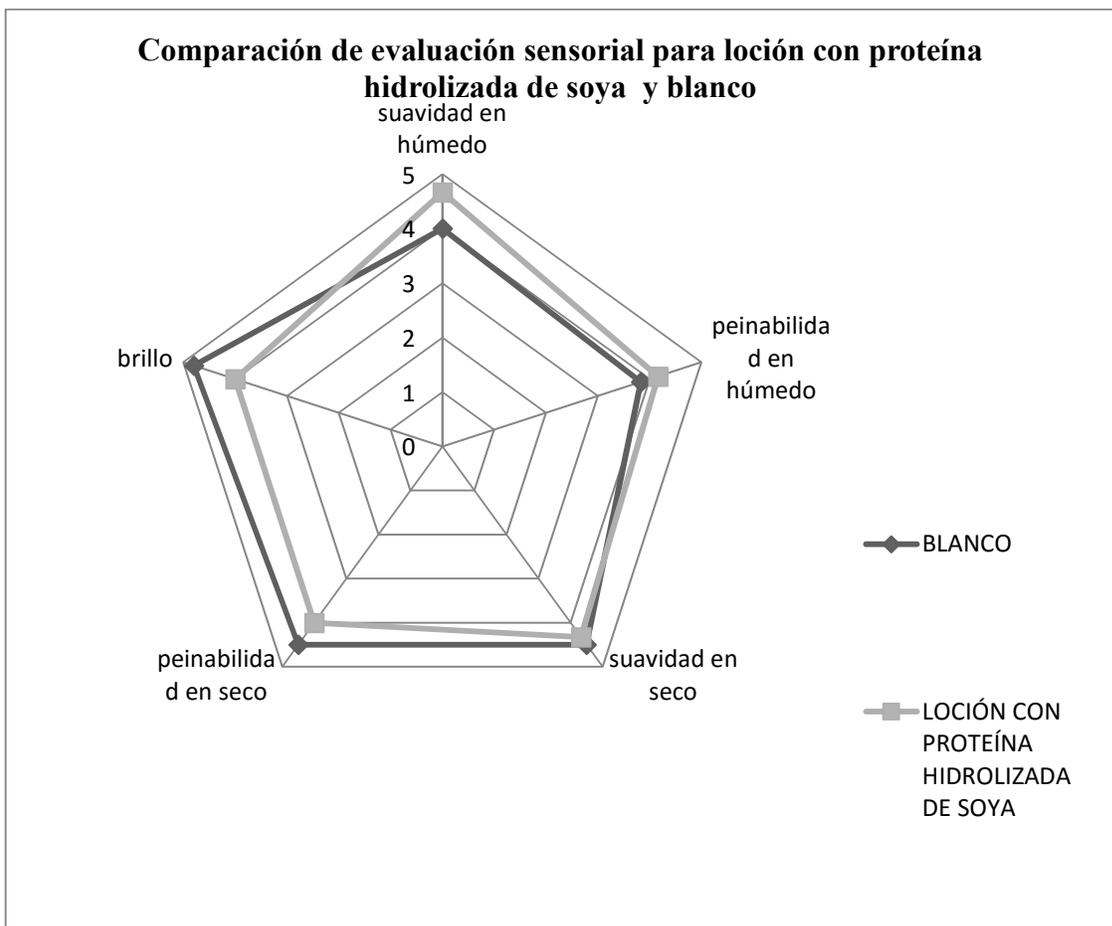
**Figura 22.** Mechones de cabello secos a los que se les aplicó agua con fragancia

Los resultados obtenidos de la evaluación por pares de mechones mostraron preferencia por la loción de proteína hidrolizada de soya en las evaluaciones de peinabilidad en húmedo y apariencia saludable. A pesar de que en la figura 21 y 22 se puede observar la diferencia entre el aspecto de los mechones con producto y con blanco en seco, los panelistas no detectaron una diferencia significativa a favor del producto.

Dadas las propiedades benéficas de la proteína hidrolizadas de soya en el brillo y la suavidad en el cabello, es posible que el efecto del producto se perciba en mayor medida después de aplicaciones múltiples por lo que valdría la pena realizar una evaluación posterior.

**b. Evaluación sensorial de propiedades de: suavidad, peinabilidad y brillo con escala (1-5)**

En la Figura 23 se presentan los resultados de la evaluación de las diferentes propiedades sensoriales para el blanco y el producto.



**Figura 23.** Comparación de propiedades sensoriales para el blanco y el producto evaluado con escala 1-5.

Al efectuar una segunda evaluación sensorial (evaluación sensorial con escala 1-5, ver anexo 11), se encontró que el panel calificó al producto con mejor desempeño para propiedades de suavidad y peinabilidad en húmedo, en el caso de la suavidad a diferencia de la evaluación sensorial por pares, los panelistas percibieron mayor efecto del producto al compararlo con la referencia de cloruro de cetil trimetil amonio al 1%, el cual es utilizado en los acondicionadores capilares para generar suavidad al neutralizar las cargas aniónicas presentes de manera natural en el cabello. En el caso de la loción capilar con proteína hidrolizada de soya al tener la propiedad de generar una película sobre la fibra capilar, favorece también al deslizamiento del peine sobre los mechones, por lo que es posible que el efecto de la película sea más perceptible en húmedo.

Para el brillo, al igual que en la primera evaluación sensorial de preferencia por pares se determinó que la loción con proteína hidrolizada de soya no aporta efecto.

### c. Propiedades físicas

- **Capacidad antiestática**

En el cuadro 34 se observan los resultados obtenidos al evaluar la capacidad antiestática en mechones de cabello.

<b>Cuadro 34. Capacidad anti-estática</b>		
# de determinaciones por grupo: 6	Ángulo Blanco(°)	Ángulo Producto(°)
Antes de la evaluación	71.67±14.37	83.33±4.08
Después de la evaluación	99.17±9.17*	91.67±7.52*

\*Estadísticamente significativo al evaluarlo con prueba de Wilcoxon con un nivel de confianza de 95%.



**Figura 24.** Mechones de cabello utilizados en prueba de antiestática. A) Mechón con blanco antes de la prueba, B) Mechón con blanco después de la prueba.

**Figura 25.** Mechones de cabello utilizados en prueba de antiestática. A) Mechón con loción de proteína hidrolizada de soya antes de la prueba, B) Mechón con loción después de la prueba.

<b>Cuadro 35. Capacidad antifrizz</b>		
# de determinaciones por grupo: 6	Ancho Blanco(cm)	Ancho Producto(cm)
Antes de la evaluación	3.67±1.17	3±0.45*
Después de la evaluación	6.50±2.17	3.08±9.87

- **Capacidad antifrizz**

En el cuadro 35 se observan los resultados obtenidos al evaluar esta propiedad en mechones de cabello estandarizado.

\*Estadísticamente significativo al evaluarlo con prueba de Wilcoxon con un nivel de confianza de 95%.



**Figura 26.** Mechones de cabello utilizados en prueba de antifrizz. A) Mechón con blanco antes de la prueba, B) Mechón con blanco después de la prueba.



**Figura 27.** Mechones de cabello utilizados en prueba de antifrizz. A) Mechón con loción de proteína hidrolizada de soya antes de la prueba, B) Mechón con loción después de la prueba.

Mediante el análisis estadístico de la evaluación de las propiedades antiestática y antesponjado de la loción con proteína hidrolizada de soya determinada en mechones de

cabello, se esperaba que la diferencia en los mechones al someterse a la evaluación fuera significativa en el caso del blanco y no fuera significativa para el producto.

Los resultados muestran en el caso de la capacidad antiestática que hubo una diferencia significativa después de peinar los mechones para generar estática al aplicar la loción con proteína hidrolizada de soya, por lo que el efecto de la formulación en esta propiedad no es representativo. En la Figura 25 se observa que el mechón con el producto de evaluación tiene un aspecto ligeramente más controlado después de la evaluación, no obstante no es suficiente para declararlo como un producto con capacidad antiestática.

En el caso de la propiedad de antifriz se encontró que hubo diferencia significativa después del tratamiento en el mechón con blanco y no hubo diferencia significativa después del tratamiento con el producto. Estos resultados son favorables para el producto desarrollado debido a que al no haber cambio significativo en las mediciones antes y después de la exposición de los mechones a 40°C/90% HR por 4 horas, se puede declarar que el producto presenta propiedades antifriz que pueden deberse a la capacidad de la proteína hidrolizada de soya de formar una película en el cabello que actúe como una barrera a la humedad.<sup>64</sup>

- **Evaluación de resistencia en mechones de cabello**

En el cuadro 36 se presentan los resultados obtenidos al evaluar esta propiedad en mechones de cabello estandarizado.

<b>Cuadro 36. Resistencia al estiramiento</b>		
	Blanco (g)	Producto (g)
# de determinaciones por grupo: 6	550±11.83	850±0.82*

\*Estadísticamente significativo al evaluarlo con prueba U Mann-Whitney con un nivel de confianza del 95%.

- **Evaluación de disminución de caída por quiebre en mechones de cabello**

En el cuadro 37 se observan los resultados obtenidos al evaluar la propiedad de disminución de caída por quiebre en mechones de cabello estandarizado.

<b>Cuadro 37. Disminución de caída por quiebre</b>		
# de determinaciones por grupo: 6	Blanco	Producto
Número promedio de cabellos rotos	15	1
% de disminución de caída por quiebre por el producto	93 %*	

\*Estadísticamente significativo al evaluarlo con prueba U Mann-Whitney con un nivel de confianza del 95%.

El efecto de la loción con proteína hidrolizada de soya en las evaluaciones de resistencia al estiramiento y disminución de caída por quiebre, mostraron diferencias significativas en los mechones con el producto; el peso promedio soportado por cabello fue de 55 g para el blanco y 85g para el producto, superando el peso promedio reportado que corresponde a 50g por cabello. En el caso de la segunda evaluación se encontró que tras ejercer daño mecánico en el cabello por cepillado, los mechones con producto presentaron mayor resistencia.

- **Determinación de grado de daño en mechones de cabello**

Los resultados de la prueba de grado de daño evaluados a partir de la capacidad hidrofóbica del cabello tras la aplicación de la loción capilar se presentan en el cuadro 38.

<b>Cuadro 38. Determinación de carácter hidrofóbico del cabello</b>		
<b>Tratamiento en el mechón</b>	<b>Resultado</b>	<b>Interpretación</b>
blanco (agua con fragancia)		Cabello parcialmente dañado
Loción de proteína hidrolizada de soya		Cabello sano

Se realizó una determinación adicional para evaluar el efecto de la loción con proteína hidrolizada de soya en el carácter hidrofóbico del cabello, dado que esta característica es sinónimo de un cabello sano debido a que la cutícula en buen estado posee gran cantidad de ácido 18-metil eicosanoico, considerada por algunos autores como una protección natural o sistema acondicionador natural del cabello, en el caso de la proteína hidrolizada de soya es

capaz de formar una película en el cabello, además está reportado que sustancias como la alanina, la histidina y fenilalanina mejoran la hidrofobicidad del cabello. Al evaluar el producto, se encontró que el cabello tratado con la loción muestra mayor capacidad hidrofóbica, que puede tener impacto en la suavidad y aspecto del cabello.<sup>84</sup>

- **Elaboración de etiqueta e instructivo de uso de la loción capilar**

Para la elaboración de la etiqueta del producto se siguieron los lineamientos de la NORMA Oficial Mexicana NOM-141-SSA1/SCFI-2012, Etiquetado para productos cosméticos preenvasados. Además se elaboró un instructivo con las indicaciones de uso. (Ver anexo 14. Figuras 5.6 y 7).

En la etiqueta del producto se expresa el claim o declaración:” \*con propiedades antiesponjado (antifriz) y \*\*crecimiento fortificado” las cuales de acuerdo a la legislación aplicable a la industria cosmética deben ser comprobados, por lo que se realizó una evaluación de dichas propiedades de las que se obtuvieron resultados que al ser analizados estadísticamente otorgan la validez de la declaración.

## VII. CONCLUSIONES

- Los estudios de preformulación y formulación permitieron conocer las propiedades físicas y microbiológicas de la proteína hidrolizada de soya, la determinación de las condiciones óptimas para la formulación de la loción capilar y se establecieron los excipientes y los porcentajes de uso para el desarrollo de una formulación con las características deseadas.
- Al evaluar diferentes materiales de envase, en un estudio de ciclaje se determinó el material de envase adecuado para el producto.
- Se desarrollaron y establecieron las metodologías para evaluar algunas propiedades sensoriales y físicas en mechones de cabello.
- Se encontró que la loción formulada con proteína hidrolizada de soya tiene un efecto positivo en las propiedades de peinabilidad y suavidad en húmedo, aspecto saludable, antiesponjado (antifrizz), disminución de caída por quiebre y resistencia al estiramiento.
- De acuerdo al resultado del estudio de preformulación y ciclaje, se obtuvo la formulación de una loción capilar a base de proteína hidrolizada de soya que cumple con las características de calidad requeridas. Además, es estable física, química y microbiológicamente; y mejora algunas de las propiedades sensoriales y físicas en mechones de cabello.

## **VIII. SUGERENCIAS**

- ❖ Diseñar el estudio de estabilidad acelerada para el producto terminado, de acuerdo a la NORMA Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2005, dado que es la única norma disponible en México para realizar estudios de este tipo. O bien, considerando las directrices de algunas guías para estudios de estabilidad de productos cosméticos, tales como las guías de ANVISA.
- ❖ Evaluar el producto en humanos mediante estudios de salón o en grupos seleccionados para comprobar los beneficios que aporta la loción in vivo.

## IX. BIBLIOGRAFIA

1. NORMA Oficial Mexicana NOM-141-SSA1/SCFI-2012, Etiquetado para productos cosméticos preenvasados. Etiquetado sanitario y comercial. [Internet]. México [actualizada Diciembre de 2015; acceso 10 de enero de 2016]. Disponible en: [http://www.dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5269348&fecha=19/09/2012](http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5269348&fecha=19/09/2012).
2. Cámara Nacional de la Industria de Productos Cosméticos (CANIPEC) [Internet]. México [actualizada Diciembre de 2015; acceso 10 de enero de 2016]. Disponible en: [http://canipec.org.mx/woo/index.php?option=com\\_content&view=frontpage&Itemid=1](http://canipec.org.mx/woo/index.php?option=com_content&view=frontpage&Itemid=1)
3. Kapoor VP. Herbal cosmetics for skin and hair care. Julio-Agosto 2005. *Natural Product Radiance*. [citada 15 octubre de 2015]. Disponible en: [www.researchgate.net/file.PostFileLoader.html?id...](http://www.researchgate.net/file.PostFileLoader.html?id...)
4. Oficina Económica y Comercial de la Embajada de España en México DF. El mercado de la Cosmética y Perfumería en México. [Internet]. 2013 Octubre [citada 20 agosto de 2015]. Disponible en: [www3.icex.es/icex/cma/contentTypes/common/records/mostrar\\_documento/?doc=47226](http://www3.icex.es/icex/cma/contentTypes/common/records/mostrar_documento/?doc=47226)
5. Kulkarni S, Bihari S Sharma, Agrawal. Preformulation a foundation for formulation development. *International Journal of pharmaceutical, chemical and biological sciences*. [Internet]. 2015 Mayo [Citada 5 diciembre de 2015]. Disponible en: <http://www.ijpcbs.com/files/11-04-15/02-563.pdf>
6. Alcalde MT. Alimentos usados en formulación cosmética. Propiedades y aplicaciones. *Offfarm*. [Internet]. 2007 Marzo [citada 10 junio de 2015]. Disponible en: [http://apps.elsevier.es/watermark/ctl\\_servlet?f=10&pident\\_articulo=13101021&pident\\_usuario=0&pcontactid=&pident\\_revista=4&ty=27&accion=L&origen=zonalectura&web=www.elsevier.es&lan=es&fichero=4v26n03a13101021pdf001.pdf](http://apps.elsevier.es/watermark/ctl_servlet?f=10&pident_articulo=13101021&pident_usuario=0&pcontactid=&pident_revista=4&ty=27&accion=L&origen=zonalectura&web=www.elsevier.es&lan=es&fichero=4v26n03a13101021pdf001.pdf)
7. Zhao R, Bruning E, Rossetti D, Starcher B, Seiberg, Iotsova V. Extracts from Glycine max (soybean) induce elastin synthesis and inhibit elastase activity. *Experimental Dermatology*. 2008 Diciembre [citada 20 agosto de 2015]. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19469891>
8. Wu W, Hettiarachchy NS. Foaming and Emulsifying Properties of Soy Protein Isolate and Hydrolysates in Skin and Hair Care Products. *Journal of Surfactants and Detergents*. 1998 Abril [citada 20 agosto de 2015]. Disponible en: <http://link.springer.com/article/10.1007%2Fs11743-998-0026-2>
9. Chair, Wilma F. Bergfeld. Hydrolyzed Source Proteins as Used in Cosmetics. [Internet]. 2012 Mayo [citada 20 agosto de 2015]. Disponible en: <http://www.cir-safety.org/sites/default/files/hprtns052012slr.pdf>
10. Gopinath R, Naidu R. Preformulation Studies – Current Review. *International Journal of Pharmaceutical & Biological Archives Pharmaceutical*. [Internet]. 2011

- Febrero [citada 5 diciembre de 2015]. Disponible en: <http://www.ijpba.info/ijpba/index.php/ijpba/article/view/403>
11. Kailash Vilegave, Gali Vidyasagar, Pratibha Chandankar. Preformulation Studies of Pharmaceutical New Drug Molecule & Products: An Overview. [Internet]. 2013 Abril. [citada 5 diciembre de 2015]. Disponible en: <http://www.ajphr.com/archive/volume-1/june-2013-issue-3/13001.html>
  12. Hassan R, Pharmaceut Anal Acta. Overview on Pharmaceutical Formulation and Drug Design. [Internet]. 2012 Diciembre [citada 5 diciembre de 2015]. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.4172/2153-2435.1000e140>
  13. Shimada K, Iwata H. Formulas, Ingredients and Production of Cosmetics. Technology of Skin- and Hair-Care. Japan: Editorial Springer; 2013.
  14. Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria. Guía de Estabilidad de Productos Cosméticos. Brasilia: Editora Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria; 2005. Fumigarlai C. Guía práctica de cosmética natural. Montevideo, Uruguay: editorial CYPRES; 2009.
  15. Fernández V. Cosmética y Dermofarmacia. Madrid: Editorial Formación Alcalá; 2002.
  16. Ley General de Salud. Última Reforma: DOF 15-01-2014. [internet]. México [actualizada Diciembre de 2015; acceso 10 de enero de 2016]. Disponible en: [http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/legis/lgs/LEY\\_GENERAL\\_DE\\_SALUD.pdf](http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/legis/lgs/LEY_GENERAL_DE_SALUD.pdf)
  17. Ley Federal de Protección al Consumidor. Última reforma publicada DOF 05-11-2013. [Internet]. México [actualizada Diciembre de 2015; acceso 10 de enero de 2016]. Disponible en: [http://www.profeco.gob.mx/juridico/txt/1\\_ifpc\\_ultimo\\_CamDip.txt](http://www.profeco.gob.mx/juridico/txt/1_ifpc_ultimo_CamDip.txt)
  18. NORMA Oficial Mexicana NOM-089-SSA1-1994, Bienes y servicios. Métodos para la determinación del contenido microbiano en productos de belleza. [internet]. México [actualizada Diciembre de 2015; acceso 10 de enero de 2016]. Disponible en: <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/089ssa14.html>
  19. PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-259-SSA1-2014, Productos y servicios. Buenas prácticas de fabricación en productos cosméticos. [internet]. México [actualizada Diciembre de 2015; acceso 10 de enero de 2016]. Disponible en:
  20. Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios. Última Reforma: DOF 28-11-2012. [internet]. México [actualizada Diciembre de 2015; acceso 10 de enero de 2016]. Disponible en: <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/rcsps.html>
  21. Acuerdo por el que se determina el listado de sustancias prohibidas y restringidas para productos cosméticos. [Internet]. México [actualizada Diciembre de 2015; acceso 10 de enero de 2016]. Disponible en: [http://dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5143790&fecha=21/05/2010](http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5143790&fecha=21/05/2010)

22. Directiva 76/768/CEE EUR.Lex. European Union law. [Internet]. Europa. [actualizada Octubre de 2011; acceso 10 de diciembre de 2015]. Disponible en: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=URISERV%3A121191>
23. Ley sobre Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (U.S. Food, Drug, and Cosmetics Act). [Internet]. USA. [actualizada Noviembre de 2015; acceso 11 de diciembre de 2015]. Disponible en: <http://www.fda.gov/AboutFDA/EnEspañol/#cosme>
24. Cosmetics - NICNAS. [Internet]. Australia. [actualizada 4 marzo de 2016; acceso 10 de marzo de 2016]. Disponible en: <http://www.nicnas.gov.au/chemical-information/cosmetics/cosmetics-standard>
25. Productos Cosméticos en el mercado global, Normativa y Regulación. [Internet]. Barcelona. [actualizada Mayo de 2014; acceso 11 de diciembre de 2015]. Disponible en: <http://www.intedya.com/internacional/intedya-noticias.php?id=253#submenuhome>
26. Martínez FJ. Los Cosméticos: Características Generales. CFGM de Peluquería. [Internet]. 2012 abril [citada 10 junio de 2015]. Disponible en: [http://www.elmodernoprometeo.es/Sitio\\_web/Cosmetologia\\_files/cosmeticos.pdf](http://www.elmodernoprometeo.es/Sitio_web/Cosmetologia_files/cosmeticos.pdf)
27. Cosmetics Legislation. [Internet]. Canadá. [actualizada 15 diciembre de 2015; acceso 10 de marzo de 2016]. Disponible en: <http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/cosmet-person/regulations-reglements/index-eng.php>
28. Normativa de Cosméticos [Internet]. Argentina. [actualizada 15 marzo de 2016; acceso 10 de marzo de 2016]. Disponible en: [http://www.anmat.gov.ar/webanmat/normativas\\_cosmeticos\\_cuerpo.asp](http://www.anmat.gov.ar/webanmat/normativas_cosmeticos_cuerpo.asp)
29. Charbet E. Cosmética para farmacéuticos. Zaragoza, España: Acribia; 1996.
30. Estrade MN. Consejos de Cosmetología. Barcelona: ARS Galénica; 2002.
31. The European Cosmetic Association. COLIPA guidelines for the evaluation of the efficacy of cosmetic products. Mayo 2008. [citada 20 octubre de 2015]. Disponible en: <https://www.cosmeticseurope.eu/...cosmetics-europe>
32. Hair care testing. r&d, testing and regulatory services to the pharmaceutical and personal care industries. [Internet]. Brasil. [actualizada junio de 2015; acceso 20 octubre de 2015]. Disponible en: [www.in-cosmetics.com/\\_novadocuments/76381?](http://www.in-cosmetics.com/_novadocuments/76381?)
33. Trüeb RM. Dermocosmetic aspects of hair and scalp. J Investig Dermatol Symp Proc. 2005 [citada 10 octubre de 2015]. Disponible en: [www.elsevier.es/en-revista---pdf-90358607-S300](http://www.elsevier.es/en-revista---pdf-90358607-S300)
34. Martini MC. Introducción a la dermofarmacia y a la dermatología. España: Acribia; 2005.
35. Bonet R, Garrote A. Salud capilar. Enfoque integral. Offarm. Septiembre-Octubre 2010. [citada 10 octubre de 2015]. Disponible en: <http://www.elsevier.es/es-revista-offarm-4-articulo-salud-capilar-enfoque-integral-13155627>

