



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE  
MÉXICO**

---

**FACULTAD DE QUÍMICA**

**APLICACIÓN DE LA METODOLOGÍA DESPLIEGUE DE LA  
FUNCIÓN DE CALIDAD (QFD) EN EL DESARROLLO DE  
UN PRODUCTO PARA EL CUIDADO DE LA PIEL INFANTIL.**

**T E S I S**

**PARA OBTENER EL TÍTULO DE  
INGENIERO QUÍMICO**

**PRESENTA**

**ROSAS ALCÁNTARA EFRÉN**



**MÉXICO, D.F.**

**2013**



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.

## **JURADO ASIGNADO:**

**PRESIDENTE:**           **Profesor:** Norma Trinidad González Monzón

**VOCAL:**                   **Profesor:** María del Socorro Alpizar Ramos

**SECRETARIO:**       **Profesor:** Fabiola González Olguín

**1er. SUPLENTE:**       **Profesor:** Elvia Sosa Zavala

**2° SUPLENTE:**       **Profesor:** María Guadalupe Lemus Barajas

## **SITIO DONDE SE DESARROLLÓ EL TEMA:**

Laboratorio de Tecnología Farmacéutica

Edificio A, Facultad de Química

Universidad Nacional Autónoma de México

**ASESOR DEL TEMA:**

---

**MARÍA DEL SOCORRO ALPIZAR RAMOS**

**SUPERVISOR TÉCNICO:**

---

**MARÍA GUADALUPE LEMUS BARAJAS**

**SUSTENTANTE:**

---

**EFRÉN ROSAS ALCÁNTARA**

# TABLA DE CONTENIDO

RESUMEN.....	7
INTRODUCCIÓN.....	10
OBJETIVOS.....	12
CAPÍTULO I. LA PIEL. ....	13
1.1. ANATOMÍA.....	14
1.1.1. SUPERFICIE DE LA PIEL .....	14
1.1.2. GROSOR.....	15
1.1.3. COLOR .....	15
1.1.4. CLASIFICACIÓN DE LA PIEL .....	15
1.1.5. VARIACIONES DE LA PIEL .....	17
1.2. HISTOLOGÍA .....	20
1.2.1. EPIDERMIS .....	20
1.2.2. DERMIS .....	26
1.2.3. UNIÓN DERMOEPIDÉRMICA .....	28
1.2.4. TEJIDO CELULAR SUBCUTÁNEO (HIPODERMIS) .....	29
1.2.5. ANEXOS DE LA PIEL .....	29
1.3. FISIOLOGÍA .....	31
1.3.1. ÓRGANO SENSORIAL .....	31
1.3.2. ÓRGANO PROTECTOR .....	32
1.3.3. FUNCIÓN METABÓLICA .....	34
1.3.4. FUNCIÓN INMUNOLÓGICA .....	34

1.4.	ESTRATOS EPICUTÁNEOS .....	34
1.5.	COSMECÉUTICOS .....	35
1.5.1.	CLASIFICACIÓN .....	36
1.5.2.	INGREDIENTES DE LOS COSMECÉUTICOS .....	36
1.5.3.	PRODUCTOS PARA EL CUIDADO DE LA PIEL .....	37
1.5.4.	REQUERIMIENTOS DE LOS PRODUCTOS PARA BEBÉS .....	39
CAPÍTULO II. DESPLIEGUE DE LA FUNCIÓN DE CALIDAD (QFD) .....		42
2.1.	GENERALIDADES .....	43
2.2.	DESARROLLO HISTÓRICO DEL QFD .....	45
2.3.	¿QUÉ ES QFD? .....	47
2.3.1.	CARACTERÍSTICAS DEL QFD .....	49
2.3.2.	ESTRUCTURA DEL QFD .....	50
2.3.3.	VENTAJAS DEL USO DEL QFD .....	53
2.4.	LA CASA DE LA CALIDAD .....	55
2.4.1.	PARTES QUE INTEGRAN LA CASA DE LA CALIDAD .....	56
2.4.2.	METODOLOGÍA .....	58
2.4.3.	ANÁLISIS .....	71
2.5.	EXTENSIONES DE LA CASA DE LA CALIDAD .....	73
2.5.1.	DESPLIEGUE DE LAS PARTES .....	73
2.5.2.	PLANIFICACIÓN DEL PROCESO .....	76
2.5.3.	PLANIFICACIÓN DE LA PRODUCCIÓN .....	79

CAPÍTULO III. EMULSIONES .....	82
3.1. INTRODUCCIÓN .....	83
3.2. DEFINICIÓN .....	84
3.3. CLASIFICACIÓN .....	86
3.4. EMULSIFICACIÓN .....	87
3.4.1. TENSIÓN SUPERFICIAL .....	90
3.4.2. TENSOACTIVOS .....	91
3.4.3. ESTABILIDAD .....	95
3.5. EMULSIONES COSMÉTICAS .....	100
3.5.1. COMPOSICIÓN DE UNA EMULSIÓN COSMÉTICA.....	102
3.5.2. PREPARACIÓN DE UNA EMULSIÓN .....	109
3.5.3. ESTABILIZACIÓN DE UNA EMULSIÓN .....	112
3.5.4. CARACTERIZACIÓN DE UNA EMULSIÓN .....	113
CAPÍTULO IV. DESARROLLO EXPERIMENTAL.....	122
4.1. INTRODUCCIÓN .....	123
4.2. SELECCIÓN DEL PRODUCTO A DESARROLLAR .....	124
4.3. DESARROLLO DE LA MATRIZ DE RELACIONES .....	125
4.3.1. OBTENER LA VOZ DEL CLIENTE .....	126
4.3.2. FORMULACIÓN.....	131
4.3.3. EVALUACIÓN DE IMPORTANCIA .....	139
4.3.4. MATRIZ DE CORRELACIONES .....	141
4.3.5. DESARROLLO DEL PRODUCTO .....	143

4.3.5.1. EVALUACIÓN DEL CLIENTE .....	143
4.3.5.2. REFORMULACIÓN .....	147
4.3.6. ESTABILIDAD .....	155
4.3.6.1. ASPECTOS CONSIDERADOS EN LA ESTABILIDAD.....	156
CONCLUSIONES .....	159
REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS .....	161

## RESUMEN

Las emulsiones (cremas, lociones, entre otros productos) constituyen una parte muy importante del mercado de cosméticos. Los productos para la limpieza y cuidado de la piel están basados esencialmente en una emulsión de agua, varios aceites, grasas o ceras utilizados y de tensoactivos que actúan como agentes emulsificantes. Además se encuentran habitualmente incluidos humectantes, colorantes, fragancias y conservadores.

La industria cosmética mexicana ocupa el tercer lugar en producción de cosméticos, después de EE.UU y Brasil. En el mercado interno aporta el 0.7% de la industria manufacturera y el 4.2% del PIB de la industria química. Los productos para la piel tienen una participación en el mercado de aproximadamente el 20%. Dentro de los productos para la limpieza y cuidado de la piel, existe uno para cada una de las etapas del desarrollo de la persona (bebés, niños, adolescentes, adultos y adultos mayores).

En el mercado existen un gran número de marcas de los productos para adolescentes y adultos mayores, mientras que los productos para bebés se encuentran aún desarrollo y se puede apreciar que existen áreas de oportunidad a mejorar. Por estas razones que se eligen a los productos para la piel del bebé como producto en el desarrollo del presente trabajo.

A pesar de que la piel del bebé es muy similar a la piel sana del adulto, existen diferencias importantes tanto estructurales como fisiológicas. Las diferencias anatómicas entre la piel del bebé y la piel sana de los adultos están relacionadas principalmente con el desarrollo de las capas de la piel, la distribución y el tamaño de determinadas glándulas. En cuanto a las diferencias fisiológicas; la dermis de los bebés es mucho más delgada que en los adultos sanos. Esto hace que la piel del bebé sea menos resistente y por lo tanto es más susceptible a infecciones.

La capacidad de transpiración de los bebés es reducida, comparada con la de los adultos sanos, esto afecta su capacidad de reducir la temperatura del cuerpo a través de la transpiración. Además de afectar los procesos corporales puede contribuir con la aparición de erupciones. La piel del bebé es especialmente susceptible a los agentes irritantes externos, esto puede estar relacionado con el contenido relativamente más alto de lípidos en la piel del bebé, lo que facilita que las sustancias solubles en grasas (que podrían ser irritantes) pasen a través de la piel.

Debido a diferencias histológicas con la piel del adulto, la piel de los niños de corta edad necesita un cuidado diferente a la que se aplica de forma universal. Si se exponen a radiaciones solares excesivas o a condiciones ambientales secas la piel del niño puede llegar a dañarse. Además, existe un malestar que aqueja exclusivamente a los bebés y que se manifiesta frecuentemente como sarpullido o rozadura del pañal, este estado se origina por la combinación de ropas ajustadas y cerradas y orina y defecación.

En consecuencia, desde el punto de vista funcional los productos para el cuidado de la piel del niño tienen como objetivo proteger la piel de un medio hostil, limpiarla a fondo del sebo, suciedad y excrementos y mantenerla seca. Aunque no faltan las opiniones contradictorias y desconcertantes de expertos, que señalan que los productos de limpieza ya existentes para adultos y niños mayores (como cremas, lociones, aceites) son exactamente los mismos que los productos de limpieza que se diseñan para pieles de los niños pequeños, de esto y más se discutirá en el capítulo I “La piel”.

En el capítulo II “Despliegue de la Función de Calidad” describiremos paso a paso el desarrollo de la metodología QFD que nos permite llevar la voz del cliente al desarrollo de un producto de limpieza y cuidado para la piel de los bebés, que satisfaga sus requerimientos y necesidades. Llevaremos al lector de la mano para que este comprenda paso a paso el desarrollo de la Casa de la Calidad, de la cual

se derivan las demás matrices, asegurando que la voz del cliente se hace escuchar en todas las áreas de la empresa.

Las emulsiones son de gran utilidad en la Industria Farmacéutica y Cosmética, ya que los materiales emulsionados poseen diversas ventajas sobre otras formas farmacéuticas como enmascarar sabores, obtener velocidades de liberación controladas de un activo, también se utilizan para proteger sustancias sensibles a la hidrólisis u oxidación, así como para facilitar la formulación de compuestos de diferente naturaleza o solubilidad.

Desde el punto de vista cosmético, las emulsiones son el principal vehículo para aplicar “activos cosméticos” debido a que se pueden incorporar compuestos de carácter lipofílico como hidrofílico; además la diferencia en la naturaleza de sus componentes permite tener una gran variedad en las características y propiedades finales de un producto, como consistencia, apariencia, estabilidad, entre otras. Dicha versatilidad permite su empleo en una gran variedad de productos cosméticos como lociones, cremas, maquillajes, shampoo, desodorantes, entre otros.

No obstante, el principal problema de las emulsiones es su inestabilidad física, debido a ello, una gran parte de la investigación sobre estos sistemas está orientada a mejorar su estabilidad. Es por ello que en capítulo III “Emulsiones” se profundizará en la estabilidad de las emulsiones cosméticas así como en las alteraciones que pueden sufrir; además se expondrá la complejidad de estos sistemas debido a la gran variedad de ingredientes que existen actualmente y los criterios que deben cumplir para tener la aceptación del cliente.

Por último en el capítulo IV “Desarrollo experimental” discutiremos acerca de las diferentes formulaciones elaboradas, la problemática sobre la selección de los componentes y su composición, y la opinión del cliente acerca de las formulaciones elaboradas.

# INTRODUCCIÓN

A pesar de que la piel del bebé es muy similar a la piel sana del adulto, existen diferencias importantes tanto estructurales como fisiológicas. Las diferencias anatómicas entre la piel del bebé y la piel sana de los adultos están relacionadas principalmente con el desarrollo de las capas de la piel, la distribución y el tamaño de determinadas glándulas, la organización de los nervios y vasos, en el crecimiento del vello. En cuanto a las diferencias fisiológicas, la dermis de los bebés es mucho más delgada que en los adultos sanos. Esto hace que la piel del bebé sea menos resistente, y por lo tanto es más susceptible a infecciones. La piel del bebé aún no ha desarrollado totalmente las defensas para protegerse contra determinados microorganismos.

Existen productos para el cuidado de la piel del bebé en el mercado, estos dicen ser desarrollados especialmente para la piel delicada del bebé, y por lo tanto, deben satisfacer diferentes requisitos específicos. Aunque existen opiniones que afirman que estos productos son los mismos que los que se diseñan para pieles de mayor edad.

Los productos para la limpieza y cuidado de la piel están basados esencialmente en una emulsión de agua, varios aceites, grasas o ceras y de tensoactivos que actúan como agentes emulsificantes, además de humectantes, colorantes, fragancias y conservadores. La mayoría de las emulsiones utilizadas en la Industria Cosmética son del tipo aceite en agua (o/w), sobre todo porque se emplean en formulaciones de aplicación tópica, como es el caso de las cremas hidratantes o no engrasantes.

Las emulsiones son muy importantes para la formulación de las preparaciones del cuidado personal, pues ofrecen una manera flexible para incorporar diferentes ingredientes a un producto y proveer ciertas cualidades como:

- Permitir la incorporación de muchos componentes inmiscibles en el mismo vehículo, apareciendo para el consumidor como un producto homogéneo.
- Aceptación del consumidor, debido a que muchos aceites que proveen a la piel emolencia y suavidad, y los cosméticos al ser formulados y vendidos como aceites anhidros pueden dejar una sensación grasosa al contacto con la piel, muchos compradores prefieren una emulsión que aunque tenga los mismos ingredientes no deje sensación grasosa.

La Metodología QFD (Función Despliegue de Calidad) nos permite llevar la voz del cliente al desarrollo de un producto de limpieza y cuidado para la piel de los bebés, que satisfaga sus requerimientos y necesidades.

## **OBJETIVOS**

Formular un producto de limpieza y cuidado para la piel de los bebés empleando la herramienta de la calidad QFD, que nos permite llevar la voz del cliente al desarrollo de un producto que satisfaga sus requerimientos y necesidades.

### **Objetivos particulares.**

- Aplicar el QFD para determinar las necesidades de los clientes para el desarrollo del producto.
- Determinar las características o atributos de diseño de producto.
- Elaboración de emulsiones W/O utilizando la metodología HLB.
- Caracterización de las emulsiones formuladas.
- Evaluación del cliente de las formulaciones desarrolladas.

# **Capítulo I**

## **La Piel**

# CAPÍTULO UNO

## LA PIEL

El conocimiento de la anatomía, fisiología e histología de la piel nos permitirá realizar una mejor selección de las materias primas, principios activos y/o excipientes, que se incluirán en la formulación de un producto tópico.

### 1. 1. ANATOMÍA.

La piel es un órgano complejo que forma una extensa capa variable en grosor que cubre todo el cuerpo. La extensión del órgano cutáneo es variable según la talla y complejión del individuo; una persona de 70 Kg que mida 1.70 m, está cubierta por 1.85 m<sup>2</sup> de piel, con un volumen de 4000 cc, 2.2 mm de espesor promedio, un peso de 4.2 Kg lo cual equivale al 6% del peso corporal, más del doble del peso del hígado y el cerebro. Contiene 1800 cc de sangre, un 30% de la sangre total del organismo.

La piel tiene las siguientes características: es lisa, continua, resistente, flexible, elástica, extensible, tersa, húmeda; por supuesto estos atributos varían mucho de persona a persona y aun en la misma persona.

#### 1. 1. 1. SUPERFICIE DE LA PIEL.

La piel no es completamente lisa, presenta elevaciones y orificios. Las *elevaciones* pueden ser transitorias como los conos pilosos que se forman por acción del musculo erector del pelo, dando a la piel el aspecto de “piel de gallina” y permanentes como los pliegues losángicos, que son surcos de mayor o menor profundidad, en especial en las palmas de las manos y plantas de los pies. Los pliegues losángicos en la superficie de las yemas de los dedos adoptan configuraciones en forma de curva, arcos y remolinos, estas configuraciones se

denominan *dermatoglifos* o *huellas dactilares*, son únicos e irrepetibles, por lo que constituyen un signo de identidad personal.

Los *orificios* corresponden a la desembocadura de los folículos pilosebáceos ocupados por un pelo y de las glándulas sudoríparas. Se calcula que existen más de dos y medio millones de estos orificios en la piel de una persona adulta.

### 1. 1. 2. GROSOR.

El grosor de la piel varía según las regiones y el estado nutricional del individuo, por ejemplo, en los párpados y en el prepucio tiene un grosor de 0.7 a 1 mm, mientras que en la espalda, palmas y plantas, el espesor puede llegar hasta 3 mm.

### 1. 1. 3. COLOR.

El color de la piel esta determinado genéticamente y es influido por el ambiente. Se debe fundamentalmente a la cantidad del pigmento melánico que contiene, pero influye de manera importante la red capilar, la transparencia de las células epidérmicas e inclusive otros pigmentos como la hemosiderina y los carotenos. De la combinación de estos factores surgen los matices de colores conocidos, desde el blanco lechoso de los pueblos nórdicos hasta el negro bronceado de los africanos, pasando por la piel amarillenta de los orientales y la cobriza y morena de las razas indígenas americanas.

Además hay variaciones de color en el mismo individuo: la piel del tronco, palmas y plantas en más clara, mientras que la de las areolas, pezones y partes genitales es más oscura.

### 1. 1. 4. CLASIFICACIÓN DE LA PIEL.

La piel descama continuamente, sin embargo estas finas escamas no se ven debido a que se mezclan con el sudor y el sebo (secreciones de las glándulas sudoríparas y sebáceas respectivamente), constituyendo una verdadera capa emulsionada natural en la cual existe un equilibrio secretorio óptimo, que le

proporciona a la superficie cutánea un estado de humectación y lubricación regulado (piel eudérmica).

Cuando este equilibrio se altera se distinguen los distintos tipos de piel: grasa, alípica o seca, deshidratada, hidratada y mixta. Es conveniente reconocer qué tipo de piel tiene cada persona, pues ello influye en la patología y en su tratamiento.

- La piel *eudérmica* es aquella que se encuentra en perfecto equilibrio secretorio, presenta una superficie lisa, suave al tacto, color uniforme, brillo moderado y poros poco visibles.
- La piel *grasa* exhibe un aspecto brillante y untuoso con los poros dilatados, debido al aumento de la secreción sebácea, es común en adolescentes sobre todo en la cara. Si bien este tipo de piel favorece lesiones de acné y dermatitis seborreica también resiste más las infecciones, radiaciones lumínicas y envejece más tardíamente.
- La piel *alípica o seca* presenta un espesor disminuido, los orificios pilosebáceos son casi imperceptibles, las secreciones sebáceas y sudoríparas son escasas y por tanto la superficie se torna seca y opaca. Presenta mala hidratación, tiene tendencia a la descamación; clínicamente hablando se torna color blanco grisáceo, presenta una textura rugosa y un elevado número de arrugas.
- La piel *deshidratada* se caracteriza por la disminución del contenido hídrico de la capa cornea. Puede ser ocasionada por factores fisiológicos como una baja oferta de agua en la dermis o debido a factores externos (viento, frío, alta exposición al sol, etc.). En estos casos la piel se ve seca, escamosa y sus pliegues están más marcados.
- La piel *hidratada* es una piel de aspecto húmedo, pastosa y turgente.

- La piel *mixta* reúne las características de piel alípica y grasa.

### 1. 1. 5. VARIACIONES DE LA PIEL.

Así como el color varía según la región cutánea, también puede haber variaciones en cuanto al grosor, textura y aspecto de la piel según los individuos y las regiones del cuerpo.

- *Según el sexo.* La piel de la mujer es más fina, delicada, tersa, cubierta de un vello fino, aterciopelado. En cambio la piel del hombre es gruesa, más áspera y está cubierta de un vello más grueso. Estas diferencias se notan después de la pubertad, porque la piel del niño y la niña son semejantes.
- *Según la edad.* No es igual la piel del recién nacido que la de un adolescente o la de un adulto mayor. La piel del recién nacido es fina, suave, delicada y de color rojizo. Está cubierta de una capa de grasa y detritus celulares llamada *Vérnix Caseosa* que protege al niño del medio ambiente en su transición entre la protectora vida intrauterina y el hostil medio exterior; esta capa desaparece a los pocos días de nacido.

La piel del lactante y preescolar es menos grasosa que en el recién nacido, presenta inmadurez sudorípara que facilita el padecimiento como la miliaria que es un brote de erupciones y vesículas debido a la oclusión del conducto sudoríparo (sarpullido). Conforme el niño crece la piel pierde más agua y sufre de las agresiones del medio ambiente.

Llega la adolescencia y se inicia la producción de las hormonas sexuales: estrógenos y progesterona en la mujer y testosterona en el hombre, éstas van a producir cambios en la piel debido al estímulo sobre las glándulas sebáceas: la piel pierde su tersura, se hace más áspera sobre todo en el hombre que notará la aparición de vello grueso, barba, bigote, pelo axilar y pubiano, se hace grasosa sobre todo a nivel de piel cabelluda, cara y

tronco, notará la aparición de los conocidos barros o espinillas (acné) y también se iniciara el funcionamiento pleno de las glándulas sudoríparas apocrinas que producirán un sudor de olor característicos diferente al que se presenta cuando se es niño.

A los 25 años vuelve a establecerse un equilibrio entre el sebo, el sudor y la piel, recuperando ésta su “belleza” nuevamente (piel suave, con suficiente grasa, no excesiva) y como no hacen aun su aparición las señales de envejecimiento, a esta edad y de 3 o 4 años, puede decirse que la piel pasa por su mejor etapa (eudermia).

A partir de la cuarta década de la vida y en adelante se presentan las señales de envejecimiento, aunque algunos piensan que la piel inicia su envejecimiento dentro de la vida intrauterina. En el proceso de envejecimiento entran en juego varios factores; el principal de todos es el paso del tiempo (*cronoenjuvenecimiento*) y en segundo lugar la luz ultravioleta (*fotoenvejecimiento*). También influyen otros factores ligados con la herencia: el tipo de piel, el color (la piel blanca envejece más tempranamente), los cuidados que se den a la piel, los factores nutricionales y el medio ambiente. La piel se va secando, pierde poco a poco su elasticidad, se presentan cambios importantes en el tejido conjuntivo (elastosis) y la atrofia hace su gradual aparición. La piel del anciano es seca, escamosa, adelgazada, casi transparente, deja traslucir los vasos sanguíneos, presenta telangiectasis, nevos, verrugas y queratosis, así como cambios de color (hiper o hipocromías).

Las arrugas hacen su aparición en la cara alrededor de ojos y boca, este proceso inicia entre los 30 y 40 años según cada individuo y progresan en forma continua. Hay flacidez a nivel de los párpados por lo que cuelgan, lo mismo ocurre a nivel de las mejillas y papada, y se hacen bolsas que afectan la fisonomía de las personas.

- *Según la topografía.* La piel de los párpados no es igual a la de la planta de los pies o la de la cara, hay variaciones en cuanto a grosor, color y aspecto. En la cara existen numerosos folículos pilosos con grandes y lobuladas glándulas sebáceas que originan la piel grasosa, brillante, turgente que en cierta edad originan lesiones de acné. Los párpados tiene una piel muy fina, con poco y muy laxo tejido celular subcutáneo, a la vez muy rica en nervios y vasos, por lo que con el mínimo traumatismo se edematiza y enrojece.

La piel cabelluda tiene numerosos folículos pilosebáceos, como las zonas pilosas de axilas, pubis, barba y bigote, ahí son frecuentes las foliculitis y las micosis. La piel de las plantas y palmas no tiene folículos pilosebáceos y el estrato corneo es más grueso.

La piel del pecho también es seboreica y con tendencia a la cicatrización defectuosa, en cambio la piel de las piernas es más delgada, vascularizada, con bajo grado de cicatrización y los problemas de vasculares y ulceraciones crónicas son más frecuentes.

Los pabellones auriculares, las regiones glúteas tienen una temperatura inferior a la del resto del cuerpo, ahí se inician las lesiones cutáneas de la lepra, porque el bacilo de Hansen prefiere temperaturas frías.

Es evidente que la topografía de las enfermedades de la piel tiene mucho que ver con todas estas variaciones.

Aunque todos estos elementos de la piel varían según la topografía, se dice, que en promedio 1 cm<sup>2</sup> cuadrado de piel tiene: 5 folículos pilosos, 15 glándulas sebáceas, 100 glándulas sudoríparas, 4 m de nervios, 1 m de vasos y 5000 órganos sensitivos (incluyendo las terminaciones nerviosas libres que transmiten el dolor y el prurito).

1. 2. HISTOLOGÍA.

Desde el punto de vista histológico podemos distinguir tres capas en la piel: la epidermis, la dermis y la hipodermis o tejido celular subcutáneo (Figura 1.1).

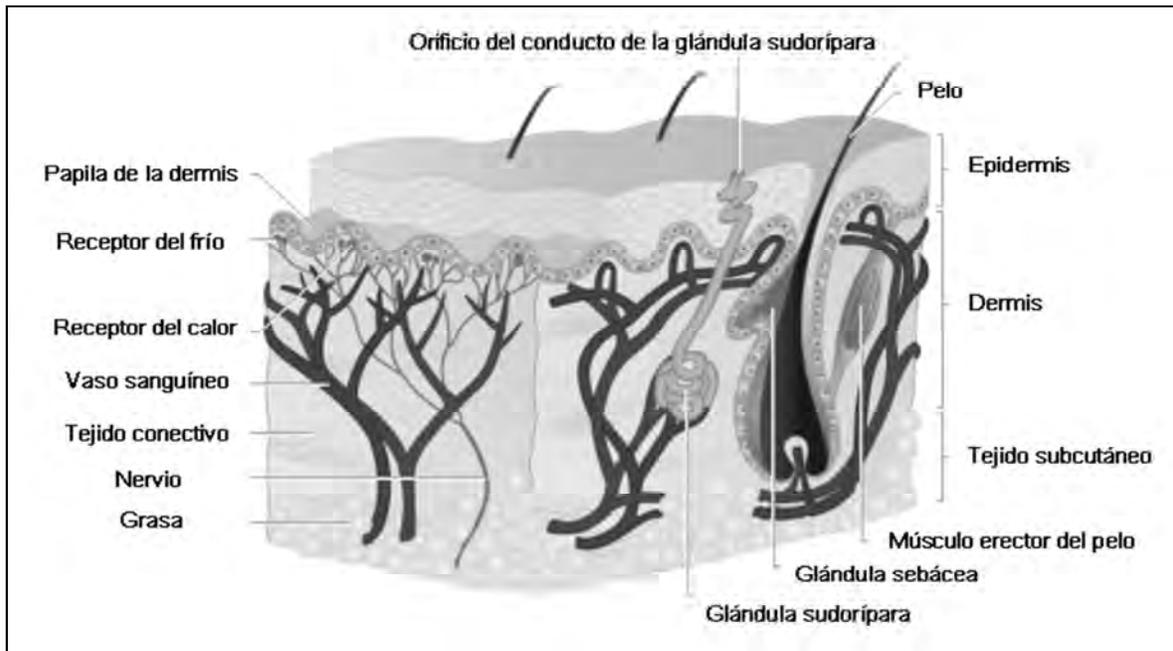


Figura 1.1. Corte transversal esquemático de la piel.

La capa delgada más externa o *epidermis* está compuesta por células denominadas queratinocitos, es la parte de la piel normalmente visible y tiene el espesor de una hoja de papel. La capa media o *dermis* es mucho más gruesa, está constituida en gran parte por tejido conjuntivo que contiene vasos sanguíneos y linfáticos, nervios y fibras especiales de sostén y estructura. La capa más interna o el *tejido celular subcutáneo* consiste principalmente de tejido adiposo y actúa como un aislante y absorbente de choque o amortiguación.

1. 2. 1. EPIDERMIS.

La epidermis forma la capa superficial de la piel y está expuesta a una amplia variedad de agresiones químicas, físicas y biológicas. No se trata de una

estructura resistente a éstas, sino que secreta diferentes sustancias que ayudan a proteger a la piel de manera continua.

La epidermis es un epitelio estratificado (Figura 1.2) formado por células llamadas queratinocitos, originadas en la capa más profunda (estrato basal o germinativo). Es un órgano autoregenerativo, consecuencia de la proliferación y diferenciación de los queratinocitos. La epidermis se divide en cuatro capas o estratos: basal, granulosa, espinosa y córnea.

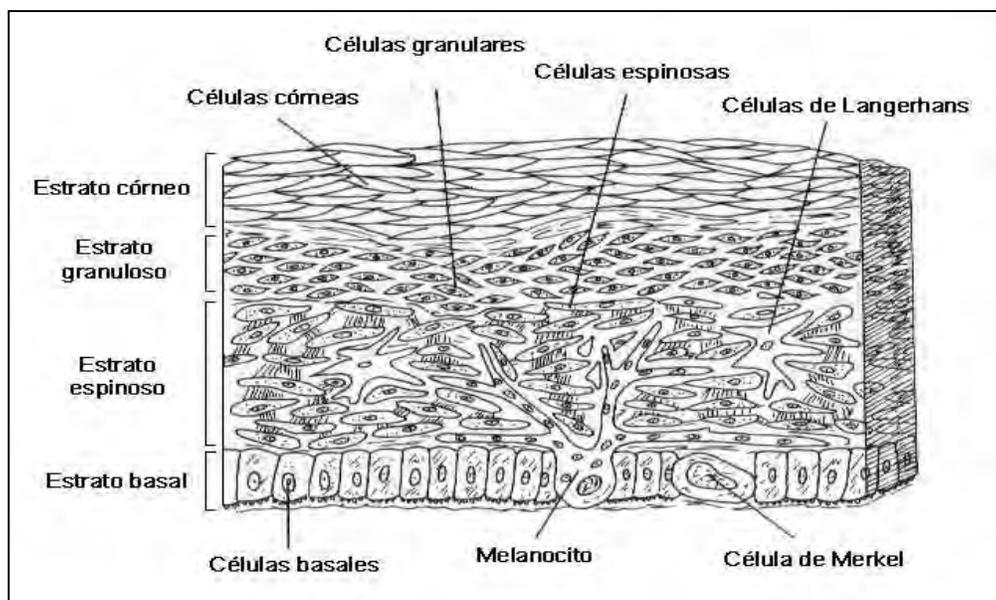


Figura 1.2. Representación esquemática de la epidermis

Los queratinocitos ascienden a lo largo de los estratos (Figura 1.3) y van sufriendo diversos cambios (estructurales y bioquímicos) hasta su diferenciación terminal y finalmente su desprendimiento (proceso de queratinización o cornificación). Es necesaria una coordinación muy precisa entre la proliferación y el desprendimiento, los desequilibrios entre estos procesos provocan multitud de trastornos de la queratinización, como la descamación excesiva.

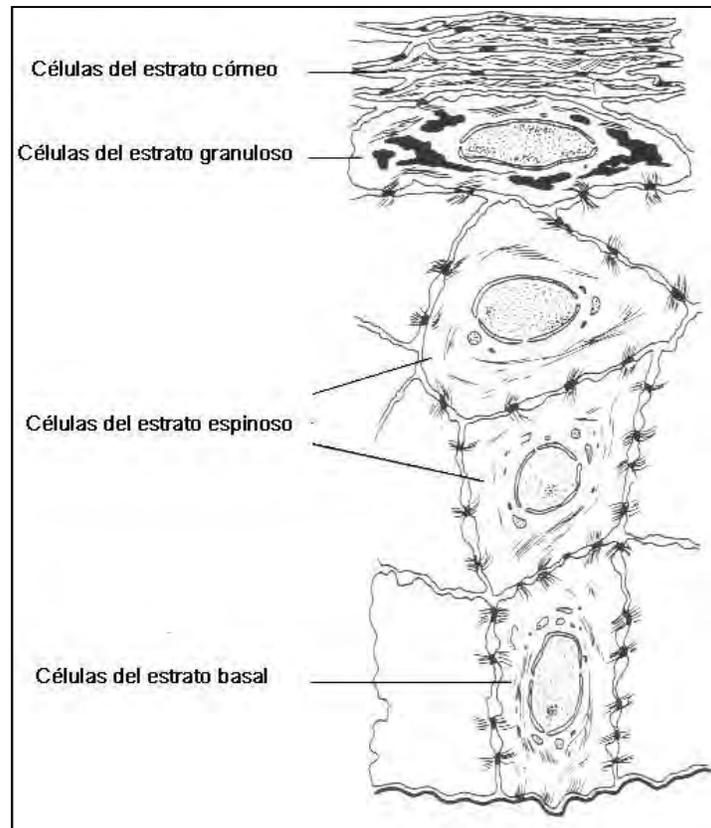


Figura 1.3. Esquema que ilustra el proceso de maduración y cornificación de las células de la epidermis (queratinocitos).

La población celular de la epidermis está constituida principalmente por cuatro tipos de células: los *queratinocitos*, que es la célula más abundante y encargada de sintetizar la queratina; el *melanocito*, la *célula de Langerhans* y la *célula de Merkel*.