36. Restrepo R. Anatomía microscópica del folículo piloso. Julio 2010. Rev Asoc Colomb Dermatol. [citada 12 octubre de 2015]. Disponible en: <http://revistasocolderma.org/files/Anatomia%20del%20foliculo%20piloso.pdf>
37. Harrison S, Sinclair R. Hair colouring, permanent styling and hair structure. Agosto 2004. J Cosmet Dermatol. [citada 10 octubre de 2015]. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17163926>
38. Brushan B. Biophysics of Human Hair Structural, Nanomechanical, and Nanobiological Studies. Australia: Springer; 2010.
39. Da Fonseca A, Nogueira LP. Manual de terapéutica dermatológica y cosmetología. Barcelona: JIMS; 1987.
40. Saladin, K. Anatomía y fisiología: la unidad entre forma y función 6a Ed: Georgia. Editorial Mc Graw Hill Interamericana; 2012.
41. Robbins CR. Chemical and physical behavior of human hair. 5th edition. USA: Springer; 2012.
42. Badia VCD. La pigmentación y tinción del pelo. Tesis de licenciatura México, Facultad de Química, UNAM, 2009.
43. Veléz AH, Rojas MW, Borrero RJ, Restrepo MJ. Terapia dermatológica. 3ª edición. Medellín, Colombia: Corporación para investigaciones biológicas; 2010.
44. Frangie C, Rimando A, Hennessey C, Lees M, Shipman F, Wurdinger V. Cosmetología MYLADY STANDARD. NY USA: Editorial Cengage Learning; 2012.
45. Bolduc C, Shapiro J. Hair care products: Waving, straightening, conditioning, and coloring. Agosto 2001. Clin Dermatol. [citada 10 octubre de 2015]. Disponible en: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0738081X01002012>
46. Domenech J, Fort I. Cambios de forma permanente en el cabello. Madrid, España: Editorial Paraninfo; 2013.
47. Alcalde MT. Coloración del cabello. Conceptos básicos de Demofarmacia. Offfarm. [Internet]. 2002 Abril. [citada 18 octubre de 2015]. Disponible en: [http://apps.elsevier.es/watermark/ctl\\_servlet?\\_f=10&pid=13055937&pid\\_usuario=0&pid\\_revista=4&pid\\_fichero=4v22n11a13055937pdf001.pdf&ty=87&accion=L&origen=doymafarma&web=www.doymafarma.com&lan=es](http://apps.elsevier.es/watermark/ctl_servlet?_f=10&pid=13055937&pid_usuario=0&pid_revista=4&pid_fichero=4v22n11a13055937pdf001.pdf&ty=87&accion=L&origen=doymafarma&web=www.doymafarma.com&lan=es)
48. Cercós A, Rodríguez MP. Análisis capilar. España: Ediciones Paraninfo; 2013.
49. Bonadeo I. Cosmética. Ciencia y tecnología. Madrid: Editorial Ciencia3; 1988.
50. Draelos Z. Hair Care: An Illustrated Dermatologic Handbook. USA: Editorial Taylor & Francis; 2005.
51. Gao T, Pereira A, Zhu S. Study of hair shine and hair surface smoothness. J. Cosmet, Sci. [Internet]. 2009 Abril. [citada 20 octubre de 2015]. Disponible en: <http://www.bossanovatech.com/Articles/Study%20of%20hair%20shine%20and%20hair%20surface%20smoothness%20-%20Croda-%202009.pdf>
52. Robles MV, Sá Dias TS, Freitas A, Dias N, Sales de Oliveira A, Kaneko TM. Hair fiber characteristics and methods to evaluate hair physical and mechanical

- properties. Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences. [Internet].2009 Marzo. [citada 20 octubre de 2015]. Disponible en: [http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1984-82502009000100019&script=sci\\_arttext&tlng=es](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1984-82502009000100019&script=sci_arttext&tlng=es)
53. Alcalde MT. Cosmética de la raza negra. Cuidados y recomendaciones Offfarm. [Internet].2005 [citada 18 octubre de 2015].Disponible en: [http://apps.elsevier.es/watermark/ctl\\_servlet?\\_f=10&pident\\_articulo=13072947&pident\\_usuario=0&pcontactid=&pident\\_revista=4&ty=168&accion=L&origen=zonalectura&web=www.elsevier.es&lan=es&fichero=4v24n03a13072947pdf001.pdf](http://apps.elsevier.es/watermark/ctl_servlet?_f=10&pident_articulo=13072947&pident_usuario=0&pcontactid=&pident_revista=4&ty=168&accion=L&origen=zonalectura&web=www.elsevier.es&lan=es&fichero=4v24n03a13072947pdf001.pdf)
  54. Alcalde MT. Raza asiática. Cuidados dermocosméticos de la piel y el cabello. Offfarm. [Internet].2006 Marzo. [citada 18 octubre de 2015]. Disponible en: [http://apps.elsevier.es/watermark/ctl\\_servlet?\\_f=10&pident\\_articulo=13090876&pident\\_usuario=0&pcontactid=&pident\\_revista=4&ty=142&accion=L&origen=zonalectura&web=www.elsevier.es&lan=es&fichero=4v25n07a13090876pdf001.pdf](http://apps.elsevier.es/watermark/ctl_servlet?_f=10&pident_articulo=13090876&pident_usuario=0&pcontactid=&pident_revista=4&ty=142&accion=L&origen=zonalectura&web=www.elsevier.es&lan=es&fichero=4v25n07a13090876pdf001.pdf)
  55. Wilkinson, Bonner.Cosmetología de Harry. Madrid: Ediciones Dáz de Santos; 1990.
  56. Mar Benlloch Padilla. Tecnología de Peluquería: nivel 2. Madrid: Editorial síntesis; 1999.
  57. Guerra A. González E. Cosméticos capilares: tintes. Actas Dermosifiliogr. Marzo 2014. [citada 10 octubre de 2015]. Disponible en: <http://www.actasdermo.org/es/cosmeticos-capilares-tintes/articulo/S0001731014000684/>
  58. López J.Revisión de principios activos para tratamiento de la alopecia, contenidos en champús comerciales. Trabajo monográfico de actualización. Tesis de licenciatura México, Facultad de Química, UNAM, 2015.
  59. Natural Standard Monograph. Soy (Glycine max). Natural Standard Bottom Line Monograph. [Internet]. U.S. [actualizada Enero 2016; acceso 10 de agosto de 2015].Disponible en: <http://naturaldatabase.therapeuticresearch.com/nd/Search.aspx?cs=&s=ND&pt=100&id=975&ds=&AspxAutoDetectCookieSupport=1>
  60. Hair Laboratory Testing Services. [Internet]. US. [actualizada octubre 2015; acceso 28 de octubre de 2015].Disponible en: <http://www.triprinceton.org/#!/service/c1739>
  61. Gao T. Evaluation of hair humidity resistance/moisturization from hair elasticity. J. Cosmet.Sci.Agosto 2007. [citada 23 noviembre de 2015]. Disponible en: <http://journal.sconline.org/pdf/cc2007/cc058n04/p00393-p00404.pdf>
  62. Naik A, Vives J, Cot J. Estudio comparativo de la peinabilidad del cabello humano empleando distintos acondicionadores. BOL. INTEXTAR. 1985. [citada 28 noviembre de 2015]. Disponible en: <http://upcommons.upc.edu/bitstream/handle/2099/6224/Article01.pdf;jsessionid=A4145DFCB7CE1E686E345EDCA6196989?sequence=1>

63. Moure A, Domínguez H; Parajó JC. Antioxidant properties of ultrafiltration-recovered soy protein fractions from industrial effluents and their hydrolysates. *Process Biochemistry*. Septiembre 2005. [citada 28 noviembre de 2015].  
Disponible en:  
<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1359511305003168>
64. Liu K. *Soybeans: Chemistry, Technology, and Utilization*. New York: Editorial Springer Science Business Media; 1997.
65. Fabaceae. Soybean. [Internet]. U.S. [actualizada enero 1998; acceso 15 de agosto de 2015]. Disponible en:  
[https://www.hort.purdue.edu/newcrop/duke\\_energy/Glycine\\_max.htm](https://www.hort.purdue.edu/newcrop/duke_energy/Glycine_max.htm)
66. Soy (Glycine max) [internet]. U.S. [actualizada 2010; acceso 10 de agosto de 2015]. Disponible en: <http://beta.rodpub.com/uploads/Soy.pdf>
67. Lai J, Xin C, Zhao I, Feng B, He C, Dong Y. Study of Active Ingredients in Black Soybean Sprouts and Their Safety in Cosmetic Use. *Molecules*. Octubre 2012 [citada 20 agosto de 2015]. Disponible en: [www.mdpi.com/1420-3049/17/10/11669/pdf](http://www.mdpi.com/1420-3049/17/10/11669/pdf)
68. CIR Expert Panel Members and Liaisons. Safety Assessment of Hydrolyzed Source Proteins as Used in Cosmetics. [Internet]. U.S. [actualizada Noviembre 2012; acceso 10 de agosto de 2015]. Disponible en: <http://www.cir-safety.org/sites/default/files/hprtns052012slr.pdf>
69. Baran R, Maibach H. *Textbook of Cosmetic Dermatology*. 4ª ed. London UK: editorial informs healthcare; 2010.
70. Waqas M, Akhtar N, Rasul A, Rashid S, Mustafa R, Khan B. In vivo Evaluation of a Cosmetic Emulsion Containing Soybean Extract for Anti-Aging. *Tropical Journal of Pharmaceutical Research*. 2013 Septiembre. [Citada 20 septiembre de 2015]. Disponible en: [www.tjpr.org/vol13\\_no9/2014\\_13\\_9\\_4.pdf](http://www.tjpr.org/vol13_no9/2014_13_9_4.pdf)
71. Baumann L. Skin ageing and its treatment. *The Journal of Pathology*. 2007 Enero. [Citada 10 Septiembre de 2015]. Disponible en: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/path.2098/references;jsessionid%3D7B391937E49AC6B749CE7310E00EB52E.f04t01?globalMessage=0>
72. Hampton A. *INCI dictionary of natural ingredients*. US: Aubrey Organics Inc; 2014.
73. Información comercial hydrolyzed soy protein. *The Soy Advantage*. Vege Tech. (California, USA)
74. Información comercial de PHYLDERM® VEGETAL C2. Gattefossé (Francia).
75. Del Cañizo C. La evaluación de la actividad de los Cosméticos. *Med Cutan Iber Lat Am*. Junio 2005. [citada 20 diciembre de 2015]. Disponible en: <http://new.medigraphic.com/cgi-bin/resumen.cgi?IDREVISTA=48&IDARTICULO=5422&IDPUBLICACION=671>
76. Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. *Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos*. 11<sup>ava</sup> ed., México: Secretaria de

- Salud, Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 2014.
77. Cannon-Fenske-Routineviskosimeter\_90KB\_German-PDF.pdf [Internet]. México [actualizada Diciembre de 2015; acceso 10 de enero de 2016]. Disponible en: [http://www.sianalytics.com/fileadmin/upload//Gebrauchsanleitungen/Viskosimteri e/Viskosimeter/Cannon-Fenske/GER/Cannon-Fenske-Routineviskosimeter\\_90KB\\_German-PDF.pdf](http://www.sianalytics.com/fileadmin/upload//Gebrauchsanleitungen/Viskosimteri e/Viskosimeter/Cannon-Fenske/GER/Cannon-Fenske-Routineviskosimeter_90KB_German-PDF.pdf)
  78. Facultad de Estudios Superiores Zaragoza, UNAM. Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza. Procedimiento normalizado de operación para realizar la prueba de transparencia u opalescencia de geles. PNO-0147-08-01. 2011
  79. Figueroa CS, Zamora AY. Investigación de adulteraciones y/o falsificaciones en Peumus boldus L (Boldo), Viscum album L (Muérdago), Artemisia absinthium L (Ajenjo), Glycine max L (Soya) y Opuntia ficus L (Nopal), muestreadas en el mercado central del municipio de Santa Tecla. Tesis. El Salvador, Universidad de El Salvador, 2006.
  80. Young S, Lee S, Baek H, Gyu H. Purification and characterization of antioxidant peptides from soy protein hydrolysate. Journal of food Biochemistry. Marzo 2010. [citada 28 noviembre de 2015]. Disponible en: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1745-4514.2009.00313.x/abstract>
  81. Ege S. Química orgánica: estructura y reactividad. Barcelona: Editorial Reverte; 2000.
  82. Villafuerte L. Diseño de Medicamentos. México: COSNET. Escuela de Ciencias Biológicas, IPN; 1987.
  83. Mathon Y. Envases y embalajes. San Martín: Inst. Nacional de Tecnología Industrial (INTI); 2012.
  84. Noralba Sierra N, Plazas C, Guillen L, Rodríguez P. Protocolo para el control de calidad de envases de plástico, utilizados en la industria. Rev. Colomb. Cienc. Quím. Farm. Octubre de 2010. [citada 28 noviembre de 2015]. Disponible en: <http://www.scielo.org.co/pdf/rccqf/v39n2/v39n2a04.pdf>
  85. Shivsharam U, Raut E. Packing of cosmetics: A review. Journal of pharmaceutical and Scientific Innovation. Agosto 2014. [citada 22 enero de 2016]. Disponible en: [http://jpsionline.com/admin/php/uploads/348\\_pdf.pdf](http://jpsionline.com/admin/php/uploads/348_pdf.pdf)
  86. Masson P. Análisis Sensorial: Un enfoque científico sobre los efectos percibidos. Progress Evic International. Noviembre 2011. [citada 28 enero de 2016]. Disponible en: <http://evichispania.com/pdf/Progress11-ES-web.pdf>
  87. Oshimura E, Abe H, Oota R. Hair and amino acids: The interactions and the effects Cosmet. Sci. Agosto 2007. [citada 1 febrero de 2016]. Disponible en: <http://journal.scconline.org/pdf/cc2007/cc058n04/p00347-p00357.pdf>



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**  
**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA**  
**CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA**  
**ÁREA FARMACÉUTICA**



<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA LA CARACTERIZACIÓN DE MECHONES DE CABELLO.</b>	<b>CÓDIGO:</b> PNO-0222-16-01	<b>SUSTITUYE A:</b> NUEVO	Página 1 de 8
<b>ÁREA : FARMACÉUTICA</b>	<b>INICIO DE VIGENCIA:</b> ENERO 2016	<b>PROXIMA REVISION:</b> ENERO DE 2018	

**I. OBJETIVO**

Establecer el procedimiento normalizado de operación para caracterizar mechones de cabello.

**II. ALCANCE**

Éste procedimiento aplica para la caracterización de mechones de cabello estandarizado por peso, longitud, grosor y color utilizados en los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza.

**III. DISTRIBUCIÓN**

Éste procedimiento será distribuido al responsable del área de control de calidad de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza (Técnico Académico), al Coordinador del área farmacéutica Zaragoza, además de encargados en el laboratorio de control de calidad T-121 B.

**IV. POLÍTICAS**

1. Es política del Área Farmacéutica de la carrera de Q.F.B. que los profesores de los diferentes módulos que se imparten en los Laboratorios Farmacéuticos conozcan y verifiquen que exista éste procedimiento.
2. Es responsabilidad de los profesores de cada uno de los módulos del Área Farmacéutica, dar a conocer y verificar que los alumnos y personal lleven a cabo correctamente el presente procedimiento.
3. Es responsabilidad del alumno y personal cumplir con las instrucciones del procedimiento.

**V. DEFINICIONES**

**Caracterización:** determinación de los atributos particulares de un material, de modo que se distinga claramente de los demás.<sup>1</sup>

**Mechón de cabello estandarizado:** Conjunto de fibras de cabello de las mismas características en términos de grupo étnico, grosor, longitud, peso y cantidad de melanina.<sup>2, 3</sup>

<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>
JAZMIN J. HERRERA GUADARRAMA G. LIZBETH RIVERA CHAVERO	M. en F. MA. MARTHA UGALDE H. M. en F. LETICIA HUERTA FLORES	COMITÉ ACADÉMICO DE CARRERA
<b>FECHA:</b> OCTUBRE 2015	<b>FECHA:</b> OCTUBRE 2015	<b>FECHA:</b>



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA  
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA  
ÁREA FARMACÉUTICA**



<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA LA CARACTERIZACIÓN DE MECIONES DE CABELLO.</b>	<b>CÓDIGO:</b> PNO-0222-16-01	<b>SUSTITUYE A:</b> NUEVO	Página 2 de 8
<b>ÁREA : FARMACÉUTICA</b>	<b>INICIO DE VIGENCIA:</b> ENERO 2016	<b>PROXIMA REVISION:</b> ENERO DE 2018	

**Peso:** Es una fuerza gravitatoria ejercida sobre el cabello por un objeto adyacente: la Tierra.<sup>1</sup>

**Longitud:** Es la distancia que existe entre la raíz y la punta del cabello. La longitud máxima del cabello oscila entre 40 y 80 cm.<sup>4</sup>

**Grosor:** Es el diámetro del tallo y se clasifica en grueso, medio y fino.<sup>1,5</sup>

**Color:** Los pigmentos en los folículos del cabello le dan al cabello su color natural. Se producen dentro de las células pigmentarias especializadas y de allí viajan a través de pequeños canales hasta los queratinocitos, que inundan todo el cabello de color. En general, las personas de pelo oscuro tienen una mayor concentración de pigmentos en el pelo que las rubias.<sup>6</sup>

## VI. SEGURIDAD

- Verificar que el área de trabajo se encuentre limpia.
- Verificar que los instrumentos estén calibrados.
- Limpiar con papel seda las lentes del microscopio

## VII. MATERIAL

### 1. Materiales

- Vaso de precipitados de 50 mL
- Mechones de cabello estandarizados
- Tabla graduada en milímetros de 30x60 cm
- Cubreobjetos de 25 x 75 mm
- Carta natural SHINE IMPRESA, COLORTECH natural. Uso Profesional Versión 5.

### 2. Equipo e instrumentos

- Balanza analítica marca Mettler Toledo modelo: ME204
- Microscopio ROSBACH. No de serie: 771106

<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>
JAZMIN J. HERRERA GUADARRAMA G. LIZBETH RIVERA CHAVERO	M. en F. MA. MARTHA UGALDE H. M. en F. LETICIA HUERTA FLORES	COMITÉ ACADÉMICO DE CARRERA
<b>FECHA:</b> OCTUBRE 2015	<b>FECHA:</b> OCTUBRE 2015	<b>FECHA:</b>

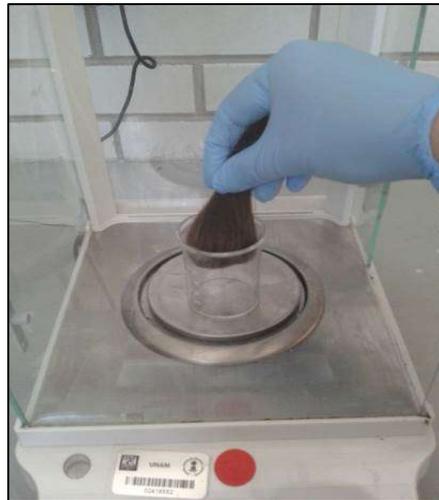


<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA LA CARACTERIZACIÓN DE MECHONES DE CABELLO.</b>	<b>CÓDIGO:</b> PNO-0222-16-01	<b>SUSTITUYE A:</b> NUEVO	Página 3 de 8
<b>ÁREA :</b> FARMACÉUTICA	<b>INICIO DE VIGENCIA:</b> ENERO 2016	<b>PRÓXIMA REVISIÓN:</b> ENERO DE 2018	

## VIII. METODOLOGÍA

### 1. Caracterización de mechones de acuerdo a su peso

- Colocar un mechón de cabello dentro de un vaso de precipitados de 50 mL, previamente tarado (**Figura1**).
- Registrar el peso del mechón considerando 4 cifras decimales. Repetir el método para cada mechón utilizado.



**Figura 1.** Acomodo del mechón en el vaso

- Reportar el promedio, desviación estándar y coeficiente de variación del peso, utilizar al menos 20 mechones.

<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>
JAZMIN J. HERRERA GUADARRAMA G. LIZBETH RIVERA CHAVERO	M. en F. MA. MARTHA UGALDE H. M. en F. LETICIA HUERTA FLORES	COMITÉ ACADÉMICO DE CARRERA
<b>FECHA:</b> OCTUBRE 2015	<b>FECHA:</b> OCTUBRE 2015	<b>FECHA:</b>



PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA LA CARACTERIZACIÓN DE MECHONES DE CABELLO.	CÓDIGO: PNO-0222-16-01	SUSTITUYE A: NUEVO	Página 4 de 8
ÁREA : FARMACÉUTICA	INICIO DE VIGENCIA: ENERO 2016	PRÓXIMA REVISIÓN:ENERO DE 2018	

## 2. Caracterización de mechones de acuerdo a su longitud

A. Colocar el mechón sobre la tabla graduada (**figura 2**).



**Figura 2.** Tabla graduada



**Figura 3.** Estiramiento del mechón para su medición

- B. Para determinar la longitud del mechón, sujetarlo con las manos por los extremos y estirarlo completamente. (**Figura 3**).
- C. Repetir el método a 20 mechones y registrar la longitud.
- D. Reportar el promedio, desviación estándar y coeficiente de variación de la longitud de los mechones.

## 3. Caracterización de mechones de acuerdo al grosor del cabello

A. Tomar aleatoriamente un cabello de cada mechón utilizado.

<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>
JAZMIN J. HERRERA GUADARRAMA G. LIZBETH RIVERA CHAVERO	M. en F. MA. MARTHA UGALDE H. M. en F. LETICIA HUERTA FLORES	COMITÉ ACADEMICO DE CARRERA
<b>FECHA:</b> OCTUBRE 2015	<b>FECHA:</b> OCTUBRE 2015	<b>FECHA:</b>

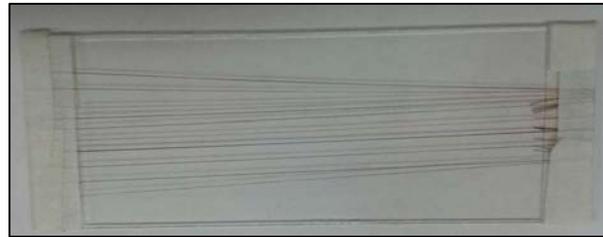


**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA  
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA  
ÁREA FARMACÉUTICA**



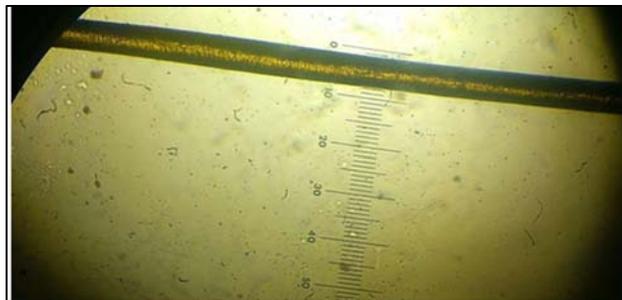
<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA LA CARACTERIZACIÓN DE MECHONES DE CABELLO.</b>	<b>CÓDIGO: PNO-0222-16-01</b>	<b>SUSTITUYE A: NUEVO</b>	<b>Página 5 de 8</b>
<b>ÁREA : FARMACÉUTICA</b>	<b>INICIO DE VIGENCIA: ENERO 2016</b>	<b>PRÓXIMA REVISIÓN: ENERO DE 2018</b>	

- B. Fijar sobre un portaobjeto un cabello de cada mechón utilizado (mínimo 20 mechones), sujetándolos con una tira delgada de cinta adhesiva (masking tape) por los extremos (**Figura 4**).



**Figura 4.** Montaje de fibras de cabello para medir el grosor

- C. Colocar encima un portaobjetos para cubrir los cabellos fijados.  
D. Observar al microscopio las muestras utilizando el objetivo del número 10X, haciendo coincidir cada cabello con la escala interna del instrumento (**Figura 5**).  
E. Registrar el grosor de cada cabello considerando que la escala mínima es de 1 micra. (**Figura 5**).



**Figura 5.** Escala de graduación del microscopio.

<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>
JAZMIN J. HERRERA GUADARRAMA G. LIZBETH RIVERA CHAVERO	M. en F. MA. MARTHA UGALDE H. M. en F. LETICIA HUERTA FLORES	COMITÉ ACADÉMICO DE CARRERA
<b>FECHA:</b> OCTUBRE 2015	<b>FECHA:</b> OCTUBRE 2015	<b>FECHA:</b>



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA  
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA  
ÁREA FARMACÉUTICA**



<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA LA CARACTERIZACIÓN DE MECHONES DE CABELLO.</b>	<b>CÓDIGO: PNO-0222-16-01</b>	<b>SUSTITUYE A: NUEVO</b>	<b>Página 6 de 8</b>
<b>ÁREA : FARMACÉUTICA</b>	<b>INICIO DE VIGENCIA: ENERO 2016</b>	<b>PRÓXIMA REVISIÓN:ENERO DE 2018</b>	

E. Reportar el promedio, desviación estándar y coeficiente de variación del grosor de los cabellos de los mechones utilizados.

**F. Interpretación de la prueba**

<b>Tipo de cabello</b>	<b>Grosor</b>
Cabello grueso	Mayor de 60 micrómetros
Cabello mediano	70-110 micrómetros
Cabello fino	15 -70 micrómetros

**Tabla 1.** Interpretación de la prueba de grosor

<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>
JAZMIN J. HERRERA GUADARRAMA G. LIZBETH RIVERA CHAVERO	M. en F. MA. MARTHA UGALDE H. M. en F. LETICIA HUERTA FLORES	COMITÉ ACADÉMICO DE CARRERA
<b>FECHA:</b> OCTUBRE 2015	<b>FECHA:</b> OCTUBRE 2015	<b>FECHA:</b>



<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA LA CARACTERIZACIÓN DE MECHONES DE CABELLO.</b>	<b>CÓDIGO:</b> PNO-0222-16-01	<b>SUSTITUYE A:</b> NUEVO	<b>Página 7 de 8</b>
<b>ÁREA : FARMACÉUTICA</b>	<b>INICIO DE VIGENCIA:</b> ENERO 2016	<b>PRÓXIMA REVISIÓN:</b> ENERO DE 2018	

**4. Caracterización de mechones de acuerdo al color**

- A. Para evaluar el color de cada mechón, utilizar la Carta de Color “CARTA SHINE IMPRESA, COLORTECH NATURAL”, Uso Profesional Versión 5”.
- B. Comparar cada mechón a evaluar, con los mechones de la Carta de Color mencionada, en un lugar con buena iluminación.
- C. Asignar el color a cada mechón, de acuerdo al más parecido en color y tono de la Carta de Color “CARTA SHINE IMPRESA, COLORTECH NATURAL”, Uso Profesional Versión 5”. **(Figura 6).**
- D. Realizar la comparación de color con (20 mechones de cabello estandarizado).
- E. Reportar el color que corresponde a la mayoría de los mechones evaluados.



**Figura 6.** Escala de coloración del cabello

<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>
JAZMIN J. HERRERA GUADARRAMA G. LIZBETH RIVERA CHAVERO	M. en F. MA. MARTHA UGALDE H. M. en F. LETICIA HUERTA FLORES	COMITÉ ACADEMICO DE CARRERA
<b>FECHA:</b> OCTUBRE 2015	<b>FECHA:</b> OCTUBRE 2015	<b>FECHA:</b>



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA  
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA  
ÁREA FARMACÉUTICA**



<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA LA CARACTERIZACIÓN DE MECHONES DE CABELLO.</b>	<b>CÓDIGO:</b> PNO-0222-16-01	<b>SUSTITUYE A:</b> NUEVO	Página 8 de 8
<b>ÁREA :</b> FARMACÉUTICA	<b>INICIO DE VIGENCIA:</b> ENERO 2016	<b>PRÓXIMA REVISIÓN:</b> ENERO DE 2018	

**IX. REFERENCIAS**

- Domenech J, Fort I. Cambios de forma permanente en el cabello. Madrid, España: Editorial Paraninfo; 2013.
- Carta natural SHINE IMPRESA, COLORTECH natural. Uso Profesional Versión 5.
- Robles MV, Sá Dias TS, Freitas A, Dias N, Sales de Oliveira A, Kaneko TM. Hair fiber characteristics and methods to evaluate hair physical and mechanical properties. Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences. [Internet].2009.
- Alcalde MT. Cosmética de la raza negra. Cuidados y recomendaciones Offfarm. [internet].2005 [citada 18 octubre de 2015]. Disponible en: [http://apps.elsevier.es/watermark/ctl\\_servlet?\\_f=10&pident\\_articulo=13072947&pident\\_usuario=0&pcontactid=&pident\\_revista=4&ty=168&accion=L&origen=zonadelectura&web=www.elsevier.es&lan=es&fichero=4v24n03a13072947pdf001.pdf](http://apps.elsevier.es/watermark/ctl_servlet?_f=10&pident_articulo=13072947&pident_usuario=0&pcontactid=&pident_revista=4&ty=168&accion=L&origen=zonadelectura&web=www.elsevier.es&lan=es&fichero=4v24n03a13072947pdf001.pdf)
- Harrison S, Sinclair R. Hair colouring, permanent styling and hair structure. Agosto 2004.J Cosmet Dermatol. [citada 10 octubre de 2015]. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17163926>
- Brushan B. Biophysics of Human Hair Structural, Nanomechanical, and Nanobiological Studies. Australia: Springer; 2010.

<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>
JAZMIN J. HERRERA GUADARRAMA G. LIZBETH RIVERA CHAVERO	M. en F. MA. MARTHA UGALDE H. M. en F. LETICIA HUERTA FLORES	COMITÉ ACADÉMICO DE CARRERA
<b>FECHA:</b> OCTUBRE 2015	<b>FECHA:</b> OCTUBRE 2015	<b>FECHA:</b>



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA  
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA  
ÁREA FARMACÉUTICA**

<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA EL LAVADO DE MECHONES DE CABELLO</b>	<b>CÓDIGO: PNO-0223-16-01</b>	SUSTITUYE A: NUEVO	Página 1 de 4
ÁREA : FARMACÉUTICA	INICIO DE VIGENCIA: ENERO 2016	PRÓXIMA REVISIÓN:ENERO DE 2018	

**I. OBJETIVO**

Establecer el procedimiento normalizado de operación para realizar el lavado de mechones de cabello estandarizado.

**II. ALCANCE**

Éste procedimiento aplica para lavar mechones de cabellos, utilizados para la evaluar productos cosméticos en los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza.

**III. DISTRIBUCIÓN**

Éste Procedimiento será distribuido al responsable del área de Control de Calidad de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza (Técnico Académico), al Coordinador del Área Farmacéutica Zaragoza, además de encargados en el laboratorio de control de calidad T-121 B.

**IV. POLÍTICAS**

1. Es política del área farmacéutica de la carrera de Q.F.B., que los profesores de los diferentes módulos que se imparten en los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza conozcan y verifiquen que exista éste procedimiento.
2. Es responsabilidad de los profesores que cada uno de los módulos del área farmacéutica, dar a conocer y verificar que los alumnos y personal realicen correctamente el presente procedimiento.
3. Es responsabilidad de alumno y personal realizar las pruebas conforme a las instrucciones del procedimiento.

**V. DEFINICIONES**

**Lavado:** acción que consiste en lavar o limpiar un objeto con agua, con agua y jabón o con detergente.<sup>1</sup>

<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>
JAZMIN J. HERRERA GUADARRAMA G. LIZBETH RIVERA CHAVERO	M. en F. MA. MARTHA UGALDE H. M. en F. LETICIA HUERTA FLORES	COMITÉ ACADEMICO DE CARRERA
<b>FECHA:</b> OCTUBRE 2015	<b>FECHA:</b> OCTUBRE 2015	<b>FECHA:</b>



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA  
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA  
ÁREA FARMACÉUTICA**



<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA EL LAVADO DE MECHONES DE CABELLO</b>	<b>CÓDIGO: PNO-0223-16-01</b>	<b>SUSTITUYE A: NUEVO</b>	Página 2 de 4
<b>ÁREA : FARMACÉUTICA</b>	<b>INICIO DE VIGENCIA: ENERO 2016</b>	<b>PRÓXIMA REVISIÓN: ENERO DE 2018</b>	

**VI. SEGURIDAD**

- Para realizar esta prueba usar bata y guantes de nitrilo, al manipular los mechones de cabello.
- Verificar que el área de trabajo se encuentre limpia.

**VII. MATERIAL**

**1. Materiales**

- Pissetas de 1L.
- Mechones de cabello estandarizados
- Peines de carbono de uso profesional marca Xtreme XT-CC10
- Sujetadores
- Cordón plástico
- Pipeta Pasteur de plástico

**2. Reactivos**

- Agua desionizada.
- Lauril sulfato de sodio (LSS) al 10%.

**VIII. METODOLOGÍA**

- Tomar el mechón con la mano y agregar 1 mL de LSS al 10% p/v.
- Tallar cada mechón frotándolo verticalmente con los dedos (10 veces desde la base del mechón hasta las puntas) el tiempo total de los 10 tallados será de 1 minuto. **Figura 1.**

<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>
JAZMIN J. HERRERA GUADARRAMA G. LIZBETH RIVERA CHAVERO	M. en F. MA. MARTHA UGALDE H. M. en F. LETICIA HUERTA FLORES	COMITÉ ACADÉMICO DE CARRERA
<b>FECHA:</b> OCTUBRE 2015	<b>FECHA:</b> OCTUBRE 2015	<b>FECHA:</b>



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA  
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA  
ÁREA FARMACÉUTICA**



<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA EL LAVADO DE MECHONES DE CABELLO</b>	<b>CÓDIGO: PNO-0223-16-01</b>	<b>SUSTITUYE A: NUEVO</b>	<b>Página 3 de 4</b>
<b>ÁREA : FARMACÉUTICA</b>	<b>INICIO DE VIGENCIA: ENERO 2016</b>	<b>PRÓXIMA REVISIÓN:ENERO DE 2018</b>	



**Figura 1.** Lavado de los mechones con LSS al 10 %.



**Figura 2.** Enjuagado del mechón con agua de grifo.

- C. Enjuagar el mechón con agua del grifo, colocando al chorro de agua, hasta eliminar el LSS (**figura 2**).
- D. Peinar cada mechón en húmedo, hasta desenredarlo (**figura 3**), las puntas del mechón se desenredan tomándolo como se muestra en la **figura 4**.



**Figura 3.** Peinado del mechón después de lavarlo.



**Figura 4.** Desenredado de las puntas del cabello.

<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>
JAZMIN J. HERRERA GUADARRAMA G. LIZBETH RIVERA CHAVERO	M. en F. MA. MARTHA UGALDE H. M. en F. LETICIA HUERTA FLORES	COMITÉ ACADÉMICO DE CARRERA
<b>FECHA:</b> OCTUBRE 2015	<b>FECHA:</b> OCTUBRE 2015	<b>FECHA:</b>



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA  
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA  
ÁREA FARMACÉUTICA**



<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA EL LAVADO DE MECHONES DE CABELLO</b>	<b>CÓDIGO: PNO-0223-16-01</b>	<b>SUSTITUYE A: NUEVO</b>	Página 4 de 4
<b>ÁREA : FARMACÉUTICA</b>	<b>INICIO DE VIGENCIA: ENERO 2016</b>	<b>PRÓXIMA REVISIÓN: ENERO DE 2018</b>	

E. Secar los mechones por 24 horas, sin aplicar calor o aire externo al laboratorio en un cordón como se muestra **(figura 5)**.



**Figura 5.** Secado de mechones cabello

- F. Repetir el procedimiento del paso a-e hasta completar 3 ciclos de lavado.
- G. Enjuagar los mechones con agua desionizada utilizando una piseta.
- H. Peinar y secar cada mechón de acuerdo a los puntos (D y E).
- I. Dejar secar completamente cada mechón por 24 horas, sin aplicar calor o aire externo al del laboratorio.

**IX. REFERENCIAS**

1. Mar Benlloch Padilla. Tecnología de Peluquería: nivel 2. Madrid: Editorial síntesis; 1999.

<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>
JAZMIN J. HERRERA GUADARRAMA G. LIZBETH RIVERA CHAVERO	M. en F. MA. MARTHA UGALDE H. M. en F. LETICIA HUERTA FLORES	COMITÉ ACADÉMICO DE CARRERA
<b>FECHA:</b> OCTUBRE 2015	<b>FECHA:</b> OCTUBRE 2015	<b>FECHA:</b>



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**  
**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA**  
**CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA**  
**ÁREA FARMACÉUTICA**



<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA LA APLICACIÓN DE PRODUCTOS EN MECHONES DE CABELLO</b>	<b>CÓDIGO:</b> PNO-0224-16-01	<b>SUSTITUYE A:</b> NUEVO	Página 1 de 3
ÁREA : FARMACÉUTICA	<b>INICIO DE VIGENCIA:</b> ENERO 2016	<b>PRÓXIMA REVISIÓN:</b> ENERO DE 2018	

**I. OBJETIVO**

Establecer el Procedimiento Normalizado de Operación para aplicar el producto a evaluar en mechones de cabello estandarizado.

**II. ALCANCE**

Éste procedimiento se utiliza para la aplicación de productos cosméticos en mechones de cabello, en los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza.

**III. DISTRIBUCIÓN**

Éste procedimiento será distribuido al responsable del área de control de calidad de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza (Técnico Académico), al Coordinador del Área Farmacéutica Zaragoza, además de encargados en el laboratorio de control de calidad T-121 B.

**IV. POLÍTICAS**

- A. Es política del área farmacéutica de la carrera de Q.F.B., que los profesores de los diferentes módulos que se imparten en los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza conozcan y verifiquen que exista éste procedimiento.
- B. Es responsabilidad de los profesores que cada uno de los módulos del área farmacéutica, dar a conocer y verificar que los alumnos y personal realicen correctamente el presente procedimiento.
- C. Es responsabilidad de alumno y personal realizar las pruebas conforme a las instrucciones del procedimiento.

**V. DEFINICIONES**

**Forma cosmética:** a la mezcla de dos o más ingredientes que da como resultado un producto con ciertas características físicas para su adecuado uso, aplicación y conservación tal como spray, mousse, roll-on, emulsión, etc.<sup>1</sup>

<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>
JAZMIN J. HERRERA GUADARRAMA G. LIZBETH RIVERA CHAVERO <b>FECHA:</b> OCTUBRE 2015	M. en F. MA. MARTHA UGALDE H. M. en F. LETICIA HUERTA FLORES <b>FECHA:</b> OCTUBRE 2015	COMITÉ ACADÉMICO DE CARRERA <b>FECHA:</b>



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA  
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA  
ÁREA FARMACÉUTICA**



<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA LA APLICACIÓN DE PRODUCTOS EN MECHONES DE CABELLO</b>	<b>CÓDIGO: PNO-0224-16-01</b>	<b>SUSTITUYE A: NUEVO</b>	<b>Página 1 de 3</b>
<b>ÁREA : FARMACÉUTICA</b>	<b>INICIO DE VIGENCIA: ENERO 2016</b>	<b>PRÓXIMA REVISIÓN: ENERO DE 2018</b>	

**Productos cosméticos:** las sustancias o formulaciones destinadas a ser puestas en contacto con las partes superficiales del cuerpo humano: epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos, o con los dientes y mucosas bucales con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, ayudar a modificar su aspecto, protegerlos, mantenerlos en buen estado o corregir los olores corporales o atenuar o prevenir deficiencias o alteraciones en el funcionamiento de la piel sana. <sup>1</sup>

**VI. SEGURIDAD**

- Verificar que el área de trabajo se encuentre limpia.

**VII. MATERIAL E INSTRUMENTOS**

**1. Materiales**

Pipetas graduadas de 5 mL

- Mechones de cabello estandarizados de 3-3.5g
- Peines de carbono de uso profesional marca xtreme XT-CC10

**2. Reactivos**

- Producto a evaluar
- Blanco (fragancia al 0.1%)

**VIII. METODOLOGÍA**

A. Aplicar el producto sobre el mechón.

**Nota:**

- **Para productos líquidos aplicar 2 mL con ayuda de una pipeta graduada.**
- **Para productos semisólidos: aplicar 1g de producto por mechón de 3g.**

B. Esparcir el producto o blanco a lo largo del mechón con los dedos (figura 1).

<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>
JAZMIN J. HERRERA GUADARRAMA G. LIZBETH RIVERA CHAVERO <b>FECHA:</b> OCTUBRE 2015	M. en F. MA. MARTHA UGALDE H. M. en F. LETICIA HUERTA FLORES <b>FECHA:</b> OCTUBRE 2015	COMITÉ ACADÉMICO DE CARRERA <b>FECHA:</b>



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA  
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA  
ÁREA FARMACÉUTICA**



<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA LA APLICACIÓN DE PRODUCTOS EN MECHONES DE CABELLO</b>	<b>CÓDIGO: PNO-0224-16-01</b>	<b>SUSTITUYE A: NUEVO</b>	<b>Página 1 de 3</b>
<b>ÁREA : FARMACÉUTICA</b>	<b>INICIO DE VIGENCIA: ENERO 2016</b>	<b>PRÓXIMA REVISIÓN: ENERO DE 2018</b>	



**Figura 1.** Distribución del producto en el mechón.

- C. Peinar el mechón una vez utilizando un peine de carbono.
- D. Colgar los mechones con sujetadores.
- E. Proceder a realizar la evaluación sensorial.

**IX. REFERENCIAS**

1. Etiquetado para productos cosméticos preenvasados. Etiquetado sanitario y comercial. NORMA Oficial Mexicana NOM-141-SSA1/SCFI-2012. Diario Oficial de la Federación.

<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>
JAZMIN J. HERRERA GUADARRAMA G. LIZBETH RIVERA CHAVERO	M. en F. MA. MARTHA UGALDE H. M. en F. LETICIA HUERTA FLORES	COMITÉ ACADÉMICO DE CARRERA
<b>FECHA:</b> OCTUBRE 2015	<b>FECHA:</b> OCTUBRE 2015	<b>FECHA:</b>



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA  
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA  
ÁREA FARMACÉUTICA**



<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA LA EVALUACIÓN SENSORIAL DE PEINABILIDAD Y SUAVIDAD EN MECHONES DE CABELLO HÚMEDO.</b>	<b>CÓDIGO: PNO-0225-16-01</b>	<b>SUSTITUYE A: NUEVO</b>	<b>Página 1 de 7</b>
<b>ÁREA : FARMACÉUTICA</b>	<b>INICIO DE VIGENCIA: ENERO 2016</b>	<b>PROXIMA REVISION:ENERO DE 2018</b>	

### I. OBJETIVO

Establecer el procedimiento normalizado de operación para realizar la evaluación sensorial de peinabilidad y suavidad en cabello húmedo.

### II. ALCANCE

Este procedimiento aplica para la evaluación sensorial de peinabilidad y suavidad en mechones de cabello húmedo realizado en los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza.

### III. DISTRIBUCIÓN

Este procedimiento será distribuido al responsable del área de control de calidad de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza (Técnico Académico), al Coordinador del área farmacéutica Zaragoza, además de encargados en el laboratorio de control de calidad T-121 B.