#### 1. 2. 1. 1. ESTRATO BASAL O GERMINATIVO.

El estrato basal es el estrato más profundo de la epidermis, es el único estrato donde hay presencia de melanocitos. Está constituido por una sola capa de células cilíndricas, situadas sobre una membrana basal; las células se encuentran unidas entre sí por complejos de unión con desmosomas y unidas a la membrana por hemidesmosomas.

El citoesqueleto del queratinocito (célula basal) se compone de filamentos de actina, filamentos intermedios de queratina y microtúbulos, que le proporcionan “fuerza estructural”; tienen un solo núcleo y su cromatina dispersa, lo que permite identificar al nucléolo y el citoplasma contiene abundantes mitocondrias.

Los queratinocitos están en constante división celular e irán ocupando los estratos siguientes (espinoso, granular y córneo); son células hijas producidas por la mitosis de un pequeño número de células más primitivas, conocidas como células madre (este proceso es llamado *Proliferación Epidérmica*). Las células resultantes también son capaces de dividirse y gradualmente migrar hacia el estrato espinoso.

### 1. 2. 1. 2. ESTRATO ESPINOSO.

El estrato espinoso se compone de queratinocitos poligonales, son llamadas células espinosas porque en cortes histológicos al microscopio parece que tengan espinas. Las espinas son en realidad, desmosomas, puentes intercelulares que permiten la adhesión entre células.

Las células del estrato espinoso constituyen la parte más gruesa de la epidermis porque forman varias capas celulares, poseen organelos similares a lo descrito para las células basales y también contribuyen a la diferenciación epidérmica y a la consecuente cornificación.

La *Diferenciación Epidérmica* se lleva a cabo en los estratos espinoso y granuloso, en estos estratos las células cambian en aspecto y actividad a comparación de las células progenitoras, se especializan para producir proteínas (queratina), fibras y paredes celulares adherentes. A medida que son desplazadas hacia la superficie de la piel, gradualmente se vuelven deshidratadas, más planas, menos activas desde el punto de vista metabólico, y más compactas entre sí dando lugar al estrato córneo

### 1. 2. 1. 3. ESTRATO GRANULAR.

Las células granulares forman de tres a cinco capas, tienen una forma alargada y se denominan así por la presencia de gránulos de queratohialina fácilmente visibles en el citoplasma. Los gránulos contienen un precursor de proteínas, la profilagrina que cuando se desfosforila a filagrina, se incluye en la agregación de cúmulos de queratina.

También tienen gránulos de recubrimiento de membrana, cuyo contenido, una vez liberado al espacio extracelular son reorganizados formando lámelas lipídicas que contribuyen a la función de barrera.

### 1. 2. 1. 4. ESTRATO CÓRNEO.

El estrato córneo es la capa más superficial de la epidermis y está en contacto con el ambiente externo. Está constituido por hileras de células muertas, incapaces de realizar cualquier actividad metabólica. Se distinguen dos partes: la más profunda o compacta que aún conserva los desmosomas y la más superficial en donde se rompen los desmosomas y las células se desprenden.

Las células del estrato córneo se hallan fuertemente unidas entre sí, formando una membrana dura y flexible que previene la pérdida de agua y el paso de sustancias nocivas y da integridad y fortaleza a la piel.

La superficie externa del estrato córneo constantemente se está descamando, aunque continuamente perdemos células muertas, este proceso no ofrece suficientes escamas para que sea notable. Debe existir un equilibrio constante entre la formación de nuevos queratinocitos mediante la división de las células basales y la rapidez de descamación de los queratinocitos muertos del estrato córneo (corneocitos), para que la piel mantenga el espesor adecuado y las importantes funciones de barrera.

La proteína resistente y dura, sintetizada por las células vivas del compartimiento diferenciado de la epidermis, constituye una gran parte del estrato córneo, es la queratina. La queratina es en realidad una mezcla de proteínas fibrosas y amorfas cuya estructura química es difícil de precisar. Es el material relativamente insoluble que constituye gran parte del estrato córneo, pelo y uñas: es dura y se agrieta cuando está seca, y es flexible y resistente cuando está hidratada en forma adecuada.

### 1. 2. 1. 5. CÉLULAS DE LA EPIDERMIS.

Además de los queratinocitos existen otras células que forman parte de la epidermis, como: los melanocitos, las células de Langerhans y las células de Merkel.

- *Melanocito*: Los melanocitos son células dendríticas productoras de melanina, también son llamados células claras o células de Masson. Se encuentran principalmente en el estrato basal como células de citoplasma claro y núcleo pequeño, oscuro y rodeado por los gránulos de pigmento (melanina), se encuentran intercalados entre las células basales en una relación aproximada de un melanocito a diez células basales. Las proyecciones dendríticas de los melanocitos permiten el paso de melanina a los queratinocitos basales.
- *Célula de Langerhans*: También son células dendríticas, semejantes a los melanocitos pero sin pigmento. Se originan en la médula ósea y se localizan en la piel y otros sitios como la mucosa oral, vagina, ganglios linfáticos y timo. En la piel, se ubican en las zonas suprabasales de la epidermis y ocasionalmente en la dermis.

Por algún tiempo se pensó que estas células eran melanocitos degenerados, pero en la actualidad se sabe que son moléculas

inmunocompetentes derivadas de la médula ósea con funciones sobre todo, en la hipersensibilidad retardada y reacciones de la piel a cuerpos extraños.

Son células presentadoras de antígeno que son capaces de fagocitar y presentar antígenos procesados a linfocitos T, que pueden iniciar una respuesta inmune primaria. Al realizar esta tarea, las células de Langerhans protegen al individuo de infecciones superficiales

- *Célula de Merkel:* A diferencia de los melanocitos y las célula de Langerhans, estas células se conectan con los queratinocitos por medio de desmosomas; presenta un nervio asociado mielinizado, por lo que estas células tienen funciones sensoriales.

### 1. 2. 2. DERMIS.

La dermis es la capa más gruesa por debajo de la epidermis que da a la piel gran parte de su consistencia, varía de 1 a 4 mm de espesor. Mientras que la epidermis es casi una banda sólida de células, la dermis esta constituida por un armazón de tejido conjuntivo, sostén de vasos, nervios y anexos de la piel. Además posee estructuras que interviene en complejas funciones relacionadas con el metabolismo, la temperatura, defensa y cicatrización. Está formada por tres clases de fibras (colágeno, retículo y elastina), una sustancia fundamental y células.

Las fibras más abundantes son las de colágeno, constituyen una gran parte de la dermis (70% del peso seco), se encuentran entrelazadas de tal manera que permiten el estiramiento y la contracción manteniendo una fuerza de tensión notable.

El colágeno es la principal fuente de la fuerza mecánica de la piel, sus haces de fibras pasan a través de la dermis proporcionando estructura y firmeza. No es una entidad homogénea, está formado por diferentes subtipos genéticos de acuerdo con su morfología, composición y propiedades físicas, en la dermis predomina el tipo I.

Las fibras reticulares y las elásticas son menos abundantes y se mezclan con las fibras colágenas, pero sólo son visibles con tinciones especiales. Las fibras reticulares están dispuestas en forma de ramificación fina y ayudan a enlazar fibras de colágeno; las fibras de elastina ayudan a mejorar la capacidad de elasticidad de la piel.

La sustancia fundamental, en la cual todas estas fibras descansan, es una mezcla gelatinosa, viscosa, compresible y elástica, está formada por agua, mucopolisacáridos y elementos coloidales. En conjunto las fibras y la sustancia fundamental dan resistencia, cohesión y elasticidad a la piel.

A través de toda la dermis pasan vasos sanguíneos y linfáticos y nervios. Las células que se encuentran en la dermis en escaso número generalmente son de varios tipos:

- *Fibroblastos*: son las que producen en sus ribosomas, las fibras colágenas, reticulares y las elásticas, proteínas y la sustancia fundamental.
- *Mastocitos*: son células con granulaciones en su interior y productoras de histamina, heparina y otros mediadores de la inflamación.

La dermis más superficial se llama *dermis papilar*, los haces de colágeno son pequeños, menos numerosos y dispuestos en forma laxa al azar y orientados a la epidermis. Por debajo de la dermis papilar, las fibras de proteína se vuelven más gruesas y más regulares, y orientadas en dirección longitudinal. Esta área más baja, más densamente fibrosa, se denomina *dermis reticular*, hay menor cantidad de células y sustancia basal en la dermis reticular.

## 1. 2. 3. UNIÓN DERMOEPIDÉRMICA.

El límite dermoepidérmico es una región perfectamente demarcada. Presenta ondulaciones formadas por prolongaciones epidérmicas llamadas crestas que se alternan con proyecciones llamadas papilas.

En este límite encontramos la membrana basal ubicada por debajo de la epidermis, las funciones de esta membrana son:

- Conexión y unión entre la epidermis y dermis superficial o papilar.
- Regulación de la permeabilidad y función de barrera selectiva.
- Desarrollo y diferenciación de la epidermis.

La unión dermoepidérmica solo puede ser observada a través de microscopía electrónica en donde se distinguen 3 zonas:

- *Lámina Lúcida*: es la zona más débil de la unión dermoepidérmica. Se encuentra atravesada por delgados filamentos de anclajes, que se concentran especialmente en la región de los hemidesmosomas de las células basales, sirviendo para asegurar las células epiteliales a la lámina densa, donde se inserta.
- *Lámina Densa*: esta constituida por colágeno tipo IV, cuya función principal es restringir el paso de moléculas de la dermis a la epidermis y viceversa, pero permite el paso de las inmunes en ambos sentidos.
- *Sublámina Densa*: continúa con la porción superior de la dermis papilar. Su principal estructura son las fibrillas de anclajes, constituidas por colágeno tipo VII, proporcionando una amplia base de adhesión entre la dermis y la epidermis.

### 1. 2. 4. TEJIDO CELULAR SUBCUTÁNEO (HIPODERMIS).

Por debajo de la dermis, las proteínas fibrosas adoptan una textura laxa, se encuentran ampliamente espaciadas y en gran parte de las zonas del cuerpo, separadas por acumulaciones de células adiposas. Por su contenido de grasa, se le denomina a veces capa adiposa o panículo adiposo. La capa subcutánea varía en espesor en las diferentes partes del cuerpo, es más gruesa que la dermis excepto en algunas regiones como los párpados.

El tejido subcutáneo puede ser considerado como una capa especializada de tejido conjuntivo en el cual el adipocito es la célula primaria. Es semejante a la dermis, excepto por la gran cantidad de grasa almacenada entre los filamentos de proteínas, vasos sanguíneos y linfáticos, y nervios. El tejido subcutáneo funciona como un aislante para conservar el calor del cuerpo; así mismo es un excelente amortiguador de choques mecánicos que reduce el traumatismo sobre estructuras profundas. Por último, el tejido adiposo puede servir como una fuente de combustible, cuando no se dispone de un contenido suficiente de calorías el adipocito puede ser destruido para proporcionar energía (ya que estas células están compuestas en su mayor parte por grasa).

### 1. 2. 5. ANEXOS DE LA PIEL.

En la vida fetal temprana, algunas células epidérmicas cambian o se diferencian en células diferentes a los queratinocitos normales. Las células se especializan para formar estructuras auxiliares específicas o anexos de la epidermis; algunas de ellas se especializan para producir tipos únicos de estructuras de queratina: el pelo y las uñas, otras más se especializan para producir las glándulas de la piel (sebáceas y sudoríparas).

- Folículo pilosebáceo.

Está formado por el folículo piloso, el pelo, el musculo erector del pelo y la glándula sebácea. Los folículos pilosos son invaginaciones tubulares de la

epidermis, el pelo se produce por queratinización de células formadas dentro de la matriz en la base del folículo. El musculo erector del pelo es un conjunto de fibras lisas situadas oblicuamente desde la papila dérmica hasta la pared del folículo.

- Glándulas sebáceas.

La glándula sebácea desemboca siempre en el folículo piloso. Son de secreción holocrina, esto es la secreción de la glándula no sólo está formada por el producto de las células, sino por las mismas células que se renuevan continuamente.

Las glándulas sebáceas son de diverso tamaño al igual que los folículos pilosos y el pelo; así distinguimos tres tipos de folículos pilosebáceos: los más abundantes son los vellosos que existen en toda la superficie de la piel (excepto en palmas y plantas), el pelo es muy pequeño y fino y la glándula sebácea es pequeña y poco arracimada; los folículos terminales de la piel cabelluda, el pelo es muy grande y grueso, llena todo el folículo, la glándula es alargada y poco arracimada; y los folículos seboreicos que existen en gran número en la cara, pecho y espalda y en los cuales el pelo es delgado y la glándula es grande y muy arracimada.

- Glándulas sudoríparas.

Son de dos tipos: las ecrinas y las apocrinas, las primeras son muy abundantes (cerca de 3 millones en una persona adulta), las apocrinas sólo existen en algunas áreas del cuerpo como axilas, ingle, pezones y ombligo.

Las glándulas ecrinas están compuestas por un ovillo glandular situado en la dermis profunda y un tubo secretor independiente, el canal secretor atraviesa la dermis y la epidermis desembocando en el poro sudoríparo.

Las glándulas apocrinas son mayores y la secreción está formada en parte por el cuerpo celular incompleto, no tienen canal secretor independiente, desembocan en los folículos pilosos.

- Uña.

Son una modificación del estrato córneo, se trata de laminillas de células muertas llenas de queratina dura.

## 1. 3. FISIOLOGÍA.

Aunque ya se ha hecho referencia a algunas funciones de la piel relacionadas con las estructuras descritas, es conveniente puntualizar que la piel no es una simple envoltura ni un órgano inerte, tiene muchas e importantes funciones relativas a su anatomía, su estructura, su bioquímica y estéticas. Cuando estas funciones llegan a alterarse pueden producir importantes cambios en el organismo que repercutirán en la salud del hombre.

Tabla 1. 1. “*Funciones de la Piel*”.

1. Protectora	2. Sensorial
a) Queratógena.	3. Metabólica
b) Melanógena.	4. Inmunológica
c) Sebácea.	
d) Sudorípara.	
e) Termorregulación.	

### 1. 3. 1. ÓRGANO SENSORIAL.

Su abundante inervación le hace ser el órgano receptor de la sensibilidad por excelencia, de todo tipo: tacto, dolor, temperatura, presión y por tanto también punto de partida de reflejos que conducen también a la protección. Cuando una persona pierde la sensibilidad como en el caso de la lepra, se pueden producir daños no sólo en la piel sino en estructuras más profundas.

### 1. 3. 2. ÓRGANO PROTECTOR.

La piel es una barrera que protege al ser humano de las agresiones externas, debido a su constitución, sus propiedades de elasticidad y resistencia e impide la entrada de microorganismos. La piel al igual que el tracto gastrointestinal y las vías respiratorias, es colonizada por microorganismos desde el nacimiento; sin embargo, no resulta habitable para muchos de ellos y, en cambio otros constituyen la flora normal. También por sus propiedades eléctricas, ya que tiene una carga negativa y por tanto sólo permite el paso de partículas con carga positiva.

Importante papel desempeña la emulsión superficial homogénea constituida por las sustancias hidrosolubles que tienen el sudor y los ácidos grasos presentes en la secreción sebácea y apocrina, dicho manto (manto ácido) protege de la humedad excesiva y de la desecación; también protege de la flora microbiana, especialmente de la micótica y bacteriana (esterilización espontánea de la piel). El manto ácido permite tolerar el contacto con sustancias de pH entre 5 y 10, por fuera de estos límites puede existir daño; así un ácido fuerte puede actuar como un irritante y producir un cuadro conocido como *Dermatitis por Contacto*, lo mismo ocurre con sustancias fuertemente alcalinas.

La piel impide la entrada de agentes tóxicos, esto es gracias a la barrera que constituye el estrato córneo, que es probablemente el elemento de mayor resistencia contra la entrada de microorganismos gracias a que es seco, continuo; así la piel ofrece una mejor protección contra compuesto de alto peso molecular pero ofrece poca protección contra compuestos liposolubles.

#### 1. 3. 2. 1. FUNCIÓN QUERATÓGENA.

Se refiere a la formación de queratina, es una proteína fibrosa formada de cadenas polipeptídicas paralelas y alargadas; que abunda en las células del estrato córneo y los anexos.

### 1. 3. 2. 2. FUNCIÓN MELANÓGENA.

La función de la melanina es fundamentalmente la protección de la piel y tejidos subyacentes contra las radiaciones ultravioletas. Su carencia, por ejemplo en el albinismo, produce fáciles quemaduras solares, desarrollo de carcinomas y se sabe que el pigmento aumenta cuando se recibe un exceso de radiaciones ultravioletas, como respuesta de protección.

### 1. 3. 2. 3. FUNCIÓN SEBÁCEA.

El sebo, producto de las glándulas sebáceas interviene en la lubricación de la piel y formación del manto ácido, ya que está formado por ácidos grasos libres y combinados y colesterol, con propiedades fungicidas y germicidas.

### 1. 3. 2. 4. FUNCIÓN SUDORÍPARA.

La función de las glándulas sudoríparas está ligada a la termorregulación y al metabolismo hidrosalino.

### 1. 3. 2. 5. FUNCIÓN DE TERMOREGULACIÓN.

El estrato córneo, el sebo y el tejido celular subcutáneo son malos conductores del calor y por tanto muy buenos aislantes para evitar las pérdidas por calor.

Otro mecanismo de termorregulación es a través de la sudoración. La piel responde al aumento de la temperatura ambiental con un aumento en la sudoración y vasodilatación. La sangre circula como en un gran refrigerador por la piel, el sudor al evaporarse hace bajar la temperatura de la piel y de esta manera la sangre se enfría.

### 1. 3. 3. FUNCIÓN METABÓLICA.

La piel actúa como un filtro para la eliminación de agua, permite que ésta se elimine por medio de la sudoración y de la transpiración continua, inclusive en mayor cantidad que la que normalmente se elimina por los pulmones.

La piel puede absorber por la epidermis y el folículo pilosebáceo: agua, grasas, sustancias hidro y liposolubles, lo que permite el uso de productos de aplicación tópica para tratar diferentes afecciones. También es un órgano de eliminación por medio del sudor.

### 1. 3. 4. FUNCIÓN INMUNOLÓGICA.

En la actualidad se considera a la epidermis no solo un órgano protector por su capacidad de sintetizar queratina o melanina, sino como un órgano complejo responsable de la vigilancia inmunológica del individuo no únicamente contra agresores del medio ambiente, sino también contra antígenos precedentes del interior del propio organismo.

### 1. 4. ESTRATOS EPICUTÁNEOS.

Sobre la superficie de la piel se describe la presencia de un complejo fisicoquímico de carácter funcional, lógicamente no visible en cortes histopatológicos y que conocemos como manto ácido, formado por el manto gaseoso y una emulsión epicutánea.

El manto gaseoso corresponde a la capa gaseosa constituida por CO<sub>2</sub> proveniente del metabolismo celular y vapor de agua. La emulsión epicutánea está formada por una fase acuosa proveniente del agua del sudor y una fase lipídica formada por los lípidos de las glándulas sebáceas y los que provienen del proceso de queratinización epidérmica (lípidos epidérmicos).

Cuando están presentes en cantidades adecuadas y balanceadas ayudan a proteger la piel y retener el agua. Los lípidos producidos por las glándulas sebáceas (sebo) difieren de los lípidos epidérmicos en cuanto a su composición.

Los lípidos epidérmicos le confieren a la piel la función de barrera homeostática y permeable debido a que se encuentran organizados en estructuras lamelares (bicapa lipídica). El mayor lípido encontrado en el estrato córneo son las ceramidas, también están presentes ácidos grasos libres, esfingolípidos y esteroides libres, los cuales le confieren propiedades protectoras y desempeñan un papel muy importante en la barrera epidérmica al atrapar agua y prevenir la pérdida excesiva de ésta.

Un factor importante en este manto ácido, como su nombre lo indica es el pH, valor que también influye en variadas patologías de nuestra piel (protección de la piel contra bacterias, virus y hongos). El pH cutáneo varía entre 4.5 y 5.9 en la superficie y depende en gran parte del contenido de ácido láctico y ácido urocánico provenientes del sudor, aminoácidos dicarboxílicos (glutámico-aspártico) y ácidos grasos libres de bajo peso molecular (propiónico, butírico y pentanoico).

### 1. 5. COSMECÉUTICOS.

Los cosmecéuticos son un tipo específico de cosméticos que contienen principios activos con efectos farmacológicos pero con una clara finalidad protectora o estética. La capacidad de estos ingredientes de potenciar la función de protectora y de salud depende de su formulación en cremas, lociones, etc., que puede mantener la integridad del principio activo, transportarlo en forma biológicamente activa a la piel, alcanzar el sitio blanco en una cantidad suficiente para ejercer el efecto y liberarse de forma adecuada del vehículo que lo transporta.

## 1. 5. 1. CLASIFICACIÓN.

- *Higiénicos*. Eliminan las impurezas, contaminantes y secreciones propias del cuerpo, manteniendo un control sobre la proliferación bacteriana local. Dentro de este grupo se incluyen: lociones tónicas, antisudorantes, jabones, shampoo, leches de limpieza y cremas.
- *Cosméticos dermatológicos*. Son los que se ocupan de una serie de dermatosis que afectan lo estético y que provocan perturbaciones psíquicas en los pacientes.
- *Protectores de conservación o prevención*. Destinados a mantener las características cutáneas normales (eudermia). Estos son los protectores solares, emolientes u humectantes.
- *Correctivos*. Son cosméticos capaces de restablecer la normalidad cutánea después de una alteración estética. Se incluyen estimulantes capilares, descongestionantes y despigmentadores.
- *Decorativos o de embellecimiento*. Son aquellos que mediante el color y la opacidad permiten disminuir imperfecciones y exaltar la belleza humana. Se incluyen: máscaras, cosméticos capilares, depilatorios, maquillaje de rostro y ojos.

## 1. 5. 2. INGREDIENTES DE LOS COSMECÉUTICOS

- *Principios activos*. Se les atribuye una acción definida de la que se espera un efecto determinado. Con mucha frecuencia el principio activo en los cosméticos es el propio vehículo, sin necesidad de que se le adicione medicamento alguno.

- *Excipientes o vehículos.* La parte más importante de cualquier cosmeceútico es el vehículo, el cual transporta el principio activo a la piel. Es capaz de potenciar la eficacia del principio activo, inactivarlo, aumentar la función de barrera de la piel o inducir dermatitis alérgica de contacto.
- *Sustancias correctoras.* Modifican indirectamente ciertas propiedades de los demás componentes del cosmético. Por ejemplo favorecen la solubilidad de un principio activo, estabilizan partículas en suspensión, etc.
- *Sustancias conservadoras.* Todos los cosméticos poseen conservadores. Existe factores exógenos que influyen en la descomposición de las grasas, como el oxígeno, luz, calor, humedad y la presencia de microorganismos. Para evitar esto se agrega a los cosmeceúticos sustancias antioxidantes y conservadores.
- *Perfumes.* Son empleados para enmascarar el aroma nato de la formulación y hacerla más agradable.

### 1. 5. 3. PRODUCTOS PARA EL CUIDADO DE LA PIEL DEL BEBÉ.

Existen productos para el cuidado de la piel del bebé en el mercado, estos dicen ser desarrollados especialmente para la piel delicada del bebé, y por lo tanto, deben satisfacer diferentes requisitos específicos. Aunque existen opiniones que afirman que estos productos son los mismos que los que se diseñan para pieles de mayor edad. Con el fin de comprender las necesidades de la piel de los bebés y las características de los productos para su cuidado, es necesario explicar algunas diferencias anatómicas y fisiológicas entre ambos grupos.

### 1. 5. 3. 1. DIFERENCIAS ANATÓMICAS ENTRE LA PIEL DEL BEBÉ Y LA DEL ADULTO.

En general, un bebé de término completo posee todas las estructuras de la piel del adulto, y anatómicamente estas estructuras no sufren cambios dramáticos después del nacimiento. La piel del recién nacido podría ser considerada como una piel no madura, que se adapta progresivamente durante las primeras semanas de vida.

- La epidermis de los bebés de término completo, está completamente desarrollada y no muestra una gran diferencia con la del adulto.
- En la dermis, las fibras de elastina y colágeno no se han desarrollado ni madurado completamente.
- Al nacer, la piel del bebé está cubierta por una película grasosa (verniz caseoso), esta película es en gran parte un producto de las secreciones de las glándulas sebáceas, mezclado con la piel descamada y el líquido amniótico. Las glándulas sebáceas son sensibles a los andrógenos maternos, por lo cual las glándulas se encuentran en desarrollo y funcionamiento antes del nacimiento.
- Las glándulas sudoríparas se encuentran completamente desarrolladas pero no completamente en funcionamiento adecuado para liberar una gran cantidad de sudor. Los conductos sudoríparos inadecuados o inmaduros o los orificios de los conductos, pueden originar la retención del sudor e inflamación subsiguiente. Como resultado se forman pequeñas erupciones rojas y calientes en el sitio de tales glándulas ocluidas, esta condición se denomina sarpullido por calor o fiebre miliaria.

- La bicapa lipídica no está desarrollada en bebés. Debido a la ausencia de esta capa, la piel presenta un pH alcalino haciéndola más susceptible a agresiones microbianas, especialmente en la zona del pañal.

### 1. 5. 3. 2. DIFERENCIAS FISIOLÓGICAS ENTRE LA PIEL DEL BEBÉ Y LA DEL ADULTO.

- El área del pañal y demás regiones no se pueden distinguir al nacer, pero muestran un comportamiento diferencial en los primeros 14 días. En la región del pañal se tiene un pH más alto y una gran hidratación. Circunstancias especiales surgen debido a el uso de ropas apretadas, el uso de pañales, la orina y defecación incontrolada. Debido a la Interacción entre la orina y las heces, la ureasa se activa y convierte la urea de la orina en amoníaco, dando lugar a un pH alcalino de la piel. Como consecuencia, las enzimas fecales tales como lipasas y proteasas se activan y dañan la frágil piel en el área del pañal. A pesar de la tecnología moderna en pañales, la dermatitis del pañal no se puede evitar por completo, favoreciendo la absorción de xenobióticos.
- La función de barrera protectora de la piel no solo previene la absorción de sustancias tóxicas sino que además controla la pérdida de agua transepidérmica o TEWL (por sus siglas en inglés, Transpidermal Water Loss). Cuando la piel se encuentra dañada la pérdida de agua ocurre de manera excesiva.

El contenido de agua del estrato córneo influye en la función de barrera, la absorción cutánea, la reactividad a los irritantes, y las propiedades mecánicas de la piel. Aunque los recién nacidos y adultos sanos tienden a tener valores similares de TEWL, recién nacidos (8 - 24 meses) presentan valores de TEWL más altos y mayor variación que los adultos.

### 1. 5. 4. REQUERIMIENTOS DE LOS PRODUCTOS PARA BEBÉS.

De las diferencias anatómicas y fisiológicas entre la piel del bebé y la piel del adulto, parece que el contacto frecuente con xenobióticos, puede dañar o perturbar la función de barrera del estrato córneo y cambiar el pH de la piel, ocasionando un aumento de la absorción dérmica, un aumento en el TEWL, y la aparición de infecciones. Por lo tanto, la exposición basada en la evaluación de riesgos para los productos del bebé es clave para llevar cosméticos seguros para bebés en el mercado.

Durante el desarrollo de productos para bebés se consideran ciertos criterios, que se exponen a continuación.

- Alta calidad de las materias primas en términos de pureza, estabilidad y microbiología.
- Irritación de la piel, que es dependiente de la dosis y de componentes hipoalergénicos.
- Se considera como una buena práctica: añadir antioxidantes para proteger los lípidos insaturados de reacciones oxidativas, ajustar el pH del producto final que resulte en un pH amigable a la piel del bebé (entre 4.5 y 6) y el uso de ingredientes que ayuden a mejorar la barrera protectora de la piel.

#### 1. 5. 4. 1. TRATAMIENTO PARA LA DERMATITIS DE PAÑAL.

La dermatitis del pañal es una afección común que afecta la zona de la ingle, los muslos, glúteos y la zona perianal del recién nacido. Es causada por la combinación de incontinencia y el uso de pañal. La humedad excesiva hace que la piel del bebé sea más vulnerable, es más propensa a daños mecánicos y desgaste, debido a un aumento en el coeficiente de fricción, permitiendo a irritantes penetrar el estrato córneo con mayor facilidad.

Como se ha explicado antes, no sólo la oclusión sino también un pH más alto puede ser un factor importante, que induce irritación. La alcalinización de la piel aumenta la penetración en la piel de microorganismos y activa las enzimas fecales.

La estrategia más apropiada para la dermatitis del pañal es la profilaxis y esto incluye mantener la piel seca. La selección de los pañales adecuados y cambios frecuentes de pañal son importante ya que la fricción entre la piel y el pañal a menudo es un factor que contribuye a este mal.

En el cuidado de la piel de la zona del pañal, la aplicación de emolientes juega un papel importante, y la aplicación de una capa gruesa crea una barrera protectora eficaz. El óxido de zinc es componente comúnmente empleado en productos para el tratamiento de la dermatitis del pañal, ya que se protege a la piel dañada, debido a sus propiedades, astringentes, antisépticas y antiinflamatorias. Otras materias primas frecuentemente utilizadas para formar una barrera protectora y oclusiva son el petrolato, aceite de ricino, cera de abejas y lanolina. Si bien el uso de sustancias oleosas oclusivas puede predisponer al bebé al sarpullido por calor, no han dejado de ser un gran componente en estas preparaciones.

# **Capítulo II**

## **Despliegue de la Función de Calidad (QFD)**

**CAPÍTULO DOS****DESPLIEGUE DE LA FUNCIÓN DE CALIDAD****2. 1. GENERALIDADES.**

Mucho se ha dicho y escrito acerca de la calidad, pues ésta no sólo constituye un elemento importante en los costos de un proceso o producto, sino que además es un componente fundamental para la competitividad. Desde Juran hasta Deming se ha insistido en que la gestión de la calidad involucra a todas las partes en una organización, como son Ventas, Administración, Mercadotecnia, Ingeniería y Producción; por lo que, desde una perspectiva sistemática, la Calidad debe entenderse como la ciencia que va más allá del control estadístico de los procesos.

Algunos autores coinciden en que la calidad es la conformidad con los límites de especificación (aspectos puramente cuantitativos), otros más resaltan que la calidad es la satisfacción final del consumidor. Sin embargo la calidad abarca otros conceptos como: producto, características o especificaciones, cliente, necesidades, control, satisfacción, conformidad con las especificaciones, que nos permiten comprender mejor su significado.

De acuerdo a la Norma NMX-CC-9000-IMNC-2008 la calidad se define como: “el grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos<sup>1</sup>”.

Y algunos autores como Crosby, Juran, Deming, Taguchi e Ishikawa se refieren a ella de la siguiente manera<sup>2</sup>:

P. Crosby: “Calidad es cumplir con las especificaciones”.

J. Juran: “Calidad es la adecuación al uso”.

---

<sup>1</sup> NMX-CC-9000-IMNC-2008 “Sistemas de Gestión de la Calidad - Fundamentos y Vocabulario”, Instituto Mexicano de Normalización y Certificación A.C., 2001.

<sup>2</sup> Marfil R., “Método Taguchi: Una herramienta para la mejora de la Calidad”, 1991, Tecnología Alimentaria.

W. Deming: “Calidad es cumplir con las expectativas o requerimientos del cliente”.

Ishikawa: “Calidad es hacer lo que se debe hacer”.

G. Taguchi: “La calidad de un producto es la mínima pérdida causada a la sociedad desde el momento en el que el producto se embarca”.

De ahí que en la actualidad, la calidad de un producto o servicio resida tanto en el cumplimiento con las especificaciones establecidas y las de regulaciones gubernamentales, como en la medida en que éste satisfaga las expectativas del cliente.

La satisfacción de las expectativas del cliente requiere que éstas sean conocidas y tratadas de manera adecuada. El Despliegue de la Función de Calidad (QFD, por sus siglas en inglés *Quality Function Deployment*) se utiliza para definir, en términos operacionales, la “Voz del Cliente” (no puede olvidarse que el consumidor tiene necesidades y expectativas que, con frecuencia, difieren a las del fabricante, por lo que se debe aprender lo suficiente de tales necesidades y expectativas para determinar las características de diseño y operaciones, y reconocer el costo que ocasionan algunas desviaciones). El QFD como mecanismo formal, asegura que la “Voz del Cliente” sea escuchada mientras se desarrolla el producto y no a la manera tradicional, en la que el cliente aprueba o desaprueba el servicio o producto una vez que ya ha sido elaborado.

El QFD contribuye a integrar todas las áreas de la empresa, reconociendo las necesidades de los clientes, orientando la integración de los equipos de diseño y fabricación de productos, y en un proceso de mejora continua, respondiendo a los requerimientos del mercado con costos decrecientes, menores plazos para el lanzamiento de nuevos productos y otros criterios competitivos.

La aplicación del QFD evita que las demandas del consumidor sean desechadas de antemano por la complejidad que tienen tanto el diseño del producto como el proceso que conduce a éste. Además define con claridad las necesidades del cliente, pues proporciona una manera objetiva de jerarquizar

las acciones según las características del producto, permite identificar de la mejor manera posible los métodos de control de manufactura.

### 2. 2. DESARROLLO HISTÓRICO DEL QFD.

El QFD fue concebido por Shigeru Mizuno y Yoji Asao a finales de la década de 1960. Desde sus inicios fue considerado como una herramienta de la Gestión Total de Calidad en aquel país conocida como *Total Quality Control (TQC)*. El QFD es empleado para el desarrollo de nuevos productos y servicios aunque en sus inicios fue dirigido a la detección de problemas o defectos de fabricación.

En aquellos años se comenzó a valorar la importancia de la calidad de diseño, que sirvió como palanca motivadora para el desarrollo del QFD; inicialmente se utilizaron los diagramas de espina de pescado (gráficos de Ishikawa) para identificar las demandas del cliente y establecer las características de diseño.

La idea del QFD fue madurando en aplicaciones de diversos tipos, pero el método no lograba consolidar el concepto de calidad de diseño. La primera aplicación fue presentada por Kiyotawa Oshiumi de *Bridgestone* en Japón, utilizó los diagramas de Ishikawa para identificar cada requerimiento del cliente e identificar las características de diseño, los parámetros de diseño para el control y medición de estos (Aseguramiento de la Calidad).

Sin embargo en el año de 1972, en el Astillero de Kobe de *Mitsubishi Heavy Industry* se desarrolló la matriz de calidad, que sistematizaba la relación entre las necesidades del cliente y las características de calidad incorporadas en los productos, la matriz de calidad constituye hoy el núcleo del QFD<sup>3</sup>.

En 1975, la Sociedad Japonesa de Control de Calidad (JSQC) estableció un comité de estudio del QFD con el fin de establecer su metodología y en 1987 después de 12 años de esfuerzos se publicó un estudio sobre las aplicaciones

---

<sup>3</sup> Chan, L. a. W., M (2002) "Quality Function Deployment: A literature review", *European Journal of Operational Research*, 143: 463 – 497 pp.

de QFD en 80 empresas japonesas, donde se utilizaba para diversos objetivos como los siguientes:

- Establecimiento de la calidad de diseño y la calidad planificada.
- Realización del benchmarking de productos de la competencia.
- Desarrollo de nuevos productos que posicionaran a la empresa por delante de la competencia.
- Acumulación y análisis de información sobre la calidad en el mercado.
- Comunicación a procesos posteriores de información relacionada con la calidad.
- Identificación de puntos de control.
- Reducción del número de problemas iniciales de calidad.
- Reducción del número de cambios de diseño.
- Reducción del tiempo de desarrollo.
- Reducción de los costos de desarrollo.
- Y aumento de la participación en el mercado.

Al cabo de unos diez años desde su origen, el concepto del QFD se consolidó y fue adoptado por grupos industriales como *Toyota*, por ser una herramienta de aplicación general. Pronto se vio su utilidad en empresas de electrónica, artículos para el hogar, caucho sintético y en el sector de los servicios; se expandió a los EE.UU. donde fue incorporado por *Digital Equipment Corporation*, *Ford Motor Company*, *Hewlett-Packard* entre otras empresas.

El QFD evolucionó al unísono con una idea del marketing: el diseño debe reflejar los gustos y deseos de los clientes más que el potencial tecnológico o las preferencias de los ingenieros de diseño. De igual manera el QFD evolucionó en paralelo con el desarrollo de los equipos multidisciplinarios, obligando a las empresas a mejorar la comunicación y la planificación entre áreas funcionales como Marketing e Ingeniería; estas áreas suelen trabajar en compartimientos aislados, en donde se concentran los temas y expectativas de trabajo propios de cada una y por ende suelen perder el objetivo principal de su trabajo: el cliente.

La metodología contribuyó a consolidar más prontamente el proceso de diseño, en un estudio de comparación entre el número de cambios de diseño en una automotriz japonesa que utiliza el QFD con el número correspondiente a una empresa norteamericana semejante que no lo utiliza: el diseño japonés concentra el 90% de los cambios entre 24 y 14 meses antes de la fabricación del primer vehículo y casi no hay cambios luego de éste; por parte el diseño norteamericano experimenta numerosos cambios incluso tres meses después de poner en marcha la línea de producción<sup>4</sup>.

En los últimos años ha aumentado la gama de aplicaciones del QFD y su refinamiento metodológico. Se ha utilizado en el planeamiento estratégico tanto en operaciones de manufactura como de servicios, en empresas grandes y pequeñas. Se ha aplicado a la comprensión de fenómenos organizacionales y a la mejora de servicios en el sector público y en la educación. Algunos modelos del QFD emplean enfoques que contemplan el impacto ambiental de los diseños. En el terreno metodológico, se está haciendo más refinado, con el uso de nuevas herramientas matemáticas.

### 2. 3. ¿QUÉ ES QFD?

Diversos autores han definido al Despliegue de la Función de Calidad (QFD) como:

- “Una técnica de diseño de productos y servicios que toma en cuenta las demandas y expectativas de los clientes y las traduce, en pasos sucesivos a características técnicas y operativas apropiadas para la empresa durante cada una de las etapas del ciclo de desarrollo de un nuevo producto, desde Investigación y Desarrollo del producto a Ingeniería y Manufactura hasta Mercadotecnia, Ventas y Distribución”.
- “Un sistema para la traducción de necesidades del consumidor a requerimientos apropiados para la compañía en cada etapa, desde

---

<sup>4</sup> Tamayo F., “¿Qué es el QFD? Descifrando el Despliegue de la Función de Calidad”, 2004, Publicado en la página de la Asociación Latinoamericana de QFD.

Investigación y Desarrollo del producto a Ingeniería y Manufactura, Mercadotecnia, Ventas y Distribución”. (*American Supplier Institute, 1992*).

- “La conversión de las demandas de los consumidores en características de calidad y el desarrollo de una calidad de diseño para el producto terminado mediante el despliegue sistemático de relaciones entre las demandas y características, seguido del despliegue de la calidad de cada componente funcional y extendiendo el despliegue de la calidad a cada parte y proceso<sup>5</sup>”.
- “Un proceso estructurado y metódico, para obtener la voz del cliente y trasladarla o traducirla a todas las etapas del diseño y desarrollo de un producto o servicio. Traduce la voz del cliente en parámetros o requerimientos de diseño (especificaciones técnicas adecuadas), que se pueden desplegar a través de todos los departamentos de una empresa<sup>6</sup> (Figura. No 2.1).

Por lo tanto el QFD es una técnica enfocada al aseguramiento de la calidad desde el inicio del diseño del producto hasta el proceso de fabricación y producción del mismo. Debido a que se basa en escuchar la voz del cliente, se obtienen productos con las especificaciones y expectativas que el cliente desea, por medio de la definición de “que se debe hacer” y “como debe hacerse”.

---

<sup>5</sup> Dillon W.R., 1994, *Marketing Research in a Marketing Environment*, Third Edition, Illinois, Irwin; 612 – 638 pp.

<sup>6</sup> Agudín J., 2005, *Análisis de la voz del cliente como elemento crítico para la gestión*, en línea < <http://www.juran.es/quer/3-1/analisisvozcliente.pdf>>



Figura 2.1. Procedimiento del Despliegue de la Función de Calidad.

2. 3. 1. CARACTERÍSTICAS DEL QFD.

- El QFD lleva la voz del cliente “directamente” al área de producción.
- Se usa para identificar y enfocar la atención en los detalles de alto riesgo del desarrollo de un producto.
- Es necesaria la participación de un grupo multidisciplinario de personas. Aproximadamente de 6 a 10 personas como máximo (con la finalidad de evitar el entorpecimiento de las actividades a realizar) representantes de todas los departamentos de la empresa (Mercadotecnia, Compras, Ventas, Producción, Investigación y Desarrollo, Calidad, etc.). Al seleccionar a los representantes se debe tener en consideración sus conocimientos y su experiencia más que por su puesto.
- Los integrantes del equipo QFD deben tener un gran compromiso con el proyecto, tener detallado conocimiento del producto o servicio que van a trabajar para ello necesitan invertir tiempo en prepararse para poder participar, deben ser receptivos y tener una mentalidad abierta para poder escuchar cualquier idea que provenga tanto del cliente como de

algún integrante del equipo. Es fundamental que al interior del equipo exista una constante comunicación que sea clara y oportuna.

- El proceso se lleva a cabo por medio de una serie de matrices y gráficas que desplieguen los requerimientos de los clientes y los parámetros técnicos relacionados, desde la planeación del producto hasta el diseño, proceso y métodos de fabricación.
- Es un sistema proactivo que contribuye enormemente al mejoramiento de la calidad en etapas tempranas del desarrollo de un producto o servicio. Es decir, es un proceso que se anticipa y enfoca a la prevención de situaciones o problemas y no en la resolución de los mismos.
- Puede ser enfocado a la optimización de productos y procesos, tanto para mejorar el desempeño, como para disminuir la variabilidad.

### 2.3.2. ESTRUCTURA DEL QFD.

El QFD en sentido estricto es el despliegue sistemático de las funciones operativas necesarias para lograr los estándares de calidad en un producto o servicio, como resultado del despliegue se producen una serie de matrices, mediante las cuales puede llegar la voz del cliente a toda la empresa y se muestran sus necesidades con relación a los requerimientos técnicos necesarios para planear, diseñar y procesar el producto o servicio.

El proceso del QFD puede llevarse a cabo gracias a esta serie de matrices, que en realidad representan cada una de las etapas que conforman al QFD. (Figura 2.2).

#### **Matriz I. “Planificación del Producto”**

En esta primera etapa se determinan los requerimientos de diseño o características de calidad necesarias en el producto o servicio a desarrollar. Se inicia con la descripción del producto a través de:

- Captar la “Voz del Cliente” (conocidos desde ahora como Que’s), es decir, conocer las necesidades o requerimientos del cliente del producto a desarrollar o mejorar.
- Convertir dicha información en requerimientos técnicos o “Como’s” para satisfacer los requerimientos del cliente.
- Desplegar la “Voz del Cliente” a un mayor nivel de detalle para originar la integración de la primera matriz o mejor conocida como la “Casa de la Calidad” y con ello la planificación del producto y así dar pie al desarrollo de las demás matrices.

### **Matriz II. Despliegue de las Partes.**

En esta etapa se determinan las características de los partes (ingredientes, materiales y/o servicios) al transferir los requerimientos de diseño generados en la matriz I (“Como’s”) en los “Que” de la nueva matriz y analizar en términos de ¿Qué partes se requieren para satisfacer los requerimientos de diseño? Y así se obtienen los “Como” de esta nueva matriz.

### **Matriz III. Planificación del Proceso.**

La matriz de planeación del proceso u operaciones de manufactura, se desarrolla relacionando las características de las partes con operaciones clave del proceso, si un parámetro de las partes es crítico y se lleva a cabo dentro del proceso, se considera como un punto de control.

Para esto se deben incluir los parámetros de proceso de las operaciones de mayor efecto sobre el resultado buscado, de esta manera se forma la base de un plan de control de calidad.

## Capítulo II Despliegue de la Función de Calidad (QFD)

### Matriz IV. Planificación de la Producción.

En esta etapa se recoge toda la información obtenida acerca del producto, de las características, partes de las operaciones de proceso, de soluciones a posibles problemas o situaciones que puedan presentarse, para traducirlas a acciones que se necesitan controlar en el proceso de producción, es decir, en requisitos específicos de control de calidad, con la finalidad de obtener el grado de calidad planeado y solicitado por el consumidor.

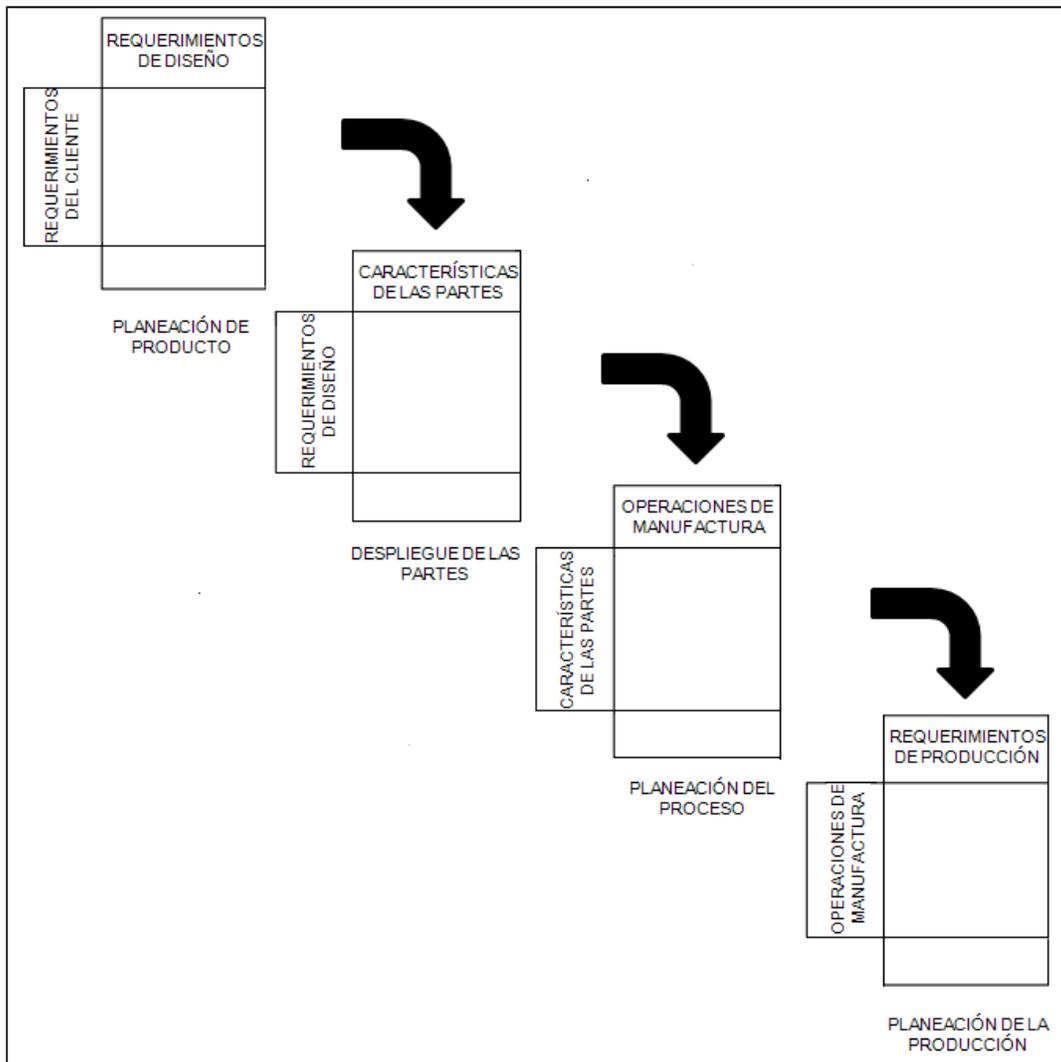


Figura 2.2. Las Matrices del QFD<sup>7</sup>.

<sup>7</sup> González, E.M.W, 2001, *La Función Despliegue de la Calidad*, Mc. Graw-Hill, México, 21-24, 25-46, 87-96 pp.

### 2. 3. 3. VENTAJAS DEL USO DEL QFD.

- La principal ventaja de utilizar la técnica de QFD es la implementación de una cultura preventiva más que correctiva, de esta manera se asegura que los productos o servicios resultantes del QFD son de excelente calidad.
- El QFD escucha la voz del cliente y la traduce a conceptos técnicos necesarios para que el resultado sea un producto o servicio que cubra los requerimientos solicitados por el cliente (mejor comprensión de las necesidades del cliente), de esta manera asegura la completa satisfacción del cliente y el éxito del producto o servicio en el mercado. (Figura 2.3)

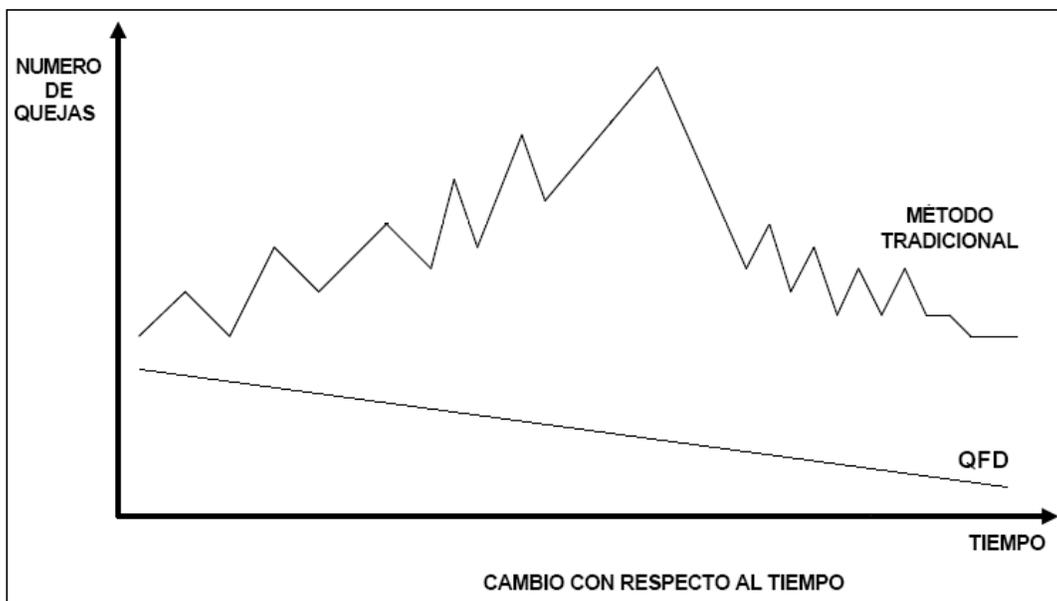


Figura 2.3 Satisfacción del Cliente.

- Permite estudiar a la competencia, lo que ayuda a enfocarse en las ventajas y desventajas que se tienen en relación a esta con la finalidad de fortalecer los productos o servicios de la empresa.
- Favorece el trabajo en equipo, así como la comunicación de todos los departamentos que conforman la empresa.

- Ayuda a reducir el tiempo de diseño y desarrollo de producto.
- Contribuye a tener menos problemas al iniciar la producción, debido a que se corrigen los errores desde el diseño en un 80%. (Figura 2.4)
- La información obtenida de las matrices de QFD contribuye a tener una base de información detallada acerca de los factores estratégicos más importantes para la empresa en todo lo que se refiere al proceso de desarrollo de un producto o servicio, de esta manera se asegura la información técnica y no existe el riesgo de sufrir pérdidas de conocimiento.
- Toda la información obtenida de la implementación de la técnica QFD durante el desarrollo del producto puede ser empleada nuevamente si se requiere mejorar éste o puede ser punto de partida para futuros productos con características similares.
- Disminución en defectos, rechazos y devoluciones, los cuales llevan a una reducción del tiempo total de proceso y con ello a la disminución de costos totales.
- Reducción en costos como consecuencia de la optimización del diseño del producto y proceso, lo que lo hace más rentable.
- Contribuye a incrementar la productividad y fortalecimiento de la empresa dentro del mercado (mayor confianza por los productos de la empresa).

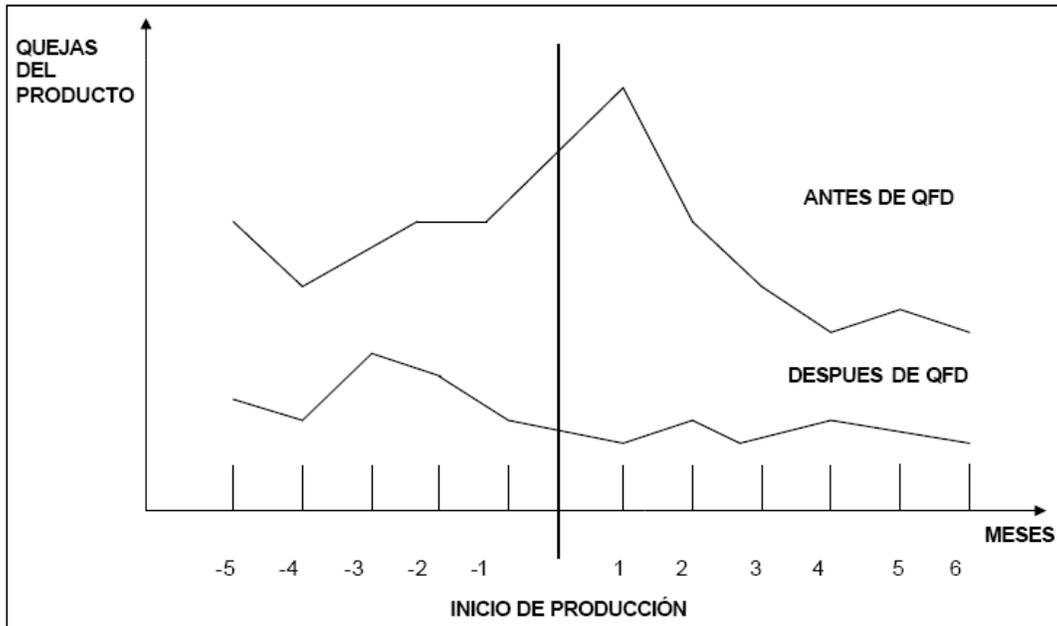


Figura 2.4 Problemas durante la Producción<sup>8</sup>.

2. 4. LA CASA DE LA CALIDAD.

La Matriz de la Planeación del Producto es el núcleo del QFD, nos indica los requerimientos del cliente, establece los requerimientos técnicos necesarios para satisfacer a este último, brinda la oportunidad de comparar el producto de la empresa con el de la competencia. Otro punto importante es que influye sobre la organización de la empresa en su conjunto al hacer que los integrantes de las distintas áreas se formen una idea más exacta de las complejas relaciones que hacen al diseño de productos satisfactorios. De esta manera, se comprende mejor la importancia de los datos, se asignan prioridades y objetivos, así mismo se incrementa la comunicación.

A esta matriz también se le conoce como la “Casa de la Calidad” por su forma de una casa con un techo de dos aguas. De esta matriz se derivan las demás, que la van llevando a niveles cada vez más específicos de trabajo, de modo que la voz del cliente se hace escuchar en todas las áreas de la empresa.

<sup>8</sup> Rosenthal S.R., 1992, Effective Product Design and Development, Irwin, U.S.A, 12 – 34 pp.

### 2. 4. 1. PARTES QUE INTEGRAN LA CASA DE LA CALIDAD.

Los elementos que integran la casa de la calidad se mencionan a continuación:

- Los requerimientos del cliente o los “Que”, que se indican en el espacio vertical (1).
- La prioridad asignada a cada requerimiento del cliente se escriben en una columna situada a la derecha de los requerimientos (2). Esta prioridad se obtiene por consenso entre un grupo de consumidores.
- Los requerimientos técnicos o los “Como” se muestran en el espacio horizontal del techo de la casa (3). Generalmente son características que se pueden medir y evaluar en el producto y servicio terminado (Característica de Calidad). Cuando los requerimientos técnicos tienen una estructura compleja pueden jerarquizarse en distintos niveles.
- Los valores objetivo o “Cuanto” es una medida de los “Como” y dependiendo de qué tan fácil es medirlas se puede saber si se ha detallado lo suficiente la definición de los “Como”, esto se indica en una fila por debajo de los requerimientos del cliente (4).
- La dificultad organizacional, se encarga de determinar el grado de dificultad técnica u organizacional que implica realizar o cumplir con cada valor objetivo, maneja una escala de 1 a 5, siendo 5 la calificación que nos indica una mayor dificultad para cumplir con los “Como” y 1 indicando la menor dificultad (5).
- La matriz de relación entre los requerimientos técnicos y los requerimientos del cliente se encuentra situada en el centro de la casa (6). Las relaciones se representan mediante símbolos en las intercepciones de los “Que” y los “Como” que están relacionados, su finalidad es aclarar el grado de interacción entre ambos tipos de variables y brinda la oportunidad de revisar si existen columnas o filas en

blanco que indiquen una inadecuada traducción de los “Que” a los “Como”. Los símbolos comúnmente empleados son:

TIPO DE RELACIÓN	
Relación Débil	△
Relación Media	○
Relación Fuerte	●

- El techo de la casa (7) indica la matriz de correlación entre los requerimientos técnicos. El objetivo de esta matriz es identificar cuales “Como” se apoyan entre sí y cuales entran en conflicto de esta manera podemos detectar áreas en donde se pueden requerir decisiones de cambio e investigación y desarrollo. Al igual que la matriz de relaciones esta matriz maneja diferentes símbolos: correlaciones positivas indican que un “Como” apoya a otro y las correlaciones negativas indican que un “Como” afecta adversamente a otro.

TIPO DE CORRELACIÓN	
Fuerte Negativa	■
Débil Negativa	■
Débil Positiva	■
Fuerte Positiva	■

- La evaluación técnica o evaluación competitiva de los “Como” (8) debe llevarse a cabo por ingenieros involucrados con el proyecto y producto. Se realiza la evaluación del producto propio y de la competencia.
- La evaluación de cada requerimiento del cliente o de los “Que” es llamada comúnmente “Evaluación Competitiva del Consumidor” (9), se basa en la evaluación realizada por parte de los consumidores respecto al producto de la empresa y de la competencia.

- El grado de importancia de las características técnicas (10) constituye la última fila de la matriz de la calidad, y se calcula como sigue: el valor del símbolo en la matriz de relaciones (6) se multiplica por el valor de importancia de los “Que” (2), produciendo un valor para cada relación y al sumarse todos estos valores se define el valor de importancia de los “Como”.

Para calcular este valor se asignan valores a los símbolos de la matriz de relaciones:

TIPO DE RELACIÓN		
Relación Débil		1
Relación Media		3
Relación Fuerte		9

La Figura 2.5 muestra cómo se encuentra estructurada la “Casa de la Calidad”.

#### 2. 4. 2. METODOLOGÍA.

A continuación se presentan los pasos para desarrollar la Casa de la Calidad:

1. Definir el proyecto (producto o servicio a desarrollar) y organizar el equipo de trabajo.
2. Identificar los requerimientos del cliente (“Que’s”).
3. Organizar, consolidar y traducir los requerimientos del cliente.
4. Determinar las prioridades o grados de importancia de los requerimientos del cliente.
5. Establecer los requerimientos técnicos o de diseño (“Como’s”).
6. Completar la matriz de relaciones entre las necesidades del cliente y los requerimientos de diseño.
7. Establecer los objetivos para los requerimientos de diseño (“Cuanto”).
8. Determinar el grado de dificultad organizacional.
9. Completar la matriz de correlaciones.

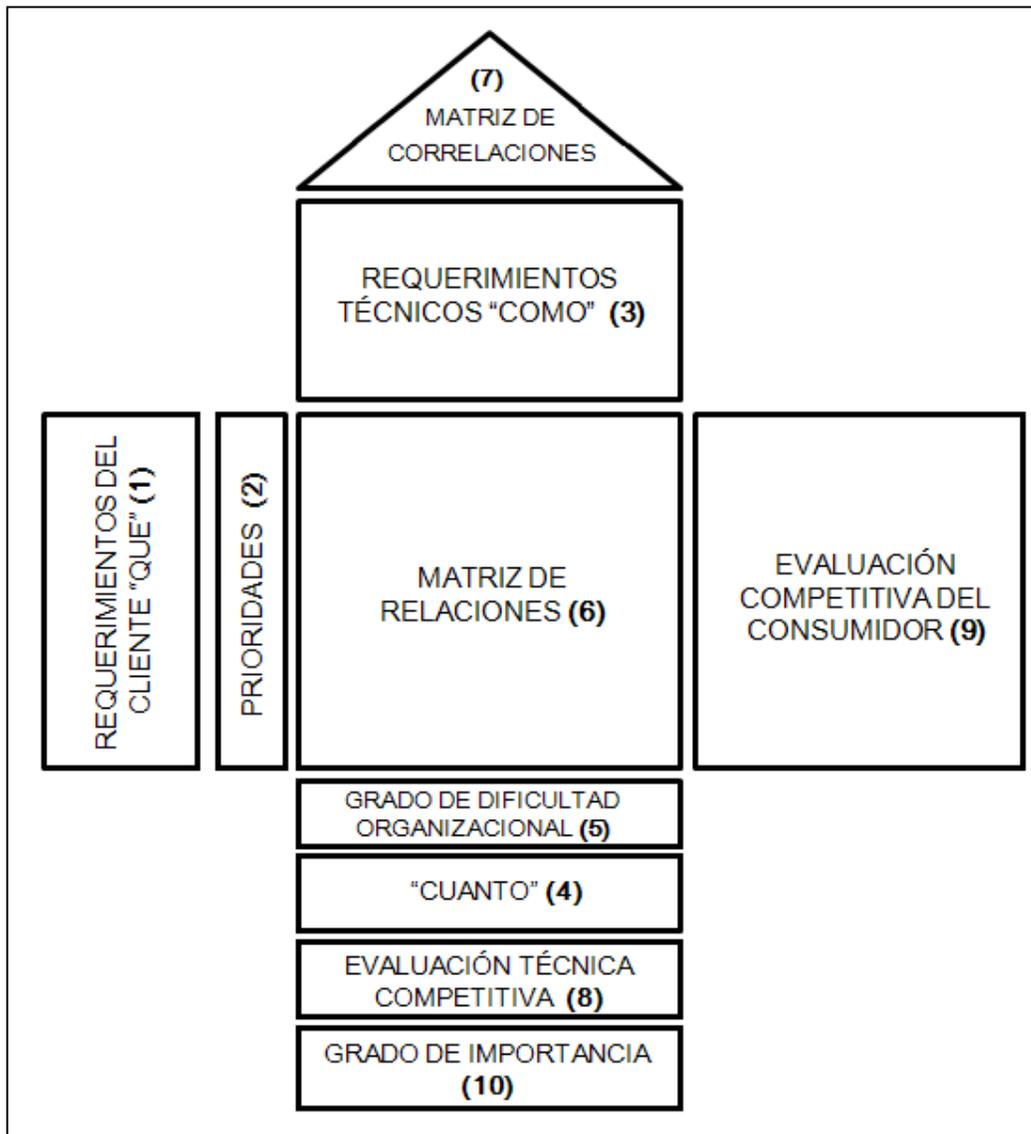


Figura 2.5. Casa de la Calidad.

10. Clasificar por importancia técnica los requerimientos de diseño.
11. Llevar a cabo la evaluación competitiva del cliente.
12. Realizar estudios de comparación técnica competitiva.

La manera en cómo se enumeran los pasos mencionados es solamente una sugerencia, no siempre llevarán el mismo orden. A continuación se describen con profundidad de cada uno de los pasos para construir la matriz de la planificación del producto.

### 2. 4. 2. 1. DEFINIR EL PROYECTO Y ORGANIZAR EL EQUIPO DE TRABAJO.

Es importante que antes de iniciar el proyecto, definamos los elementos básicos, el mercado al que está dirigido el producto, el alcance de los objetivos, las fechas límite, el presupuesto, el compromiso, con la finalidad de evitar malos entendidos y pérdida de tiempo a la hora de comenzar.

Con relación al equipo de trabajo se debe formar antes de iniciar el proyecto con la finalidad de comenzar a relacionarse, prepararse y capacitarse en QFD, asignar al moderador y definir las reglas a seguir,

### 2. 4. 2. 2. DETERMINAR LOS REQUERIMIENTOS DEL CLIENTE (“QUE’S”).

Dentro de la Casa de la Calidad, la voz del cliente representa un papel sumamente importante, ya que es el punto de partida para el desarrollo del QFD. Los requerimientos o demandas del consumidor, son generalmente características cualitativas no muy bien definidas, las cuales proceden de muchas fuentes distintas y emplean diferentes palabras. Son importantes para el cliente pero pocas veces se prestan para una cuantificación y resulta difícil actuar sobre ellas.

Cuando una empresa logra realmente escuchar la voz del cliente se puede dar una idea de que desea y espera el cliente de sus productos o servicios, así como de la posición competitiva que ocupa dentro del mercado, al obtener información de los productos de la otra empresa. Otra ventaja de conocer a la competencia es poder determinar si alguna característica que se considera una ventaja ante los ojos de los consumidores no lo es o al revés se puede estar excluyendo alguna característica que para la competencia representa una ventaja competitiva.

Escuchar la voz del cliente debe ser un proceso continuo debido al constante cambio de forma de pensar y percibir un producto o servicio por parte de los clientes, consecuencia de los cambios que sufren los productos de la competencia así como de las modificaciones en la economía.

Existen dos factores claves que influyen en los consumidores para la formación de una opinión en relación a un producto: lo técnico y lo emocional, normalmente este último es el más difícil de identificar, así como de medir e implementar, pero es muy importante porque muchas veces es el factor decisivo a la hora de determinar que comprar. También se debe considerar que el consumidor nuevo ve de distinta forma un producto o servicio de alguien que lo ha adquirido por un período considerable de tiempo.