### IV. POLÍTICAS

1. Es política del área farmacéutica de la carrera de Q.F.B., que los profesores de los diferentes módulos que se imparten en los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza conozcan y verifiquen que exista este procedimiento.
2. Es responsabilidad de los profesores que cada uno de los módulos del área farmacéutica, dar a conocer y verificar que los alumnos y personal realicen correctamente el presente procedimiento.
3. Es responsabilidad de alumno y personal realizar las pruebas conforme a las instrucciones del procedimiento

### V. DEFINICIONES

**Cosméticos capilares:** preparados destinados a entrar en contacto con el pelo y con el cuero cabelludo para limpiarlos, promover la belleza, modificar su apariencia, y/o protegerlos con el fin de mantenerlos en buenas condiciones.<sup>1</sup>

<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>
JAZMIN J. HERRERA GUADARRAMA G. LIZBETH RIVERA CHAVERO <b>FECHA:</b> OCTUBRE 2015	M. en F. MA. MARTHA UGALDE H. M. en F. LETICIA HUERTA FLORES <b>FECHA:</b> OCTUBRE 2015	COMITÉ ACADÉMICO DE CARRERA <b>FECHA:</b>



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA  
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA  
ÁREA FARMACÉUTICA**



<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA LA EVALUACIÓN SENSORIAL DE PEINABILIDAD Y SUAVIDAD EN MECHONES DE CABELLO HÚMEDO.</b>	<b>CÓDIGO:</b> PNO-0225-16-01	<b>SUSTITUYE A:</b> NUEVO	Página 2 de 7
ÁREA : FARMACÉUTICA	<b>INICIO DE VIGENCIA:</b> ENERO 2016	<b>PRÓXIMA REVISIÓN:</b> ENERO DE 2018	

**Peinabilidad:** prueba sensorial que permite evaluar la facilidad con la que pasa el peine por el cabello.<sup>2</sup>

**Suavidad:** prueba sensorial que consiste en deslizar los dedos por el cabello evaluando el acondicionamiento y sedosidad de toda la fibra capilar, incluyendo las puntas.<sup>2</sup>

## VI. SEGURIDAD

- Verificar que el área de trabajo se encuentre limpia.
- Establecer un lugar tranquilo y cerrado para realizar esta evaluación.

## VII. MATERIAL

### 1. Materiales

- Peines de carbono de uso profesional marca Xtreme XT-CC10.
- Mechones de cabello estandarizados de 3-3.5g.
- Sujetadores.
- Cordón plástico.
- Estructura para colgar mechones.

### 2. Reactivos

- Producto a evaluar.
- Blanco (fragancia al 0.1%).

## VIII. METODOLOGÍA

### 1. Evaluación de peinabilidad en mechones de cabello (evaluación en húmedo).

**Nota:** Para la evaluación de peinabilidad y suavidad se utilizarán 12 mechones; en 6 mechones se aplica el producto de prueba y en 6 mechones se aplica un blanco (agua con fragancia). Se conforman 6 pares de mechones (con y sin producto de prueba)

<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>
JAZMIN J. HERRERA GUADARRAMA G. LIZBETH RIVERA CHAVERO <b>FECHA:</b> OCTUBRE 2015	M. en F. MA. MARTHA UGALDE H. M. en F. LETICIA HUERTA FLORES <b>FECHA:</b> OCTUBRE 2015	COMITÉ ACADÉMICO DE CARRERA <b>FECHA:</b>



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA  
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA  
ÁREA FARMACÉUTICA**



<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA LA EVALUACIÓN SENSORIAL DE PEINABILIDAD Y SUAVIDAD EN MECHONES DE CABELLO HÚMEDO.</b>	<b>CÓDIGO:</b> PNO-0225-16-01	<b>SUSTITUYE A:</b> NUEVO	Página 3 de 7
<b>ÁREA :</b> FARMACÉUTICA	<b>INICIO DE VIGENCIA:</b> ENERO 2016	<b>PRÓXIMA REVISIÓN:</b> ENERO DE 2018	

con la finalidad que los panelistas no identifiquen cuales mechones tiene el producto de prueba.

A. El responsable del estudio debe asignar un código a cada par de mechones (**figura1**), con la intención de que el panelista desconozca cual es el mechón que tiene el producto. Ejemplo: 1A, 1B, 2A, 2B, 3A, 3B,4A, 4B,5A, 5B, 6A, 6B.



Figura 1. Asignación de código a mechones

**Nota:**

- El número total de panelistas entrenados será al menos de diez.

B. Aplicar producto de acuerdo al: “Procedimiento para aplicación de producto a evaluar en mechones de cabello”

<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>
JAZMIN J. HERRERA GUADARRAMA G. LIZBETH RIVERA CHAVERO <b>FECHA:</b> OCTUBRE 2015	M. en F. MA. MARTHA UGALDE H. M. en F. LETICIA HUERTA FLORES <b>FECHA:</b> OCTUBRE 2015	COMITÉ ACADÉMICO DE CARRERA <b>FECHA:</b>



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA  
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA  
ÁREA FARMACÉUTICA**



<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA LA EVALUACIÓN SENSORIAL DE PEINABILIDAD Y SUAVIDAD EN MECHONES DE CABELLO HÚMEDO.</b>	<b>CÓDIGO:</b> PNO-0225-16-01	<b>SUSTITUYE A:</b> NUEVO	Página 4 de 7
ÁREA : FARMACÉUTICA	<b>INICIO DE VIGENCIA:</b> ENERO 2016	<b>PROXIMA REVISION:</b> ENERO DE 2018	

C. El panelista debe peinar tres veces cada mechón (**figura 2**).



**Figura 2.** Panelista peinando un mechón

D. Seleccionar de cada par de mechones el que presente mejor peinabilidad (facilidad de pasar el peine sobre el mechón).

**2. Evaluación de suavidad en mechones de cabello (evaluación en húmedo)**

**Nota:**

- **Utilizar los mismos juegos de mechones que se emplearon en la evaluación de peinabilidad.**

A. El panelista entrenado deslizará sus dedos, frotando desde la base del mechón hasta las puntas tres veces (**figura 3**).

<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>
JAZMIN J. HERRERA GUADARRAMA G. LIZBETH RIVERA CHAVERO	M. en F. MA. MARTHA UGALDE H. M. en F. LETICIA HUERTA FLORES	COMITÉ ACADEMICO DE CARRERA
<b>FECHA:</b> OCTUBRE 2015	<b>FECHA:</b> OCTUBRE 2015	<b>FECHA:</b>



<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA LA EVALUACIÓN SENSORIAL DE PEINABILIDAD Y SUAVIDAD EN MECHONES DE CABELLO HÚMEDO.</b>	<b>CÓDIGO:</b> PNO-0225-16-01	<b>SUSTITUYE A:</b> NUEVO	Página 5 de 7
<b>ÁREA : FARMACÉUTICA</b>	<b>INICIO DE VIGENCIA:</b> ENERO 2016	<b>PRÓXIMA REVISIÓN:</b> ENERO DE 2018	



**Figura 3.** Panelista realizando la evaluación de suavidad.

- B. Seleccionar de cada par de mechones el que presente mayor suavidad (cabello sedoso y acondicionado).
- C. Realizar la evaluación con cada de panelista.
- D. Colgar los mechones con ayuda de los sujetadores.
- E. Dejar secar los mechones por 24 horas, sin aplicar calor o aire externo al del laboratorio.

**IX. CÁLCULOS**

- Media aritmética<sup>2</sup> ( $\bar{x}$ )

$$\bar{x} = \frac{\sum_{i=1}^n X_i}{n}$$

<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>
JAZMIN J. HERRERA GUADARRAMA G. LIZBETH RIVERA CHAVERO <b>FECHA:</b> OCTUBRE 2015	M. en F. MA. MARTHA UGALDE H. M. en F. LETICIA HUERTA FLORES <b>FECHA:</b> OCTUBRE 2015	COMITÉ ACADÉMICO DE CARRERA <b>FECHA:</b>



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA  
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA  
ÁREA FARMACÉUTICA**



<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA LA EVALUACIÓN SENSORIAL DE PEINABILIDAD Y SUAVIDAD EN MECHONES DE CABELLO HÚMEDO.</b>	<b>CÓDIGO: PNO-0225-16-01</b>	<b>SUSTITUYE A: NUEVO</b>	<b>Página 6 de 7</b>
<b>ÁREA : FARMACÉUTICA</b>	<b>INICIO DE VIGENCIA: ENERO 2016</b>	<b>PRÓXIMA REVISIÓN:ENERO DE 2018</b>	

- Desviación estándar<sup>2</sup> (s)

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

- Estadístico  $\chi^2$  (ji cuadrada)

El estadístico  $\chi^2$  se calcula con la siguiente fórmula:

$$\chi^2 = \frac{(O_1 - E_1) - 0.5}{E_1} + \frac{(O_2 - E_2) - 0.5}{E_2}$$

O1=Número de selecciones observadas para la muestra 1(Producto a evaluar)

O2= Número de selecciones observadas para la muestra 2. (Blanco)

E1= Número de selecciones esperadas para la muestra 1 (nxp).

**Resultado esperado =50% de preferencia**

E2= Número de selecciones esperadas para la muestra 2 (nxq; q=1-p).

**Resultado esperado =50% de preferencia**

-0.5=Corrección de continuidad.

Para cada evaluación: de tablas  $\chi^2$  con un  $\alpha/2 = 0.025$ , y con 1 grado de libertad (muestras-1) se obtiene un valor de 5.02.

<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>
JAZMIN J. HERRERA GUADARRAMA G. LIZBETH RIVERA CHAVERO <b>FECHA: OCTUBRE 2015</b>	M. en F. MA. MARTHA UGALDE H. M. en F. LETICIA HUERTA FLORES <b>FECHA: OCTUBRE 2015</b>	COMITÉ ACADÉMICO DE CARRERA <b>FECHA:</b>



<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA LA EVALUACIÓN SENSORIAL DE PEINABILIDAD Y SUAVIDAD EN MECHONES DE CABELLO HÚMEDO.</b>	<b>CÓDIGO:</b> PNO-0225-16-01	<b>SUSTITUYE A:</b> NUEVO	Página 7 de 7
<b>ÁREA :</b> FARMACÉUTICA	<b>INICIO DE VIGENCIA:</b> ENERO 2016	<b>PRÓXIMA REVISIÓN:</b> ENERO DE 2018	

## X. INTERPRETACIÓN DE LA PRUEBA

Si  $\chi^2_c > \chi^2_{tablas}$ , existe una preferencia por el nuevo producto que es mayor del 50%.

## XI. REFERENCIAS

1. Mrozinski JS, Seth J, Thorson JE, Inventors; Gel-coated oil absorbing skin wipes. US Patent 0091617 A1.2003 May 15.
2. Hair care testing. r&d, testing and regulatory services to the pharmaceutical and personal care industries. [internet]. Brasil. [actualizada junio de 2015; acceso 20 octubre de 2015]. Disponible en: [www.in-cosmetics.com/\\_novadocuments/76381?Hair Laboratory](http://www.in-cosmetics.com/_novadocuments/76381?Hair%20Laboratory).
3. Marques M. Probabilidad y Estadística para Ciencias Químico Biológicas. 2ª. ed. Publicado con el apoyo del proyecto PAPIME EN203503. México Facultad de Estudios Superiores, UNAM; 2004.
4. Hernández A. Evaluación sensorial de productos agroalimentarios. México: Universidad Autónoma de Chapingo; 2007.
5. Stone H, Sidel JL. Sensory Evaluation Practices. Third Edition. California, USA: Elsevier Academic Press; 2004.

<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>
JAZMIN J. HERRERA GUADARRAMA G. LIZBETH RIVERA CHAVERO <b>FECHA:</b> OCTUBRE 2015	M. en F. MA. MARTHA UGALDE H. M. en F. LETICIA HUERTA FLORES <b>FECHA:</b> OCTUBRE 2015	COMITÉ ACADÉMICO DE CARRERA <b>FECHA:</b>



Anexo 5

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA  
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA  
ÁREA FARMACÉUTICA



PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA LA EVALUACIÓN SENSORIAL DE PEINABILIDAD, SUAVIDAD, BRILLO Y APARIENCIA SALUDABLE EN CABELLO SECO.	CÓDIGO: PNO-0226-16-01	SUSTITUYE A: NUEVO	Página 1 de 8
ÁREA : FARMACÉUTICA	INICIO DE VIGENCIA: ENERO 2016	PROXIMA REVISION:ENERO DE 2018	

**I. OBJETIVO**

Establecer el procedimiento normalizado de operación para realizar la para evaluación sensorial de peinabilidad, suavidad, brillo y apariencia saludable en mechones de cabello seco.

**II. ALCANCE**

Éste procedimiento aplica para la evaluación sensorial de peinabilidad, suavidad, brillo y apariencia saludable en mechones de cabello seco, realizada en los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza.

**III. DISTRIBUCIÓN**

Éste procedimiento será distribuido al responsable del área de control de calidad de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza (Técnico Académico), al Coordinador del Área Farmacéutica Zaragoza, además de encargados en el laboratorio de control de calidad T-121 B.

**IV. POLÍTICAS**

1. Es política del área farmacéutica de la carrera de Q.F.B., que los profesores de los diferentes módulos que se imparten en los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza conozcan y verifiquen que exista éste procedimiento.
2. Es responsabilidad de los profesores que cada uno de los módulos del área farmacéutica, dar a conocer y verificar que los alumnos y personal realicen correctamente el presente procedimiento.
3. Es responsabilidad de alumno y personal realizar las pruebas conforme a las instrucciones del procedimiento.

<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>
JAZMIN J. HERRERA GUADARRAMA G. LIZBETH RIVERA CHAVERO <b>FECHA:</b> OCTUBRE 2015	M. en F. MA. MARTHA UGALDE H. M. en F. LETICIA HUERTA FLORES <b>FECHA:</b> OCTUBRE 2015	COMITÉ ACADEMICO DE CARRERA <b>FECHA:</b>



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA  
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA  
ÁREA FARMACÉUTICA**



PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA LA EVALUACIÓN SENSORIAL DE PEINABILIDAD, SUAVIDAD, BRILLO Y APARIENCIA SALUDABLE EN CABELLO SECO.	CÓDIGO: <b>PNO-0226-16-01</b>	SUSTITUYE A: NUEVO	Página 2 de 8
ÁREA : FARMACÉUTICA	INICIO DE VIGENCIA: ENERO 2016	PRÓXIMA REVISIÓN:ENERO DE 2018	

**V. DEFINICIONES**

**Peinabilidad:** Prueba sensorial que permite evaluar la facilidad con la que pasa el peine por el cabello. <sup>1</sup>

**Suavidad:** Prueba sensorial que consiste en deslizar los dedos por el cabello evaluando el acondicionamiento y sedosidad de toda la fibra capilar, incluyendo las puntas. <sup>1</sup>

**Brillo.** Luz reflejada en el cabello debido ala condición de la cutícula (capa más externa del cabello) cuando está sana y lisa. <sup>2</sup>

**Aspecto saludable:** las características que son indicativas de una cabellera saludable son el brillo, manejabilidad y sedosidad. <sup>2</sup>

**VI. SEGURIDAD**

- Para realizar esta prueba usar bata y lavarse las manos previamente, para manipular adecuadamente los mechones.
- Verificar que el área de trabajo se encuentre limpia.

**VII. MATERIAL**

**1. Materiales**

- Peines de carbono marca xtreme XT-CC10
- Mechones de cabello de 3-3.5 g
- Sujetadores
- Lámpara de luz blanca

<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>
JAZMIN J. HERRERA GUADARRAMA G. LIZBETH RIVERA CHAVERO <b>FECHA:</b> OCTUBRE 2015	M. en F. MA. MARTHA UGALDE H. M. en F. LETICIA HUERTA FLORES <b>FECHA:</b> OCTUBRE 2015	COMITÉ ACADÉMICO DE CARRERA <b>FECHA:</b>



PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA LA EVALUACIÓN SENSORIAL DE PEINABILIDAD, SUAVIDAD, BRILLO Y APARIENCIA SALUDABLE EN CABELLO SECO.	CÓDIGO: <b>PNO-0226-16-01</b>	SUSTITUYE A: NUEVO	Página 3 de 8
ÁREA : FARMACÉUTICA	INICIO DE VIGENCIA: ENERO 2016	PROXIMA REVISION:ENERO DE 2018	

**2. Reactivos**

- Producto a evaluar.
- Blanco (fragancia al 0.1%).

**1. EVALUACIÓN DE PEINABILIDAD EN CABELLO SECO**

**VIII. METODOLOGÍA**

**Notas:**

- Emplear los 6 pares de mechones de cabello utilizados para la evaluación en mechones de cabello húmedo (Procedimiento para la evaluación sensorial de peinabilidad y suavidad en mechones de cabello húmedo), una vez que estén secos.
  - Los panelistas que participen en la evaluación, serán los mismos que evaluaron peinabilidad y suavidad en mechones de cabello húmedo.
- A. El panelista debe peinar tres veces cada mechón (Figura 1).



**Figura 1.** Panelista peinando el mechón de cabello

<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>
JAZMIN J. HERRERA GUADARRAMA G. LIZBETH RIVERA CHAVERO <b>FECHA:</b> OCTUBRE 2015	M. en F. MA. MARTHA UGALDE H. M. en F. LETICIA HUERTA FLORES <b>FECHA:</b> OCTUBRE 2015	COMITÉ ACADÉMICO DE CARRERA <b>FECHA:</b>



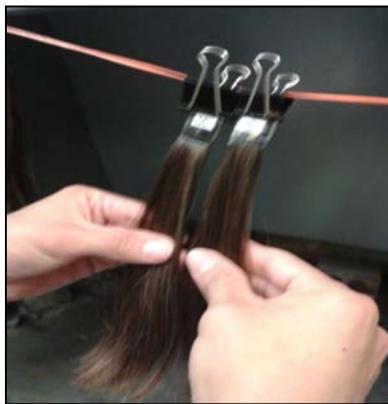
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA LA EVALUACIÓN SENSORIAL DE PEINABILIDAD, SUAVIDAD, BRILLO Y APARIENCIA SALUDABLE EN CABELLO SECO.	CÓDIGO: <b>PNO-0226-16-01</b>	SUSTITUYE A: NUEVO	Página 4 de 8
ÁREA : FARMACÉUTICA	INICIO DE VIGENCIA: ENERO 2016	PRÓXIMA REVISIÓN:ENERO DE 2018	

B. De cada par de mechones seleccionar el que presente mejor peinabilidad (facilidad de pasar el peine sobre el mechón).

## 2. EVALUACIÓN DE SUAVIDAD EN CABELLO SECO

### Notas:

- Utilizar los mismos juegos de mechones que se emplearon en la evaluación de peinabilidad.
  - Los panelistas entrenados que evalúen los mechones serán los mismos que evaluaron peinabilidad y suavidad en húmedo.
- A. Los panelistas entrenados deslizarán sus dedos, frotando desde la base del mechón hasta las puntas tres veces. (figura 2).



**Figura 2.** Panelista evaluando suavidad

- B. Seleccionar de cada par de mechones el que presente mayor suavidad (cabello sedoso y acondicionado).
- C. Realizar la evaluación con el total de panelistas.

<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>
JAZMIN J. HERRERA GUADARRAMA G. LIZBETH RIVERA CHAVERO <b>FECHA:</b> OCTUBRE 2015	M. en F. MA. MARTHA UGALDE H. M. en F. LETICIA HUERTA FLORES <b>FECHA:</b> OCTUBRE 2015	COMITÉ ACADEMICO DE CARRERA <b>FECHA:</b>



PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA LA EVALUACIÓN SENSORIAL DE PEINABILIDAD, SUAVIDAD, BRILLO Y APARIENCIA SALUDABLE EN CABELLO SECO.	CÓDIGO: <b>PNO-0226-16-01</b>	SUSTITUYE A: NUEVO	Página 5 de 8
ÁREA : FARMACÉUTICA	INICIO DE VIGENCIA: ENERO 2016	PRÓXIMA REVISIÓN:ENERO DE 2018	

### 3. EVALUACIÓN DE BRILLO EN CABELLO SECO

**Notas:**

- **Utilizar los mismos juegos de mechones que se emplearon en la prueba de peinabilidad y suavidad.**
  - **Los panelistas entrenados que evalúen los mechones serán los mismos que evaluaron peinabilidad y suavidad en húmedo.**
- A. Tomar entre los dedos anular y medio el mechón a evaluar.
  - B. Girar el mechón de manera que se encuentre a 45 °.
  - C. Bajo una lámpara de luz blanca observar cada mechón.
  - D. Seleccionar de cada par de mechones el que tenga mayor brillo (luz reflejada que genera una línea definida sobre el cabello). Ver **figura 3**.



**Figura 3.** Panelista evaluando brillo.

<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>
JAZMIN J. HERRERA GUADARRAMA G. LIZBETH RIVERA CHAVERO <b>FECHA:</b> OCTUBRE 2015	M. en F. MA. MARTHA UGALDE H. M. en F. LETICIA HUERTA FLORES <b>FECHA:</b> OCTUBRE 2015	COMITÉ ACADÉMICO DE CARRERA <b>FECHA:</b>



PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA LA EVALUACIÓN SENSORIAL DE PEINABILIDAD, SUAVIDAD, BRILLO Y APARIENCIA SALUDABLE EN CABELLO SECO.	CÓDIGO: PNO-0226-16-01	SUSTITUYE A: NUEVO	Página 6 de 8
ÁREA : FARMACÉUTICA	INICIO DE VIGENCIA: ENERO 2016	PRÓXIMA REVISIÓN:ENERO DE 2018	

#### 4. EVALUACIÓN DE APARIENCIA SALUDABLE EN CABELLO EN SECO

**Notas:**

- **Utilizar los mismos juegos de mechones que se emplearon en la prueba de peinabilidad, suavidad y brillo.**
  - **Los panelistas entrenados que evalúen los mechones serán los mismos que evaluaron peinabilidad, suavidad y brillo en húmedo.**
- A. Tomar el mechón a evaluar.  
 B. Observar el mechón por 15 segundos.  
 C. Seleccionar de cada par de mechones el que presente una mejor apariencia en términos de brillo, suavidad y aspecto (**figura 4**).



**Figura 4.** Comparación del aspecto por par de mechones.

<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>
JAZMIN J. HERRERA GUADARRAMA G. LIZBETH RIVERA CHAVERO <b>FECHA:</b> OCTUBRE 2015	M. en F. MA. MARTHA UGALDE H. M. en F. LETICIA HUERTA FLORES <b>FECHA:</b> OCTUBRE 2015	COMITÉ ACADÉMICO DE CARRERA <b>FECHA:</b>



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA  
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA  
ÁREA FARMACÉUTICA**



PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA LA EVALUACIÓN SENSORIAL DE PEINABILIDAD, SUAVIDAD, BRILLO Y APARIENCIA SALUDABLE EN CABELLO SECO.	CÓDIGO: <b>PNO-0226-16-01</b>	SUSTITUYE A: NUEVO	Página 7 de 8
ÁREA : FARMACÉUTICA	INICIO DE VIGENCIA: ENERO 2016	PROXIMA REVISION:ENERO DE 2018	

**IX. TRATAMIENTO ESTADÍSTICO**

- Media aritmética<sup>2</sup> ( $\bar{x}$ )

$$\bar{x} = \frac{\sum_{i=1}^n X_i}{n}$$

- Desviación estándar<sup>2</sup> (s)

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

- Estadístico  $\chi^2$  (ji cuadrada)

El estadístico  $\chi^2$  se calcula con la siguiente fórmula:

$$\chi^2 = \frac{(O_1 - E_1) - 0.5}{E_1} + \frac{(O_2 - E_2) - 0.5}{E_2}$$

O1=Número de selecciones observadas para la muestra 1(Producto a evaluar)

O2= Número de selecciones observadas para la muestra 2. (Blanco)

E1= Número de selecciones esperadas para la muestra 1 (nxp).

**Resultado esperado =50% de preferencia**

E2= Número de selecciones esperadas para la muestra 2 (nxq; q=1-p).

**Resultado esperado =50% de preferencia**

-0.5=Corrección de continuidad.

<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>
JAZMIN J. HERRERA GUADARRAMA G. LIZBETH RIVERA CHAVERO	M. en F. MA. MARTHA UGALDE H. M. en F. LETICIA HUERTA FLORES	COMITÉ ACADÉMICO DE CARRERA
<b>FECHA:</b> OCTUBRE 2015	<b>FECHA:</b> OCTUBRE 2015	<b>FECHA:</b>



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA  
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA  
ÁREA FARMACÉUTICA**



PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA LA EVALUACIÓN SENSORIAL DE PEINABILIDAD, SUAVIDAD, BRILLO Y APARIENCIA SALUDABLE EN CABELLO SECO.	CÓDIGO: <b>PNO-0226-16-01</b>	SUSTITUYE A: NUEVO	Página 8 de 8
ÁREA : FARMACÉUTICA	INICIO DE VIGENCIA: ENERO 2016	PRÓXIMA REVISIÓN:ENERO DE 2018	

Para cada evaluación: de tablas  $\chi^2$  con un  $\alpha/2 = 0.025$ , y con 1 grado de libertad (muestras-1) se obtiene un valor de 5.02.

**X. INTERPRETACIÓN DE LA PRUEBA**

Si  $\chi^2_c > \chi^2_{tablas}$ , existe una preferencia por el nuevo producto que es mayor del 50%.

**XI. REFERENCIAS**

1. Hair care testing. r&d, testing and regulatory services to the pharmaceutical and personal care industries. [internet]. Brasil. [actualizada junio de 2015; acceso 20 octubre de 2015]. Disponible en: [www.in-cosmetics.com/\\_novadocuments/76381?](http://www.in-cosmetics.com/_novadocuments/76381?)
2. Hair Laboratory Mrozinski JS, Seth J, Thorson JE, Inventors; Gel-coated oil absorbing skin wipes. US Patent 0091617 A1.2003 May 15.
3. Marques M. Probabilidad y Estadística para Ciencias Químico Biológicas. 2ª. ed. Publicado con el apoyo del proyecto PAPIME EN203503. México Facultad de Estudios Superiores, UNAM; 2004.
4. Hernández A. Evaluación sensorial de productos agroalimentarios. México: Universidad Autónoma de Chapingo; 2007.
5. Stone H, Sidel JL. Sensory Evaluation Practices. Third Edition. California, USA: Elsevier Academic Press; 2004.

<b>ELABORADO POR:</b> JAZMIN J. HERRERA GUADARRAMA G. LIZBETH RIVERA CHAVERO	<b>REVISADO POR:</b> M. en F. MA. MARTHA UGALDE H. M. en F. LETICIA HUERTA FLORES	<b>APROBADO POR:</b> COMITÉ ACADÉMICO DE CARRERA
<b>FECHA:</b> OCTUBRE 2015	<b>FECHA:</b> OCTUBRE 2015	<b>FECHA:</b>



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**  
**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA**  
**CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA**  
**ÁREA FARMACÉUTICA**



<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA REALIZAR LA EVALUACIÓN DE ANTIESTÁTICA EN MECHONES DE CABELLO.</b>	<b>CÓDIGO:</b> PNO-0227-16-01	<b>SUSTITUYE A:</b> NUEVO	Página 1 de 5
ÁREA : FARMACÉUTICA	<b>INICIO DE VIGENCIA:</b> ENERO 2016	<b>PRÓXIMA REVISIÓN:</b> ENERO DE 2018	

**I. OBJETIVO**

Establecer el Procedimiento Normalizado de Operación (PNO) para realizar la evaluación de capacidad anti-estática en mechones de cabello estandarizado.

**II. ALCANCE**

Éste procedimiento aplica para llevar a cabo la evaluación de la capacidad anti-estática en mechones de cabello estandarizado en los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza,

**III. DISTRIBUCIÓN**

Éste procedimiento será distribuido al responsable del área de control de calidad de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza (Técnico Académico), al Coordinador del área Farmacéutica Zaragoza, además de encargados en el laboratorio de control de calidad T-121 B.

**IV. POLÍTICAS**

1. Es política del área farmacéutica de la carrera de Q.F.B., que los profesores de los diferentes módulos que se imparten en los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza conozcan y verifiquen que exista éste procedimiento.
2. Es responsabilidad de los profesores que cada uno de los módulos del área farmacéutica, dar a conocer y verificar que los alumnos y personal realicen correctamente el presente procedimiento.
3. Es responsabilidad de alumno y personal realizar las pruebas conforme a las instrucciones del procedimiento.

<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>
JAZMIN J. HERRERA GUADARRAMA G. LIZBETH RIVERA CHAVERO	M. en F. MA. MARTHA UGALDE H. M. en F. LETICIA HUERTA FLORES	COMITÉ ACADEMICO DE CARRERA
<b>FECHA:</b> OCTUBRE 2015	<b>FECHA:</b> OCTUBRE 2015	<b>FECHA:</b>



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA  
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA  
ÁREA FARMACÉUTICA**



<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA REALIZAR LA EVALUACIÓN DE ANTIESTÁTICA EN MECHONES DE CABELLO.</b>	<b>CÓDIGO: PNO-0227-16-01</b>	<b>SUSTITUYE A: NUEVO</b>	<b>Página 2 de 5</b>
<b>ÁREA : FARMACÉUTICA</b>	<b>INICIO DE VIGENCIA: ENERO 2016</b>	<b>PROXIMA REVISION:ENERO DE 2018</b>	

**V. DEFINICIONES**

**Electricidad estática.** Es un tipo de energía que resulta de un exceso de carga eléctrica que acumulan determinados materiales, normalmente por el frotamiento.<sup>1</sup>

**Anti-estática.** En cosmética se refiere a la capacidad de un producto de evitar o ayudar a prevenir la electricidad estática en el cabello, para favorecer su aspecto y manejo.<sup>2</sup>

**VI. SEGURIDAD**

- Verificar que el área de trabajo se encuentre limpia.

**VII. MATERIAL**

**1. Materiales**

- Peines de plástico s/marca
- Tabla de 30 x 60 cm graduada con papel milimétrico y transportador.

**2. Reactivos**

- Producto de prueba.
- Blanco (fragancia al 0.1%).

**3. Software**

- Programa estadístico SPSS 15.0 para Windows

**VIII. METODOLOGÍA**

**Nota:**

- **Utilizarán 6 pares de mechones de cabello; 6 mechones para evaluar el producto de prueba y 6 para evaluar el blanco.**

A. Aplicar el producto de prueba o el blanco de acuerdo al **“Procedimiento normalizado de operación para la aplicación de productos en mechones de cabello”**.

<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>
JAZMIN J. HERRERA GUADARRAMA G. LIZBETH RIVERA CHAVERO	M. en F. MA. MARTHA UGALDE H. M. en F. LETICIA HUERTA FLORES	COMITÉ ACADEMICO DE CARRERA
<b>FECHA:</b> OCTUBRE 2015	<b>FECHA:</b> OCTUBRE 2015	<b>FECHA:</b>



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA  
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA  
ÁREA FARMACÉUTICA**



<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA REALIZAR LA EVALUACIÓN DE ANTIESTÁTICA EN MECHONES DE CABELLO.</b>	<b>CÓDIGO:</b> PNO-0227-16-01	<b>SUSTITUYE A:</b> NUEVO	Página 3 de 5
ÁREA : FARMACÉUTICA	<b>INICIO DE VIGENCIA:</b> ENERO 2016	<b>PROXIMA REVISION:</b> ENERO DE 2018	

- B. Dejar secar los mechones, sin aplicar calor o aire externo al laboratorio.
- C. Medir el ángulo formado en la parte inferior de cada mechón (Figura 1).



**Figura 1.** Medición del ángulo formado en el mechón.

- D. Peinar 6 veces cada mechón utilizando un peine de plástico (figura 2).



**Figura 2.** Peinado del mechón de cabello estandarizado.

<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>
JAZMIN J. HERRERA GUADARRAMA G. LIZBETH RIVERA CHAVERO <b>FECHA:</b> OCTUBRE 2015	M. en F. MA. MARTHA UGALDE H. M. en F. LETICIA HUERTA FLORES <b>FECHA:</b> OCTUBRE 2015	COMITÉ ACADEMICO DE CARRERA <b>FECHA:</b>



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA  
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA  
ÁREA FARMACÉUTICA**



<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA REALIZAR LA EVALUACIÓN DE ANTIESTÁTICA EN MECHONES DE CABELLO.</b>	<b>CÓDIGO:</b> PNO-0227-16-01	<b>SUSTITUYE A:</b> NUEVO	Página 4 de 5
<b>ÁREA : FARMACÉUTICA</b>	<b>INICIO DE VIGENCIA:</b> ENERO 2016	<b>PRÓXIMA REVISIÓN:</b> ENERO DE 2018	

- E. Medir el ángulo formado en la parte inferior de cada mechón como se muestra en la figura 1.
- F. Reportar el promedio, desviación estándar y coeficiente de variación del ángulo de las mediciones realizadas para cada grupo de mechones (blanco/ producto) antes y después de la evaluación.
- G. Evaluar diferencias en cada grupo con prueba estadística de Wilcoxon con un nivel de confianza de 95%.

**IX. TRATAMIENTO ESTADÍSTICO**

- Media aritmética<sup>2</sup> ( $\bar{x}$ )

$$\bar{x} = \frac{\sum_{i=1}^n X_i}{n}$$

- Desviación estándar<sup>2</sup> ( $s$ )

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

- Prueba de Wilcoxon

- A. Con el programa estadístico SPSS 15.0 para Windows con el estadígrafo “w” de la prueba de Wilcoxon con un 95% de confianza, contrastar los resultados obtenidos (antes-después) para el blanco y por separado para el producto de prueba, obtenidos en todas las determinaciones realizadas.

**X. INTERPRETACIÓN DE LA PRUEBA**

- Si el nivel de significancia (valor de p) es mayor a 0.05, el producto de prueba aplicado en los mechones de cabello aporta la propiedad de antiestática.
- Si el nivel de significancia (valor de p) es menor a 0.05, el producto de prueba aplicado en los mechones de cabello no aporta la propiedad de antiestática.

<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>
JAZMIN J. HERRERA GUADARRAMA G. LIZBETH RIVERA CHAVERO <b>FECHA:</b> OCTUBRE 2015	M. en F. MA. MARTHA UGALDE H. M. en F. LETICIA HUERTA FLORES <b>FECHA:</b> OCTUBRE 2015	COMITÉ ACADÉMICO DE CARRERA <b>FECHA:</b>



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA  
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA  
ÁREA FARMACÉUTICA**



<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA REALIZAR LA EVALUACIÓN DE ANTIESTÁTICA EN MECHONES DE CABELLO.</b>	<b>CÓDIGO:</b> PNO-0227-16-01	<b>SUSTITUYE A:</b> NUEVO	Página 5 de 5
ÁREA : FARMACÉUTICA	<b>INICIO DE VIGENCIA:</b> ENERO 2016	<b>PRÓXIMA REVISIÓN:</b> ENERO DE 2018	

**XI. REFERENCIAS**

1. Hair care testing. r&d, testing and regulatory services to the pharmaceutical and personal care industries. [internet]. Brasil. [actualizada junio de 2015; acceso 20 octubre de 2015]. Disponible en: [www.in-cosmetics.com/\\_novadocuments/76381?](http://www.in-cosmetics.com/_novadocuments/76381?)
2. Hair Laboratory Testing Services. [Internet]. US. [actualizada octubre 2015; acceso 28 de octubre de 2015]. Disponible en: <http://www.triprinceton.org/#!/service/c1739>
3. Marques M. Probabilidad y Estadística para Ciencias Químico Biológicas. 2ª. ed. Publicado con el apoyo del proyecto PAPIME EN203503. Facultad de Estudios Superiores, UNAM, México, 2004.

<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>
JAZMIN J. HERRERA GUADARRAMA G. LIZBETH RIVERA CHAVERO <b>FECHA:</b> OCTUBRE 2015	M. en F. MA. MARTHA UGALDE H. M. en F. LETICIA HUERTA FLORES <b>FECHA:</b> OCTUBRE 2015	COMITÉ ACADÉMICO DE CARRERA <b>FECHA:</b>



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**  
**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA**  
**CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA**  
**ÁREA FARMACÉUTICA**



<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA REALIZAR LA EVALUACIÓN DE ANTIFRIZZ EN MECHONES DE CABELLO.</b>	<b>CÓDIGO: PNO-0228-16-01</b>	<b>SUSTITUYE A: NUEVO</b>	Página 1 de 6
<b>ÁREA : FARMACÉUTICA</b>	<b>INICIO DE VIGENCIA: ENERO 2016</b>	<b>PROXIMA REVISION:ENERO DE 2018</b>	

**I. OBJETIVO**

Establecer el procedimiento normalizado de operación para realizar la evaluación de capacidad antiesponjado (antifriz) en mechones de cabello estandarizado.

**II. ALCANCE**

Éste procedimiento aplica para la evaluación de capacidad antiesponjado (antifriz) en mechones de cabello estandarizado realizada los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza que realicen la prueba de evaluación de capacidad antiesponjado (antifriz) en mechones de cabello estandarizado.

**III. DISTRIBUCIÓN**

Éste procedimiento será distribuido al responsable del área de control de calidad de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza (Técnico Académico), al Coordinador del área Farmacéutica Zaragoza, además de encargados en el laboratorio de control de calidad T-121 B.

**IV. POLÍTICAS**

1. Es política del área farmacéutica de la carrera de Q.F.B., que los profesores de los diferentes módulos que se imparten en los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza conozcan y verifiquen que exista éste procedimiento.
2. Es responsabilidad de los profesores que cada uno de los módulos del área farmacéutica, dar a conocer y verificar que los alumnos y personal realicen correctamente el presente procedimiento.
3. Es responsabilidad de alumno y personal realizar las pruebas conforme a las instrucciones del procedimiento.

**V. DEFINICIONES**

**Esponjado (frizz).** Fenómeno producido por la absorción de agua en las fibras de cabello, favorecida por ambientes con alta humedad, se manifiesta en cabello liso y rizado. Puede aparecer en forma de cabello poco manejable, esponjado y áspero.<sup>1</sup>

<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>
JAZMIN J. HERRERA GUADARRAMA G. LIZBETH RIVERA CHAVERO <b>FECHA: OCTUBRE 2015</b>	M. en F. MA. MARTHA UGALDE H. M. en F. LETICIA HUERTA FLORES <b>FECHA: OCTUBRE 2015</b>	COMITÉ ACADEMICO DE CARRERA <b>FECHA:</b>



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA  
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA  
ÁREA FARMACÉUTICA**



<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA REALIZAR LA EVALUACIÓN DE ANTIFRIZZ EN MECHONES DE CABELLO.</b>	<b>CÓDIGO: PNO-0228-16-01</b>	<b>SUSTITUYE A: NUEVO</b>	<b>Página 2 de 6</b>
<b>ÁREA : FARMACÉUTICA</b>	<b>INICIO DE VIGENCIA: ENERO 2016</b>	<b>PROXIMA REVISION:ENERO DE 2018</b>	

**Producto antiesponjado (antifrizz).** Preparados destinados a mantener el orden en el cabello y conferirle un determinado aspecto final, basan su acción en que generan sobre el cabello una película protectora que los aísla del medio ambiente e impide que entre una humedad excesiva. <sup>2</sup>

**VI. SEGURIDAD**

- Verificar que el área de trabajo se encuentre limpia.

**VII. MATERIAL**

**1. Materiales**

- Mechones de cabello estandarizado de 3-3.5 g
- Sujetadores
- Tabla de 30 x 60 cm graduada en milímetros
- Transportador.
- Estructura para colgar mechones

**2. Equipo y Software**

- Cámara climática CRAFT Mod.HUMICAB-60

Programa estadístico SPSS 15.0 para Windows

**3. Reactivos**

- Agua desionizada
- Producto a evaluar
- Blanco (fragancia al 0.1%)

<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>
JAZMIN J. HERRERA GUADARRAMA G. LIZBETH RIVERA CHAVERO <b>FECHA:</b> OCTUBRE 2015	M. en F. MA. MARTHA UGALDE H. M. en F. LETICIA HUERTA FLORES <b>FECHA:</b> OCTUBRE 2015	COMITÉ ACADÉMICO DE CARRERA <b>FECHA:</b>



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA  
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA  
ÁREA FARMACÉUTICA**



<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA REALIZAR LA EVALUACIÓN DE ANTIFRIZZ EN MECHONES DE CABELLO.</b>	<b>CÓDIGO: PNO-0228-16-01</b>	<b>SUSTITUYE A: NUEVO</b>	Página 3 de 6
ÁREA : FARMACÉUTICA	INICIO DE VIGENCIA: ENERO 2016	PRÓXIMA REVISIÓN:ENERO DE 2018	

**VIII. METODOLOGÍA**

**Nota:**

- **Para esta determinación se utilizarán 6 pares de mechones, de los cuales 6 mechones serán utilizados para el producto de prueba y 6 para el blanco.**
  - A. Aplicar el producto de prueba o el blanco de acuerdo al **“Procedimiento normalizado de operación para la aplicación de productos en mechones de cabello.”**
  - B. Dejar secar los mechones, sin aplicar calor o aire externo al laboratorio.
  - C. Medir el ancho de cada mechón de cabello utilizando la tabla graduada con papel milimétrico, registrar la parte más ancha del mechón (Figura 1).



**Figura 1.** Medición del ancho del mechón.

<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>
JAZMIN J. HERRERA GUADARRAMA G. LIZBETH RIVERA CHAVERO <b>FECHA:</b> OCTUBRE 2015	M. en F. MA. MARTHA UGALDE H. M. en F. LETICIA HUERTA FLORES <b>FECHA:</b> OCTUBRE 2015	COMITÉ ACADEMICO DE CARRERA <b>FECHA:</b>



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA  
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA  
ÁREA FARMACÉUTICA**



<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA REALIZAR LA EVALUACIÓN DE ANTIFRIZZ EN MECHONES DE CABELLO.</b>	<b>CÓDIGO: PNO-0228-16-01</b>	<b>SUSTITUYE A: NUEVO</b>	<b>Página 4 de 6</b>
<b>ÁREA : FARMACÉUTICA</b>	<b>INICIO DE VIGENCIA: ENERO 2016</b>	<b>PRÓXIMA REVISIÓN:ENERO DE 2018</b>	

D. Con ayuda de los sujetadores colgar los mechones en la reja dentro de la cámara climática a 40°C/90% HR durante 4 horas (**figura 2**).



**Figura 2.** Mechones dentro de la cámara de humedad.

E. Medir el ancho del abanico formado en cada mechón con ayuda de la tabla graduada (**figura 3**).



**Figura 3.** Medición del mechón después del tratamiento en la cámara climática.

<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>
JAZMIN J. HERRERA GUADARRAMA G. LIZBETH RIVERA CHAVERO <b>FECHA:</b> OCTUBRE 2015	M. en F. MA. MARTHA UGALDE H. M. en F. LETICIA HUERTA FLORES <b>FECHA:</b> OCTUBRE 2015	COMITÉ ACADEMICO DE CARRERA <b>FECHA:</b>



<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA REALIZAR LA EVALUACIÓN DE ANTIFRIZZ EN MECHONES DE CABELLO.</b>	<b>CÓDIGO: PNO-0228-16-01</b>	<b>SUSTITUYE A: NUEVO</b>	Página 5 de 6
<b>ÁREA : FARMACÉUTICA</b>	<b>INICIO DE VIGENCIA: ENERO 2016</b>	<b>PRÓXIMA REVISIÓN: ENERO DE 2018</b>	

F. Reportar el promedio, desviación estándar y coeficiente de variación de variación del ancho de las mediciones realizadas para cada grupo de mechones (blanco/ producto) antes y después de la evaluación.

### XI. TRATAMIENTO ESTADÍSTICO

- Media aritmética<sup>2</sup> ( $\bar{x}$ )

$$\bar{x} = \frac{\sum_{i=1}^n X_i}{n}$$

- Desviación estándar<sup>2</sup> ( $s$ )

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

- Prueba de Wilcoxon

A. Con el programa estadístico SPSS 15.0 para Windows con el estadígrafo “w” de la prueba de Wilcoxon con un 95% de confianza ccontrastar los resultados obtenidos (antes-después) para el blanco y por separado para el producto, obtenidos en todas las determinaciones realizadas.

### XII. INTERPRETACIÓN DE LA PRUEBA

- Si el nivel de significancia (valor de p) es mayor a 0.05, la sustancia aplicada en los mechones aporta la propiedad de antiesponjado.
- Si el nivel de significancia (valor de p) es menor a 0.05, la sustancia aplicada en los mechones no aporta la propiedad de antiesponjado.

### XI. REFERENCIAS

1. Hair care testing. r&d, testing and regulatory services to the pharmaceutical and personal care industries. [internet]. Brasil. [actualizada junio de 2015; acceso 20 octubre de 2015]. Disponible en: [www.in-cosmetics.com/novadocuments/76381?Hair Laboratory](http://www.in-cosmetics.com/novadocuments/76381?Hair%20Laboratory).