La empresa debe considerar que los consumidores se dividen en:

1. Los consumidores que consideraron el producto pero compraron el de la competencia.
2. Los consumidores que si compraron el producto o servicio de la empresa (clientes).

Existen varios grupos de clientes:

1. Clientes que decidieron cambiar y comprar el producto de la competencia.
2. Clientes satisfechos.
3. Clientes insatisfechos.

Aunque definitivamente algunos clientes aportan más que otros, al final la información obtenida por cada uno de ellos es muy valiosa, por ejemplo, es importante conocer porque los clientes que antes compraban ya no lo hacen, esto puede ser debido a cuestiones técnicas, el precio, el servicio, la calidad, etc.

Es posible definir los “Que” por medio de encuestas, entrevistas individuales, análisis de quejas del consumidor, grupos de enfoque, investigación de mercado, análisis, etc. Todos ellos responderán a la pregunta ¿Qué desean los clientes de un producto o servicio?

## Capítulo II Despliegue de la Función de Calidad (QFD)

### 2. 4. 2. 3. ORGANIZAR, CONSOLIDAR Y TRADUCIR LOS REQUERIMIENTOS DEL CLIENTE.

Toda la información obtenida de los consumidores debe ser organizada y el Diagrama de Afinidad es una excelente herramienta para este fin, debido a que contribuye a proporcionar un esqueleto para organizar la información, permite al equipo de trabajo, entender de manera unánime las necesidades del consumidor y ayuda a resaltar las relaciones que existen entre cada necesidad pero que a simple vista no son aparentes.

Por ejemplo, en el desarrollo de una taza de chocolate tenemos los siguientes requerimientos por parte del cliente:

"Que's"	
SABOR	Sabor Exquisito
AROMA	Buen Aroma
PRECIO	Bajo Precio
SERVICIO	Caliente Cantidad Generosa

### 2. 4. 2. 4. DETERMINAR LAS PRIORIDADES O GRADOS DE IMPORTANCIA DE LOS REQUERIMIENTOS DEL CLIENTE.

Esta etapa tiene por objetivo determinar el grado de importancia que el consumidor otorga a cada requerimiento y conocer cómo califica a sus proveedores en el cumplimiento de los mismos. Para indicar estas prioridades, se emplean escalas del 1 al 5 o del 1 al 10, mientras mayor sea el número, mayor será la prioridad.

Siguiendo con el ejemplo tenemos:

"Que's"		IMPORTANCIA
SABOR	Sabor Exquisito	5
AROMA	Buen Aroma	4
PRECIO	Bajo Precio	3
SERVICIO	Caliente	5
	Cantidad Generosa	3

## Capítulo II

## Despliegue de la Función de Calidad (QFD)

### 2. 4. 2. 5. ESTABLECER LOS REQUERIMIENTOS TÉCNICOS O DE DISEÑO (“COMO’S”).

La finalidad de este paso es determinar los requerimientos técnicos o características de calidad (“Como’s”), que necesita tener determinado producto o servicio para poder cumplir con los requerimientos o demandas del cliente, deben ser características que se puedan medir, a diferencia de los “Que” que como ya se comentó normalmente son intangibles.

Los “Como” son la traducción de los “Que” y están descritos en términos significativos para la empresa. *“La traducción de las necesidades de los consumidores a requerimientos de objetivos significativos para un diseñador, es un paso muy importante en el proceso QFD, que merece considerable estudio y desarrollo” (American Supplier Institute, México, 1993).*

Los “Como” se obtienen al utilizar técnicas como la lluvia de ideas, el diagrama de Ishikawa o causa y efecto; siempre deben describirse como características con capacidad a ser medibles posteriormente, y en base a ello se identifican con el tipo de característica a la que pertenecen:

SÍMBOLO	TIPO DE CARACTERÍSTICA
↑	Nominal es Mejor
↓	Mayor es Mejor
o	Menor es Mejor

Nominal: Entre más nos acerquemos al valor objetivo del requerimiento de diseño mejor.

Mayor: Mientras más se incremente el valor del requerimiento de diseño mejor

Menor: Reducir el valor del requerimiento es lo más conveniente.

## Capítulo II

## Despliegue de la Función de Calidad (QFD)

Ejemplo:

			<i>Tipo de Característica</i>						
			○	○	↑	↑	↓	○	○
			SABOR		AROMA	COSTO	SERVIR		
			"Como's"						
			Cantidad de Chocolate	Cantidad de Azúcar	Intensidad del Sabor	Intensidad del Aroma	Precio de Venta	Volumen	Temperatura al Servir
SABOR	Sabor Exquisito	5							
AROMA	Buen Aroma	4							
PRECIO	Bajo Precio	3							
SERVICIO	Caliente	5							
	Cantidad Generosa	3							

### 2. 4. 2. 6 COMPLETAR LA MATRIZ DE RELACIONES ENTRE LAS NECESIDADES DEL CLIENTE Y LOS REQUERIMIENTOS DE DISEÑO.

Este paso es muy importante, ayuda a visualizar el grado de relación que tienen los "Que" con los "Como", es decir la forma en que cada uno de los "Como" satisface a uno o varios "Que".

Se debe verificar que para cada "Como" exista por lo menos un "Que", porque de lo contrario no existe razón alguna para incluirlo en la matriz. Análogamente, cada "Que" debe estar correlacionado con uno o varios de los "Como", también se debe evitar la redundancia, cuando estas no agregan nueva información.

Las relaciones entre los "Que" y los "Como" se describen por medio de símbolos, a los cuales se les asigna cierto puntaje. Esto con el fin de enfatizar las relaciones más importantes. No todas las celdas de ésta sección deben llenarse, pero se requiere consenso. En particular, es preciso revisar las relaciones más fuertes y asegurarse que el equipo esté de acuerdo en ellas.

## Capítulo II

## Despliegue de la Función de Calidad (QFD)

Ejemplo:

			o	o	↑	↑	↓	o	o
			Cantidad de Chocolate	Cantidad de Azúcar	Intensidad del Sabor	Intensidad del Aroma	Precio de Venta	Volumen	Temperatura al Servir
<b>TIPO DE RELACIÓN</b>									
Relación Débil  1									
Relación Media  3									
Relación Fuerte  9									
SABOR	Sabor Exquisito	5							
AROMA	Buen Aroma	4							
PRECIO	Bajo Precio	3							
SERVICIO	Caliente	5							
	Cantidad Generosa	3							

### 2. 4. 2. 7. ESTABLECER LOS OBJETIVOS PARA LOS REQUERIMIENTOS DE DISEÑO (“CUANTO”).

Esta sección contiene los valores objetivo de los requerimientos de diseño, es decir, aquí se determina cuál es la especificación de cada “Como” (los “Cuanto” son las medidas de los “Como”), para ello es necesario investigar y/o analizar los objetivos más adecuados y en caso de ser necesario, deben realizarse pruebas o diseño de experimentos, así como evaluaciones sensoriales para llegar al objetivo que cumpla o más se acerque a las expectativas del cliente.

Los “Cuanto” proporcionan tanto un medio objetivo para asegurar de que se están satisfaciendo los requerimientos del cliente, como metas adicionales para un desarrollo más detallado. Por lo tanto, se puede decir que los “Cuanto” son objetivos específicos que guían el diseño y desarrollo de un producto, además de otorgar un medio cuantitativo para evaluar el progreso logrado.

Siempre de ser posible, los “Cuanto” deben expresarse como cantidades medibles con las unidades adecuadas, ya que se prestan más a las acciones correctivas o de mejoramiento, al proporcionar una oportunidad más de análisis

## Capítulo II

## Despliegue de la Función de Calidad (QFD)

y optimización que las características cualitativas. Si no se cuenta con mediciones objetivas, la meta sólo se podrá expresar como “hacerlo mejor”.

### 2. 4. 2. 8. DETERMINAR EL GRADO DE DIFICULTAD ORGANIZACIONAL.

En esta parte del proceso se determina el grado de dificultad para poder llevar a cabo un requerimiento de diseño debido a dificultades técnicas o de la organización. De igual manera a los caso anteriores. Esto se lleva con ayuda de una escala del 1 al 5 generalmente; la máxima calificación (5) indica la máxima dificultad de cumplir con el requerimiento de diseño, mientras que la mínima (1) indica la mínima dificultad.

En cuanto a los valores objetivo de los requerimientos técnicos y el grado de dificultad técnica, tenemos lo siguiente, continuando con el ejemplo:

<i>"Que's"</i>			<i>"Como's"</i>							
			0	0	↑	↑	↓	0	0	
SABOR	Sabor Exquisito	5	●	●	●					●
AROMA	Buen Aroma	4	○			●				
PRECIO	Bajo Precio	3	△	△				●	○	
SERVICIO	Caliente	5								●
	Cantidad Generosa	3					○	●		
<i>Dificultad Técnica</i> →			2	2	3	3	5	1	1	
			<i>"Cuanto's"</i>							
			10 g	12 g	Calificación Mínima de 3	Calificación Mínima de 4	Menos de \$14	Mínimo 22 mL	50 - 60 °C	

## Capítulo II Despliegue de la Función de Calidad (QFD)

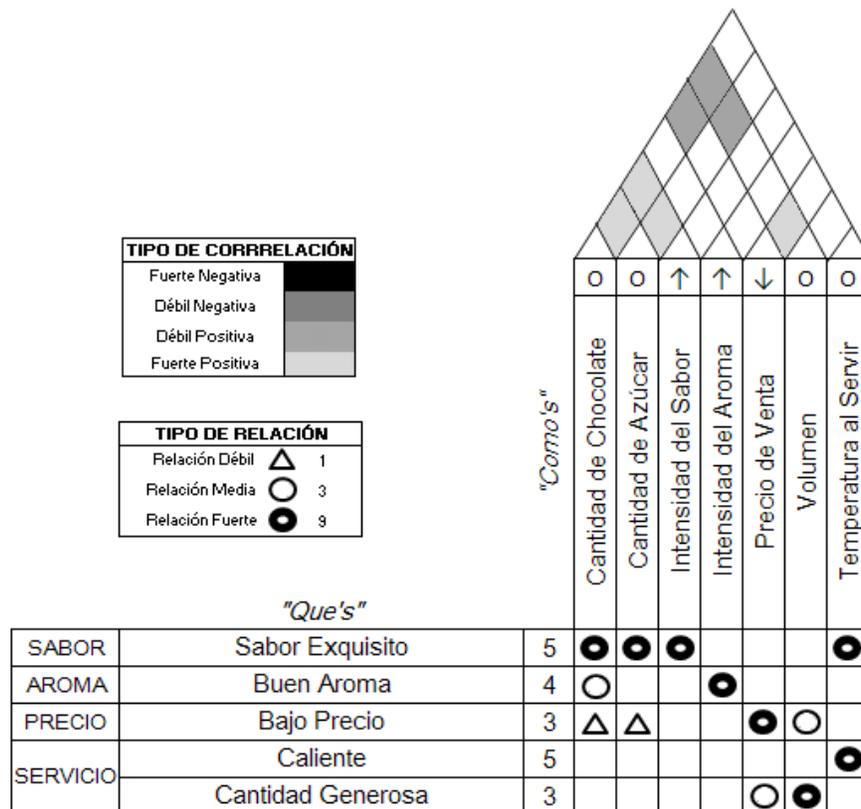
### 2. 4. 2. 9. COMPLETAR LA MATRIZ DE CORRELACIONES.

En esta matriz se muestran las relaciones existentes entre los distintos “Como”, es decir, permite identificar cuáles requerimientos de diseño o “Como’s” están relacionados y determinar el grado de relación. Este análisis es sumamente valioso cuando existen “Como’s” muy importantes pero implican una gran dificultad técnica para llevarlos a cabo e identificar o encontrar otros medios para la realización y obtención del mismo resultado.

Las correlaciones positivas ayudan a cumplir o mejorar el producto, mientras que las negativas son aquellas que nos indican que existe un conflicto entre sí, es decir, al cumplir o mejorar una se afecta o perjudica a la otra.

Las correlaciones en conflicto son demasiado importantes, porque representan puntos en los cuales se debe tomar una decisión sobre cuál de ellos pesa más para cumplir con las demandas del cliente.

Continuando con el ejemplo tenemos:



## Capítulo II Despliegue de la Función de Calidad (QFD)

2. 4. 2. 10. CLASIFICAR POR IMPORTANCIA TÉCNICA LOS REQUERIMIENTOS DE DISEÑO.

La evaluación de importancia técnica es resultado de la combinación del grado de importancia para el consumidor y la fuerza de las relaciones entre los requerimientos de diseño y las necesidades del consumidor.

De tal manera, la evaluación de importancia es igual a la suma de:

*(Prioridades de los clientes) \*(Puntaje de acuerdo al tipo de relación existente entre los “Que” y los “Como”).*

Por ejemplo para el requerimiento Cantidad de Chocolate tenemos que su valor es de:

*= Sabor Exquisito \*Cantidad de Chocolate + Buen Aroma \* Cantidad de Chocolate + Bajo Precio \* Cantidad de Chocolate*

$$= (5*9) + (4*3) + (3*1) = 60$$

Una vez determinados todos los valores de los requerimientos técnicos, se procede a calcular el porcentaje que representa cada uno de ellos. Por lo tanto, la evaluación de importancia ayuda a identificar los requerimientos críticos del producto (que se convierten a requerimientos críticos del consumidor).

Pesos Absolutos	60	48	36	36	36	90
Peso Relativo (%)	17%	14%	13%	10%	10%	26%

			"Como's"						
			0	0	↑	↑	↓	0	0
			Cantidad de Chocolate	Cantidad de Azúcar	Intensidad del Sabor	Intensidad del Aroma	Precio de Venta	Volumen	Temperatura al Servir
			"Que's"						
SABOR	Sabor Exquisito	5	●	●	●				●
AROMA	Buen Aroma	4	○			●			
PRECIO	Bajo Precio	3	△	△			●	○	
SERVICIO	Caliente	5							●
	Cantidad Generosa	3					○	●	
<i>Dificultad Técnica</i> →			2	2	3	3	5	1	1
			"Cuanto's"						
			10 g	12 g	Calificación Mínima de 3	Calificación Mínima de 4	Menos de \$14	Mínimo 22 mL	50 - 60 °C
<i>Importancia</i>			60	48	45	36	36	36	90
<i>Importancia Relativa</i>			17%	14%	13%	10%	10%	10%	26%

2. 4. 2. 11. LLEVAR ACABO LA EVALUACIÓN COMPETITIVA DEL CLIENTE.

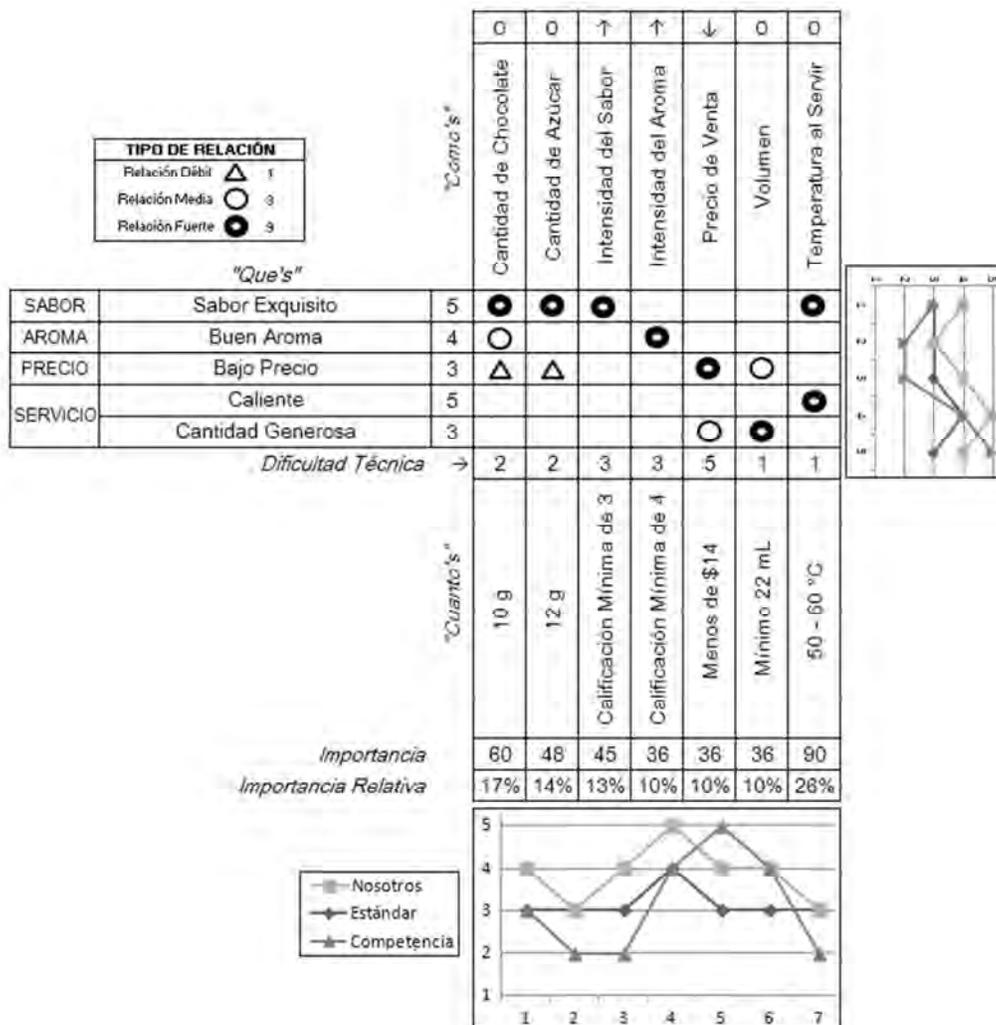
En esta sección se registran las evaluaciones de los clientes, las cuales permiten observar cómo consideran el desempeño del producto, con respecto a los de la competencia. Es posible comparar más de un competidor.

La escala comúnmente utilizada va del 1 al 5, interpretando 1 como pésimo y 5 como lo mejor. La mejor situación se presenta cuando la evaluación es mejor a la competencia en los requerimientos más importantes para los clientes. Las evaluaciones donde los consumidores no se encuentren satisfechos con los esfuerzos de la empresa, son blancos para actividades de mejora.

Esta información se puede obtener durante la investigación de mercado, por medio de encuestas, entrevistas, o bien por evaluaciones sensoriales con clientes.

2. 4. 2. 12. REALIZAR ESTUDIOS DE COMPARACIÓN TÉCNICA COMPETITIVA.

Esta evaluación debe ser realizada por ingenieros con la finalidad de evaluar técnicamente (en base a los "Cuanto") el producto. La evaluación es una comparación entre los distintos competidores u opciones de diseño y de su capacidad para alcanzar dichos objetivos.



Este tipo de información en ocasiones suele ser especialmente difícil y a veces imposible de obtener, ya que en algunos casos se requiere de visitar las plantas de los competidores o en casos más fáciles recopilar datos de pruebas de laboratorio.

Las gráficas de las dos evaluaciones anteriormente descritas, ayudan a posicionar el producto en el mercado, además de ser útiles para detectar omisiones o errores.

#### 2. 4. 3. ANÁLISIS.

Una vez obtenida y organizada la información de la Casa de la Calidad, se debe revisar en su totalidad y analizar:

- Si se omitió alguna información importante como: riesgos, dificultades, tiempo, costo del desarrollo de los requerimientos técnicos, etc.
- La existencia de un renglón vacío (sin relaciones) en la matriz de relaciones, esto indicaría que falto satisfacer un requerimiento del cliente con uno o varios requerimientos de diseños (Figura 2.6 a). Y de igual manera, si existiera una columna vacía lo cual indicaría que posiblemente se trata de una característica de diseño inútil o innecesaria, por lo que se puede eliminar (Figura 2.6 b).
- Los puntos críticos de la evaluación competitiva tanto técnica como la de los clientes, por ejemplo: si el producto de la empresa, es calificado con 1 en evaluación del cliente y en la técnica, habrá que enfocarse y mejorar ese punto (Figura 2.7 a). O bien la presencia de algún conflicto, en el caso de que la opinión del cliente difiera de la percepción de la evaluación técnica competitiva (Figura 2.7 b).

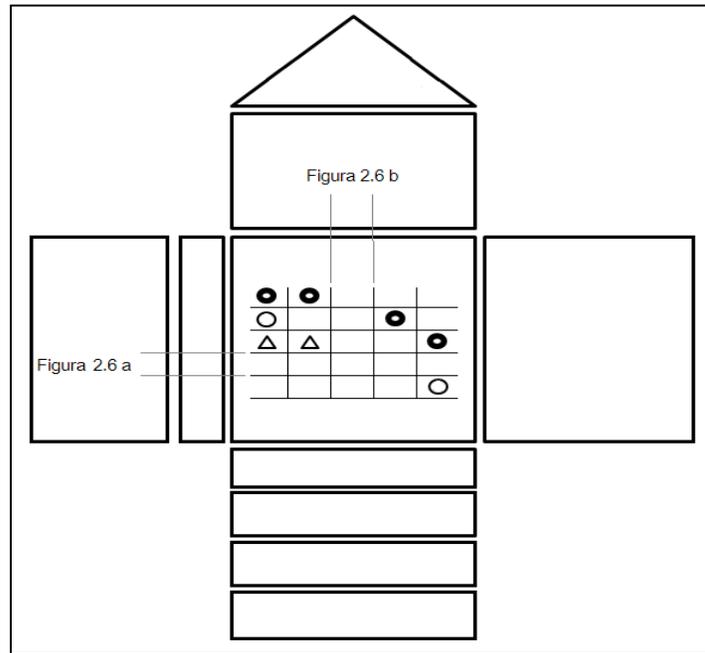


Figura 2.6 Análisis de la Matriz de Relaciones.

- Los valores de la evaluación de importancia (“Cuanto’s”). Los cuales al ponderar numéricamente las características de diseño (“Como’s”), deben corroborar la comprensión del equipo de trabajo hacia los requerimientos técnicos importantes (Figura 2.8)

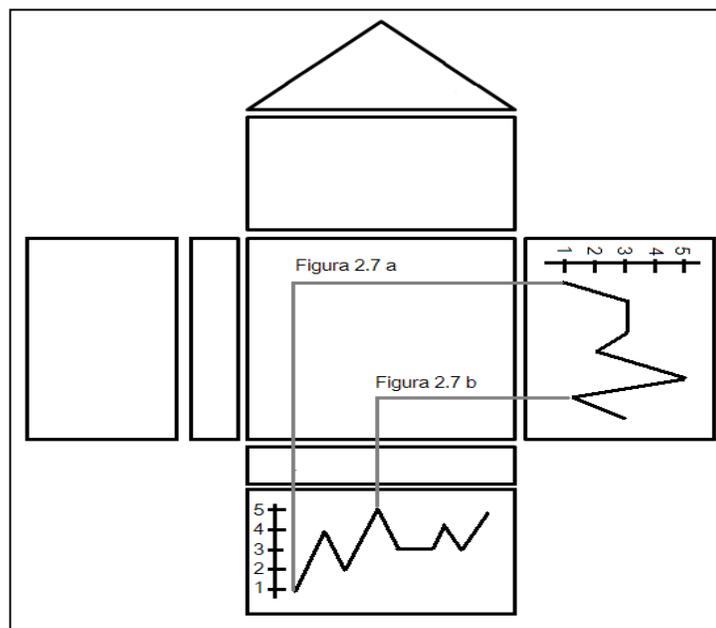


Figura 2.7 Análisis de la Evaluación Técnica y del Cliente.

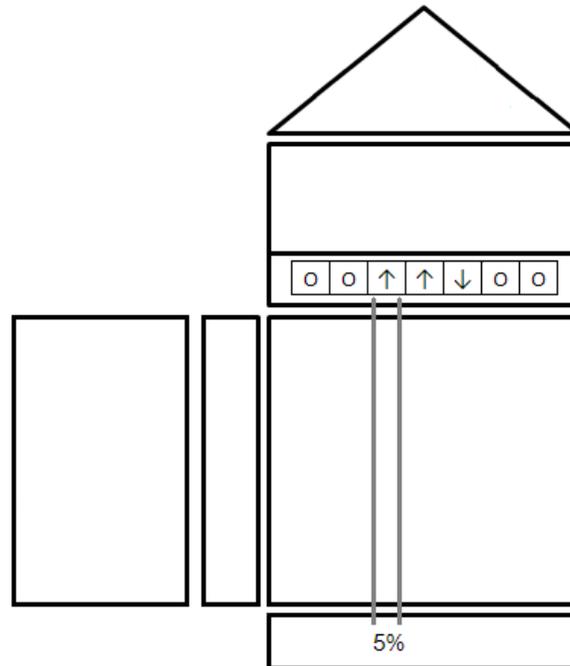


Figura 2.8 *Análisis de la Evaluación de Importancia (“Cuanto’s”).*

- Las áreas de oportunidad, es decir, identificar las diferencias existentes con la competencia para conocer si se está satisfaciendo a los clientes mejor, igual o menor que la competencia, y tomar acciones.

## 2.5. EXTENSIONES DE LA CASA DE LA CALIDAD.

La construcción de la Casa de la Calidad es la primera fase del Proceso del Despliegue de la Función de Calidad y frecuentemente la más aplicada de entre una serie de gráficas y matrices que van desde los requerimientos del cliente hasta la evaluación de la producción.

A continuación se describen brevemente las fases que constituyen al Proceso del QFD, Despliegue de las Partes, Planeación del Proceso y Planeación de la Producción:

### 2.5.1. DESPLIEGUE DE LAS PARTES.

La segunda etapa es el Despliegue de la Partes, esta matriz se genera al convertir los requerimientos técnicos (“Como’s”) de la Casa de la Calidad, en

los nuevos “Que” y determinar las características de las partes. Los “Como” se determinan respondiendo a la siguiente pregunta ¿Qué partes se requieren para satisfacer los requerimientos técnicos?

Los objetivos del despliegue de las partes son:

- Seleccionar el mejor concepto de diseño.
- Determinar las partes críticas y sus características.

La Figura 2.9 representa como está conformada la segunda matriz del QFD.

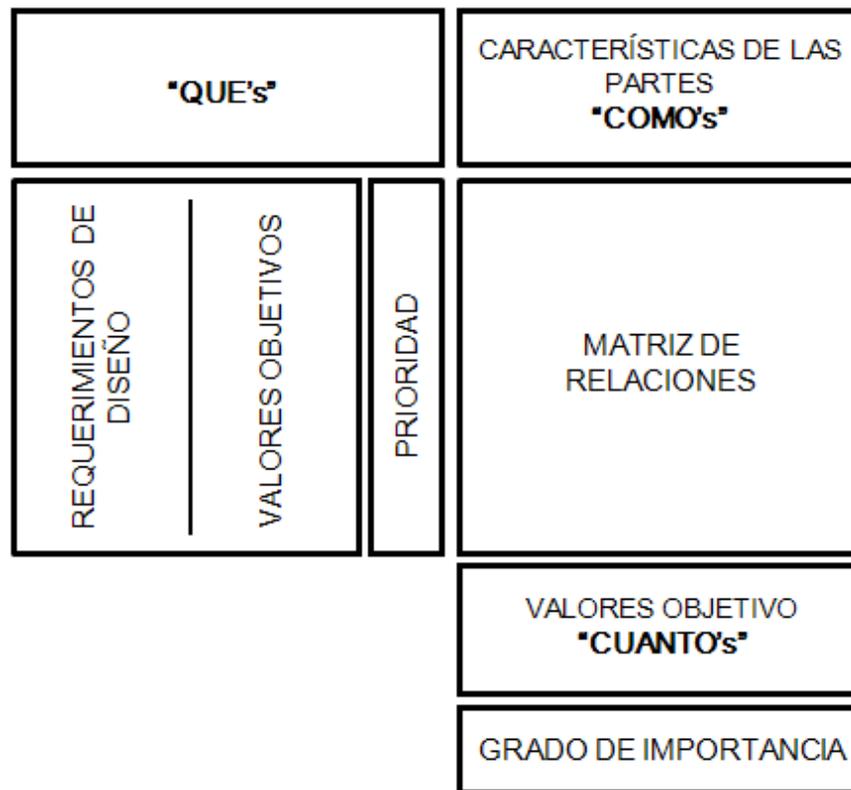


Figura. 2.9 Matriz del Despliegue de las Partes

2. 5. 1. 1. METODOLOGÍA.

1. Proporcionar los requerimientos de diseño.

En esta parte se toman los “Como’s” de la Casa de la Calidad y se convertirán en los “Que’s”, es importante realizar un proceso de refinamiento de los requerimientos de diseño con la finalidad de tener un mayor nivel de detalle.

2. Determinar la prioridad de los requerimientos de diseño.

Con el objeto de no perder la voz del cliente durante el despliegue de la función de calidad, y seguir enfocando la atención en los requerimientos del cliente, las prioridades serán las mismas que en la Casa de la Calidad.

3. Establecer las Características de la Partes.

En este paso se lleva a cabo la traducción de los nuevos “Que’s” a características de las partes y especificaciones. Es importante señalar, que aquí se concentra el esfuerzo del equipo de trabajo en determinar aquellos materiales o ingredientes que influyen significativamente con el cumplimiento de las características de calidad.

Sin embargo, esto no quiere decir que no se tengan que considerar y establecer parámetros importantes de los demás materiales o ingredientes no críticos, empleados en el desarrollo del producto.

Es por ello que, una vez establecidos las partes que integran el producto a desarrollar y al finalizar esta fase, se sugiere elaborar, oficializar y documentar la siguiente información:

- Lista de materias primas o ingredientes de la fórmula del producto.
- Cotización de las mismas.
- Ficha técnica y/o resultado de análisis.
- Lista de Proveedores.
- Especificación para cada una de las materias primas utilizadas.

4. Determinar los valores objetivos de las partes.

Para determinar los valores objetivo se tomará en cuenta la experiencia del grupo de trabajo e información obtenida de la opinión del cliente (Evaluación Sensorial).

5. Identificar las relaciones entre “Que’s” y “Como’s”.

Al determinar las partes requeridas y sus características, se llena la matriz de las relaciones que ayuda a visualizar el grado de relación que tienen los “Que”

con los “Como”, es decir, la forma en que cada uno de los “Como” satisface a uno o varios de los “Que”.

6. Clasificar por importancia técnica.

El cálculo de la evaluación de importancia técnica se lleva a cabo de acuerdo a lo establecido en la metodología de la Casa de la Calidad.

7. Análisis de la Matriz de Despliegue de las Partes.

Antes de dejar por terminada a la matriz, es necesario analizarla para detectar si existe algún problema, como:

- Se omitió información durante el desarrollo de la planeación del producto.
- Faltó satisfacer requerimientos del cliente.
- Si existen relaciones inexistentes entre “Que’s” y “Como’s”.

El análisis sigue las mismas técnicas que las mencionadas en la Casa de la Calidad.

## 2.5.2. PLANIFICACIÓN DEL PROCESO.

La tercera fase o Planeación del Proceso, es la transición del diseño a las operaciones de manufactura. En esta etapa se planea el proceso para cada una de las características de las partes, es decir, se responde a la interrogante ¿Qué procesos se requieren para producir las partes?, o bien ¿Cuáles son los parámetros de los procesos que producen estas partes?

En esta etapa se pretende:

- Determinar la mejor combinación Proceso/Diseño (identificar los procesos requeridos), y
- Determinar los parámetros de control del proceso.

Esto ayuda posteriormente a obtener gráficas de control de procesos para cada una de las partes.

La Figura 2.10 ilustra cómo está conformada la tercera matriz del QFD.

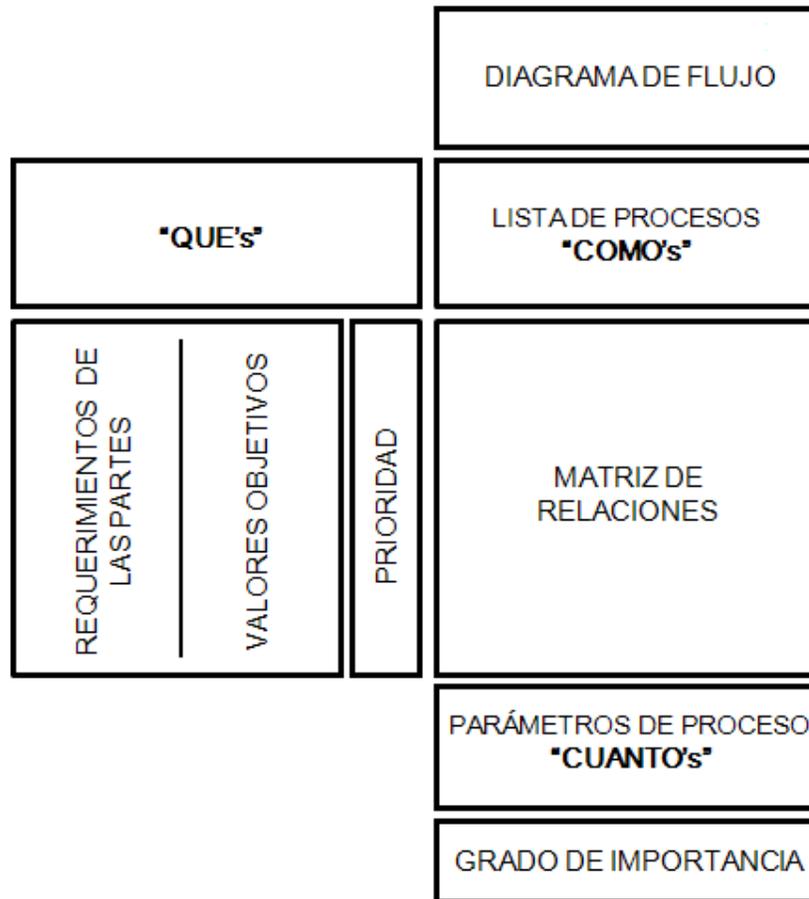


Figura 2.10 *Matriz de la Planificación del Proceso.*

2. 5. 2. 1. METODOLOGÍA.