<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>
JAZMIN J. HERRERA GUADARRAMA G. LIZBETH RIVERA CHAVERO	M. en F. MA. MARTHA UGALDE H. M. en F. LETICIA HUERTA FLORES	COMITÉ ACADÉMICO DE CARRERA
<b>FECHA:</b> OCTUBRE 2015	<b>FECHA:</b> OCTUBRE 2015	<b>FECHA:</b>



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA  
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA  
ÁREA FARMACÉUTICA**



<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA REALIZAR LA EVALUACIÓN DE ANTIFRIZZ EN MECHONES DE CABELLO.</b>	<b>CÓDIGO: PNO-0228-16-01</b>	<b>SUSTITUYE A: NUEVO</b>	<b>Página 6 de 6</b>
<b>ÁREA : FARMACÉUTICA</b>	<b>INICIO DE VIGENCIA: ENERO 2016</b>	<b>PRÓXIMA REVISIÓN:ENERO DE 2018</b>	

2. Testing Services. [internet]. US. [actualizada octubre 2015; acceso 28 de octubre de 2015]. Disponible en: <http://www.triprinceton.org/#!/service/c1739>
3. Marques M. Probabilidad y Estadística para Ciencias Químico Biológicas. 2ª. ed. Publicado con el apoyo del proyecto PAPIME EN203503. Facultad de Estudios Superiores, UNAM, México, 2004.

<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>
JAZMIN J. HERRERA GUADARRAMA G. LIZBETH RIVERA CHAVERO <b>FECHA:</b> OCTUBRE 2015	M. en F. MA. MARTHA UGALDE H. M. en F. LETICIA HUERTA FLORES <b>FECHA:</b> OCTUBRE 2015	COMITÉ ACADÉMICO DE CARRERA <b>FECHA:</b>



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA  
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA  
ÁREA FARMACÉUTICA**



<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA REALIZAR LA EVALUACIÓN DE RESISTENCIA EN MECHONES DE CABELLO.</b>	<b>CÓDIGO: PNO-0229-16-01</b>	<b>SUSTITUYE A: NUEVO</b>	<b>Página 1 de 6</b>
<b>ÁREA : FARMACÉUTICA</b>	<b>INICIO DE VIGENCIA: ENERO 2016</b>	<b>PROXIMA REVISION:ENERO DE 2018</b>	

**I. OBJETIVO**

Establecer el Procedimiento Normalizado de Operación (PNO) para realizar la evaluación de resistencia en mechones de cabello estandarizado.

**II. ALCANCE**

Éste procedimiento aplica para llevar a cabo la evaluación de resistencia en mechones de cabello estandarizado en los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza.

**III. DISTRIBUCIÓN**

Éste Procedimiento será distribuido al responsable del área de control de calidad de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza (Técnico Académico), al Coordinador del Área Farmacéutica Zaragoza, además de encargados en el laboratorio de control de calidad T-121 B.

**IV. POLÍTICAS**

1. Es política del Área Farmacéutica de la carrera de Q.F.B., que los profesores de los diferentes módulos que se imparten en los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza conozcan y verifiquen que exista éste procedimiento.
2. Es responsabilidad de los profesores que cada uno de los módulos del área farmacéutica, dar a conocer y verificar que los alumnos y personal realicen correctamente el presente procedimiento.
3. Es responsabilidad de alumno y personal realizar las pruebas conforme a las instrucciones del procedimiento.

**V. DEFINICIONES**

**Resistencia a la rotura:** Capacidad del cabello de mantener la fibra integra ante la aplicación de una fuerza mecánica. Puede verse disminuida por algunos agentes químicos.<sup>1</sup>

<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>
JAZMIN J. HERRERA GUADARRAMA G. LIZBETH RIVERA CHAVERO <b>FECHA:</b> OCTUBRE 2015	M. en F. MA. MARTHA UGALDE H. M. en F. LETICIA HUERTA FLORES <b>FECHA:</b> OCTUBRE 2015	COMITÉ ACADEMICO DE CARRERA <b>FECHA:</b>



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA  
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA  
ÁREA FARMACÉUTICA**



<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA REALIZAR LA EVALUACIÓN DE RESISTENCIA EN MECHONES DE CABELLO.</b>	<b>CÓDIGO: PNO-0229-16-01</b>	<b>SUSTITUYE A: NUEVO</b>	<b>Página 2 de 6</b>
<b>ÁREA : FARMACÉUTICA</b>	<b>INICIO DE VIGENCIA: ENERO 2016</b>	<b>PRÓXIMA REVISIÓN: ENERO DE 2018</b>	

**VI. SEGURIDAD**

- Verificar que el área de trabajo este limpia.
- Verificar que al realizar la evaluación, las fibras de cabello estén bien sujetas.

**VII. MATERIAL**

**1. Materiales**

- Mechones de cabello de 3-3.5 g
- Marco de pesas
- Láminas metálicas de 2.5x 1 cm
- Canastillas de plástico para pesas.
- Ganchos metálicos.

**2. Reactivos**

- Producto a evaluar.
- Blanco (fragancia al 0.1%).
- Equipo para resistencia de cabello
- Programa estadístico SPSS 15.0 para Windows
- **Equipo y Software**

**VIII. METODOLOGÍA**

**Nota:**

- **Para esta determinación se utilizarán 6 pares de mechones, de los cuales 6 mechones serán utilizados para el producto de prueba y 6 para el blanco.**

<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>
JAZMIN J. HERRERA GUADARRAMA G. LIZBETH RIVERA CHAVERO <b>FECHA: OCTUBRE 2015</b>	M. en F. MA. MARTHA UGALDE H. M. en F. LETICIA HUERTA FLORES <b>FECHA: OCTUBRE 2015</b>	COMITÉ ACADÉMICO DE CARRERA <b>FECHA:</b>

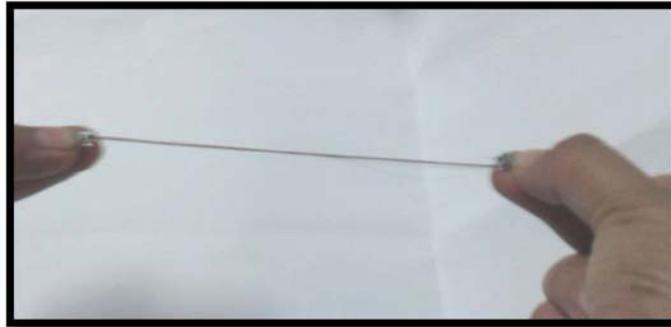


**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**  
**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA**  
**CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA**  
**ÁREA FARMACÉUTICA**



<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA REALIZAR LA PARA EVALUACIÓN DE RESISTENCIA EN MECHONES DE CABELLO.</b>	<b>CÓDIGO:</b> PNO-0229-16-01	<b>SUSTITUYE A:</b> NUEVO	Página 3 de 6
ÁREA : FARMACÉUTICA	<b>INICIO DE VIGENCIA:</b> ENERO 2016	<b>PRÓXIMA REVISIÓN:</b> ENERO DE 2018	

- A. Aplicar el producto de prueba o el blanco de acuerdo al **“Procedimiento normalizado de operación para la aplicación de productos en mechones de cabello.”**
- B. Dejar secar por completo los mechones, sin aplicar calor o aire externo al laboratorio.
- C. Tomar 10 cabellos de cada mechón con el producto a evaluar o blanco.
- D. Envolver los extremos del mechón con las laminillas metálicas (**figura 1**).



**Figura 1.** Preparación de las fibras capilares para la prueba de resistencia.

- E. Colocar los extremos del mechón en las prensas del equipo.



**Figura 2.** Equipo para evaluar resistencia

<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>
JAZMIN J. HERRERA GUADARRAMA G. LIZBETH RIVERA CHAVERO <b>FECHA:</b> OCTUBRE 2015	M. en F. MA. MARTHA UGALDE H. M. en F. LETICIA HUERTA FLORES <b>FECHA:</b> OCTUBRE 2015	COMITÉ ACADEMICO DE CARRERA <b>FECHA:</b>



PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA REALIZAR LA PARA EVALUACIÓN DE RESISTENCIA EN MECHONES DE CABELLO.	CÓDIGO: PNO-0229-16-01	SUSTITUYE A: NUEVO	Página 4 de 6
ÁREA : FARMACÉUTICA	INICIO DE VIGENCIA: ENERO 2016	PRÓXIMA REVISIÓN:ENERO DE 2018	

- F. Sujetar los mechones con las prensas del equipo. **(figura 2).**
- G. Colgar el gancho metálico sobre la muestra de cabello a evaluar.
- H. Sujetar la canastilla del equipo del gancho **(figura 3).**



Figura 3. Montaje del equipo para evaluar resistencia.

- I. Proceder a colocar sobre la canastilla del equipo la pesa de 200g. **(figura 4).**



Figura 4. Equipo para evaluar resistencia con pesa de 200 g

<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>
JAZMIN J. HERRERA GUADARRAMA G. LIZBETH RIVERA CHAVERO <b>FECHA:</b> OCTUBRE 2015	M. en F. MA. MARTHA UGALDE H. M. en F. LETICIA HUERTA FLORES <b>FECHA:</b> OCTUBRE 2015	COMITÉ ACADÉMICO DE CARRERA <b>FECHA:</b>



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA  
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA  
ÁREA FARMACÉUTICA**



<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA REALIZAR LA EVALUACIÓN DE RESISTENCIA EN MECHONES DE CABELLO.</b>	<b>CÓDIGO: PNO-0229-16-01</b>	<b>SUSTITUYE A: NUEVO</b>	<b>Página 5 de 6</b>
<b>ÁREA : FARMACÉUTICA</b>	<b>INICIO DE VIGENCIA: ENERO 2016</b>	<b>PRÓXIMA REVISIÓN: ENERO DE 2018</b>	

- J. Esperar 10 segundos.
- K. Si no se ha roto ninguna de las fibras de cabello, continuar colocando pesas como se indica en paso i y j.



**Figura 5.** Término de la prueba de resistencia.

- L. La evaluación termina hasta que una o todas las fibras de cabello se rompen. (**figura 5**).
- M. Registrar el último peso antes de que rompa una o varias fibras de cabello.
- N. Reportar el promedio, desviación estándar y coeficiente de variación del peso registrado para cada grupo de mechones (blanco/ producto).

**IX. TRATAMIENTO ESTADÍSTICO**

- Media aritmética<sup>2</sup> ( $\bar{x}$ )

$$\bar{x} = \frac{\sum_{i=1}^n Xi}{n}$$

<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>
JAZMIN J. HERRERA GUADARRAMA G. LIZBETH RIVERA CHAVERO <b>FECHA:</b> OCTUBRE 2015	M. en F. MA. MARTHA UGALDE H. M. en F. LETICIA HUERTA FLORES <b>FECHA:</b> OCTUBRE 2015	COMITÉ ACADÉMICO DE CARRERA <b>FECHA:</b>



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA  
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA  
ÁREA FARMACÉUTICA**



<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA REALIZAR LA EVALUACIÓN DE RESISTENCIA EN MECHONES DE CABELLO.</b>	<b>CÓDIGO: PNO-0229-16-01</b>	<b>SUSTITUYE A: NUEVO</b>	<b>Página 6 de 6</b>
<b>ÁREA : FARMACÉUTICA</b>	<b>INICIO DE VIGENCIA: ENERO 2016</b>	<b>PROXIMA REVISION:ENERO DE 2018</b>	

- Desviación estándar<sup>2</sup> (s)

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

- Prueba U Mann-Whitney

A. Con el programa estadístico SPSS 15.0 para Windows con el estadígrafo “u” de la prueba de U Mann-Whitney con un 95% de confianza ccontrastar los resultados obtenidos para el blanco y por separado para el producto, obtenidos en todas las determinaciones realizadas.

#### **X. INTERPRETACIÓN DE LA PRUEBA**

- Si el nivel de significancia (valor de p) es mayor a 0.05, la sustancia aplicada en los mechones tiene efectos positivos en resistencia del cabello.
- Si el nivel de significancia (valor de p) es menor a 0.05, la sustancia aplicada en los mechones no tiene efectos positivos en la resistencia del cabello.

#### **XI. REFERENCIAS**

1. Hair care testing. r&d, testing and regulatory services to the pharmaceutical and personal care industries. [internet]. Brasil. [actualizada junio de 2015; acceso 20 octubre de 2015]. Disponible en: [www.in-cosmetics.com/\\_novadocuments/76381?](http://www.in-cosmetics.com/_novadocuments/76381?)
2. Brushan B. Biophysics of Human Hair Structural, Nanomechanical, and Nanotribological Studies. Australia: Springer; 2010.

<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>
JAZMIN J. HERRERA GUADARRAMA G. LIZBETH RIVERA CHAVERO	M. en F. MA. MARTHA UGALDE H. M. en F. LETICIA HUERTA FLORES	COMITÉ ACADEMICO DE CARRERA
<b>FECHA:</b> OCTUBRE 2015	<b>FECHA:</b> OCTUBRE 2015	<b>FECHA:</b>



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA  
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA  
ÁREA FARMACÉUTICA**



<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA REALIZAR LA PARA EVALUACIÓN DE CRECIMIENTO DE CABELLO POR DISMINUCIÓN DE CAÍDA POR QUIEBRE.</b>	<b>CÓDIGO: PNO-0230-16-01</b>	<b>SUSTITUYE A: NUEVO</b>	<b>Página 1 de 5</b>
<b>ÁREA : FARMACÉUTICA</b>	<b>INICIO DE VIGENCIA: ENERO 2016</b>	<b>PROXIMA REVISION:ENERO DE 2018</b>	

### I. OBJETIVO

Establecer el procedimiento Normalizado de operación para realizar la para evaluación de crecimiento de cabello por disminución de caída por quiebre en mechones de cabello estandarizado.

### II. ALCANCE

Éste procedimiento aplica a todos los alumnos, profesores y personal de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza que realicen la prueba de evaluación de crecimiento de cabello por disminución de caída por quiebre.

### III. DISTRIBUCIÓN

Éste Procedimiento será distribuido al responsable del área de Control de Calidad de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza (Técnico Académico), al Coordinador del Área Farmacéutica Zaragoza, además de encargados en el laboratorio de control de calidad T-121 B.

### IV. POLÍTICAS

1. Es política del área farmacéutica de la carrera de Q.F.B., que los profesores de los diferentes módulos que se imparten en los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza conozcan y verifiquen que exista éste procedimiento.
2. Es responsabilidad de los profesores que cada uno de los módulos del área farmacéutica, dar a conocer y verificar que los alumnos y personal realicen correctamente el presente procedimiento.
3. Es responsabilidad de alumno y personal realizar las pruebas conforme a las instrucciones del procedimiento.

<b>ELABORADO POR:</b> JAZMIN J. HERRERA GUADARRAMA G. LIZBETH RIVERA CHAVERO	<b>REVISADO POR:</b> M. en F. MA. MARTHA UGALDE H. M. en F. LETICIA HUERTA FLORES	<b>APROBADO POR:</b> COMITÉ ACADÉMICO DE CARRERA
<b>FECHA:</b> OCTUBRE 2015	<b>FECHA:</b> OCTUBRE 2015	<b>FECHA:</b>



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA  
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA  
ÁREA FARMACÉUTICA**



<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA REALIZAR LA PARA EVALUACIÓN DE CRECIMIENTO DE CABELLO POR DISMINUCIÓN DE CAÍDA POR QUIEBRE.</b>	<b>CÓDIGO: PNO-0230-16-01</b>	<b>SUSTITUYE A: NUEVO</b>	<b>Página 2 de 5</b>
<b>ÁREA : FARMACÉUTICA</b>	<b>INICIO DE VIGENCIA: ENERO 2016</b>	<b>PROXIMA REVISION:ENERO DE 2018</b>	

**V. DEFINICIONES**

**Crecimiento de cabello.** Se refiere al ciclo involucrado para el nacimiento de un nuevo cabello, el cual consta de tres fases sucesivas: la fase de crecimiento, la fase de transición y la fase de reposo. <sup>1</sup>

**Caída por quiebre.** Se refiere a la pérdida del cabello por ruptura de la fibra, debido a disminución de la resistencia por factores internos y externos como daño químico o mecánico. <sup>2</sup>

**VI. SEGURIDAD**

- Para realizar esta prueba usar bata y guantes de nitrilo, al manipular los mechones de cabello.
- Verificar que el área de trabajo este limpia.

**1. MATERIAL**

**1. Materiales**

- Mechones de cabello estandarizado de 3-3.5 g
- Peines de carbono marca xtreme XT-CC10
- Cartulina blanca

**2. Reactivos**

- Producto a evaluar.
- Blanco (fragancia al 0.1%).

**3. Software**

- Programa estadístico SPSS 15.0 para Windows

<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>
JAZMIN J. HERRERA GUADARRAMA G. LIZBETH RIVERA CHAVERO <b>FECHA:</b> OCTUBRE 2015	M. en F. MA. MARTHA UGALDE H. M. en F. LETICIA HUERTA FLORES <b>FECHA:</b> OCTUBRE 2015	COMITÉ ACADÉMICO DE CARRERA <b>FECHA:</b>



PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA REALIZAR LA PARA EVALUACIÓN DE CRECIMIENTO DE CABELLO POR DISMINUCIÓN DE CAÍDA POR QUIEBRE.	CÓDIGO: PNO-0230-16-01	SUSTITUYE A: NUEVO	Página 3 de 5
ÁREA : FARMACÉUTICA	INICIO DE VIGENCIA: ENERO 2016	PROXIMA REVISION:ENERO DE 2018	

### VIII. METODOLOGÍA

**Nota:**

- Para esta determinación se utilizarán 6 pares de mechones, de los cuales 6 mechones serán utilizados para el producto de prueba y 6 como blanco.
  - A. Aplicar el producto de prueba o el blanco de acuerdo “Procedimiento normalizado de operación para la aplicación de productos en mechones de cabello.”
  - B. Dejar secar por completo los mechones, sin aplicar calor o aire externo al laboratorio.
  - C. Peinar cada mechón a evaluar 200 veces con un peine de carbono sobre una cartulina blanca (figura 1)
  - D. Contar la cantidad de cabellos rotos por cada mechón evaluado (figura 2).



**Figura 1.** Cepillado de los mechones sobre superficie blanca

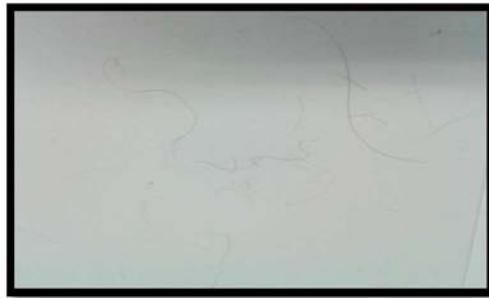
<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>
JAZMIN J. HERRERA GUADARRAMA G. LIZBETH RIVERA CHAVERO <b>FECHA:</b> OCTUBRE 2015	M. en F. MA. MARTHA UGALDE H. M. en F. LETICIA HUERTA FLORES <b>FECHA:</b> OCTUBRE 2015	COMITÉ ACADÉMICO DE CARRERA <b>FECHA:</b>



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA  
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA  
ÁREA FARMACÉUTICA**



<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA REALIZAR LA PARA EVALUACIÓN DE CRECIMIENTO DE CABELLO POR DISMINUCIÓN DE CAÍDA POR QUIEBRE.</b>	<b>CÓDIGO: PNO-0230-16-01</b>	<b>SUSTITUYE A:</b>  NUEVO	Página 4 de 5
ÁREA : FARMACÉUTICA	<b>INICIO DE VIGENCIA:</b> ENERO 2016	<b>PRÓXIMA REVISIÓN:</b> ENERO DE 2018	



**Figura 2.** Cabellos rotos después de la prueba de caída por quiebre.

E. Reportar el promedio, desviación estándar y coeficiente de cabellos rotos registrados para el blanco y el producto.

**XI. CÁLCULOS**

- Porcentaje de disminución de caída

$$\% \text{ Disminución} = 100 - \frac{(100 * \bar{x} \text{ de cabellos rotos del producto})}{\bar{x} \text{ de cabellos rotos deblanco}}$$

**X. TRATAMIENTO ESTADÍSTICO**

- Media aritmética<sup>2</sup> ( $\bar{x}$ )

$$\bar{x} = \frac{\sum_{i=1}^n Xi}{n}$$

<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>
JAZMIN J. HERRERA GUADARRAMA G. LIZBETH RIVERA CHAVERO <b>FECHA:</b> OCTUBRE 2015	M. en F. MA. MARTHA UGALDE H. M. en F. LETICIA HUERTA FLORES <b>FECHA:</b> OCTUBRE 2015	COMITÉ ACADÉMICO DE CARRERA  <b>FECHA:</b>



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**  
**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA**  
**CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA**  
**ÁREA FARMACÉUTICA**



<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA REALIZAR LA PARA EVALUACIÓN DE CRECIMIENTO DE CABELLO POR DISMINUCIÓN DE CAÍDA POR QUIEBRE.</b>	<b>CÓDIGO:</b> <b>PNO-0228-16-01</b>	<b>SUSTITUYE A:</b> NUEVO	Página 5 de 5
<b>ÁREA : FARMACÉUTICA</b>	<b>INICIO DE VIGENCIA:</b> ENERO 2016	<b>PRÓXIMA REVISIÓN:</b> ENERO DE 2018	

- Desviación estándar<sup>2</sup> (s)

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

- Prueba U Mann-Whitney

A. Con el programa estadístico SPSS 15.0 para Windows con el estadígrafo “u” de la prueba de U Mann-Whitney con un 95% de confianza ccontrastar los resultados obtenidos para el blanco y por separado para el producto, obtenidos en todas las determinaciones realizadas.

**XI. INTERPRETACIÓN DE LA PRUEBA**

- Si el nivel de significancia (valor de p) es mayor a 0.05, la sustancia aplicada en los mechones tiene efectos positivos en resistencia del cabello.
- Si el nivel de significancia (valor de p) es menor a 0.05, la sustancia aplicada en los mechones no tiene efectos positivos en la resistencia del cabello.

**XII. REFERENCIAS**

- Bonet R, Garrote A. Salud capilar. Enfoque integral. Offarm. Septiembre-Octubre 2010. [citada 10 octubre de 2015]. Disponible en: <http://www.elsevier.es/es-revista-offarm-4-articulo-salud-capilar-enfoque-integral-13155627>
- Alcalde MT.Caída del cabello. Verdades y mentiras sobre la alopecia. Mayo 2004. Offarm. [citada 10 octubre de 2015]. Disponible en: [www.elsevier.es/es-revista-offarm-4-pdf-13061802-S300](http://www.elsevier.es/es-revista-offarm-4-pdf-13061802-S300)
- Hair Laboratory Testing Services. [Internet]. US. [actualizada octubre 2015; acceso 28 de octubre de 2015]. Disponible en: <http://www.tri Princeton.org/#!service/c1739>

<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>
JAZMIN J. HERRERA GUADARRAMA G. LIZBETH RIVERA CHAVERO <b>FECHA:</b> OCTUBRE 2015	M. en F. MA. MARTHA UGALDE H. M. en F. LETICIA HUERTA FLORES <b>FECHA:</b> OCTUBRE 2015	COMITÉ ACADÉMICO DE CARRERA <b>FECHA:</b>



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA  
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA  
ÁREA FARMACÉUTICA**



<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA REALIZAR LA DETERMINACIÓN DE GRADO DE DAÑO EN MECHONES CABELLO.</b>	<b>CÓDIGO: PNO-0231-16-01</b>	<b>SUSTITUYE A: NUEVO</b>	<b>Página 1 de 4</b>
<b>ÁREA : FARMACÉUTICA</b>	<b>INICIO DE VIGENCIA: ENERO 2016</b>	<b>PRÓXIMA REVISIÓN:ENERO DE 2018</b>	

### I. OBJETIVO

Establecer el Procedimiento Normalizado de Operación (PNO) para realizar la para determinación de grado de daño en mechones cabello estandarizado.

### II. ALCANCE

Éste procedimiento aplica a todos los alumnos, profesores y personal de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza que realicen la prueba para determinación de grado de daño en mechones cabello.

### III. DISTRIBUCIÓN

Éste procedimiento será distribuido al responsable del área de control de calidad de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza (Técnico Académico), al Coordinador del área farmacéutica Zaragoza, además de encargados en el laboratorio de control de calidad T-121 B.

### IV. POLÍTICAS

1. Es política del área farmacéutica de la carrera de Q.F.B., que los profesores de los diferentes módulos que se imparten en los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza conozcan y verifiquen que exista éste procedimiento.
2. Es responsabilidad de los profesores que cada uno de los módulos del área farmacéutica, dar a conocer y verificar que los alumnos y personal realicen correctamente el presente procedimiento.
3. Es responsabilidad de alumno y personal realizar las pruebas conforme a las instrucciones del procedimiento.

<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>
JAZMIN J. HERRERA GUADARRAMA G. LIZBETH RIVERA CHAVERO <b>FECHA:</b> OCTUBRE 2015	M. en F. MA. MARTHA UGALDE H. M. en F. LETICIA HUERTA FLORES <b>FECHA:</b> OCTUBRE 2015	COMITÉ ACADÉMICO DE CARRERA <b>FECHA:</b>



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA  
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA  
ÁREA FARMACÉUTICA**



<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA REALIZAR LA PARA DETERMINACIÓN DE GRADO DE DAÑO EN MECHONES CABELLO.</b>	<b>CÓDIGO: PNO-0231-16-01</b>	<b>SUSTITUYE A: NUEVO</b>	<b>Página 2 de 4</b>
<b>ÁREA : FARMACÉUTICA</b>	<b>INICIO DE VIGENCIA: ENERO 2016</b>	<b>PROXIMA REVISION:ENERO DE 2018</b>	

**V. DEFINICIONES**

**Cabello saludable.** Cabello que presenta características deseables tales como: flexibilidad, suavidad, aspecto brillante, fácil de desenredar y peinar.<sup>1</sup>

**Cabello dañado.** Cabello que ha perdido la salud y presenta las siguientes características: debilidad, puntas abiertas, sequedad, pérdida de volumen y falta de brillo.<sup>1</sup>

**Hidrofobicidad.** Fenómeno que ocurre cuando una molécula en cuestión no es capaz de interaccionar con las moléculas de agua ni por interacciones ión-dipolo ni mediante puentes de hidrógeno.

El cabello saludable es hidrofóbico de forma natural debido a su alto contenido en proteínas, pero el daño químicos pueden dañar la superficie del cabello, dejándolo sin brillo, seco e hidrofílico.<sup>2</sup>

**VI. SEGURIDAD**

- Verificar que el área de trabajo este limpia.

**VII. MATERIAL**

**1. Materiales**

- Mechones de cabello estandarizado de 3-3.5 g
- Vasos de precipitados de 250 mL
- Peines de carbono marca xtreme XT-CC10
- Tijeras.
- Cartulina blanca

**2. Reactivos**

- Producto a evaluar.
- Blanco (fragancia al 0.1%).

<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>
JAZMIN J. HERRERA GUADARRAMA G. LIZBETH RIVERA CHAVERO	M. en F. MA. MARTHA UGALDE H. M. en F. LETICIA HUERTA FLORES	COMITÉ ACADÉMICO DE CARRERA
<b>FECHA:</b> OCTUBRE 2015	<b>FECHA:</b> OCTUBRE 2015	<b>FECHA:</b>



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA  
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA  
ÁREA FARMACÉUTICA**



<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA REALIZAR LA DETERMINACIÓN DE GRADO DE DAÑO EN MECHONES CABELLO.</b>	<b>CÓDIGO: PNO-0231-16-01</b>	<b>SUSTITUYE A: NUEVO</b>	<b>Página 3 de 4</b>
<b>ÁREA : FARMACÉUTICA</b>	<b>INICIO DE VIGENCIA: ENERO 2016</b>	<b>PRÓXIMA REVISIÓN:ENERO DE 2018</b>	

**3. Software**

- Programa estadístico SPSS 15.0 para Windows

**VIII. METODOLOGÍA**

**Nota:**

- **En esta determinación se utilizarán 3 pares de mechones, de los cuales 3 mechones serán utilizados para el producto de prueba y 3 como blanco (agua con fragancia).**
  - A. Adicionar producto o blanco previamente como se indica en: **“Procedimiento normalizado de operación para la aplicación de productos en mechones de cabello”**.
  - B. Cortar 10 cabellos de cada mechón.
  - C. Dividir la sección de cabellos cortados en cada mechón en tres secciones con las tijeras.
  - D. Colocar los cabellos cortados en un vaso de precipitados con agua destilada durante 15 segundos.
  - E. Verificar en cada vaso de precipitados la parte del vaso donde se encuentran los cabellos e interpretar los resultados en cada uno de los mechones evaluados.

**IX. Interpretación de resultados**

- Si todo el cabello se hunde al fondo del vaso se reportará como **“cabello dañado” (figura 1)**.
- Si una parte del cabello permanece en la superficie del vaso y la otra parte en el fondo del vaso se reportará como **“cabello parcialmente dañado” (figura 2)**.
- Si todo el cabello permanece en la superficie del vaso se reportará como **“cabello saludable” (figura 3)**.

<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>
JAZMIN J. HERRERA GUADARRAMA G. LIZBETH RIVERA CHAVERO <b>FECHA: OCTUBRE 2015</b>	M. en F. MA. MARTHA UGALDE H. M. en F. LETICIA HUERTA FLORES <b>FECHA: OCTUBRE 2015</b>	COMITÉ ACADÉMICO DE CARRERA <b>FECHA:</b>



<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA REALIZAR LA DETERMINACIÓN DE GRADO DE DAÑO EN MECHONES CABELLO.</b>	<b>CÓDIGO: PNO-0231-16-01</b>	<b>SUSTITUYE A: NUEVO</b>	<b>Página 4 de 4</b>
<b>ÁREA : FARMACÉUTICA</b>	<b>INICIO DE VIGENCIA: ENERO 2016</b>	<b>PROXIMA REVISION: ENERO DE 2018</b>	



**Figura 1.** Cabello dañado.



**Figura 2.** Cabello parcialmente dañado.



**Figura 3.** Cabello saludable.

**VIII. REFERENCIAS**

1. Brushan B. Biophysics of Human Hair Structural, Nanomechanical, and Nanotribological Studies. Australia: Springer; 2010.
2. Bonet R, Garrote A. Salud capilar. Enfoque integral. Offarm. Septiembre-Octubre 2010. [citada 10 octubre de 2015]. Disponible en: <http://www.elsevier.es/es-revista-offarm-4-articulo-salud-capilar-enfoque-integral-13155627>

<b>ELABORADO POR:</b> JAZMIN J. HERRERA GUADARRAMA G. LIZBETH RIVERA CHAVERO <b>FECHA:</b> OCTUBRE 2015	<b>REVISADO POR:</b> M. en F. MA. MARTHA UGALDE H. M. en F. LETICIA HUERTA FLORES <b>FECHA:</b> OCTUBRE 2015	<b>APROBADO POR:</b> COMITÉ ACADÉMICO DE CARRERA <b>FECHA:</b>
---	---	--



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA  
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA  
ÁREA FARMACÉUTICA**



PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA REALIZAR LA EVALUACIÓN SENSORIAL DE PROPIEDADES DE: SUAVIDAD, PEINABILIDAD Y BRILLO CON ESCALA (1-5) EN MECHONES DE CABELLO.	CÓDIGO: <b>PNO-0232-16-01</b>	SUSTITUYE A: NUEVO	Página 1 de 6
ÁREA : FARMACÉUTICA	INICIO DE VIGENCIA: ENERO 2016	PROXIMA REVISION:ENERO DE 2018	

### I. OBJETIVO

Establecer el procedimiento normalizado de operación (PNO) para realizar la evaluación sensorial de propiedades de: suavidad, peinabilidad y brillo con escala (1-5) en mechones de cabello estandarizado.

### II. ALCANCE

Éste procedimiento aplica a todos los alumnos, profesores y personal de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza que realicen la evaluación sensorial de propiedades de: suavidad, peinabilidad y brillo con escala (1-5) en mechones de cabello estandarizado.

### III. DISTRIBUCIÓN

Éste procedimiento será distribuido al responsable del área de control de calidad de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza (Técnico Académico), al Coordinador del área farmacéutica Zaragoza, además de encargados en el laboratorio de control de calidad T-121 B.

### IV. POLÍTICAS

1. Es política del área farmacéutica de la carrera de Q.F.B., que los profesores de los diferentes módulos que se imparten en los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza conozcan y verifiquen que exista éste procedimiento.
2. Es responsabilidad de los profesores que cada uno de los módulos del área farmacéutica, dar a conocer y verificar que los alumnos y personal realicen correctamente el presente procedimiento.
3. Es responsabilidad de alumno y personal realizar las pruebas conforme a las instrucciones del procedimiento.

<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>
JAZMIN J. HERRERA GUADARRAMA G. LIZBETH RIVERA CHAVERO <b>FECHA:</b> OCTUBRE 2015	M. en F. MA. MARTHA UGALDE H. M. en F. LETICIA HUERTA FLORES <b>FECHA:</b> OCTUBRE 2015	COMITÉ ACADÉMICO DE CARRERA <b>FECHA:</b>



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA  
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA  
ÁREA FARMACÉUTICA**



PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA REALIZAR LA EVALUACIÓN SENSORIAL DE PROPIEDADES DE: SUAVIDAD, PEINABILIDAD Y BRILLO CON ESCALA (1-5) EN MECHONES DE CABELLO.	CÓDIGO: <b>PNO-0232-16-01</b>	SUSTITUYE A: NUEVO	Página 2 de 6
ÁREA : FARMACÉUTICA	INICIO DE VIGENCIA: ENERO 2016	PROXIMA REVISION:ENERO DE 2018	

**VIII. DEFINICIONES**

**Evaluación sensorial.** Es una técnica utilizada efectuada por expertos entrenados que permite determinar y medir las características sensoriales de los productos e investigar diferencias incluso débiles. Esta técnica está basada en métodos racionales normalizados.<sup>1,2</sup>

**Peinabilidad.** En cosmética se define como la facilidad de pasar un peine por el cabello.<sup>3</sup>

**Suavidad en cabello.** Acondicionamiento de toda la fibra capilar, incluyendo las puntas.<sup>3</sup>

**Brillo.** Luz reflejada en el cabello debido a la condición de la cutícula (capa más externa del cabello) cuando está sana y lisa.<sup>4</sup>

**IX. SEGURIDAD**

- Para realizar esta prueba usar bata y guantes de nitrilo, al manipular los mechones de cabello.
- Verificar que el área de trabajo este limpia.

**X. MATERIAL**

**1. Materiales**

- Peines de carbono
- Mechones de cabello estandarizado de 3-3.5 g
- Sujetadores
- Cordón plástico
- Estructura para colgar mechones

**2. Reactivos**

- Goma guar cuaternizada al 2%
- LSS al 10%

<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>
JAZMIN J. HERRERA GUADARRAMA G. LIZBETH RIVERA CHAVERO <b>FECHA:</b> OCTUBRE 2015	M. en F. MA. MARTHA UGALDE H. M. en F. LETICIA HUERTA FLORES <b>FECHA:</b> OCTUBRE 2015	COMITÉ ACADÉMICO DE CARRERA <b>FECHA:</b>



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**  
**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA**  
**CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA**  
**ÁREA FARMACÉUTICA**



PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA REALIZAR LA EVALUACIÓN SENSORIAL DE PROPIEDADES DE: SUAVIDAD, PEINABILIDAD Y BRILLO CON ESCALA (1-5) EN MECHONES DE CABELLO.	CÓDIGO: <b>PNO-0232-16-01</b>	SUSTITUYE A: NUEVO	Página 3 de 6
ÁREA : FARMACÉUTICA	INICIO DE VIGENCIA: ENERO 2016	PROXIMA REVISION:ENERO DE 2018	

- Feniltrimeticona
- Caolín al 3%
- Cloruro de cetil trimetil amonio al 1%

**VIII. DESCRIPCIÓN DE LA EVALUACIÓN**

- A. Por pares de mechones aplicar; en uno el producto de prueba y en el otro un blanco (agua con fragancia) de acuerdo al **“Procedimiento normalizado de operación para la aplicación de productos en mechones de cabello”**. Hacer un total de 6 repeticiones (12 mechones de cabello en total). Los mechones estarán codificados, por lo que el orden será desconocido para el panelista. La evaluación se divide en dos partes; en la primera se determinará peinabilidad y suavidad en mechones húmedos de acuerdo al **“Procedimiento para evaluación sensorial de peinabilidad y suavidad en cabello húmedo”**, en la segunda los mechones, después de secarse se evaluarán en cuanto a peinabilidad, suavidad y brillo de acuerdo al **“Procedimiento para evaluación sensorial de peinabilidad, suavidad, brillo y apariencia saludable en cabello seco.”**
- B. Diez panelistas entrenados para evaluar las propiedades de suavidad, peinabilidad y brillo mediante una escala (1-5) asignarán una evaluación numérica a cada mechón observado después de compararlo con una referencia.

Las sustancias aplicadas en los mechones de referencia serán las siguientes:

**Peinabilidad 5:** 1 mL de Goma guar cuaternizada al 2%.

**Peinabilidad 1:** Mechón lavado 10 veces con LSS al 10.

**Brillo 5:** Feniltrimeticona 0.2 mL.

**Brillo 1:** 1 mL de Caolín al 3%.

**Suavidad 5:** 1 mL de Cloruro de cetil trimetil amonio al 1%.

<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>
JAZMIN J. HERRERA GUADARRAMA G. LIZBETH RIVERA CHAVERO <b>FECHA:</b> OCTUBRE 2015	M. en F. MA. MARTHA UGALDE H. M. en F. LETICIA HUERTA FLORES <b>FECHA:</b> OCTUBRE 2015	COMITÉ ACADÉMICO DE CARRERA <b>FECHA:</b>



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA  
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA  
ÁREA FARMACÉUTICA**



PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA REALIZAR LA EVALUACIÓN SENSORIAL DE PROPIEDADES DE: SUAVIDAD, PEINABILIDAD Y BRILLO CON ESCALA (1-5) EN MECHONES DE CABELLO.	CÓDIGO: <b>PNO-0232-16-01</b>	SUSTITUYE A: NUEVO	Página 4 de 6
ÁREA : FARMACÉUTICA	INICIO DE VIGENCIA: ENERO 2016	PROXIMA REVISION:ENERO DE 2018	

**Suavidad 1:** Mechón lavado 10 veces con LSS al 10%.

C. Las especificaciones para la evaluación del panelista se muestran en el siguiente cuadro:

Características	Descripción	Escala de evaluación
<b>Peinabilidad en húmedo</b>	Peinar tres veces con el peine y evaluar la facilidad de pasar un peine por el cabello.	5. Excelente (el peine no se detiene). 4. Muy bueno (el peine pasa fácilmente). 3. Bueno. 2. Malo (dificultad para pasar el peine). 1. Muy malo (no se puede pasar el peine).
<b>Suavidad en húmedo</b>	Deslizar los dedos por el cabello, evaluando el acondicionamiento de toda la fibra, incluyendo las puntas.	5. Excelente (cabello sedoso y acondicionado). 4. Muy bueno 3. Bueno. 2. Malo. 1. Muy malo.
<b>Brillo</b>	Evaluar visualmente cuanto brilla el mechón.	5. Muy brillante. 4. Brillante. 3. Ligeramente brillante. 2. Opaco. 1. Muy opaco.
<b>Peinabilidad en seco</b>	Después de secar el cabello a temperatura ambiente, evaluar la facilidad de pasar un peine por el cabello.	5. Excelente (el peine no se detiene). 4. Muy bueno (el peine pasa fácilmente). 3. Bueno. 2. Malo (dificultad para pasar el peine). 1. Muy malo (no se puede pasar el peine).
<b>Suavidad en seco</b>	Deslizar los dedos por el cabello, evaluando el condicionamiento de toda la fibra, incluyendo las puntas	5. Excelente (cabello sedoso y acondicionado). 4. Muy bueno 3. Bueno. 2. Malo. 1. Muy malo.

<b>ELABORADO POR:</b> JAZMIN J. HERRERA GUADARRAMA G. LIZBETH RIVERA CHAVERO <b>FECHA:</b> OCTUBRE 2015	<b>REVISADO POR:</b> M. en F. MA. MARTHA UGALDE H. M. en F. LETICIA HUERTA FLORES <b>FECHA:</b> OCTUBRE 2015	<b>APROBADO POR:</b> COMITÉ ACADÉMICO DE CARRERA <b>FECHA:</b>
---	---	---

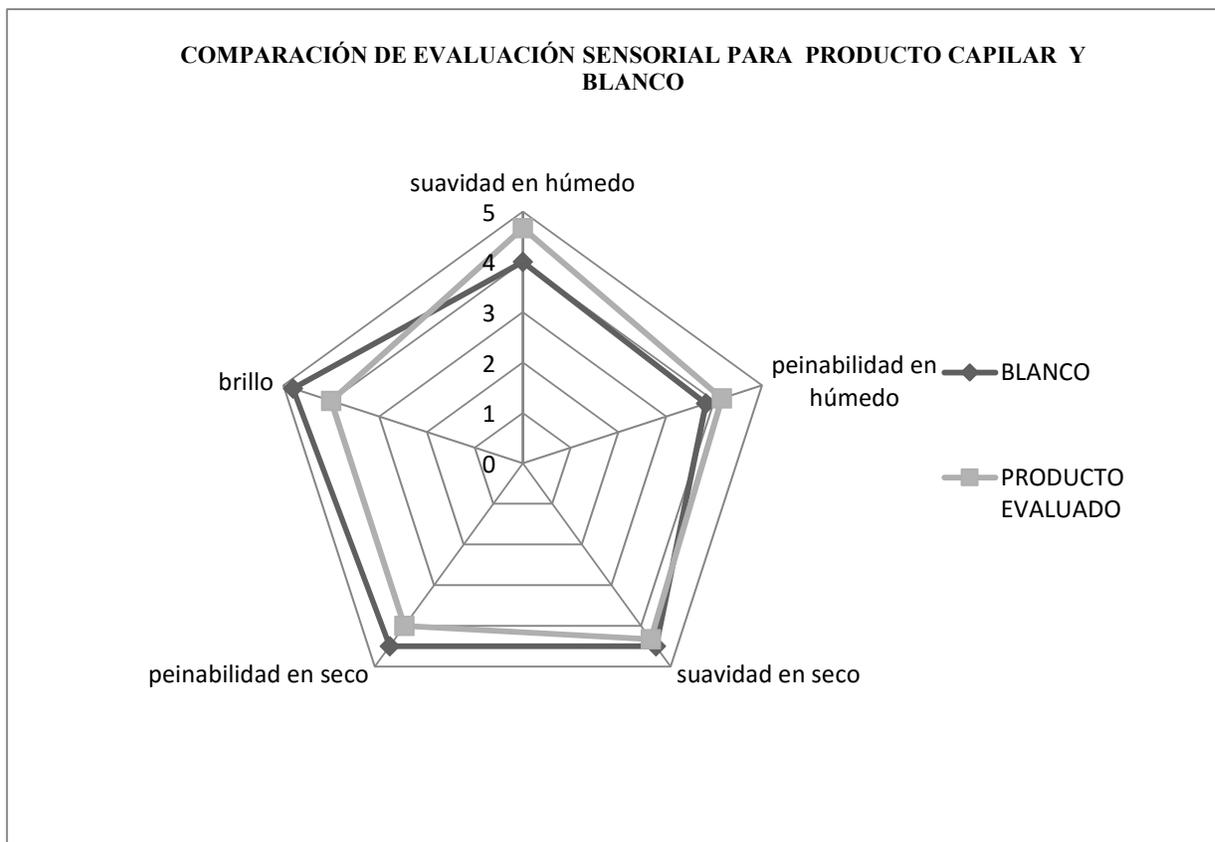


**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
 FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA  
 CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA  
 ÁREA FARMACÉUTICA**



PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA REALIZAR LA EVALUACIÓN SENSORIAL DE PROPIEDADES DE: SUAVIDAD, PEINABILIDAD Y BRILLO CON ESCALA (1-5) EN MECHONES DE CABELLO.	CÓDIGO: <b>PNO-0232-16-01</b>	SUSTITUYE A: NUEVO	Página 5 de 6
ÁREA : FARMACÉUTICA	INICIO DE VIGENCIA: ENERO 2016	PRÓXIMA REVISIÓN:ENERO DE 2018	

D. Presentar el promedio de las evaluaciones en cada propiedad para el blanco y el producto en un gráfico radial (figura 1).