1. Establecer las características de las partes.

Al seguir la metodología, la tercera fase del QFD se origina al transferir las Características de las Partes “Como’s” de la matriz anterior, a los “Que”. El reto ahora es diseñar el proceso para producir eficientemente estas características.

2. Determinar la prioridad de los las características de las partes.

La importancia de las características de las partes, al igual que en la matriz anterior siguió considerando la voz del cliente.

3. Determinar los procesos requeridos u operaciones de manufactura (Como's).

En esta etapa se deben determinar las operaciones necesarias para producir las partes necesarias para cumplir con las expectativas del cliente. Antes de determinar las operaciones es importante generar diferentes alternativas de proceso.

Para esto primero tenemos que determinar si el producto o servicio a desarrollar es nuevo o ya existen algunos similares. Si el proceso no existe se debe detallar en cada uno de los pasos del proceso, este trabajo se desarrolla con la ayuda de los especialistas.

Una vez que se tengan las diferentes propuestas de proceso, éstas serán sometidas a análisis con el objetivo de seleccionar la mejor. Antes de analizar las alternativas es necesario entender bien las características de las partes y posteriormente tomar en cuenta parámetros como el costo, capacidades de producción, nuevas tecnologías, etc.

4. Construir de un Diagrama de Flujo.

Un diagrama de flujo se debe construir con la finalidad de organizar los elementos de proceso establecidos, debe ilustrar la relación entre los materiales de entrada y los diversos elementos de proceso, de esta manera se pueden identificar los parámetros de proceso críticos.

5. Determinar parámetros de operación (Cuanto's).

En este punto se deben determinar los parámetros de cada operación, de esta manera se puede asegurar que la operación se lleve de manera correcta y que se producirán partes de acuerdo a las especificaciones.

6. Completar la matriz de relaciones.

Este paso se lleva a cabo de la misma manera que en las dos matrices anteriores.

7. Calcular los valores de importancia.

El último paso en el proceso, previo al análisis, es completar la clasificación por importancia o asignación de “pesos”. El cálculo de la evaluación se lleva a cabo de acuerdo a lo citado anteriormente.

La culminación de esta matriz es determinar los parámetros de proceso que se llevarán a la etapa de planificación de la producción. Los parámetros de mayor importancia son los que requieren de nuevos procedimientos o sistemas de control especiales.

### 2. 5. 3. PLANIFICACIÓN DE LA PRODUCCIÓN.

Una vez finalizadas las tres fases anteriores, la información se reúne y comienza la planeación de la producción. La planeación de la producción, es la traducción de todos los esfuerzos técnicos anteriores, a instrucciones de operación. Es decir, en esta etapa se especifican acciones específicas que los operarios de producción, tendrán que llevar a cabo, para la obtención consistente de las características requeridas en el producto final.

Es importante señalar que en esta traducción, se debe poner especial cuidado en aquellos parámetros de procesos críticos, debido a su impacto final sobre la satisfacción del consumidor. Así mismo, una vez indicada la producción, se llevará a cabo un Control Estadístico de Proceso en estos puntos.

Los objetivos de la planificación de la producción son:

- Asegurar que la voz del consumidor se refleje realmente en la planificación, comunicación y ejecución de requerimientos de producción.
- Contar con documentos de planificación que sirvan como soporte para las actividades diarias del personal de la empresa.
- Contar con un personal bien educado y entrenado.

La Figura 2.11 muestra como está estructurada la matriz número cuatro.

2. 5. 3. 1. METODOLOGÍA.

1. Establecer los parámetros de proceso.

En esta cuarta y última matriz los “Que” son los “Como” de la matriz de Planeación de Proceso.

- Diagrama de Flujo de Proceso.
- Elementos de Proceso.
- Parámetros de los Procesos.

<b>*QUE's*</b>				REQUERIMIENTOS DE PLANIFICACIÓN <b>*COMO's*</b>	INFORMACIÓN DE OPERACIÓN
DIAGRAMA DE FLUJO	ELEMENTOS DE PROCESO	PARÁMETROS DE PROCESO	PRIORIDAD		

Figura 2.10 *Matriz de Planificación de la Producción.*

2. Evaluación de la operación.

En esta matriz de planificación existen una columna que contiene información de las evaluaciones de cada una de las operaciones, como:

- Dificultad para controlar parámetros.
- Frecuencia de problemas anticipados.
- Severidad de los problemas.

3. Requerimientos de Planificación.

En este paso se enlistan los requerimientos de planificación, con el objetivo de proporcionar un nivel apropiado de aseguramiento para los parámetros críticos del proceso.

Al término de la planeación de la producción, se sugiere elaborar un Plan de Control de Calidad, el cual puede incluir:

- Identificación de los puntos de control de proceso, en donde el Departamento de Control de Calidad analice, físico-química y sensorialmente, y asegure que el producto se está produciendo de acuerdo a las especificaciones.
- Especificación de parámetros fisicoquímicos y/o sensoriales de los puntos de control del proceso.
- Análisis de riesgo y puntos críticos de control (HACCP).
- Plan y programa de inspección o auditorias.
- Plan y programa de instrucción y capacitación del personal.
- Plan y programa de prevención y mantenimiento.

# **Capítulo II**

## **Emulsiones**

**CAPÍTULO TRES  
EMULSIONES****3. 1. INTRODUCCIÓN**

Las emulsiones son de gran utilidad en la Industria Farmacéutica y Cosmética, ya que los materiales emulsionados poseen diversas ventajas sobre otras formas farmacéuticas como enmascarar sabores, obtener velocidades de liberación controladas de un activo, también se utilizan para proteger sustancias sensibles a la hidrólisis u oxidación, así como para facilitar la formulación de compuestos de diferente naturaleza o solubilidad.

Desde el punto de vista cosmético, las emulsiones son el principal vehículo para aplicar “activos cosméticos” debido a que se pueden incorporar compuestos de carácter lipofílico como hidrofílico; además la diferencia en la naturaleza de sus componentes permite tener una gran variedad en las características y propiedades finales de un producto, como consistencia, apariencia, estabilidad, entre otras. Dicha versatilidad permite su empleo en una gran variedad de productos cosméticos como lociones, cremas, maquillajes, shampoo, desodorantes, entre otros.

No obstante, el principal problema de las emulsiones es su inestabilidad física, debido a ello, una gran parte de la investigación sobre estos sistemas está orientada a mejorar su estabilidad. Termodinámicamente, la inestabilidad se debe al exceso de energía libre generada por la formación de los glóbulos en el sistema, en consecuencia, éstos tienden a unirse, para así reducir el área expuesta y alcanzar la mayor estabilidad termodinámica posible.

Para evitar lo antes mencionado se recurre frecuentemente al uso de uno o varias sustancias activas de superficie estabilizante o agentes emulsificantes.

La mayoría de las emulsiones utilizadas en la Industria Cosmética son del tipo aceite en agua (o/w), sobre todo porque se emplean en formulaciones de aplicación tópica, como es el caso de las cremas hidratantes o no engrasantes.

Por otro lado las emulsiones agua en aceite (w/o) son utilizadas en la elaboración de cremas engrasantes, limpiadoras y las *cold cream* que mantienen la humedad natural de la piel.

Una emulsión bien formulada debe satisfacer diversos criterios dentro de estos se considera como uno de los principales su estabilidad física, ya que de ello dependen otras características finales como son la apariencia uniforme, el olor, color y sobre todo, que no haya separación de fases. Sin duda, todo lo anterior repercute directamente en la aceptación del producto por el consumidor.

Los diversos factores en la manufactura que afectan la estabilidad física de las emulsiones son la temperatura, la agitación, el tipo de sistema emulsificante, la cantidad de cada una de las fases, entre otros. La variación de éstos tiene un efecto macroscópico, ya que afectan directamente la apariencia de la crema.

Los fenómenos físicos de la separación, comienzan a manifestarse inmediatamente después de que se elabora la emulsión y durante toda la vida de anaquel del producto, por lo que, es indispensable evaluar su estabilidad antes de que salgan al mercado, con el fin de determinar si van a mantener su estabilidad durante un tiempo considerable, o en su defecto proponer una fecha tentativa de caducidad.

### 3.2. DEFINICIÓN

En la literatura existen diferentes formas de definir una emulsión, a continuación se presentan algunas de ellas:

- I. Dispersión muy fina de un líquido en otro con el que es inmisible.
- II. Sistema que contiene dos fases líquidas, una de las cuales se dispersa en forma de glóbulos en la otra.
- III. Mezcla mecánica de líquidos que son inmiscibles en condiciones ordinarias, las cuales pueden ser separadas en sus componentes

mediante reposo, calentamiento, enfriamiento, por agitación o adición de otros componentes químicos.

- IV. Sistema líquido de dos fases que consiste en dispersiones medianamente groseras de un líquido en otro con el que no es miscible.
- V. Son mezclas íntimas de dos líquidos inmiscibles, uno de ellos se dispersa en el otro en forma de gotitas.
- VI. Son mezclas estables e íntimas de algún aceite o un material oleoso en agua.
- VII. Consiste en una dispersión estable de un líquido en otro líquido.
- VIII. Son gotas visibles al microscopio de un líquido suspendido en otro.

Todas las definiciones tienen su valor. Sin embargo, llama la atención que sólo tres de ellas hacen referencia a la estabilidad; sólo una tiende a limitar el tamaño de la fase dispersa. También es sorprendente que sólo cuatro de ellas hacen referencia a la miscibilidad.

Una definición que reúne todos estos aspectos es la siguiente:

Una emulsión es un sistema heterogéneo, constituido por lo menos de dos líquidos inmiscibles entre sí, de los cuales uno de ellos se encuentra disperso en el otro en forma de gotitas. La primera fase se le denomina fase dispersa, discontinua o interna, mientras que la segunda es comúnmente referida como fase dispersante, continua o externa. Estos sistemas son termodinámicamente inestables como resultado del exceso de energía libre asociada a la superficie de las gotitas. La estabilidad de estos sistemas puede ser mejorada por aditivos tales como los tensoactivos.

**3. 3. CLASIFICACIÓN.**

Generalmente se manejan dos tipos de clasificación, una de acuerdo a su apariencia debida al tamaño del glóbulo (tamaño de partícula), y la otra de acuerdo al tipo de la fase interna o externa,

**3. 3. 1. POR SU APARIENCIA DEBIDA AL TAMAÑO DE PARTÍCULA.**

Las emulsiones son algunas veces clasificadas de acuerdo a su apariencia y de acuerdo al tamaño de partícula de la fase dispersa como se muestra en la Tabla 3.1. Las emulsiones en las cuales el tamaño de partícula de la fase dispersa es mayor a 0.1  $\mu\text{m}$  se conoce como macroemulsión, ya que en las microemulsiones el tamaño de partícula es menor a 0.05  $\mu\text{m}$ .

Tabla 3.1. *Clasificación de acuerdo al tamaño de partícula.*

Tamaño de partícula ( $\mu\text{m}$ )	Apariencia de la emulsión
> 1	Blanca opaca
0.1 – 1	Blanca azulada
0.05 – 0.1	Opalescente
< 0.05	Transparente

**3. 3. 2. POR EL TIPO DE FASE EXTERNA E INTERNA.**

Las emulsiones también se clasifican de acuerdo al tipo de la fase interna y externa en:

- a) Emulsiones aceite en agua (o/w)
- b) Emulsiones agua en aceite (w/o)
- c) Emulsiones múltiples (o/w/o y w/o/w)

Las emulsiones son referidas como sistemas aceite en agua (o/w) cuando la fase dispersa está constituida por aceite (o, del inglés oil) mientras que la fase externa es agua (w, del inglés water). Del modo contrario ocurre con las emulsiones agua en aceite (w/o). Las emulsiones al ser denominadas “o/w” o

“w/o”, no necesariamente están formadas por estos dos únicos compuestos, puesto que cada fase puede estar compuesta por diferentes componentes miscibles en el agua o en el aceite.

Además de los tipos básicos de emulsión existen aquellas en la que la fase dispersa es en sí una emulsión y por ello son llamadas emulsiones múltiples. Por ejemplo en una emulsión w/o/w la fase continua es la fase acuosa (agua) mientras que la fase dispersa es una emulsión w/o. Suelen emplearse en productos con emolencia prolongada, para la protección de compuestos sensibles o para evitar la interacción de compuestos que sean incompatibles entre sí.

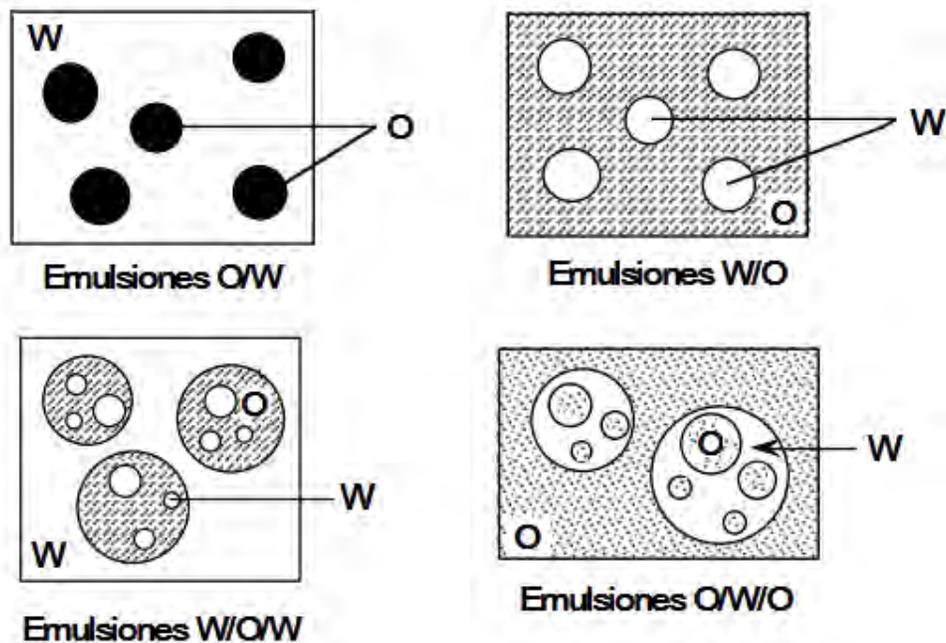


Figura 3.1. Tipos de emulsiones de acuerdo al tipo de fase interna y externa.

### 3. 4. EMULSIFICACIÓN.

Una emulsión existe como el resultado de dos procesos competitivos, que son la dispersión de un líquido en forma de gotitas o glóbulos, y el otro es la resistencia del mismo a formar y permanecer en forma de glóbulos. Dependiendo de las condiciones prevalentes es como una de las fases se

divide en forma de gotitas y se dispersa en su totalidad en la otra fase (fase continua).

Una emulsión puede ser formada mediante la aplicación de energía mecánica (p. e. agitación) al sistema, dicha energía dispersa una fase en la otra en forma de pequeñas gotas, sin embargo, una vez que la energía mecánica es removida del sistema se lleva a cabo la ruptura de la emulsión. Esta ruptura puede ser explicada en términos de la energía libre de Gibbs del sistema, la cual está conformada por la energía libre de Gibbs de las dos fases (denominadas  $\alpha$  y  $\beta$ ) y de la interfase (s) como se muestra en la ecuación 3.1.

$$G = G^\alpha + G^\beta + G^s \dots \dots \dots (3.1.)$$

Cuando se aplica un cambio sobre el sistema, la energía libre de Gibbs cambia, la cual se expresa de la siguiente manera:

$$dG = dG^\alpha + dG^\beta + dG^s \dots \dots (3.2.)$$

En donde, los cambios en la energía libre de Gibbs de cada una de las superficies ( $dG^\alpha$  y  $dG^\beta$ ) se expresan como:

$$dG^\alpha = -S^\alpha dT + V^\alpha dP^\alpha + \sum_{i=1}^n \mu_i^\alpha dn_i^\alpha \dots \dots (3.3.)$$

$$dG^\beta = -S^\beta dT + V^\beta dP^\beta + \sum_{i=1}^n \mu_i^\beta dn_i^\beta \dots \dots (3.3.)$$

Donde :

S = Entropía

T = Temperatura

P = Presión

$n_i$  = Número de moles por componente

$\mu_i$  = Potencial químico por componente

Mientras que el cambio en la energía libre de Gibbs superficial (Ecuación 3.5.) incluye un término que expresa el trabajo requerido para incrementar el área de la superficie en  $dA$  a temperatura, presión y composición constante. Este trabajo se expresa como  $\sigma dA$ , donde  $\sigma$  es la tensión superficial.

$$dG^s = -S^s dT + \sigma dA + \sum_{i=1}^n \mu_i^s dn_i^s \dots (3.5.)$$

Sumando el cambio de energía en las dos fases y la interfase tenemos el cambio de energía libre de Gibbs del sistema:

$$dG = -S dT + V^\alpha dP^\alpha + V^\beta dP^\beta + \sigma dA + \sum_{i=1}^n \mu_i^\alpha dn_i^\alpha + \sum_{i=1}^n \mu_i^\beta dn_i^\beta + \sum_{i=1}^n \mu_i^s dn_i^s \dots (3.6.)$$

Donde:

$S$  = entropía del sistema

$$S = S^\alpha + S^\beta + S^s \dots \dots \dots (3.9.)$$

Considerando que la temperatura, presión y composición se mantienen constantes se establece que el cambio en la energía de Gibbs es proporcional al trabajo para incrementar el área superficial entre las dos fases.

$$dG = \sigma dA \dots \dots \dots (3.10.)$$

Al dispersar uno de los líquidos, aumentamos el área y la tensión superficial haciendo que el valor de la energía libre superficial sea positivo ( $dG > 0$ ). Debido a esta relación tan estrecha entre el área interfacial y la energía libre de Gibbs, las emulsiones son sistemas termodinámicamente inestables debido al exceso de energía libre superficial asociado a la superficie de las gotitas, por lo cual tenderá de manera espontánea a destruirse para alcanzar el equilibrio termodinámico que corresponde a la separación neta de las fases.

3. 4. 1. TENSIÓN SUPERFICIAL.

La tensión superficial se define como la energía requerida para aumentar el área de una superficie líquida en  $1 \text{ cm}^2$ . La tensión superficial es causada por la diferencia importante que existe entre la energía potencial de una molécula en el seno del fluido y otra en la superficie. En el seno del líquido, las moléculas son atraídas en todas direcciones por fuerzas de igual magnitud dando como resultado una fuerza neta de cero y por ende una energía potencial muy pequeña.

Mientras que en la superficie las moléculas no son atraídas con la misma fuerza por las moléculas de otro medio (aire u otro líquido), por lo que las moléculas de la superficie se ven atraídas por las moléculas del seno del líquido sin tener más oposición que la del mismo líquido a la compresión. Esto provoca que la energía potencial de las moléculas en la superficie sea mayor. Esto sin embargo permite que haya una tendencia a disminuir el área superficial hasta llegar a la menor posible. De lo que se puede inferir que para que un líquido disminuya su estado de energía requiere reducir el número de moléculas en la superficie y para que esto ocurra la única forma es reducir el área superficial (Figura 3.2.).



Figura 3.2. *Tensión superficial.*

Como ya se dijo las emulsiones son sistemas termodinámicamente inestables debido al exceso de energía libre por lo cual tenderá de manera espontánea a destruirse para alcanzar el equilibrio termodinámico. Para que el sistema sea estable necesitamos agregar un tensoactivo que disminuya la tensión y con esto el valor de la energía libre de Gibbs ( $dG \leq 0$ ).

### 3. 4. 2. TENSOACTIVOS.

Los tensoactivos son de gran importancia dentro de la industria química, debido a la gran cantidad de aplicaciones en productos industriales y productos de cuidado personal. Su importancia radica en que tienen propiedades únicas debidas a la presencia de grupos atómicos opuestos en su estructura molecular (son moléculas anfóteras). El término tensoactivo es una contracción del término "agente de actividad superficial", con el que se designa a aquellas sustancias que son capaces de modificar la tensión superficial. Los tensoactivos son generalmente compuestos orgánicos de carácter anfifílico, están constituidos por una "cabeza" compuesta por grupos polares (solubles en agua) y una "cola" compuesta de grupos no polares (insoluble en agua), son representados generalmente como se muestra en la Figura 3.3.

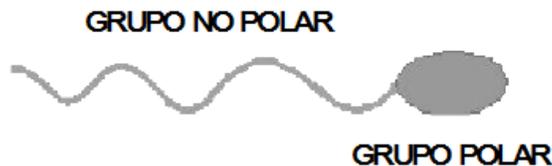


Figura 3.3. Estructura de un tensoactivo.

La parte hidrofóbica es comúnmente un hidrocarburo que contiene 8 o más átomos de carbono, estos hidrocarburos pueden ser de tipo alifáticos o aromáticos, ramificados o no. La parte hidrofílica del tensoactivo generalmente son grupos carboxilos, sulfato, sulfonato, hidroxilo, fosfato, amina, amida, etc, la cual es directamente responsable de la clasificación de estos compuestos y es posible agruparlos en tres grupos: iónicos, no iónicos y anfótericos.

Al contacto con el agua las moléculas individuales se orientan de tal modo que la parte hidrofóbica sobresale del nivel del agua encarándose al aire o en este caso a la fase oleosa (Figura 3.4).

Esta alineación de los tensoactivos en la superficie modifica las propiedades en la interfase agua / aire o agua / aceite, ya que disminuyen la tensión superficial al igualar la fuerzas en la superficie del líquido.

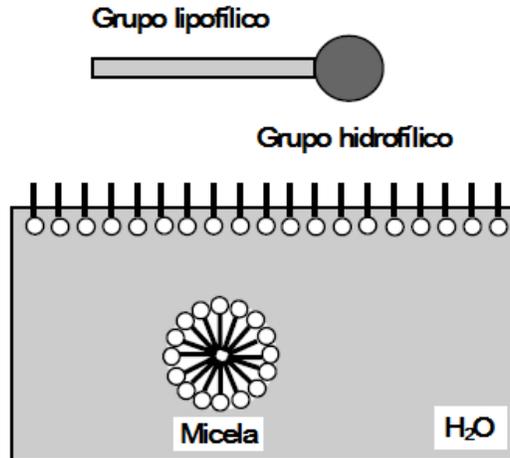


Figura 3.4. Arreglo de los tensoactivos en solución acuosa.

O bien se juntan con las partes hidrofóbicas de otras moléculas formando agregados en que las partes hidrofóbicas quedan en el centro, y los restos solubles en agua quedan entonces en la periferia disueltos en el agua a estas estructuras se les denomina micelas (Figura 3.4). Las micelas son agregados coloidales de moléculas tensoactivas, en los cuales el tamaño de las micelas son de aproximadamente 40 nm. Las micelas pueden disolver compuestos que no suelen ser solubles en el disolvente, el compuesto se va a encapsular en el centro de las micelas, haciéndolo soluble.

3. 4. 2. 1. CLASIFICACIÓN.

Los tensoactivos se pueden clasificar de acuerdo a sus propiedades físicas o químicas y por su mecanismo de acción.

3. 4. 2. 1. 1. POR SU MECANISMO DE ACCIÓN.

Los tensoactivos se pueden clasificar de acuerdo a su mecanismo de acción, esto es de acuerdo al tipo de película que forma en la interfase que puede ser:

- a) Películas monomoleculares.
- b) Películas multimoleculares.

Como se mencionó en el punto 3. 4. los tensoactivos se adsorben en la interfase agua / aire o agua / aceite formando una monocapa (películas monomoleculares) ; o bien pueden formar micelas (películas multimoleculares). Además de las micelas esféricas (Figura 3.5 A) los tensoactivos pueden formar micelas laminares (Figura 3.5 B); consiste de una doble capa de moléculas de tensoactivo con las parte lipofílica dirigida hacia el interior de la micela y la parte hidrofílica hacia el exterior.

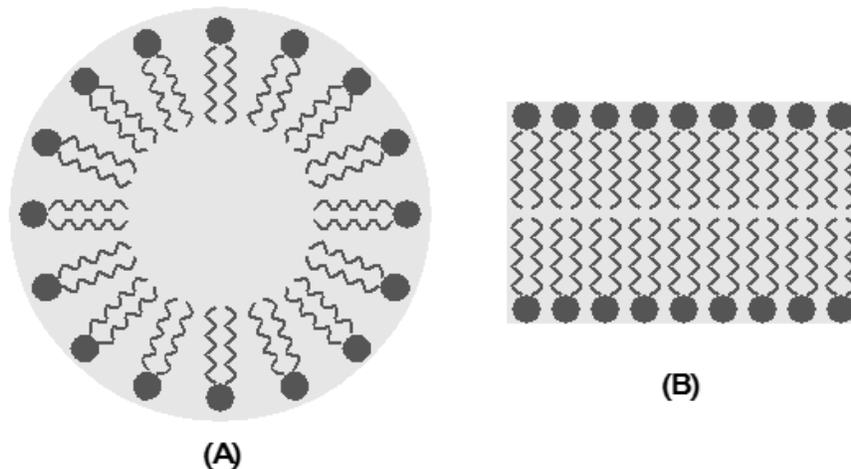


Figura 3.5. *Micela esférica (A) y micela laminar (B).*

3. 4. 2. 1. 2. POR SU ESTRUCTURA QUÍMICA.

La clasificación más adecuada de los tensoactivos es de acuerdo a su comportamiento iónico en solución acuosa. Si un tensoactivo en solución acuosa tiene un comportamiento iónico es por la formación de cargas positivas (tensoactivos catiónicos) o cargas negativas (tensoactivos aniónicos), algunos

tensoactivos presentan actividad aniónica y catiónica dependiendo de la naturaleza de la solución (estos tensoactivos se conocen como tensoactivos anfotéricos). Cuando un tensoactivo no presenta cargas se denominan tensoactivos no iónicos.

a) Tensoactivos aniónicos.

Poseen grupos funcionales que se ionizan en disolución acuosa originando iones con carga negativa. Representantes de este grupo son derivados del ión sulfato o de sulfonatos como es el dodecil sulfato de sodio o dodecil bencen sulfonato de sodio (Figura 3.6).

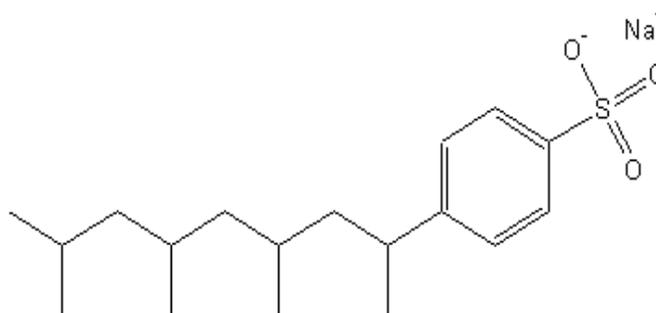


Figura 3.6. *Dodecil bencen sulfonato de sodio.*

b) Tensoactivos catiónicos.

Son aquellos que en solución forman iones, resultando cargado positivamente el grupo hidrofílico de la molécula. Como representante de este grupo se encuentra el bromuro de cetil amonio o el cloruro cetilpiridinio (Figura 3.7); en general, son compuestos cuaternarios de amonio o una amina grasa en medio ácido.

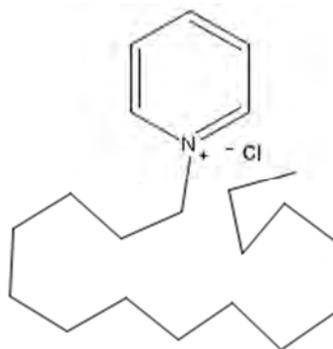


Figura 3.7. *Cloruro cetilpiridinio.*

c) Tensoactivos anfóteros ó anfotéricos.

Como su nombre lo indica, actúan dependiendo del medio en que se encuentren, en medio básico son aniónicos y en medio ácido son catiónicos, por ejemplo el alquil dimetil betaína (Figura 3.8).

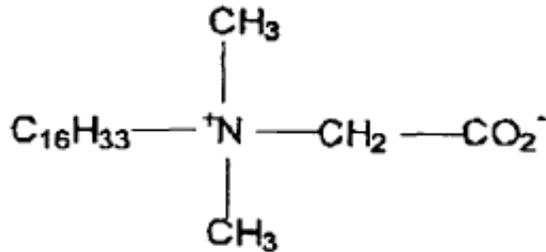


Figura 3.8. Alquil dimetil betaína.

d) Tensoactivos no iónicos.

Los tensoactivos no iónicos son aquellos que sin ionizarse, se solubilizan mediante un efecto combinado de un cierto número de grupos solubilizantes débiles (hidrófilos) tales como enlace tipo éter o grupos hidroxilos en su molécula. El grupo hidrófobo es generalmente un radical alquilo o alquilbenceno y a veces una estructura de tipo ácido graso. Como representantes están los alcoholes grasos o fenoles a los que se les agregan una o varias moléculas de óxido de etileno; ejemplo de ellos el nonil fenol etoxilado o el nonanol etoxilado (Figura 3.9).

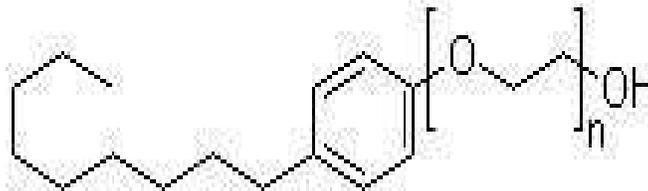


Figura 3.9. Nonil fenol etoxilado.

### 3. 4. 3. ESTABILIDAD

Es una observación muy correcta que una mezcla de aceite y agua puede emulsificarse por agitación; cuanto más enérgica sea la agitación más pequeño es el tamaño de gota de la fase dispersa. Sin embargo tarde o temprano las

gotitas de la fase dispersa se hacen notablemente más grandes, hasta que se reconstituyen en las dos capas iniciales (separación completa de las fases); como resultado del exceso de energía libre asociado a la superficie de los glóbulos, los cuales tienden a unirse para reducir la superficie y la energía libre de Gibbs.

De manera ideal se dice que una emulsión es estable cuando no sufre cambios en ciertos parámetros (número de partículas de la fase dispersa, distribución del tamaño de partícula, área total interfacial, composición química de los componentes de las fases, entre otros parámetros relacionados), aunque en realidad aún no existe la emulsión ideal, se puede alargar la vida de una emulsión por la adición de dispersantes mecánicos y/o aditivos químicos que cambian tanto las propiedades interfaciales de la fase dispersa como las propiedades viscosas de la fase continua.<sup>1</sup>

### 3. 4. 3. 1. PRINCIPALES MECANISMOS DE RUPTURA DE EMULSIONES.

Antes de analizar cómo es posible estabilizar una emulsión, se deben resumir los principales mecanismos de ruptura de las emulsiones<sup>2</sup>.

#### a) Cremado.

Es decir, la formación de una zona superior constituida en su mayoría por gotitas de la fase dispersa.

En este caso no se trata de una ruptura total de la emulsión, sino más bien la emulsión presenta una zona con una mayor concentración de la fase interna (zona superior) y otra con una mayor concentración de la fase externa (zona inferior); debido a que la densidad de la fase dispersa es claramente menor que la de la fase continua.

Como ya se dijo este fenómeno no representa la ruptura total de la emulsión, sin embargo la nata puede ser una manifestación de una eventual separación

---

<sup>1</sup> Zamacona A., *Estudio de Estabilidad Acelerada para Tres Emulsiones Cosméticas*, Universidad Nacional Autónoma de México, Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán, 2001, Tesis de Licenciatura.

<sup>2</sup> Becher P., 1972, *Emulsiones: Teoría y Práctica*, 1era Edición, Blume, Madrid

ya que la formación de nata es favorecida por la formación de gotas de tamaño grande.