**Figura 1.** Presentación de los resultados obtenidos en diagrama radial.

<b>ELABORADO POR:</b> JAZMIN J. HERRERA GUADARRAMA G. LIZBETH RIVERA CHAVERO <b>FECHA:</b> OCTUBRE 2015	<b>REVISADO POR:</b> M. en F. MA. MARTHA UGALDE H. M. en F. LETICIA HUERTA FLORES <b>FECHA:</b> OCTUBRE 2015	<b>APROBADO POR:</b> COMITÉ ACADEMICO DE CARRERA <b>FECHA:</b>
---	---	---



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA  
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA  
ÁREA FARMACÉUTICA**



PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA REALIZAR LA EVALUACIÓN SENSORIAL DE PROPIEDADES DE: SUAVIDAD, PEINABILIDAD Y BRILLO CON ESCALA (1-5) EN MECHONES DE CABELLO.	CÓDIGO: <b>PNO-0232-16-01</b>	SUSTITUYE A: NUEVO	Página 6 de 6
ÁREA : FARMACÉUTICA	INICIO DE VIGENCIA: ENERO 2016	PRÓXIMA REVISIÓN:ENERO DE 2018	

**H. REFERENCIAS**

1. Del Cañizo C. La evaluación de la actividad de los Cosméticos. Med Cutan Iber Lat Am. Junio 2005. [citada 20 diciembre de 2015]. Disponible en: <http://new.medigraphic.com/cgi-bin/resumen.cgi?IDREVISTA=48&IDARTICULO=5422&IDPUBLICACION=671>
2. Lawless HT, Heymann H. Sensory Evaluation of Food. Principles and Practices. Second Edition. NY, USA: Editorial Springer; 2010.
3. Hair care testing. r&d, testing and regulatory services to the pharmaceutical and personal care industries. [internet]. Brasil. [actualizada junio de 2015; acceso 20 octubre de 2015]. Disponible en: [www.in-cosmetics.com/\\_novadocuments/76381?](http://www.in-cosmetics.com/_novadocuments/76381?)
4. Hair Laboratory Testing Services. [Internet]. US. [actualizada octubre 2015; acceso 28 de octubre de 2015]. Disponible en: <http://www.triprinceton.org/#!/service/c1739>

<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>
JAZMIN J. HERRERA GUADARRAMA G. LIZBETH RIVERA CHAVERO <b>FECHA:</b> OCTUBRE 2015	M. en F. MA. MARTHA UGALDE H. M. en F. LETICIA HUERTA FLORES <b>FECHA:</b> OCTUBRE 2015	COMITÉ ACADÉMICO DE CARRERA <b>FECHA:</b>

## ANEXO 12: Orden de producción y procedimiento de fabricación



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA  
LABORATORIOS FARMACEÚTICOS ZARAGOZA



### ORDEN DE PRODUCCIÓN

**Producto:** Proteína hidrolizada de soya, loción capilar

**Concentración:** 25 %

**Uso:** Docencia

**Grado técnico de las materias primas:** Cosmético

### FÓRMULA UNITARIA

Cada 100 g contienen:

Materia prima	Cantidad	Porcentaje en fórmula (%)
Proteína hidrolizada de soya (PHYLDERM® VEGETAL C2)	25 g	25
Etoxidiglicol (Transcutol GC)	10g	10
Sorbato de potasio/benzoato de sodio /alcohol bencilico(BIOSURE A03)	1.4g	1.4
Octoxinol – 11, aceite de ricino hidrogenado PEG-40 y polisorbato 20 (sollubilisant gamma 2428)	1g	1
D- Pantenol	1g	1
D-Biotina	0.01g	0.01
Fragancia de maracuya	0.1g	0.1
Agua desmineralizada	61.49	61.49
<b>Total</b>	<b>100g</b>	<b>100%</b>

### TAMAÑO DE LOTE DE PRODUCCIÓN

El tamaño de lote es de 1000 mL



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**  
**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA**  
**LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA**



**ORDEN DE PRODUCCIÓN**

**PROCEDIMIENTO DE PRODUCCIÓN**

**EQUIPO E INSTRUMENTOS**

- **Agitador Caframo BDC6015**
- **Balanza analítica PRECISA BJ 1000C**

**MATERIAL**

- **Propela de moño de acero inoxidable**
- **Nuez**
- **Llave para Caframo**
- **Soporte para laboratorio**
- **Soporte universal**
- **Anillo de hierro**
- **embudo de vidrio, tallo corto sin estrías**
- **Papel filtro poro grueso**
- **Vasos de precipitados de 600 mL**
- **Vaso de acero inoxidable de 2 L**
- **Varilla de vidrio**
- **Probeta de 10 y 1000 mL**
- **Espátula de acero inoxidable**
- **Bolsas de polietileno de 8x12 cm**
- **Frascos ámbar de 10, 125, 250 mL y 1000 mL**

**PRECAUCIONES DE OPERACIÓN**

**Proteger la proteína hidrolizada de soya de la luz**

**Proteger el producto de la luz.**

**Controlar la velocidad de mezclado**

**CONTROLES DE PROCESO**

- **Aspecto**
- **pH**

PROCEDIMIENTO O INSTRUCCIONES	REALIZÓ	SUPERVISÓ	FECHA Y HORA
<p>1. LIBERACIÓN DE ÁREA</p> <p>Para uso de cada equipo o área se requiere su liberación.</p> <p>1.1 Lavar con agua y jabón el equipo y/o área de trabajo.</p> <p>1.2 Enjuagar con agua purificada.</p> <p>1.3 Sanitizar con solución de etanol al 70% v/v o con alcohol isopropílico al 60% v/v.</p> <p>1.4 Colocar identificación de área limpia.</p> <p>1.5 Solicitar al supervisor la inspección del área para su liberación.</p> <p>2. PROCESO DE PRODUCCIÓN</p> <p>2.1 Surtir 250 g Proteína hidrolizada de soya (PHYLDERM® VEGETAL C2), 100 g de Etoxidiglicol (Transcutol GC), 10.4 g de BIOSURE A03 (Sorbato de potasio/benzoato de sodio /alcohol bencílico), 10 g de sollubilisant Gamma2428 (Octoxinol – 11, aceite de ricino hidrogenado PEG-40 y polisorbato 20), 10 g de D- Pantenol, 0.1 g de D-Biotina, 1 g de Fragancia de maracuya y 610.49 de Agua desmineralizada.</p> <p>2.2 Colocar el agua desmineralizada, la proteína hidrolizada de soya, el etoxidiglicol, el D-Pantenol, el sollubilisant gamma2428 y la D-Biotina en un vaso de acero inoxidable de 2 L.</p> <p>2.3 Mezclar durante 5 minutos a una velocidad de 220 rpm.</p> <p>2.4 En un vaso de precipitados de 50 mL mezclar el BIOSURE A03 y la fragancia con una varilla de agitación.</p> <p>2.5 Adicionar mezcla al vaso de acero inoxidable de 2 L.</p> <p>2.6 Mezclar durante 15 minutos a una velocidad de 220 rpm.</p> <p>2.7 Filtra el producto con papel filtro poro grueso.</p> <p>2.8 Colocar el producto obtenido en un frasco ámbar de vidrio de 1 L identificada con las etiquetas de “Producto a granel” y de “Uso no autorizado”. Colocar el frasco en un contenedor de cartón debidamente identificado con la etiqueta de “Uso no autorizado”.</p>			

PROCEDIMIENTO O INSTRUCCIONES	REALIZÓ	SUPERVISÓ	FECHA Y HORA
<p>1.1 Tomar una muestra representativa del lote y proceder a realizar las siguientes pruebas: apariencia y olor, densidad relativa, viscosidad cinemática, transparencia, pH cromatografía de capa delgada y límites microbianos.</p> <p>2. Si el resultado es aprobatorio proceder a acondicionar en frascos de tereftalato de polietileno de 125 mL color rojo metálico.</p> <p>1.1 Colocar el producto obtenido en un frasco ámbar de vidrio de 1 L identificada con las etiquetas de “Producto a granel” y de “Uso no autorizado”. Colocar la bolsa en un contenedor de cartón debidamente identificado con la etiqueta de “Uso no autorizado”.</p>			

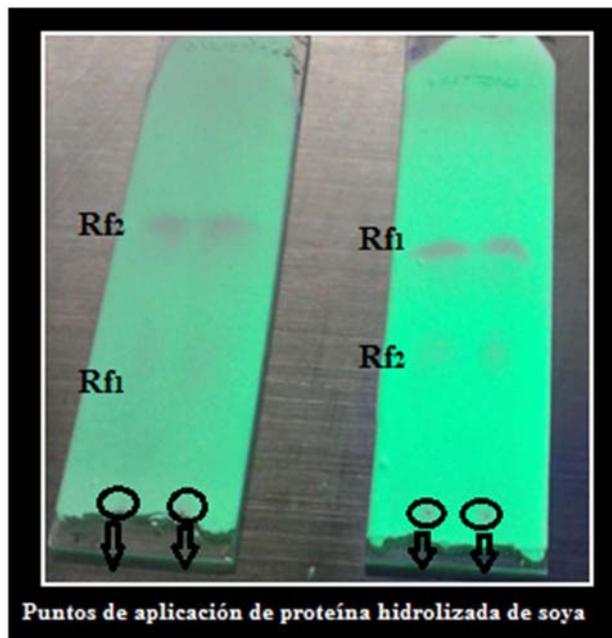
**ANEXO 13: Certificado de análisis de Proteína hidrolizada de soya (PHYLDERM® VEGETAL C2) proporcionada por proveedor Gattefossé.**



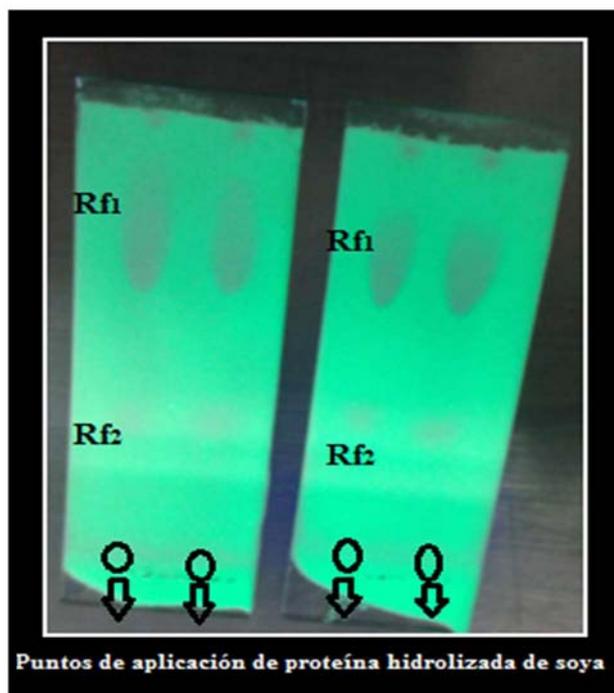
**GATTEFOSSÉ**  
Certificate of Analysis

<b>Product name</b> : PHYLDERM VEGETAL C2			
<b>Item N°</b> : 5769ECH			
<b>Batch N°</b> : 148872			
<b>Manufacturing date</b> : 09.2014			
<b>Reevaluation date</b> : 09.2017			
<b>CHEMICAL DEFINITION :</b> Hydrolyzed soy proteins (amino-peptidic complex) obtained from Soybean embryonic tissues by enzymatic techniques and molecular selection.			
<b>Characteristic</b>	<b>Method</b>	<b>Specification</b>	<b>Result</b>
ASPECT	MA0193	Clear brown liquid	Conforms
ODEUR	MA0170	Specific	Conforms
pH [Pure product]	MA0024	5.0 to 6.0	5.2
DRY MATTERS	MA0139	1.0 to 2.0 %	1.1
TOTAL NITROGEN CONTENT	MA0043	0.12 to 0.25 %	0.13
TOTAL AEROBIC GERMS	MA0212	< 100/g	Conforms
PATHOGENIC GERMS	MA0211	Absence	Conforms
* Characteristics guaranteed but not certified.			
This batch was released by our authorized Quality Manager and was found to meet the specifications as stated above. The above results do not discharge the customer from the obligation to carry out an inspection of goods received. This report has been produced electronically and does not require a signature.			
Printing Date : 10.23.2014		<b>Quality Manager</b> <b>Magal DRONNIER</b>	

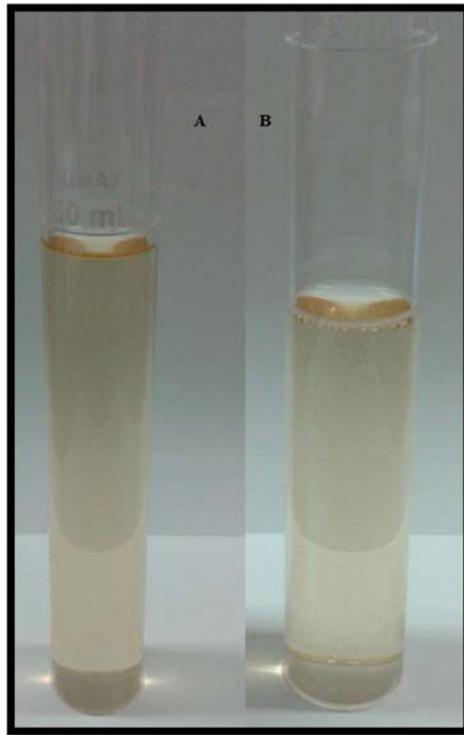
## Anexo 14: Figuras



**Figura 1.** Placas cromatográficas de proteína hidrolizada de soya vistas bajo luz UV, longitud de onda corta. Sistema de elución utilizado: éter de petróleo-éter isopropílico-ácido acético (70:32:2).



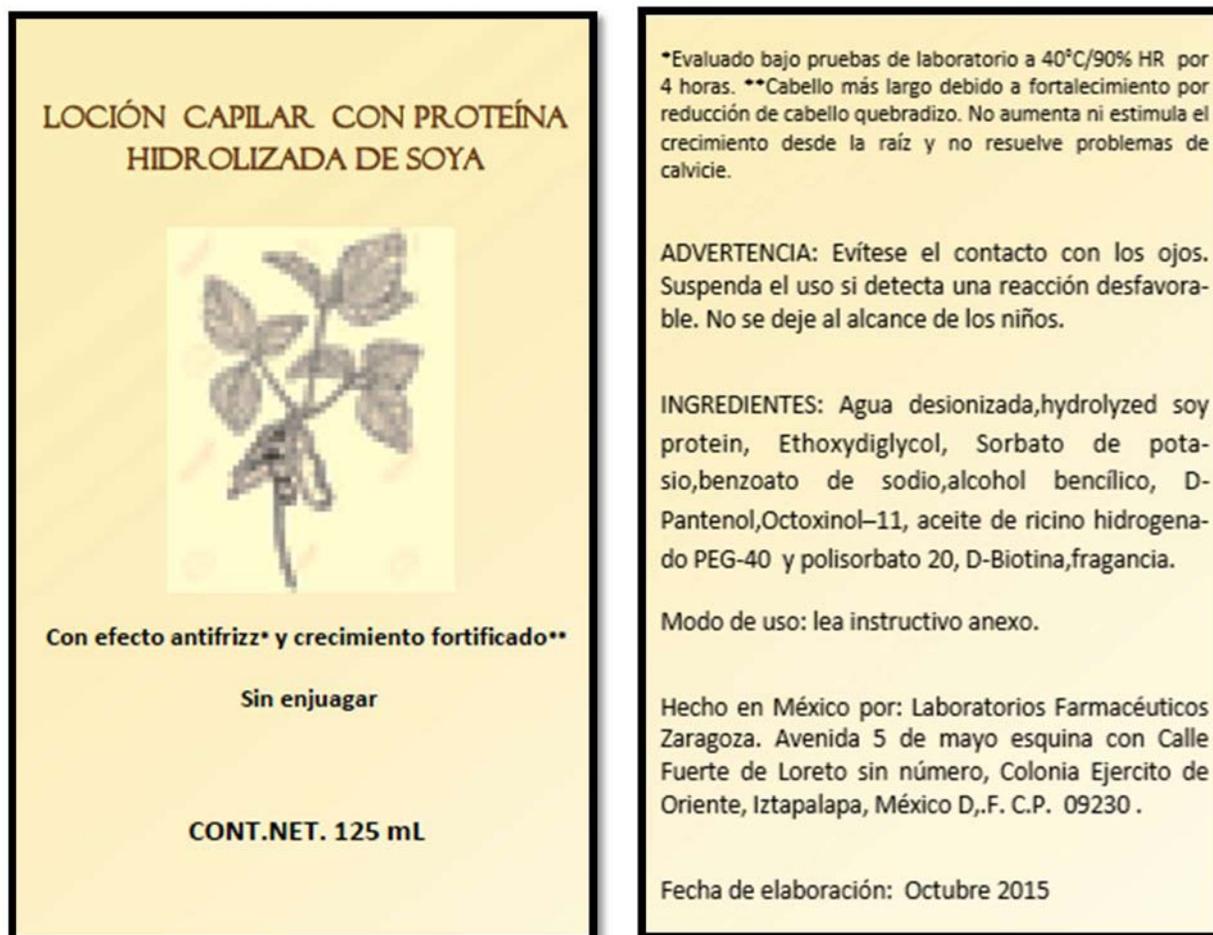
**Figura 2.** Placas cromatográficas de proteína hidrolizada de soya vistas bajo luz UV, longitud de onda corta. Sistema de elución utilizado: Cloroformo-acetato de etilo (6:4).



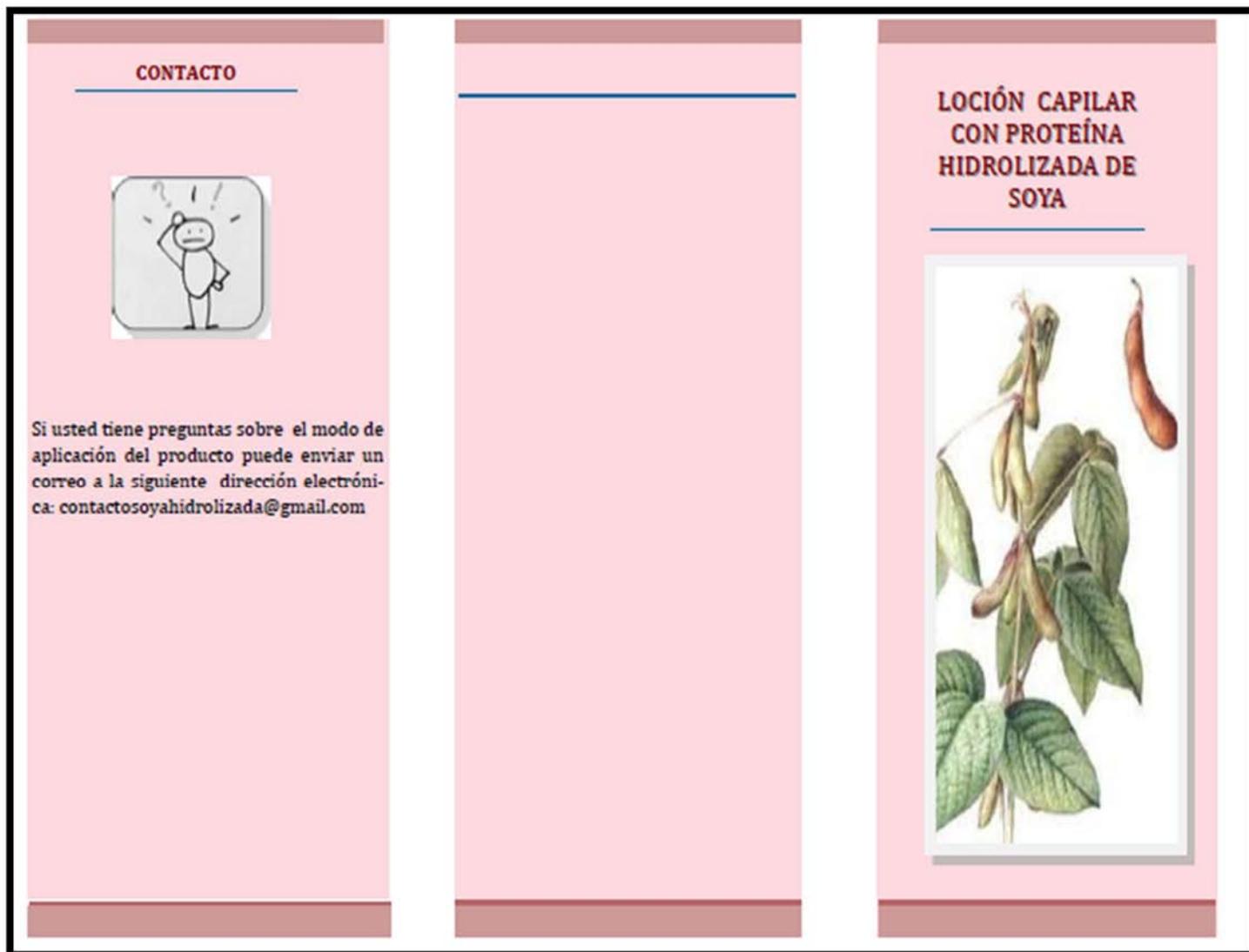
**Figura 3.** Loción capilar con proteína hidrolizada de soya. A) Antes del ciclaje, B) Después del ciclaje.



**Figura 4.** Envase de loción capilar con proteína hidrolizada de soya como producto terminado.



**Figura 5.** Etiqueta de producto terminado. Anverso y reverso.



**Figura 6.** Tríptico para modo de uso de loción capilar con proteína hidrolizada de soya (anverso).

### Loción capilar con proteína hidrolizada de soya

La proteína hidrolizada de soya, ingrediente activo de la loción capilar; se obtiene por la hidrólisis selectiva de las semillas de soya, permitiendo extraer una fracción mayoritaria y reproducible de gran cantidad de péptidos de pesos moleculares comprendidos entre 1000 y 6000 Daltons, los cuales: a corto plazo, estimulan el consumo de oxígeno y aumenta el potencial energético de las células y a largo plazo, estimula un cabello más fuerte.




### Modo de uso

1. Seccione el cabello de manera que quede visible el cuero cabelludo en cada una de las zonas donde se aplicará el producto.



2. Aplique 7 atomizaciones sobre el cuero cabelludo dos veces al día.



3. Aplique las atomizaciones tal como se indica en el esquema: 2 en la coronilla, 2 en la nuca media y 3 en la nuca baja.)



4. Masajear suavemente con las yemas de los dedos durante 2-3 minutos.



**¡El producto no se enjuaga!**

**Precauciones**

Utilizar únicamente en cuero cabelludo sano sin signos de irritación, quemaduras de sol o lesiones. Suspenda su uso si experimenta dolor o irritación persistente en cuero cabelludo.



**¡El uso continuo y la constancia son necesarios para ver resultados!**

**Figura 7.** Tríptico para modo de uso de loción capilar con proteína hidrolizada de soya (reverso).