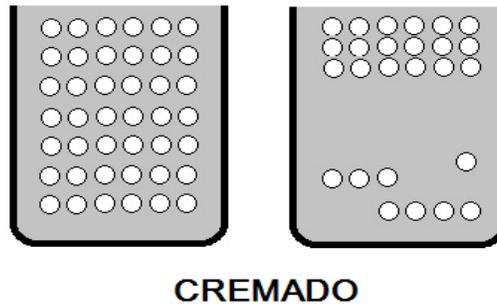


Figura 3.10. Ruptura de emulsiones “Cremado”.

b) Sedimentación.

Es un fenómeno semejante al cremado, pero a diferencia de éste se produce la unión de partículas más pesadas que se depositan en el fondo de la emulsión. Sin embargo, ciertos ajustes en la formulación o durante el proceso de fabricación pueden reducir la velocidad de sedimentación.

Los factores que condicionan la velocidad de sedimentación quedan definidos por la Ley de Stokes:

$$v = \frac{2gr^2(\rho_c - \rho_d)}{9\eta}$$

Donde:

v = velocidad de sedimentación

$\rho_c$  = densidad de la fase continua

g = gravedad

$\rho_d$  = densidad de la fase dispersa

r = radio de la gotita

$\eta$  = viscosidad de la fase continua

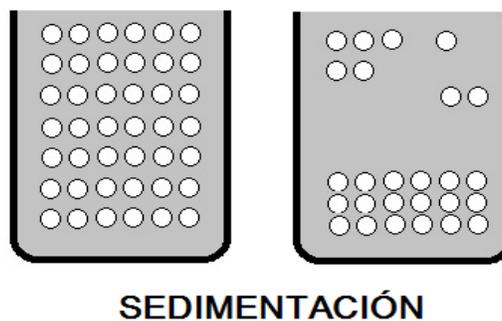


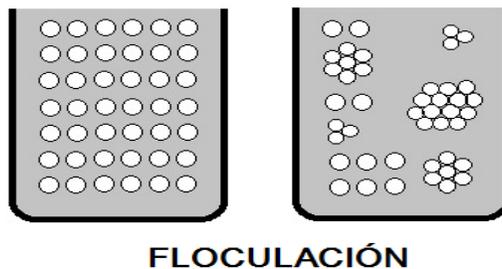
Figura 3.11. Ruptura de emulsiones “Sedimentación”.

Se puede actuar sobre alguna de las variables de la ecuación para conseguir disminuir la velocidad de sedimentación, por ejemplo: reducir el tamaño de las gotitas de la fase dispersa, o bien aumentar la viscosidad de la fase continua ( $\eta$ ) lo cual retardara la separación de las fases.

c) Floculación.

La floculación es la formación de grupos de partículas, es decir no se presenta ningún cambio en las gotitas ni en la distribución de tamaños de las gotitas, pero si un aumento de agregados dentro de la emulsión, en otras palabras las gotitas mantienen su identidad.

En este mecanismo de inestabilidad es resultado del desbalance de las cargas eléctricas de las micelas, lo cual reduce la fuerza de repulsión de las mismas por lo cual las partículas de la fase interna se agrupan<sup>3</sup>.



**FLOCULACIÓN**

Figura 3.12. Ruptura de emulsiones “Floculación”.

d) Coalescencia.

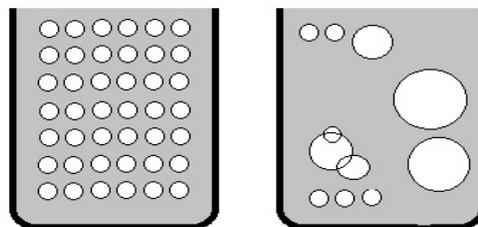
A diferencia de los tres procesos anteriores este proceso es irreversible. La coalescencia es un proceso distinto a la floculación. Mientras que en esta última se da el agrupamiento de partículas, en la coalescencia se produce la fusión de estos aglomeraos en una gran gota o en varias gotas de tamaño mayor.

Este fenómeno se puede considerar en varias etapas; primero las gotitas tienen suficiente movilidad en la fase continua para encontrarse unas con otras, muy

<sup>3</sup> Hamilton dos Santos, 2010, *Emulsiones Cosméticas*, [Versión electrónica], Cosméticos y Tecnología Latinoamericana, Volumen 1, 22 - 24.

pocas colisiones dan por resultado la coalescencia inmediata. La fina película entre dos gotitas puede prevenir la unión de estas, si no la película de fase continua puede ser eliminada hasta el punto en que puede romperse, para formar un glóbulo más grande con menor superficie (agregación o coalescencia).

Van Tempel en 1953<sup>4</sup>, demostró que la floculación y la coalescencia son dos procesos distintos. La floculación depende de la repulsión electrostática, mientras que la coalescencia depende de la película interfacial.



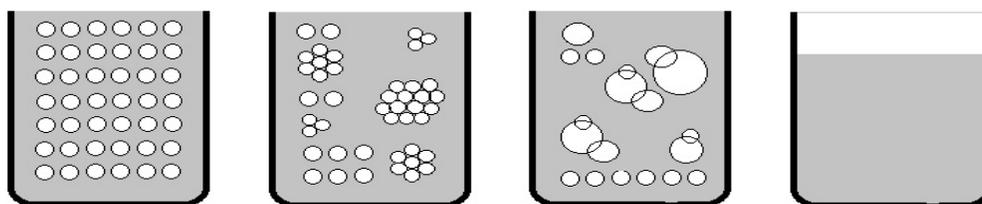
**COALESCENCIA**

Figura 3.13. Ruptura de emulsiones “Coalescencia”.

e) Coagulación

En este proceso se da la separación de las fases, es decir, las partículas de la fase interna pierden su identidad por completo.

El proceso ocurre en varios pasos, primero las partículas floculan, después ocurre la coalescencia y finalmente las gotas de mayor tamaño coagulan.



**COAGULACIÓN**

Figura 3.14. Ruptura de emulsiones “Coagulación”.

<sup>4</sup> Banker G., Rhode C., 1990, *Modern Pharmaceutics*, Volumen 40, 2da Edición, Marcel Dekker Inc, 339 – 341, 347 – 351.

**3. 5. EMULSIONES COSMÉTICAS.**

Un cosmético se define como: “Toda sustancia o preparación destinada a ponerse en contacto con la superficie del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso, uñas, etc.) o con los dientes y membranas mucosas de la cavidad bucal con un propósito exclusivo o principal de perfumarlos, limpiarlos, protegerlos y mantenerlos en buen estado, para cambiar su apariencia o corregir olores corporales<sup>5</sup>.

Las emulsiones son de las preparaciones más antiguas utilizadas para presentar agentes cosméticos o farmacéuticos en su mayoría para la piel. Su uso como primer vehículo para la piel data del año 150 d.C. con la invención de Galeno de la primera “cold cream”. En realidad los sistemas emulsificados fueron formulados en los tiempos del Imperio Romano, antes de que las teorías de la estabilidad de emulsiones fueran desarrolladas.<sup>6</sup>

Las emulsiones son muy importantes para la formulación de las preparaciones del cuidado personal, pues ofrecen una manera flexible para incorporar diferentes ingredientes a un producto.

Debido a que algunos de los ingredientes como hidratantes, humectantes o activos hidrofílicos, entre otros, son hidrosolubles lo que los hace insolubles en otros ingredientes liposolubles como aceites, emolientes, ceras o activos lipofílicos. Es por ello, que las emulsiones pueden servir como vehículo para permitir la incorporación de estos ingredientes para formular un producto para el cuidado de la piel.

Las emulsiones cosméticas raramente son sistemas simples, están constituidas por multicomponentes polidispersados, contienen tensoactivos interactuando, cotensoactivos y otros aditivos. Muchos productos cosméticos se formulan como emulsiones como los antitranspirantes, cremas corporales, lociones,

---

<sup>5</sup> Hernández Y., *Diseño para la formulación de una crema para manos y cuerpo a base de gel de sabila y colágeno, así como la selección de un envase adecuado para la misma*, Universidad Nacional Autónoma de México, Facultad de Química, 2001, Tesis de Licenciatura.

cremas de tratamiento y entre otros; esto es porque una emulsión provee las siguientes cualidades esperadas.

a) Compatibilidad con los ingredientes.

Este tipo de formulaciones permite la incorporación de muchos componentes inmiscibles en el mismo vehículo, tales como la glicerina, aceites, fragancias, antioxidantes y conservadores. Todos ellos se pueden combinar apareciendo para el consumidor como un producto homogéneo.

b) Aceptación del consumidor.

Esto se debe a que muchos aceites que proveen a la piel emolencia y suavidad, y los cosméticos al ser formulados y vendidos como aceites anhidros pueden dejar una sensación grasosa al contacto con la piel, muchos compradores prefieren una emulsión que aunque tenga los mismos ingredientes no deje sensación grasosa.

c) Apariencia y sensación agradable al contacto.

Un formulador puede desarrollar productos con diferentes propiedades físicas, ya sean lociones o cremas viscosas, la apariencia final de estas y la sensación que este producto va a dejar en la piel, así como la duración de ésta depende de la concentración y consistencia de la formulación y del tipo de emulsión que se formule, ya sea agua en aceite (W/O) o aceite en agua (O/W).

Existe una gran cantidad de fragancias que pueden emplearse para las diversas formulaciones, desde ligeras hasta otras de mayor intensidad para enmascarar posibles aromas propios de las formulaciones.

d) Costo.

Por último y no menos importante, el costo que puede controlarse por la cantidad de agua contenida en la formulación.

Sin embargo, no solamente la incorporación de ingredientes activos hacen atractivo al producto final, también deben cumplir con ciertos atributos que le den un mayor valor, como lo es la buena consistencia, deben producir el efecto

esperado del consumidor, no deben de irritar ni de sensibilizar la piel, deben de ser estables a los cambios climáticos física, química y microbiológicamente.

### 3. 5. 1. COMPOSICIÓN DE UNA EMULSIÓN COSMÉTICA (FORMULACIÓN).

Anteriormente la gente utilizaba sustancias de la naturaleza para la higiene personal o embellecerse y modificar de alguna manera su apariencia. Con el paso de tiempo el descubrimiento de nuevos materiales para el desarrollo de productos para el cuidado personal ha hecho que las formulaciones sean cada vez más complejas.

Actualmente es muy cómodo encontrar ejemplos o esquemas de formulaciones básicas para su fabricación en literatura especializada, sin embargo, éstas son solamente sugerencias que guían a los químicos formuladores. Es por ello que dependiendo del fin para el cual está destinado el producto finas, variaran los componentes así como sus porcentajes.

Un esquema básico para una emulsión cosmética es el que se muestra a continuación.<sup>7,8</sup>

- a) Fase acuosa: agua purificada, humectantes, modificadores reológicos, principios activos hidrosolubles.
- b) Fase oleosa: aceites, ceras y/o grasas, emolientes, principios activos liposolubles, antioxidantes, emulsificantes o mezcla de emulsificantes.
- c) Conservadores.

Son ingredientes que evitan o retrasan el crecimiento microbiano y ayudan a proteger el producto del deterioro. Los productos cosméticos pueden favorecer el crecimiento de microorganismos, el uso de conservadores es necesario para evitar daños al producto causados por

---

<sup>7</sup> Dr. Charlet Egbert, 1996, *Cosmética para farmacéuticos*, 1era Edición, Acribia, España.

<sup>8</sup> Klein K., 2005, *Formulando Emulsiones Cosméticas: Una guía para Principiantes*, [Versión electrónica], *Cosméticos y Tecnología Latinoamericana*, Volumen 4, 22 – 24.

contaminación microbiológica causada por algún problema de higiene durante la fabricación y para proteger el producto de contaminación durante su uso. El uso de más de un conservante a veces puede aumentar la eficacia debido al sinergismo.

d) Fragancias.

Son sustancias que imparten un olor a un producto, pueden obtenerse por síntesis química a partir de materias primas sintéticas, fósiles o naturales, o por operaciones físicas a partir de materiales procedentes de fuentes naturales.

e) Y en algunos casos colorantes.

Se hablará con mayor detalle acerca de los componentes en el siguiente capítulo, exceptuando a los emulsificantes, ya que son componentes de gran importancia para la fabricación de emulsiones.

### 3. 5. 1. 1. TENSOACTIVOS EN LAS EMULSIONES COSMÉTICAS.

Los tensoactivos tienen una gran utilidad en la elaboración de productos cosméticos y de tocador y caen dentro de cinco áreas principales respecto a las propiedades tensoactivas requeridas:

a) Detergente.

En la eliminación de suciedad en la piel, se necesitan agentes tensoactivos con propiedades limpiadoras, como jabones de tocador. Los más utilizados son el Lauril Sulfato de Sodio, Lauril Sulfato de Trietanolamina, Lauril Sulfato de Amonio entre otros.

b) Humectante.

En productos donde se requiere un buen contacto entre una solución y un substrato (piel) requieren buenas propiedades humectantes.

c) Espumante.

Algunos productos requieren una elevada proporción de espuma en el uso, como lo son los shampoos.

d) Emulsificantes.

En productos donde la formación y estabilidad de una emulsión es una característica esencial se requieren agentes tensoactivos con buenas propiedades emulsificantes, como en cremas para la piel y desodorantes entre otros.

e) Solubilización.

Productos en los cuales se requiere la solubilización de un componente insoluble, se requiere de un tensoactivo con cualidades adecuadas que permitan la solubilización de los mismos, como en el caso de los perfumes.

Dentro de las emulsiones cosméticas se utilizan tensoactivos iónicos y no iónicos, los más utilizados dentro de la Industria Cosmética se muestran en la Tabla No. 3.2

Tabla No. 3. 2 “Emulsificantes utilizados en preparados cosméticos”.

Aniónicos	Catiónicos	No iónicos	
Estearato de Trietanolamina	Cloruro de Diestearil Dimetil Amonio	Monoestearato de Glicerilo	Laureth 23
Lauril Sulfato de Sodio	Cloruro de Benzil Dimetil Estearil Amonio	Polisorbato 20 (Tween 20)	Estearato de Propilenglicol
Cetil Sulfato de Sodio		Polisorbato 60 (Tween 60)	PEG – 40 Estearato
		Polisorbato 80 (Tween 80)	Alcohol Cetearílico

Una concentración inadecuada del emulsificante no impide la coalescencia, pero tampoco con el aumento de la concentración del emulsificante tampoco aumenta apreciablemente la estabilidad. Un agente emulsificante ideal debe poseer las siguientes características ser:

- Ser un agente tensoactivo y reducir la tensión superficial por lo menos en 10 dinas/cm.
- Adsorberse rápidamente alrededor de las gotas dispersas para impedir la coalescencia.
- Impartir a los glóbulos un potencial eléctrico suficiente para asegurar la repulsión mutua.
- Aumentar la viscosidad de la emulsión.
- Ser efectivo en una concentración relativamente baja.

Retomando lo descrito con anterioridad, un tensoactivo en una emulsión actúa de la siguiente manera: el agente emulsificante se alinea con la interfase aceite – agua con la parte hidrofílica disolviéndose en la fase acuosa y la parte lipofílica en la fase oleosa. Cuando se emplean agentes emulsificantes hidrofílicos en una mezcla aceite – agua, al dispersar la fase oleosa la parte lipofílica de la molécula se adsorbe en la superficie de la fase acuosa quedando expuesta la parte hidrofílica hacia la fase acuosa (formación de micelas). Cuando el agente emulsificante es aniónico o catiónico una carga negativa o positiva se forma alrededor de cada glóbulo causando la repulsión entre las partículas, retardando la coalescencia de las gotas de aceite.

Cuando se utilizan emulsificantes no iónicos la estabilización de la emulsión ocurre por impedimento estérico y los puentes de hidrógeno. La parte no polar del tensoactivo se adsorbe sobre las partículas oleosas y las largas cadenas en zig-zag de los grupos de polioxietileno quedan expuestas hacia la fase acuosa con impedimento estérico inhibiendo el choque de las partículas oleosas

impidiendo la coalescencia. Los puentes de hidrógeno se forman entre los grupos polioxietileno y el agua. Es importante notar que cuando la temperatura se eleva, los puentes de hidrógeno ente el tensoactivo y el agua se rompen haciendo que la emulsión sea inestable.

En conclusión la estabilización inicial ocurre debido a una repulsión electrostática de las partículas dispersas cuando se utilizan emulsificantes iónicos, o por el efecto estérico y los puentes de hidrogeno en el caso de los emulsificantes no iónicos.

**3. 5. 1. 2. BALANCE HIDROFÍLICO – LIPOFÍLICO (HLB).**

El Balance Hidrofílico – Lipofílico (HLB) de un emulsificante, es un expresión de la atracción relativa simultánea de un emulsificante por el agua y por el aceite o por las dos fases del sistema al ser emulsificado. Un emulsificante de carácter lipofílico tiene asignado un número bajo de HLB, mientras que uno de carácter hidrofílico un gvalor alto de HLB:

Aquellos tensoactivos con valores de HLB entre 3 y 6 son adecuados como emulsificantes para emulsiones W/O, mientras que aquellos con valores que oscilan entre 8 - 18 son apropiados para la preparación de emulsiones O/W. En la Tabla No. 3 viene detallado la aplicación para un tensoactivo de acuerdo a su valor de HLB.

Tabla No. 3.3 “Escala HLB y su aplicación”.

<b>Valor HLB</b>	<b>Aplicación</b>
3 – 6	Emulsiones W/O
7 -9	Agente Humectante
8- 18	Emulsiones O/W
13 – 15	Agente Detergente
15 – 18	Agente Solubilizante

A determinado valor de HLB se tiene el mayor grado de cierta característica buscada, como puede ser estabilidad, dispersión, humedad, facilidad de emulsificación y cuando esta característica alcanza su máximo, se dice que ese es el valor de HLB requerido para esa característica.

De acuerdo a esto se ha definido el HLB requerido (HLB<sub>r</sub>) como el valor específico de un emulsificante para formar emulsiones estables de diferentes fases de aceite, a continuación se muestran los HLB requeridos para diferentes aplicaciones de emulsión y en específico para emulsionar diferentes fases de aceites.

Tabla No. 3.4 “Valores de HLB<sub>r</sub> para diferentes aplicaciones de emulsiones”.

<b>Aplicación</b>	<b>Tipo de Emulsión</b>	<b>Intervalo de HLB<sub>r</sub></b>
Crema para todos los fines	O/W	6 – 8
Crema antitranspirante	O/W	14 – 17
Crema, ácido esteárico	O/W	6 – 15
Cremas y Lociones	W/O	4 – 6
Aceite, Mineral	O/W	9 – 12
Aceite , Vitamina	O/W	5 – 10
Ungüento, Emoliente	O/W	8 – 12

Tabla No. 3.5 “Valores de HLB<sub>r</sub> para emulsionar diferentes fases de aceite”.

<b>Fase Aceite</b>	<b>Emulsión W/O</b>	<b>Emulsión O/W</b>
Ácido Dimérico	-	14
Ácido Láurico	-	16
Ácido Linoleico	-	16
Ácido Oleico	-	17
Ácido Esteárico	-	17
Alcohol Cetílico	-	15
Alcohol Láurico	-	14
Benceno	-	15
Aceite de Ricino	-	14
Keroseno	-	14

Lanolina, anhidra	8	12
Aceite Mineral Aromático	4	12
Aceite Mineral Parafínico	4	10
Petrolato	-	7 – 8
Cera de Abeja	5	9
Parafina	4	10

Cuando se desarrolla una emulsión cosmética, la fase oleosa nunca se encuentra compuesta por solo una fase “aceite”, por lo cual es necesario conocer el HLB requerido de la mezcla ( $HLB_{rM}$ ).

$$HLB_{rM} = \sum_i^n HLB_{ri}(x_i)$$

El  $HLB_{rM}$  se calcula solo de aquellas especies que se van a emulsificar.

Ejemplo:

<b>Emulsión Cosmética</b>	<b>Formulación (%)</b>
Aceite Mineral	30%
Vitamina E	0.5%
Perfume	1%
Lanolina	10%
Agua	50%
Carbopol	7%
Bórax	0.5%
Tensoactivo	1%

Nuestra fase oleosa se encuentra constituida por: Aceite Mineral, Vitamina E y Lanolina, ya que el Carbopol es un agente reológico soluble en agua y el Bórax es un agente antibactericida. Como primer paso tenemos que encontrar los  $HLB_r$  de nuestras fases “aceite” y luego se tiene que hacer una normalización de los componentes a emulsificar, de esta manera tenemos:

<i>Emulsión Cosmética</i>	<i>HLB<sub>r</sub></i>	<i>Formulación (%)</i>	<i>Normalización (x<sub>i</sub>)</i>
Aceite Mineral	10	30%	0.741
Vitamina E	7	0.5%	0.012
Lanolina	9	10%	0.247

$$HLB_{rM} = HLB_{rAM}(x_{AM}) + HLB_{rVE}(x_{VE}) + HLB_{rL}(x_L)$$

$$HLB_{rM} = 10(0.741) + 7(0.012) + 9(0.247) = 9.71$$

Ahora si tenemos varios tensoactivos podemos calcular el porcentaje de cada uno de ellos para alcanzar el valor del HLB<sub>r</sub> de la mezcla, con la siguiente formula.

$$\%A = \frac{HLB_r - HLB_B}{HLB_A - HLB_B} (100)$$

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

Por lo general, solo se usan mezclas de dos emulsificantes; el emulsificante A es el emulsificante con el mayor valor de HLB. Para nuestro ejemplo contamos con los siguientes emulsificantes Tween 80 (HLB = 13.5) y Span 85 (2.3).

$$\%A = \frac{9.71 - 2.3}{13.5 - 2.3} (100) = 66.16\%$$

$$\%B = 33.84\%$$

### 3. 5. 2. PREPARACIÓN DE UNA EMULSIÓN.

#### a) Emulsificación directa.

Este suele ser el método más satisfactorio para preparar emulsiones, ya que siempre hay un exceso de la fase externa que promueve el tipo de emulsión que se desea.

Si la fase externa es agua y la fase interna es aceite, los componentes hidrosolubles se disuelven en el agua y los liposolubles se mezclan bien en el

aceite. La mezcla oleosa se agrega en proporciones a la fase acuosa, con agitación constante para obtener una emulsión O/W. Este procedimiento se lleva a cabo de manera inversa si se desea obtener una emulsión W/O.

b) Inversión de fases.

El método de inversión de fases consiste en la obtención de una emulsión W/O, previamente la formación de una emulsión O/W, por la vía de emulsificación directa o viceversa.

Continuando con el ejemplo de una emulsión W/O, la adición de la fase oleosa (fase interna) a la fase acuosa (fase externa) promueve la formación de una emulsión O/W, pero luego de continuar la adición de más fase interna se produce la inversión de fase dando como resultado una emulsión W/O.

Al momento donde ocurre este fenómeno se conoce como punto de inversión de fases. Este punto se puede notar a simple vista, ya que al seguir agregando la fase oleosa al sistema, la viscosidad aumenta y al llevar al punto de inversión, la viscosidad decae drásticamente.

Este método de inversión de fase, tiene su fundamento en la teoría de "Volumen de fase" propuesta por W. Ostwald, la cual señala que tratándose de un conjunto de esferas de igual radio, por un hecho de geometría, estas se acomodan de una forma que se tenga un empaquetamiento muy denso. La teoría supone que las esferas (en este caso gotitas de la fase dispersa) ocupan un volumen del 74% y el 26% restante es volumen vacío (fase continua). Si en una emulsión el porcentaje de fase interna es mayor al 74%, las partículas se encuentran agrupadas lo más densamente posibles y un incremento sobre esta fase podría provocar una inversión o ruptura de fases (Figura 3.15). Este método tiende a dar emulsiones con una distribución de tamaño de partícula más homogéneo.

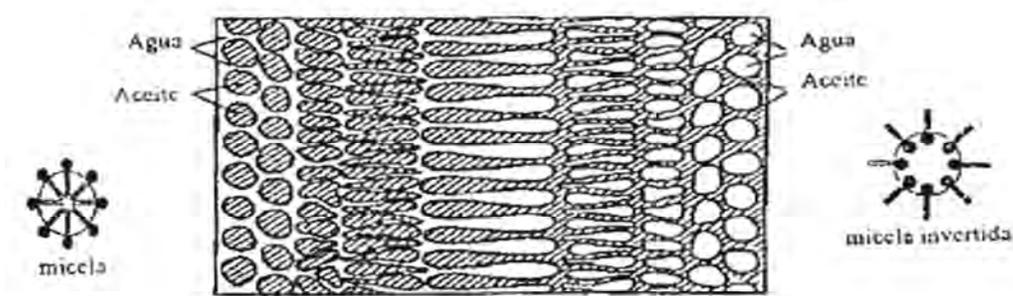


Figura 3.15. *Inversión de fases (Teoría de Volumen de Fase).*

### 3. 5. 2. 1. FACTORES FÍSICOS QUE INFLUYEN EN LA FABRICACIÓN DE EMULSIONES COSMÉTICAS.

- Temperatura de fabricación. En el proceso de emulsificación se requiere aportar energía tanto térmica como mecánica. Un aumento en la temperatura trae como consecuencia el aumento de la solubilidad mutua de las fases y la disminución de la tensión interfacial, lo que favorece la dispersión de una fase dentro de la otra.
- Tiempo de agregación de una fase en la otra. Este lapso debe ser relativamente corto para evitar el enfriamiento de la fase continua y al mismo tiempo facilitar la incorporación de las fases. No debe ser muy rápido para dar tiempo a la formación de los glóbulos.
- Velocidad de Agitación. Este factor se ve relacionado directamente con el tamaño de la partícula final obtenida.
- Proceso de Enfriamiento. Este factor afecta directamente al tamaño de partícula y a las propiedades reológicas del sistema.
- Concentración de la Fase Interna. Este factor afecta directamente en la viscosidad final del sistema, una mayor cantidad de la fase interna aumenta la viscosidad del sistema.

**3. 5. 3. ESTABILIZACIÓN DE UNA EMULSIÓN.**

El problema al que se enfrenta un formulador cosmético, habiendo establecido el tipo de emulsión y sus componentes, es cómo prevenir este sistema termodinámicamente inestable de la separación de fases.

Es posible estabilizar emulsiones al proveer estos sistemas de una barrera física en la interfase, mediante el uso de emulsificantes, que no sólo reduzca la probabilidad de su ruptura, sino que realmente prevenga que las gotitas se toquen unas con otras, al mismo tiempo que se hace más fácil la emulsificación al reducir la tensión superficial.

Consideremos una gotita de fase oleosa estabilizada con estearato sódico en una emulsión aceite en agua (O/W). Los grupos carboxilatos cargados negativamente se proyectan afuera de la película interfacial hacia el interior de la fase acuosa, mientras que las cadenas de hidrocarburos no polares encierran a la gotita. Así, se explica la presencia de cargas negativas en la superficie de cada una de las gotitas, y la repulsión mutua de cargas similares colabora a evitar la coalescencia.

Ambos fenómenos tienen un efecto estabilizante en la emulsión, pero intervienen otros factores que también pueden afectar la estabilidad para mejorarla o empeorarla.

La ley de Stokes demuestra que la movilidad de las gotitas de la fase interna es afectada por la viscosidad de la fase continua, la diferencia entre las fases acuosa y oleosa, y el tamaño de partícula de la fase dispersa. De éstos, la diferencia de densidades entre las dos fases es la menos sensible al control experimental, aunque es lógico que cuanto menor es la diferencia menor es la probabilidad de que la fase interna flote en la superficie o se hunda en el fondo de la emulsión (cremado o sedimentación),

La viscosidad es un parámetro importante, debido a que puede variar con facilidad, generalmente por la adición de un agente espesante. Aunque se dispone de un gran número de estos componentes, el formulador se limita a su

selección a causa de que el comportamiento reológico de las emulsiones está determinado por el contenido de la fase externa o continua.

La viscosidad, tixotropía y la sensación al contacto con la piel de una emulsión puede afectarse por el agente espesante seleccionado para la fase continua. El mecanismo de acción de muchos agentes espesantes es doble: en primer lugar, forman geles consistentes de moléculas largas, interenlazadas, que obstaculiza el flujo de la fase continua y de las partículas de la fase interna en el interior de ella; en segundo lugar compiten químicamente con la fase interna por la fase externa disponible.

Por ejemplo la carboximetilcelulosa de sodio forma una dispersión similar a un gel, en agua, atrapando a las gotitas libres de agua y aceite dentro de sus espacios de las emulsiones aceite en agua, disminuyendo así la cantidad de fase continua disponible para las gotitas de aceite.

Aunque la proporción de la fase interna a la fase externa tiene un efecto marcado sobre parámetros como: la sensación al contacto con la piel, la viscosidad y apariencia de la emulsión, también puede influir en la estabilidad. A mayor proporción de fase interna, mayor cantidad de gotitas. Por tanto, la probabilidad de colisión aumenta y la distancia media que una gotita recorre para colisionar con otra se reduce. Todo esto aumenta la probabilidad de la coalescencia.

#### 3. 5. 4. CARACTERIZACIÓN DE UNA EMULSIÓN.

##### 3. 5. 4. 1. ESTUDIOS DE ESTABILIDAD DE UNA EMULSION COSMÉTICA.

Los estudios de estabilidad proporcionan información sobre el comportamiento del producto, en determinado intervalo de tiempo, frente a condiciones ambientales a las que pueda ser sometido, desde la fabricación hasta su expiración. Por el perfil de estabilidad de un producto es posible evaluar su desempeño, seguridad y eficacia, además de su aceptación por el consumidor.

De acuerdo con la Federación Internacional de las Sociedad de Químicos Cosméticos, IFSCC por sus siglas en inglés, los estudios de estabilidad se consideraran un procedimiento predictivo, basado en datos obtenidos de productos almacenados en condiciones que buscan acelerar alteraciones posibles de suceder en las condiciones de mercado. Como en todo procedimiento predictivo los resultados no son absolutos, pero tienen probabilidad de suceder.

#### 3. 5. 4. 1. 1. CONSIDERACIONES GENERALES SOBRE LOS ESTUDIOS DE ESTABILIDAD.

El estudio de la estabilidad de productos cosméticos proporciona información que indica el grado de estabilidad relativa de un producto en las variadas condiciones a las que pueda estar sujeto desde su fabricación hasta su expiración.

Esta estabilidad es relativa, pues varía con el tiempo y en función de factores que aceleran o retardan alteraciones en los parámetros del producto. Modificaciones dentro de límites determinados pueden no configurar como motivo para reprobado el producto.

El estudio de la estabilidad de productos cosméticos contribuye para:

- a) Orientar el desarrollo de la formulación y del material de acondicionamiento adecuado;
- b) Proporcionar ayudas para el perfeccionamiento de las formulaciones;
- c) Estimar el plazo de validez y proporcionar información para su confirmación;
- d) Auxiliar en el monitoreo de la estabilidad organoléptica, físico-química y microbiológica, produciendo informaciones sobre la confiabilidad y seguridad de los productos

**3. 5. 4. 1. 2. FACTORES QUE INFLUENCIAN LA ESTABILIDAD.**

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; o intrínsecas, cuando son determinadas por factores inherentes a la formulación.

**Factores Extrínsecos.**

Se refieren a factores externos a los cuales el producto está expuesto, tales como:

**a) Tiempo.**

El envejecimiento del producto puede llevar a alteraciones en las características organolépticas, físicoquímicas, microbiológicas y toxicológicas.

**b) Temperatura**

Temperaturas elevadas aceleran reacciones físico-químicas y químicas, ocasionando alteraciones en: la actividad de componentes, viscosidad, aspecto, color y olor del producto. Bajas temperaturas aceleran posibles alteraciones físicas como turbidez, precipitación, cristalización.

Problemas generados, en función de temperaturas elevadas o muy bajas, también pueden ser resultantes de disconformidades en el proceso de fabricación, almacenamiento o transporte del producto.

**c) Luz y Oxígeno**

La luz ultravioleta, conjuntamente con el oxígeno, origina la formación de radicales libres y desencadena reacciones de óxido-reducción. Los productos sensibles a la acción de la luz deben ser acondicionados en lugares protegidos, en frascos opacos u oscuros y deben ser adicionadas sustancias antioxidantes en la formulación, con el propósito de retardar el proceso oxidativo.

**d) Humedad**

Este factor afecta principalmente las formas cosméticas sólidas como talco, jabón en barra, sombras, sales de baño, entre otras.

Pueden ocurrir alteraciones en el aspecto físico del producto, volviéndolo blando, pegajoso, o modificando su peso o volumen, como también contaminación microbiológica.

**e) Material de Acondicionamiento**

Los materiales utilizados para el acondicionamiento de los productos cosméticos, como vidrio, papel, metal y plástico pueden influenciar en la estabilidad.

Deben ser efectuadas pruebas de compatibilidad entre el material de acondicionamiento y la formulación, con el propósito de determinar la mejor relación entre ellos.

**f) Microorganismos**

Los productos cosméticos más susceptibles a la contaminación son los que presentan agua en su formulación como emulsiones, geles, suspensiones o soluciones.

La utilización de sistemas conservantes adecuados y validados (prueba de desafío del sistema conservante - Challenge Test), así como el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación son necesarios para la conservación adecuada de las formulaciones.

**g) Vibración**

Vibración durante el transporte puede afectar la estabilidad de las formulaciones, ocasionando separación de fases de emulsiones, compactación de suspensiones, alteración de la viscosidad entre otros.

Un factor agravante del efecto de la vibración es la alteración de la temperatura durante el transporte del producto.

Factores Intrínsecos.

Son factores 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 la presencia del 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.

#### 3. 5. 4. 1. 3. ASPECTOS CONSIDERADOS EN LA ESTABILIDAD.

a) Físicos.

Deben ser conservadas las propiedades físicas originales como aspecto, color, olor, uniformidad, entre otras.

b) Químicos.

Deben ser mantenidos dentro de los límites especificados para la integridad de la estructura química, el contenido de ingredientes y otros parámetros.

c) Microbiológicos.

Deben ser conservadas las características microbiológicas, conforme los requisitos especificados. El cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y los sistemas conservantes utilizados en la formulación pueden garantizar estas características.

Además de estos aspectos es necesario considerar también el mantener las características del producto en cuanto la funcionalidad y la seguridad del producto.

d) Funcionalidad.

Los atributos del producto deben ser mantenidos sin alteraciones en cuanto al efecto inicial propuesto.

e) Seguridad.

No deben ocurrir alteraciones significativas que influyan en la seguridad de uso del producto.

**3. 5. 4. 2. ¿CUÁNDO REALIZAR UN ESTUDIO DE ESTABILIDAD?**

- a) Durante el desarrollo de nuevas formulaciones y de lotes piloto de laboratorio y de fábrica.
- b) Cuando ocurran cambios significativos en el proceso de fabricación.
- c) Para validar nuevos equipamientos o proceso productivo.
- d) Cuando existan cambios significativos en las materias-primas del producto.
- e) Cuando ocurra un cambio significativo en el material de acondicionamiento que entra en contacto con el producto.

**3. 5. 4. 3. ¿CÓMO CONDUCIR UN ESTUDIO DE ESTABILIDAD?**

Las pruebas deben ser conducidas bajo condiciones que permitan proporcionar información sobre la estabilidad del producto en menos tiempo posible. Para lo cual, las muestras deben ser almacenadas en condiciones que aceleren los cambios posibles de ocurrir durante el plazo de validez. Se debe estar atento para que estas condiciones no sean tan extremas que, en vez de acelerar el envejecimiento, provoquen alteraciones que no ocurrirían en el mercado.

La secuencia sugerida de estudios (preliminares, acelerados y de anaquel) tienen por objetivo evaluar la formulación en etapas, buscando indicios que lleven a conclusiones sobre su estabilidad.

**3. 5. 4. 3. 1. ACONDICIONAMIENTO DE LAS MUESTRAS.**

Se recomienda que las muestras para evaluación de la estabilidad sean acondicionadas en un frasco de vidrio neutro, transparente, con tapa que garantice un buen cierre evitando pérdida de gases o vapor para el medio. La cantidad de producto debe ser suficiente para las evaluaciones necesarias. Si

existiera incompatibilidad conocida entre los componentes de la formulación y el vidrio, el formulador debe seleccionar otro material de acondicionamiento.

El empleo de otros materiales queda a criterio del formulador, dependiendo de sus conocimientos sobre la formulación y los materiales de acondicionamiento.

#### 3. 5. 4. 3. 2. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO.

Las características de la zona climática donde los productos serán producidos y/o comercializados, así como las condiciones de transporte a las cuales serán sometidos, deberán ser consideradas. Para las pruebas de estabilidad, las condiciones más comunes de almacenamiento de las muestras son: temperatura (ambiente, elevada, baja), exposición a la luz, y humedad.

#### 3. 5. 4. 3. 3. PARÁMETROS DE EVALUACIÓN EN LOS ESTUDIOS DE ESTABILIDAD.

Los parámetros a ser evaluados deben ser definidos por el formulador y dependen de las características del producto en estudio y de los ingredientes utilizados en la formulación. De manera general, se evalúan:

##### a) Parámetros Organolépticos.

Las características organolépticas determinan el grado de aceptación del producto por el consumidor. Se evalúa su aspecto, color y olor.

##### b) Parámetros Físico-Químicos.

La evaluación físico-química es importante para estudiar alteraciones en la estructura de la formulación que no son comúnmente perceptibles a la vista. Estos análisis pueden indicar problemas de estabilidad entre los ingredientes o como resultado del proceso de manufactura.

Los parámetros físico-químicos sugeridos son: valor de pH, viscosidad, densidad, tamaño de partícula, centrifugación, conductividad eléctrica y en algunos casos, la cuantificación de ingredientes de la formulación;

c) Parámetros Microbiológicos.

Como conteo microbiano y prueba de desafío del sistema conservante (Challenge Test). Esta prueba consiste en inocular una elevada carga de microorganismos específicos ( $10^6$  UFC/g) en un el cosmético y determinar si se produce un descenso significativo del número de microorganismos inoculado

Antes de iniciar un Estudio de Estabilidad, se recomienda someter al producto a la prueba de centrifugación. Se sugiere centrifugar una muestra a 3000 rpm durante 30 minutos. El producto debe permanecer estable y cualquier señal de inestabilidad indica la necesidad de reformulación. Si pasa esta prueba, el producto puede ser sometido a las pruebas de estabilidad.

# **Capítulo VI**

## **Desarrollo Experimental**

**CAPÍTULO CUATRO  
DESARROLLO EXPERIMENTAL****4. 1. INTRODUCCIÓN.**

Todos los días, desde que nos levantamos, hacemos uso del shampoo, acondicionadores, desodorantes, dentífricos, cremas, entre otros productos. Nuestros hábitos de higiene personal les dan un papel muy importante a todos estos productos, que se clasifican como cosméticos.

La industria cosmética mexicana ocupa el tercer lugar en producción de cosméticos, después de EE.UU y Brasil. En el mercado interno aporta el 0.7% de la industria manufacturera y el 4.2% del PIB de la industria química. En 2009, generó 24 mil empleos directos, que equivalen al 10.7% de la industria Química<sup>1</sup>.

Esta industria trabaja para crear y mejorar productos para el cuidado personal que utilizamos en el tocador como, jabones y dentífricos, así como perfumes, maquillajes, cremas, etc. Los principales insumos son productos químicos, tanto orgánicos como inorgánicos, grasas animales y algunos minerales. Los procesos productivos son variados, aunque la mayoría se caracteriza por la mezcla física de diversas materias primas y envasado.

La industria del cuidado personal y del hogar ha estado presente en México desde la década de los 20's del siglo pasado; inicia un proceso de expansión en la década de los 50's y en la década de los 70's del siglo XX se consolidó, lo cual ha permitido que al inicio del siglo XXI México cuente con una industria fuerte y competitiva en términos de calidad, precio y servicio para satisfacer a una clientela cada vez más selectiva y demandante.

---

<sup>1</sup> INEGI, <http://www.inegi.org.mx/>

#### 4. 2. SELECCIÓN DEL PRODUCTO A DESARROLLAR (INDUSTRIA COSMÉTICA).

El primer paso antes de aplicar la metodología QFD es determinar el nicho de oportunidad y el cliente objetivo. Después de una investigación sobre la Industria Cosmética se encontró lo siguiente, el valor del mercado de esta industria se estima en 14 mil millones de dólares, lo que ubica a esta industria en el 12º lugar a nivel mundial.

En el 2011, esta industria tuvo un comportamiento estable, cercano al 6%. Para el 2012 el crecimiento estimado es alrededor del 5%. Las inversiones hechas en el año 2011 se utilizaron para ampliar la capacidad de producción, principalmente para la exportación, esto significa que México sigue siendo un país muy atractivo para invertir en esta industria. La inversión extranjera directa fue de 965 MDD superando 4:1 a la inversión del 2010 la cual fue de 234 MDD.<sup>2</sup>

Con exportaciones de cerca de mil millones de dólares anuales en 2010 y 2011, la Cámara Nacional de la Industria de la Perfumería, Cosmética y Artículos de Tocador (CANIPEC) muestra las cifras de un mercado dinámico, en crecimiento.

El mercado de los cosméticos genera aproximadamente 40,000 empleos directos y 50,000 indirectos, además de generar ingresos para casi 2 millones de familias con el esquema de venta directa que caracteriza mucho a las relaciones comerciales al detalle de este sector y, finalmente, su relación de exportaciones contra importaciones es de 2 a 1.

La industria cosmética está constituida por:

- Productos para el aseo personal, como jabones, shampoo, desodorantes y antitranspirantes, lociones y espumas para afeitar, y productos para el cuidado de los dientes y la boca.

---

<sup>2</sup> CANIPEC, <http://www.canipec.org.mx/woo/>

- Productos para el cuidado de la piel, entre los que se encuentran cremas, emulsiones, lociones, geles y aceites para la piel (manos, cara, pies, etc.), dentro de los que se destacan: bronceadores, aclaradores de piel, antiarrugas, etc.
- Productos para el cabello: tintes, fijadores, geles, etc.
- Cosméticos: maquillaje para rostro y ojos, productos para labios y uñas.

Los productos para la piel tienen una participación en el mercado de aproximadamente el 20%. Dentro de los productos para la limpieza y cuidado de la piel, existe uno para cada una de las etapas del desarrollo de la persona (bebés, niños, adolescentes, adultos y adultos mayores).

En cuanto a los productos para adolescentes y adultos mayores, en el mercado existen ya demasiadas marcas. Mientras que los productos para bebés se encuentran en desarrollo, por lo que se puede apreciar existen áreas de oportunidad a mejorar. Por estas razones se eligen los productos para la piel del bebé.

El cliente es el participante clave en el desarrollo del QFD, al hablar de clientes estos pueden ser compradores, usuarios finales, proveedores, compradores, personal de producción, etc. En este caso tenemos dos clientes importantes para el desarrollo de proceso QFD, los bebés como usuarios finales y las mamás como medio de consumo de estos productos. Como es evidente no podemos extraer la voz del cliente de los bebés por lo cual buscaremos conocer las necesidades a través sus mamás y así poder construir la Casa de la Calidad.

### 4. 3. DESARROLLO DE LA MATRIZ DE RELACIONES

El desarrollo de la matriz de relaciones es el núcleo del QFD, nos indica los requerimientos del cliente, establece los requerimientos técnicos necesarios para satisfacer a este último.

**4. 3. 1. OBTENER LA VOZ DEL CLIENTE**

Para conocer las necesidades en cuanto a producto para la limpieza y cuidado de la piel del bebé, se realizó una investigación de mercado (a través de una encuesta), aplicando la siguiente metodología:

**Paso 1.** Determinación del Cliente.

En el desarrollo de productos para bebé tenemos dos clientes, el bebé como consumidor final del producto y la madre, que expondrá las necesidades para la limpieza y cuidado de la piel. La encuesta se aplicará principalmente a mamás entre 20 y 40 años.

**Paso 2.** Establecer universo de muestreo.

Como universo de muestreo se consideró la Zona Metropolitana del Valle de México y se seleccionaron los siguientes puntos de muestreo: Tiendas de Autoservicio (Soriana y Aurrera) en la delegación Coyoacán e Iztapalapa, ya que en estos lugares las mamás compran los productos para sus bebés y Centros de Desarrollo Infantil (CENDI), ubicados en CU y en la delegación Iztapalapa, ya que en estos lugares el contacto con las mamás es más fácil.

**Paso 3.** Elaboración de la encuesta.

Se elaboró una primera encuesta sobre la cual se trabajó y mejoro, con el fin de que fuera entendible y se evitará sesgo. Al final se obtuvo la siguiente encuesta, la cual se aplicó.

Edad:

- |                     |                   |
|---------------------|-------------------|
| a) Menos de 20 años | d) 41 – 50 años   |
| b) 20 – 30 años     | e) Más de 50 años |
| c) 31 – 40 años     |                   |

1. ¿Tiene usted hijos menores de 3 años?

- |       |       |
|-------|-------|
| a) Si | b) No |
|-------|-------|

2. ¿Qué producto de limpieza utiliza comúnmente cuando cambia el pañal a su bebé?

- |                     |                      |
|---------------------|----------------------|
| a) Pomada:          | c) Cremas            |
| b) Aceite para Bebé | d) Toallitas Húmedas |

3. En su experiencia, ¿cuál es el problema que se presenta con mayor frecuencia en los bebés que usan pañal?

- |                         |                          |
|-------------------------|--------------------------|
| a) Rozaduras            | c) Sarpullido por Calor  |
| b) Sarpullido del Pañal | d) Candidiasis del Pañal |

4. ¿Está conforme con el producto que usa regularmente?

- |       |       |
|-------|-------|
| a) Si | b) No |
|-------|-------|

5. ¿Qué aspectos cree usted que debe mejorar el producto de limpieza?

6. Comentarios.

---

---

**Paso 4.** Aplicación de la encuesta.

Se aplicaron 100 encuestas para asegurar una distribución normal de los datos, se encuestaron a personas con hijos menores de 3 años, ya que ellos son nuestro mercado objetivo (en esta edad los niños dejan de usar pañal) y a mujeres con hijos mayores a 3 pero menores a 6, para conocer las necesidades ya existentes y comparar con la actuales. Se obtuvieron los siguientes resultados:

Para la pregunta 1, ¿Tiene usted hijos menores de 3 años?

El 60 % de la población encuestada tiene hijos menores de 3 años.

Para la pregunta 2, ¿Qué producto de limpieza utiliza comúnmente cuando cambia el pañal a su hijo?

Pomadas con un 33%.

Cremas con un 29%.

Aceite Mineral con un 5%.

Toallitas Húmedas con un 33%.

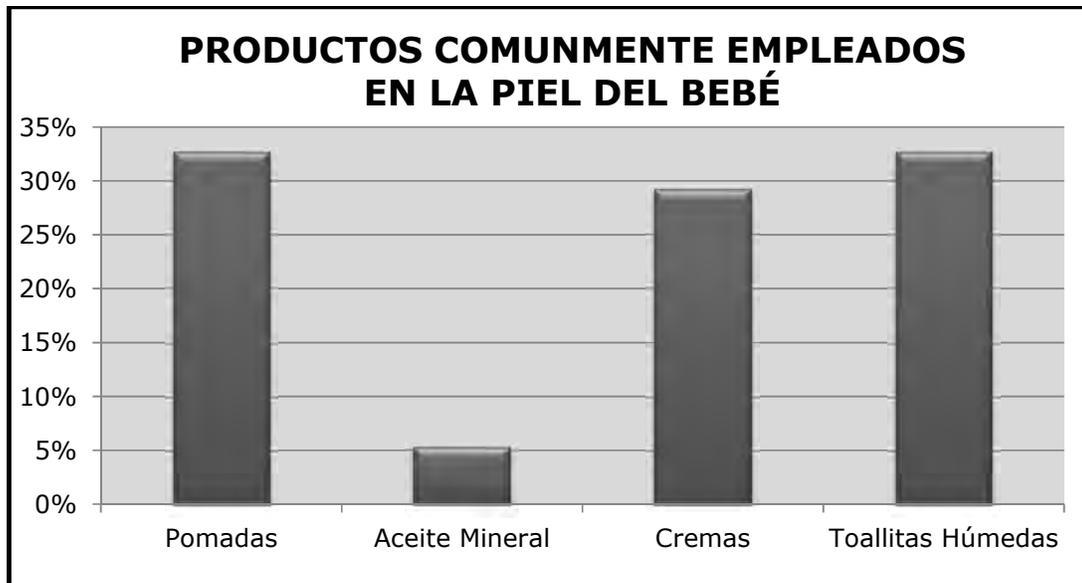


Gráfico No. 1 "Productos comúnmente empleados en la piel de bebé"

De los resultados obtenidos, vemos que al uso del aceite mineral es de los productos menos usados a pesar de que anteriormente era de los más consumidos por su acción protectora de la piel.

La razón por la cual se dejó de consumir este producto, puede ser que las sustancias oleosas y grasas causan oclusión en la piel y pueden predisponer a los recién nacidos al sarpullido por el calor. Se puede apreciar que los productos más empleados para la limpieza y cuidado de la piel son las cremas, pomadas y toallitas húmedas, sin embargo en este trabajo de investigación solo nos enfocaremos al desarrollo de pomadas y cremas.

Para la pregunta 3, ¿Cuál es el problema que se presenta con mayor frecuencia en los bebés que usan pañal?

El principal problema es la Rozadura de pañal (80%), siguiéndole el sarpullido del pañal y por último el sarpullido por calor, que puede evitarse al no incluir o reducir la cantidad de compuestos oclusivos.

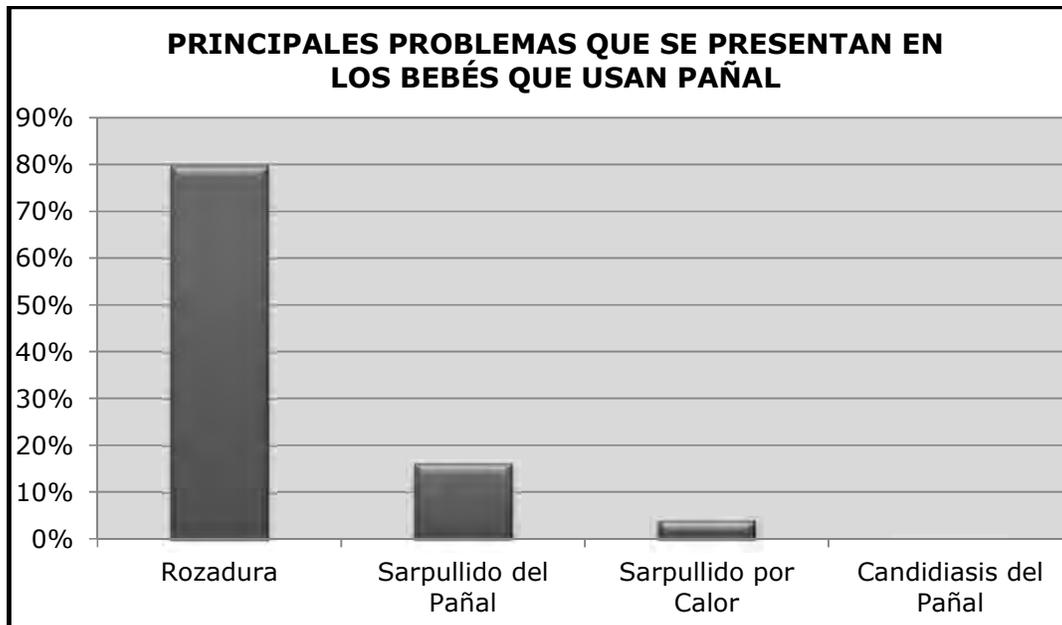


Gráfico No. 2 “Principales problemas que presentan los bebés que usan pañal”

Para la pregunta 4, ¿Está conforme con el producto que usa regularmente?

El 83 % de la población (mamá) contestó que se encontraban satisfechas con los productos que actualmente emplean para sus bebés, mientras que el resto se mostró insatisfecha con los productos existente.

A pesar de que la mayoría de las mamás dicen estar satisfechas con los productos ya existentes, la mayoría de ellas cambiarían ciertas características del producto, como lo son viscosidad, concentración de perfume, la extensibilidad sobre la piel (de fácil aplicación), la sensación al contacto (que no sea grasoso), entre otros.

Además de mencionar las características a mejorar, también expresaron las necesidades funcionales que se esperan del producto. Entre ellas mencionaron que el producto prevenga la rozadura, en caso de presentarse que alivie de manera rápida los síntomas, que no provoque sarpullido por calor, que proporcione una sensación de alivio, que sea de precio accesible, entre otros. Los comentarios expuestos por las mamás se utilizaron para determinar las necesidades de los clientes y así definir la Matriz de Relaciones.

Una vez obtenida la voz del cliente, el siguiente paso es clasificar las verbalizaciones (comentarios) por temas afines y extraer las necesidades, dentro de todos los comentarios podemos agruparlos de la siguiente manera.

<b>Necesidades</b>	<b>f</b>
Alivie la irritación	23
Que sea hipoalergénico	15
No provoque sarpullido.	14
Sea poco grasoso.	10
Tenga poco perfume.	9
Que sea de fácil aplicación.	7
De viscosidad adecuada	6
De precio adecuado.	4

Dentro de la matriz de relaciones los “Qué” se priorizaran de acuerdo a la frecuencia presentada en los comentarios y se les asigno una calificación del 1 a 8, siendo 8 el más importante. De esta manera la matriz va tomando la siguiente forma.

		Grado de Importancia	"Cómo"		
"Qué"	Alivie la irritación	8			
	Que sea hipoalergénico	7			
	No provoque sarpullido.	6			
	Sea poco grasoso.	5			
	Tenga poco perfume.	4			
	Que sea de fácil aplicación.	3			
	De viscosidad adecuada	2			
	De precio adecuado.	1			
Especificaciones					
Evaluación de Importancia					

**4. 3. 2. FORMULACIÓN**

Al formular un producto cosmético deben considerarse las condiciones anatómicas y fisiológicas de la piel, así como su interrelación con los componentes de la formulación, para esto es necesario conocer las características de las materias primas involucradas, para desarrollar adecuadamente el producto cosmético.

En esta etapa del desarrollo del producto se llevó a cabo un “Estudio de Preformulación”, que generalmente se aplica a materia prima que ha sido extensamente estudiada (químicamente conocida) y cuenta con toda la información posible para controlar las variables que pudieran presentarse durante el desarrollo y la elaboración del producto.

Otros aspectos que se deben considerar en la selección de las materias primas son los siguientes:

- I. Disponibilidad comercial: calidad, aceptación legal y sanitaria, no toxicidad, costo reducido, existencia en cantidad adecuada, disponibilidad por varios proveedores, y preferentemente que se ocupen en el mismo tipo de producto.
- II. Estabilidad: compatible con otras materias primas y envase primario.
- III. Concentración: que la concentración efectiva sea una cantidad pequeña.

Para la formulación los productos de limpieza (crema y pomada) se contactó a la compañía ISP (International Specialty Products) que se enfoca en la elaboración de activos para el cuidado de la piel, la materia prima proporcionada por ISP cumple con los requisitos mencionados anteriormente.

La selección de las materias primas para el desarrollo de la formulación, se basó principalmente en las demandas de las mamás, se seleccionaron aquellos ingredientes enfocadas a prevenir y tratar la rozadura (ocasionada por el pañal)

**4. 3. 2. 1. PRINCIPALES COMPONENTES.**

En el desarrollo de la formulación es necesario conocer un poco más acerca de los componentes generalmente usados, con el fin de que estos satisfagan las necesidades del cliente.

Para esto se consultó el libro: International Cosmetics Ingredient Dictionary and Handbook<sup>3</sup> y la página [www.cosmeticsinfo.org](http://www.cosmeticsinfo.org)

**Antioxidantes.** Son empleados en los productos cosméticos para prevenir o retardar el deterioro del producto de ranciedad (o el deterioro ocasionado por la reacción con el oxígeno). Los antioxidantes juegan un papel vital en el mantenimiento de la calidad, la integridad y la seguridad de los productos cosméticos.

**Agentes formadores de película (Film Formers).** Son materiales que después de secarse, producen una película continua sobre la piel, el pelo, o las uñas.

**Agentes estabilizadores (Emulsion Stabilizers).** Ayudan en la formación y estabilización de emulsiones, no actúan como emulsificantes primarios pero ayudan a evitar o reducir la coalescencia de las gotitas emulsionadas mediante la modificación de la fase continua o dispersa. Esta estabilización puede ser consecuencia de la repulsión eléctrica, a partir de cambios en la viscosidad, o de formación de la película sobre la superficie de la gota.

**Humectantes.** Son utilizados en los productos cosméticos para retardar la pérdida de humedad del producto durante su uso, generalmente se emplean materiales higroscópicos para llevar a cabo esta función. La eficacia de los humectantes depende en gran medida de la humedad relativa ambiental. Los humectantes que se usan para hidratar la piel se enumeran separados bajo el término de "Agentes acondicionadores de la piel - humectantes" (Skin Conditioning Agents – Humectants).

---

<sup>3</sup> International Cosmetic Ingredient Dictionary and Handbook, Cosmetic Toiletry: Fragrance Association, 2002, 9na Edición, Volumen 4, Washington, D.C.

Ajustadores de pH. Son productos químicos (ácido, bases, o soluciones buffer) que se utilizan para controlar el pH de los productos cosméticos acabados. Un ejemplo de este tipo de compuestos es el TEA (Trietilanolamina), además de que ayuda a la formación de las emulsiones, reduciendo la tensión superficial de las sustancias a ser emulsificadas.

Modificadores reológicos (Viscosity Controlling Agents). Un gran número de ingredientes cosméticos se utilizan para disminuir o aumentar la viscosidad de los productos terminados. Pueden ser importantes para la estabilidad de un producto, la textura y aceptación del consumidor.

- Ultrathix™ P-100 (Acrylic Acid/VP Copolymer). Es un modificador reológico que provee diferentes beneficios como una buena pseudoplasticidad, haciendo al producto de fácil aplicación ya que al aumentar el esfuerzo cortante la viscosidad disminuye. Además de dar una buena percepción sensorial.

Como agente emulsificante se empleó:

- Cerasynt® 945 (Laureth 23 y Gliceril Estearato) [Desarrollado por ISP] Es una excelente combinación de emulsificantes con un valor alto y bajo de HLB, que ofrece un empaquetamiento óptimo en la interfase de la gota (fase interna) que prolonga la estabilidad de la emulsión, posee un valor de HLB entre 7 y 8. Es ideal para uso en cremas aceite en agua y lociones.

El gliceril estearato además de ser un emulsificante actúa como un lubricante en la superficie de la piel, proporcionándole a la piel un aspecto suave y liso. También retarda la pérdida de agua de la piel, formando una barrera en la superficie de la piel.

Emulsynt® GDL (Gliceril Dilaureato). Es muy útil para incrementar la estabilidad de la emulsión, tiene propiedades co-emulsionantes. Es afín a materiales lipofílicos, promoviendo la estabilidad de la emulsión.

Ofrece una sensación sedosa y no grasosa después de la aplicación. También proporciona extensibilidad excelente y reduce la resistencia en la aplicación a la piel.

- Ozoquerita y Cera de abeja. Son empleadas para aumentar la fase oleosa de la emulsión y disolver componentes oleosos.

Como conservador se utilizó:

- Optiphen<sup>®</sup> MIT Plus [Desarrollado por ISP]. Es una combinación de dos conservadores MIT (Metilisotiazolinona) y fenetil alcohol. Esta combinación proporciona protección de amplio espectro contra bacterias Gram-positivas y Gram-negativas, levaduras y mohos. La metilisotiazolinona y el fenetil alcohol se utilizan para prevenir o retardar el crecimiento bacteriano, y por lo tanto proteger los productos cosméticos y de cuidado personal de deterioro. Además el fenetil alcohol también imparte un olor peculiar a los productos, por lo cual es necesario adicionar una fragancia que enmascare este olor y sea agradable al público.

Agentes acondicionadores de la piel (Skin Conditioning Agents).

Un gran número de ingredientes cosméticos funcionan como agentes acondicionadores de la piel. Con el fin de definir la función específica realizada por éstos, se han dividido en cuatro grupos: agentes acondicionadores de la piel – emolientes (Skin Conditioning Agents – Emollients), agentes acondicionadores de la piel – humectantes (Skin Conditioning Agents – Humectants), agentes acondicionadores de la piel – varios (Skin Conditioning Agents – Miscellaneous) y agentes acondicionadores de la piel – oclusivos (Skin Conditioning Agents – Occlusive).

Agentes acondicionadores de la piel - emolientes (Skin Conditioning Agents - Emollients). Son ingredientes cosméticos que ayudan a mantener el aspecto suave, liso y flexible de la piel. Los emolientes funcionan debido a su capacidad

para permanecer en la superficie de la piel o en el estrato córneo para actuar como lubricantes y reducir la descamación, y para mejorar la apariencia de la piel.

Agentes acondicionadores de la piel - humectantes (Skin Conditioning Agents - Humectants). Son ingredientes cosméticos destinados a aumentar el contenido de agua de las capas superficiales de la piel.

- *Lubrajel Oil*<sup>®</sup>. Es un compuesto desarrollado por ISP, contiene glicerina, copolímero de acrilato de glicerilo/ ácido acrílico (Glyceryl Acrylate/Acrylyc Acid Copolymer), propilenglicol y copolímero de PVM/MA (PVM/MA Copolymer).

Los copolímeros de acrilatos actúan sobre la piel formando una película sobre ella. El copolímero de PVM/MA es un polímero sintético compuesto por polivinil metil eter (PVM) y anhídrido maleico o ácido maleico (MA). Al igual que los copolímeros de acrilatos el PVM/MA es un agente formador de película pero también se ha reportado propiedades de agente estabilizante.

El propilenglicol es empleado como un humectante. También se emplea para mejorar la apariencia de la piel, humectarla y reducir la descamación.

Como tal el *Lubrajel Oil*<sup>®</sup> es un emoliente que imparte excelente lubricidad a la piel y la mantiene hidratada, además de que provee de ciertas características a los productos para el cuidado de la piel como: estabilidad, excelente extensibilidad y deja una sensación agradable en la piel después de aplicarse, que de acuerdo a la encuesta son características que no han sido satisfechas por completo en los productos para el cuidado de la piel.

Agentes acondicionadores de la piel – varios (Skin Conditioning Agents - Miscellaneous). Son ingredientes cosméticos que se utilizan para crear efectos

especiales en la piel. En este grupo se incluyen sustancias para mejorar la apariencia de piel seca o dañada y materiales que se adhieren a la piel para reducir la descamación y restaurar la flexibilidad.

Agentes acondicionadores de la piel – oclusivos (Skin Conditioning Agents - Occlusive). Son ingredientes cosméticos que retardan la evaporación del agua de la superficie de la piel. Mediante el bloqueo de la pérdida de agua por evaporación, materiales oclusivos aumentan el contenido de agua de la piel. Estos son generalmente lípidos que tienden a permanecer en la superficie de la piel.

Agentes protectores de la piel (Skin Protectants). En los EE.UU. un fármaco protector se define como un fármaco que proporciona una barrera física, formando una capa protectora sobre la piel o las membranas mucosas. En la Unión Europea y otros países, agentes protectores de la piel se consideran cosméticos y son controlados por la normativa aplicable a productos cosméticos, que no requieren pre-autorización o pre-aprobación para su venta como ingredientes activos. Dentro de este grupo de compuestos tenemos:

- La alantoína, es un agente protector de la piel ya que provee una barrera contra estímulos dañinos o irritantes, además de que promueve y acelera los procesos de cicatrización natural. Se caracteriza por acelerar el proceso que hace la piel para desprender las células muertas o envejecidas y reemplazarlas por nuevas y sanas (es un proliferante celular y estimulante de la epitelización y un debridador químico)<sup>4</sup>.
- El óxido de zinc es un emoliente protector y astringente cutáneo. Se utiliza en la cicatrización de heridas leves, pequeñas quemaduras, raspones, picaduras y lesiones ocasionadas por insectos que suelen generar molestias, dolor e inflamación en la piel. El óxido de zinc tiene la capacidad de adherirse a la superficie cutánea y formar una fina capa o

---

<sup>4</sup> Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, <http://www.anmat.gov.ar/principal.asp>

película protectora que aísla los factores externos que pudieran dañarla o aumentar la lesión.

Para la piel tanto saludable, inflamada o lesionada es un escudo que impide la irritación por el aire y la fricción de la ropa, disminuyendo así la comezón y ardor. También posee acción refrescante y efecto secante (elimina la humedad), motivo por el que genera un medio favorable para evitar el crecimiento bacteriano además de no ser absorbido por la piel. Es muy común utilizarlo en la piel del bebé, ya que previene la dermatitis por pañal o rozaduras producida por la fricción y contacto prolongado de residuos de jabón, orina y heces.<sup>5</sup> Es usado para aumentar el volumen final del producto.

- *Vital<sup>®</sup> ET* (Disodium Lauriminodipropionate Tocopheryl Phosphates). [Desarrollado por ISP]. Es un componente biofuncional derivado del  $\alpha$ -Tocopherol (Vitamina E), está compuesto de fosfatos de tocoferilo que ayudan a reducir la aparición del enrojecimiento e hinchazón en la piel.

Cuando el fosfato de tocoferol es efectivamente depositado en la epidermis a través de formulaciones tópicas, reduce muchos de los síntomas asociados con la piel sensible, tales como enrojecimiento, irritación, hinchazón y picazón. Con esto en mente, el ISP ha tratado el fosfato de tocoferol con Lauriminodipropionato disódico para facilitar la deposición en la epidermis. Además presenta propiedades como un antioxidante.

Dentro de los componentes oleosos empleados tenemos:

- El petrolato protege temporalmente la piel lesionada o expuesta de estímulos nocivos o molestos y proporciona alivio. También retarda la pérdida de agua de la piel, formando una barrera en la superficie de la piel.

---

<sup>5</sup> <http://www.facmed.unam.mx/>

- El aceite mineral se emplea debido a sus funciones como agente acondicionador de la piel - emoliente, agente acondicionador de la piel - oclusivo, protector de la piel y como un medio para disolver otros compuestos oleosos.

Como se mencionó en el capítulo I el uso del petrolato y la cera de abeja no ha podido ser reemplazado por algún otro compuesto debido a su función protectora, además de ser de un medio para disolver compuestos insolubles en el agua

- Antaron V-220 (PVP/Eicosene Copolymer). Es un copolímero de vinilpirrolidona (PVP) y cadenas largas de  $\alpha$ -olefinas. El PVP ayuda a distribuir o suspender a un sólido insoluble en un líquido y evitar la separación de la emulsiones en sus componentes líquidos.
- Manteca de Karité (Refined Shea Butter) [Desarrollado por ISP]. Actúa como un lubricante en la superficie de la piel, proporcionando una apariencia suave y lisa. Nutre y humecta la piel, y retrasa la pérdida de agua formando una barrera en la superficie de la piel.

La formulación que sirvió como base para el desarrollo de esta tesis se muestra a continuación:

<b>FASE</b>	<b>INGREDIENTES</b>	<b>% p/p</b>
<b>A</b>	Agua deionizada	52.55%
	Alantoína	0.20%
	TEA 85%	0.27%
	Lubrajel® Oil (Glyceryl Polymethacrylate/Propylene Glycol/ PVM/MA Copolymer)	2.00%
	Ultrathix™ P-100	1.50%

FASE	INGREDIENTES	% p/p
<b>B</b>	Aceite mineral	6.00%
	Petrolato sólido	6.00%
	Antaron V-220 (PVP/Eicosene Copolymer)	3.00%
	Refined Shea Butter (Butyrospermum Parkii)	6.00%
	PEG-40 Stearate	2.00%
	Cerasynt® 945 (Glyceryl Stearate/Laureth-23)	3.00%
	Emulsynt® GDL (Glyceryl Dilaurate)	3.00%
	Ozoquerita	1.00%
	Cera de abeja	1.00%
<b>C</b>	TEA 85%	1.08%
	Óxido de Zinc	10.00%
<b>D</b>	Vital® ET (Disodium Lauriminodipropionate Tocopheryl Phosphates)	1.00%
	Optiphen® MIT Plus (Methylisothiazolinone/ Phenethyl Alcohol/ PPG-2 Methyl Ether)	0.20%
	Fragancia Powder Baby FR-1450141	0.20%

4. 3. 3. EVALUACIÓN DE IMPORTANCIA.

Una vez obtenidos los “Qué” hay que definir los requisitos que cumplirán estas necesidades. En esta etapa se formó un grupo multidisciplinario con el fin de tener una mejor visión de los diferentes requerimientos técnicos involucrados en la satisfacción de cada una de las necesidades.

Se empleó la siguiente escala para la evaluación de las relaciones de los requerimientos con las necesidades de los clientes.

Intensidad de la Relación	
Existe una relación fuerte	9
Existe una relación media	3
Existe una relación débil	1

		Grado de Importancia	"Cómo"						
			Empleo de Alantoína	Empleo de un Agente Humectante	Uso de Componentes Hipoalergénicos	Fabricación de una emulsión O/W	Concentración baja de perfume	Empleo de Vitamina E	Empleo de un Suavizante de la piel
"Qué"	Alivie la irritación	8	9	9	9	3	1	3	1
	Que sea hipoalergénico	7	9	9	9	1	3	9	1
	No provoque sarpullido	6	9	9	9	1	1	1	1
	Sea poco grasoso	5	9	9	1	9	1	9	3
	Tenga poco perfume	4	3	1	1	1	9	1	1
	Que sea de fácil aplicación	3	3	9	1	9	1	1	9
	De viscosidad adecuada	2	3	3	1	9	1	1	3
	De precio adecuado	1	3	1	3	3	1	9	9
Especificaciones									
Grado de Importancia			264	272	206	134	82	156	82
Grado de Importancia (%)			22%	23%	17%	11%	7%	13%	7%

De la matriz de relaciones podemos concluir que los requerimientos a los que se debe prestar mayor atención son: el empleo de Alantoína y Vitamina E empleados para aliviar las rozaduras, y el agente humectante para evitar que la aparición del sarpullido de pañal. En esta parte de la metodología QFD, separamos lo vital de lo trivial, por ejemplo la necesidad de "poco perfume" siendo la quinta más requerida, resulto ser la menos importante en el proceso del desarrollo del producto.

4. 3. 4. MATRIZ DE CORRELACIONES.

La construcción de una Casa de la Calidad requiere de mucha información que debe ser debidamente clasificada, esto con propósitos de mejoramiento. A continuación hablaremos de la Matriz de Correlaciones.

La matriz de correlaciones nos permite identificar cuales “Cómo” están contenidos en otros “Cómo” y cuales están en conflicto (esto quiere decir, que su ejecución complica o hace que otra actividad que no sea realizada de forma eficiente. Los “Cómo” en conflicto son demasiado importantes, porque representan puntos en los cuales se debe tomar una decisión sobre cuál de ellos pesa más para cumplir con las demandas del cliente.

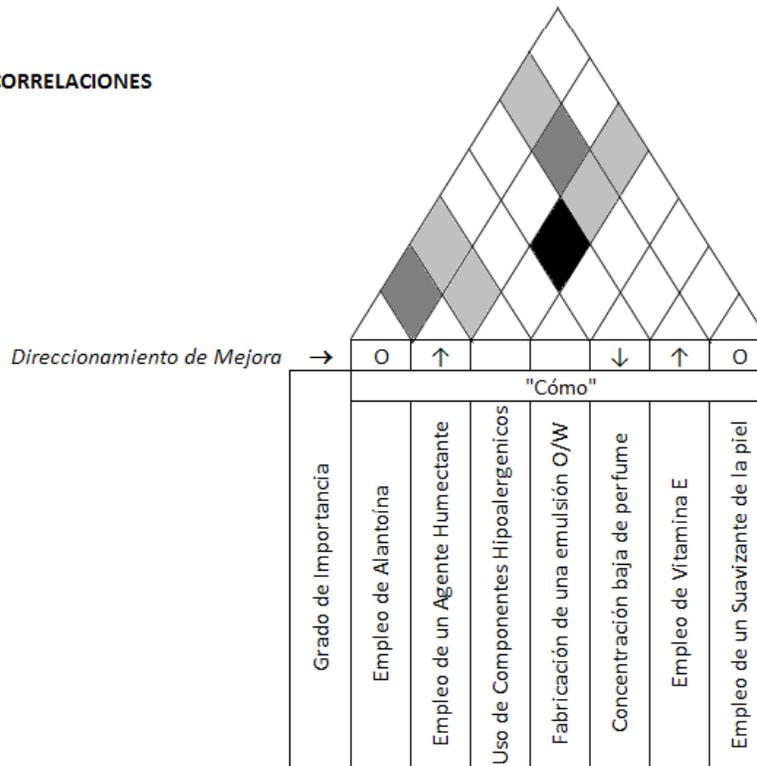
La matriz está compuesta por dos secciones que deben de analizarse con sumo cuidado, una de ellas el “Dirección de Mejoramiento”, ya que permite evaluar qué requerimientos técnicos y tomar decisiones para mejorar el producto o servicio en su totalidad.

Y por último, se encuentra la matriz que nos da cuenta de las relaciones positivas o negativas y débiles o fuertes entre cada uno de los requerimientos técnicos.

*Simbología.*

<b>Simbología de Correlación Técnica</b>		<b>Simbología de Direccionamiento</b>	
	Relación Fuerte Negativa	↑	Entre más mejor
	Relación Débil Negativa	↓	Entre menos mejor
	Relación Débil Positiva	○	Mientras más se acerque a un valor nominal mejor
	Relación Fuerte Positiva		

MATRIZ DE CORRELACIONES



<b>Simbología de Correlación Técnica</b>	
	Relación Fuerte Negativa
	Relación Débil Negativa
	Relación Débil Positiva
	Relación Fuerte Positiva

<b>Simbología de Direccionamiento</b>	
↑	Entre más mejor
↓	Entre menos mejor
O	Mientras más se acerque a un valor nominal mejor

4. 3. 4. 1. DIRECCIONAMIENTO DE MEJORA.

En el desarrollo del producto se debe tener especial cuidado con los siguientes requerimientos técnicos.

La alantoína si bien al ser un agente protector de la piel, al agregarla en cantidades elevadas causa un aumento en la viscosidad, que puede no ser de agrado para las madres, es por eso que se debe determinar la concentración adecuada que no afecte la viscosidad del producto.

La concentración del perfume fue un requerimiento explícito por parte de las mamás, señalando que es molesto para el bebé, es por esto que entre menor sea la concentración el producto será mejor aceptado.

Para los requerimientos técnicos agente humectante y la Vitamina E, nos conviene agregar más de estos compuestos ya que previenen y alivian los síntomas de la piel dañada respectivamente. En el caso de la vitamina E se decidió emplear el componente Vital ET ya que presenta propiedades de antioxidante y que debido a su estructura química facilita la deposición en la epidermis, tratando los sintonías de la rozadura de pañal.

De las relaciones entre los requerimientos técnicos cabe destacar la relación negativa encontrada, entre componentes hipoalergénicos y concentración del perfume, las materias primas para la elaboración del producto deben ser hipoalergénicas para evitar la aparición del sarpullido en la piel del bebé, y el perfume en concentraciones altas puede causar alergias aun siendo un compuesto hipoalergénico.

### 4. 3. 5. DESARROLLO DEL PRODUCTO.

A partir de la formulación presentada anteriormente se llevó a cabo un estudio para conocer la opinión de las mamás acerca del producto y poder llevar a cabo las mejoras necesarias para su aceptación.

#### 4. 3. 5. 1. EVALUACIÓN DEL CLIENTE.

Para conocer la opinión del cliente (mamás) acerca de los productos formulados se realizó un estudio que se encuentra enfocado a la presentación del producto y no a la eficacia del producto para aliviar las rozaduras (ya que las materias primas empleadas están enfocadas a tratar esos malestares), el estudio se llevó acabo con una encuesta aplicando la siguiente metodología:

##### **Paso 1.** Establecer universo de muestreo.

Como universo de muestreo se consideró la Zona Metropolitana del Valle de México y se seleccionaron los siguientes puntos de muestreo: Centros de Desarrollo Infantil (CENDI), ubicados en la Delegación Iztapalapa, ya que en estos lugares es más fácil de identificar a las mamás para estudios posteriores.

**Paso 2.** Elaboración de la encuesta.

Se elaboró una primera encuesta sobre la cual se trabajó y mejoró, con el fin de que fuera entendible y se evitará sesgo. Al final se obtuvo la siguiente encuesta y se aplicó.

**PRODUCTO “ISP”.**

1. La aplicación del producto sobre la piel del bebé es:

- a) Fácil                                      b) Difícil                                      c) Tardada

2. El aroma del producto es:

- a) Agradable                                      b) Desagradable                                      c) Intenso

3. ¿El producto deja residuos grasosos sobre la piel?    Si\_\_                                      No\_\_

4. La capa que deja el producto es:

- a) Adecuada                                      b) Escasa                                      c) Abundante

5. ¿El producto deja residuos en sus manos?                      Si\_\_                                      No\_\_

6. Los residuos son difíciles de eliminar?                      Si\_\_                                      No\_\_

7. ¿Qué aspectos mejoraría del producto?

---

**Paso 3.** Aplicación de la encuesta.

Se aplicaron 20 encuestas a mamás con hijos menores de 3 años, a cada una de las mamás se le proporcionó el producto “ISP”.

*Resultados Producto “ISP”.*

Los resultados obtenidos muestran que el producto es difícil y tardada aplicación, con un 55% y 45% de la población respectivamente (Gráfico No. 3), con el término difícil nos referimos a que el producto no se extiende por

completo en la piel, aunque esto se puede atribuir a un uso excesivo del producto. Debemos tener en cuenta esta posibilidad para la selección del envase primario.

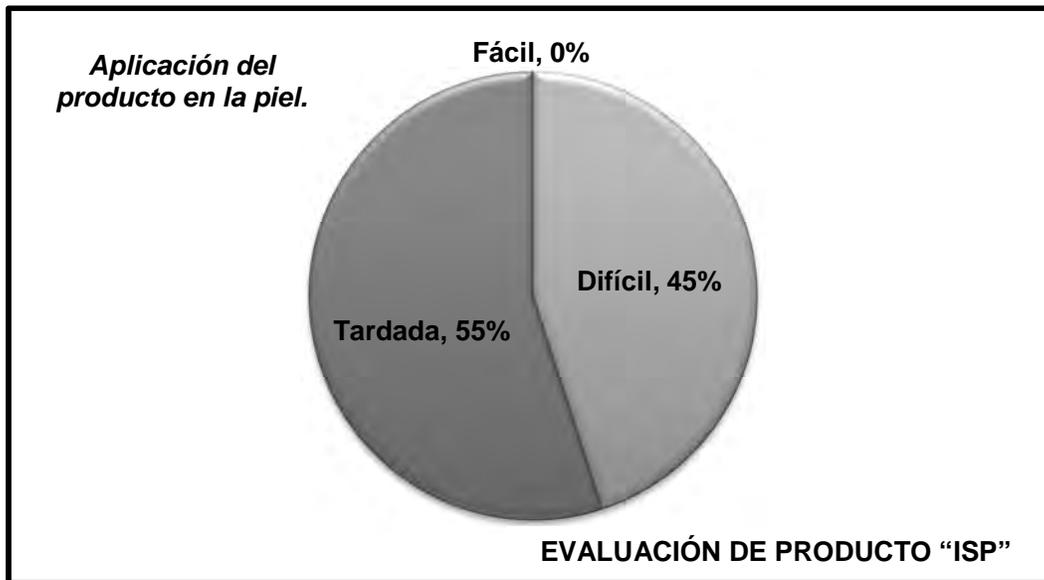


Gráfico No. 3 "Evaluación de Producto ISP – Facilidad de Aplicación"

Es importante destacar que las mamás se encuentran insatisfechas con el producto, en este aspecto, a pesar de que en la formulación se incluye un compuesto que facilita la aplicación del producto.

Con respecto al aroma del producto, el 95% de las mamás lo encontró agradable solo el 5% lo encontró intenso. La concentración usada parece ser la adecuada ya que cuenta con el 95% de aceptación.

En cuanto a la capa grasosa que deja sobre la piel del bebé (Gráfico No. 4) los resultados indican que el producto deja una capa grasosa sobre la piel abundante con un 60%, mientras que el 15% concuerda en que esta capa es adecuada.

Al igual que los residuos en la piel del bebé, se encontró que deja residuos en las manos de las mamás con un 90%, siendo difíciles de remover (60%). Ver Gráfica No. 5.

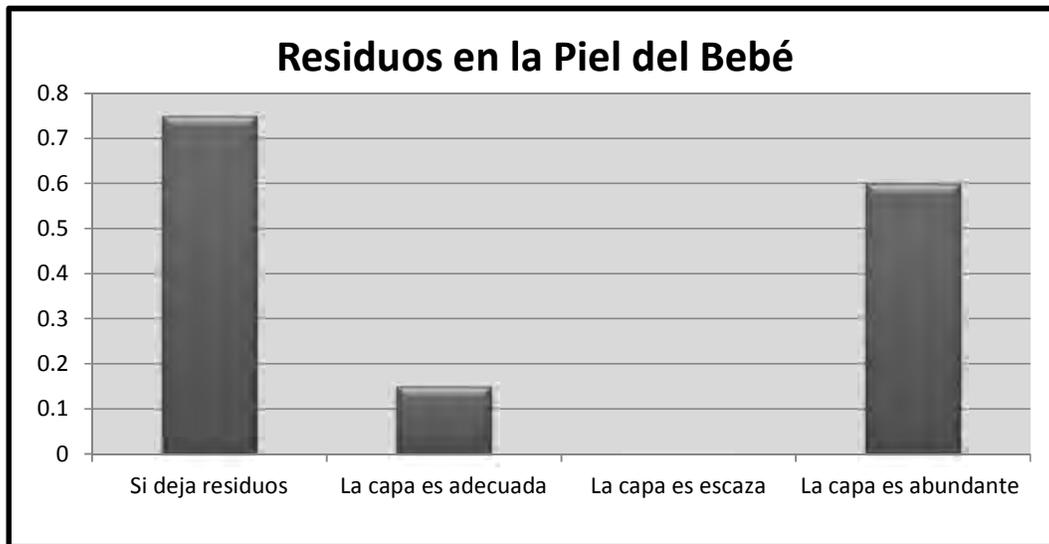


Gráfico No. 4 “Evaluación de Producto ISP – Residuos en la Piel del Bebé”.

En ambos casos los residuos que deja el producto pueden ser resultados de un uso excesivo o una mala aplicación, sin embargo estos resultados se usarán con el fin de modificar la formulación.

Como complemento para la modificación de la formulación se hará uso de los comentarios proporcionados por las mamás, para este producto los comentarios fueron abundantes y algunos concuerdan con la casa de la calidad previamente establecida. A pesar de que se emplean componentes que mejoran la sensación del producto en la piel, las mamás parecen insatisfechas.

Como siguiente etapa del proyecto se cambió la formulación para el producto ISP (Pomada), disminuyendo el porcentaje de la fase oleosa y el excipiente óxido de zinc, de tal manera que disminuya la viscosidad, el aspecto grasoso y mejore la sensación al contacto

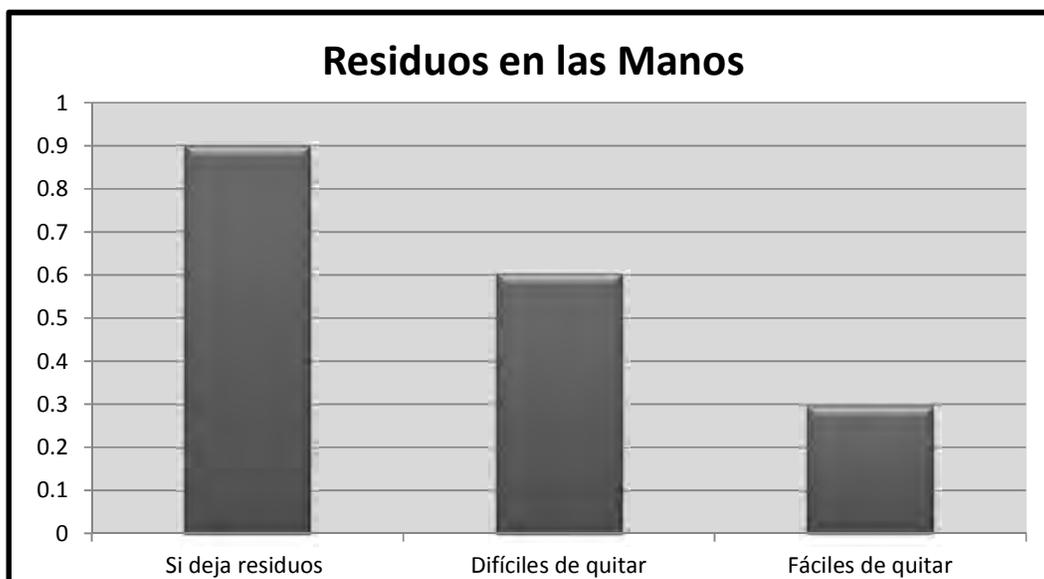


Gráfico No. 5 “Evaluación de Producto ISP – Residuos en las Manos de la Mamá”.

#### 4. 3. 5. 2. REFORMULACIÓN.

Además de disminuir los porcentajes de la fase oleosa y el excipiente óxido de zinc se buscaron otros componentes que pudieran mejorar las características del producto en base a las opiniones recibidas.

Con el fin de disminuir los porcentajes de fase oleosa se analizó a detalle el aporte que cada uno de los compuestos oleosos daba al producto final, se encontró en la literatura<sup>6</sup> que el Antaron V-220 (PVP/Eicosene Copolymer) causa dermatitis por contacto, es una erupción o irritación localizada de la piel causada por el contacto con una sustancia exterior. El componente exacto que provoca este molestar (presumiblemente una impureza, un subproducto, o un aditivo) todavía no se conoce.

En lugar de emplear Antaron V-220 se decidió emplear otro compuesto desarrollado por ISP, el Prolipid® 141.

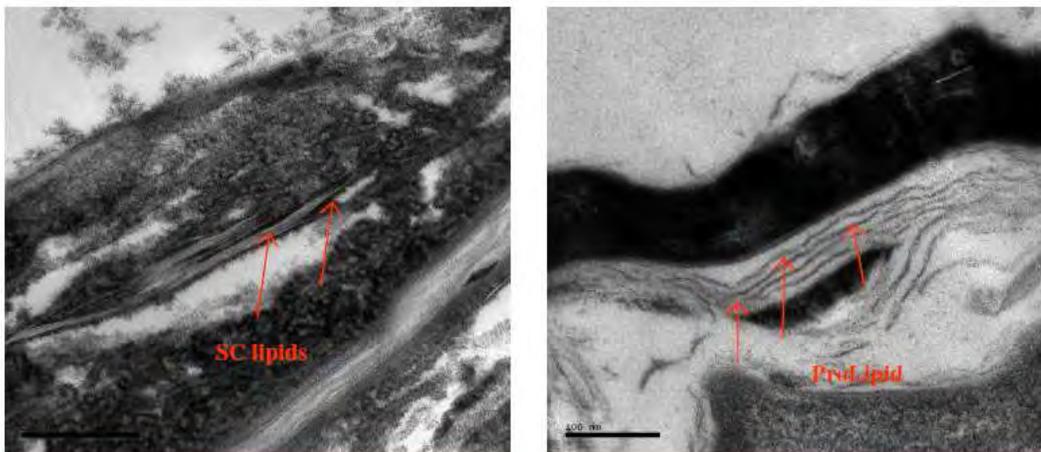
<sup>6</sup> Quartier S., Garmyn M., et. al., 2006, *Allergic contact dermatitis to copolymers in cosmetics – case report and review of the literature*, [Versión electrónica], Contact Dermatitis, Volumen 55 , 257 – 267.

Prolipid® 141 [Desarrollado por ISP]. Está compuesto principalmente de moléculas anfifílicas obtenidas a partir de compuestos de origen vegetal, la naturaleza y cantidad de éstas han sido cuidadosamente seleccionados para formar geles lamelares. Proporciona un efecto protector ya que estos geles simulan una segunda piel, imitando la organización estructural de los lípidos del estrato córneo y mejorando el desempeño de las formulaciones cosméticas.

El uso de ProLipid proporciona los siguientes beneficios:

- Provee una estructura similar a la de los lípidos del estrato córneo.
- Promueve la formación de múltiples bicapas lipídicas, aumentando la función protectora de la piel.

Estudios biofísicos en formulaciones de cremas demuestran que los geles lamelares de ProLipid muestran la misma organización laminar a temperaturas fisiológicas como los lípidos del estrato córneo, que ayuda a mantener y mejorar la función protectora y a evitar la pérdida de agua.

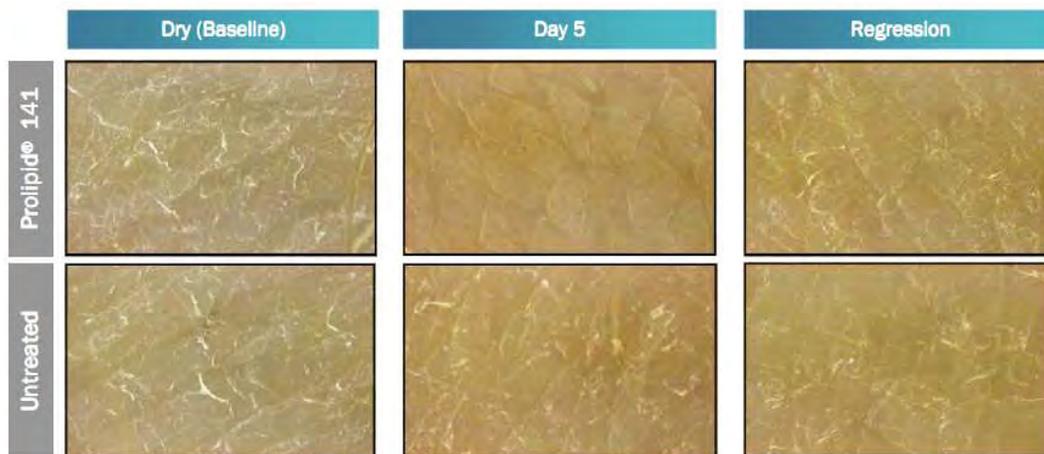


La piel tratada con una crema que contiene ProLipid muestra varias bicapas lipídicas, muy organizadas, estructuradas y más gruesas, entre los corneocitos.

- Aumenta la hidratación rápida, duradera y remanente que conduce a un mejor aspecto de la piel seca.

En una prueba clínica, con un grupo de 35 participantes, se llevó a cabo una encuesta para evaluar el efecto de ProLipid en la hidratación de la piel durante el uso y la regresión (cuando la piel no es tratada con ningún producto) los resultados muestra que:

- Más del 50% de los participantes observaron que el producto deja una sensación de piel muy hidratada durante el tratamiento.
- Más del 60% todavía se sentía esa sensación de hidratación durante la fase de regresión.



También se encontró otra materia prima que puede usarse para el tratamiento de las rozaduras.

*Cotton Bloom® GL (Agua, Glicerina, y Extracto de Algodón) [Desarrollado por ISP].* Es un agente protector de la piel (Skin Protectant) proporciona una barrera física, formando una capa protectora sobre la piel o las membranas mucosas; además alivia y reduce la apariencia de la piel irritada.

Para poder disminuir la concentración de óxido de zinc se investigó cuál es su concentración permitida de acuerdo a la FDA, la concentración óptima que haga aceptable el producto y la concentración óptima en su uso como astringente. En la literatura se encontró que el óxido de zinc está permitido de acuerdo a la FDA en concentraciones del 1% al 25%.

Si bien no se encontró el valor óptimo de la concentración como astringente, se recomienda emplear cantidades menores al 10 %. De los resultados obtenidos en la evaluación del cliente se observó que empleando una concentración del 10% de óxido de zinc, la aceptación del producto no tan buena, debido a que dejaba residuos difíciles de retirar de la piel, por lo cual se decidió emplear una concentración del 5%.

A partir de la información recabada se propusieron las siguientes dos formulaciones, las cuales se prepararon, caracterizaron y se sometieron a la evaluación del cliente.

**Formulación A**

<b>FASE</b>	<b>INGREDIENTES</b>	<b>% p/p</b>
<b>A</b>	Agua deionizada	58.47%
	Allantoin (Allantoin)	0.21%
	TEA 85%	0.28%
	Lubrajel® Oil (Glyceryl Polymethacrylate/Propylene Glycol/ PVM/MA Copolymer)	2.11%
	Ultrathix™ P-100 (Acrylic Acid/VP Copolymer)	1.58%
<b>B</b>	Aceite mineral	5.26%
	Petrolato sólido	4.21%
	ProLipid 141	3.16%
	Refined Shea Butter (Butyrospermum Parkii)	6.32%
	PEG-40 Stearate	2.11%
	Cerasynt® 945 (Glyceryl Stearate/Laureth-23)	3.16%
	Emulsynt® GDL (Glyceryl Dilaurate)	3.16%
	Ozoquerita	1.05%
Cera de abeja	1.05%	

FASE	INGREDIENTES	% p/p
C	TEA 85%	1.14%
	Óxido de Zinc	5.26%
D	Vital® ET (Disodium Lauriminodipropionate Tocopheryl Phosphates)	1.05%
	Optiphen® MIT Plus (Methylisothiazolinone/ Phenethyl Alcohol/ PPG-2 Methyl Ether)	0.21%
	Fragancia Bebé	0.21%

**Formulación B.**

FASE	INGREDIENTES	% p/p
A	Agua deionizada	58.47%
	Allantoin (Allantoin)	0.21%
	TEA 85%	0.28%
	Lubrajel® Oil (Glyceryl Polymethacrylate/Propylene Glycol/ PVM/MA Copolymer)	2.11%
	Ultrathix™ P-100 (Acrylic Acid/VP Copolymer)	1.58%
B	Aceite mineral	5.26%
	Petrolato sólido	4.21%
	ProLipid 141	3.16%
	Refined Shea Butter (Butyrospermum Parkii)	6.32%
	PEG-40 Stearate	2.11%
	Cerasynt® 945 (Glyceryl Stearate/Laureth- 23)	3.16%
	Emulsynt® GDL (Glyceryl Dilaurate)	3.16%
	Ozoquerita	1.05%
Cera de abeja	1.05%	
C	TEA 85%	1.14%
	Water/Glyceryn/ Gossypium Herbaceum (Cotton) Extract (Cotton Bloom GL)	5.26%

FASE	INGREDIENTES	% p/p
D	Vital® ET (Disodium Lauriminodipropionate Tocopheryl Phosphates)	1.05%
	Optiphen® MIT Plus (Methylisothiazolinone/ Phenethyl Alcohol/ PPG-2 Methyl Ether)	0.21%
	Fragancia Bebé	0.21%

Además de los cambios propuestos en la formulación, se realizaron modificaciones al proceso de producción, esto se hizo debido a problemas que se observaron durante la fabricación del producto ISP. Estos cambios deberán ser evaluados por un grupo de expertos, en etapas posteriores del proyecto, con el fin de ver la factibilidad de éstos a nivel industrial.

Caracterización de los productos A y B.

Una vez fabricados las formulaciones propuestas, se procedió a la caracterización de ambas con el fin de tener un punto de referencia y establecer las especificaciones en la casa de la calidad.

Debemos tener en cuenta que las mejoras obtenidas en los productos elaborados, se deben a los cambios hechos a la formulación y pueden ser atribuidos al cambio en el proceso de fabricación.

Resultados.

<b>Parámetro</b>	<b>Producto A</b>	<b>Producto B</b>
<b>Aspecto</b>	Crema Blanca	Crema Blanca
<b>Olor</b>	Característico	Característico
<b>pH</b>	5.9	6.1
<b>μ (cP)</b>	22700 - 28500	22000 - 27500

Después de la caracterización de los productos se sometió a evaluación del cliente, con el fin de determinar si se había En cuanto a la evaluación del cliente se aplicó la misma encuesta mencionada en el punto 3.3.6.1 y siguiendo la misma metodología con el mismo grupo de mamás. A continuación se presentan los resultados obtenidos.

Los resultados para ambos productos fueron positivos, la única diferencia apreciable entre ellos es que el producto B ofrece una sensación de alivio y frescura al momento de la aplicación, esto puede ser debido al empleo del activo Cotton Bloom GL, que podría considerarse una ventaja sobre la competencia.

#### *Resultados Producto A y B.*

De acuerdo a las mamás el producto se aplica de manera fácil (95%) sobre la piel del bebé, el 5% que dijo que la aplicación es tardada, esto puede ser debido a que usaron un exceso del producto (Gráfico No. 6).

En cuanto al aroma del producto, la mayoría de las mamás encuentra agradable el aroma seleccionado (95%). Por otra parte en la pregunta 3 se encontró que el producto deja una capa grasosa adecuada para proteger la piel, de esto se puede concluir que se elimina el aspecto grasoso.

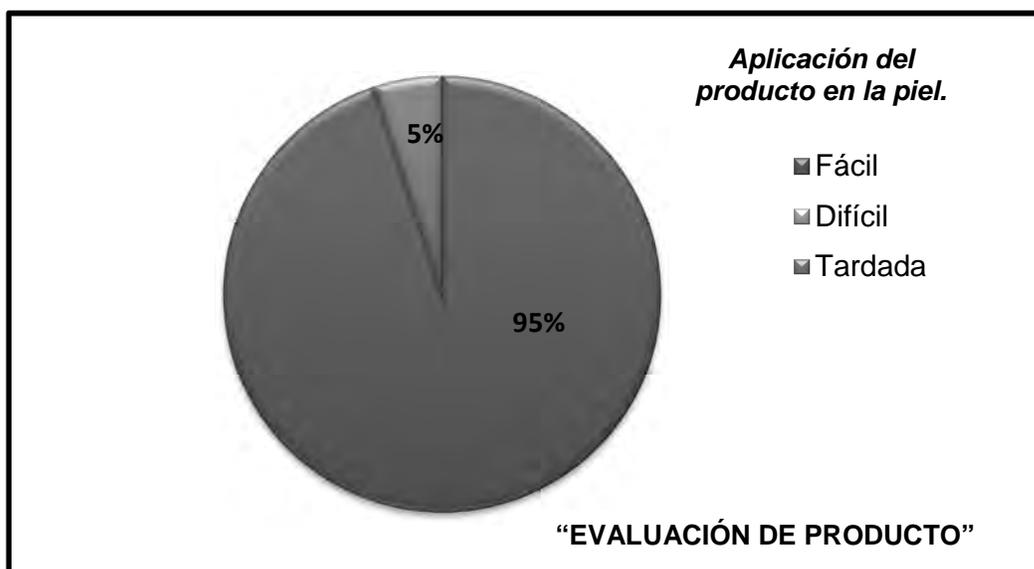


Gráfico No 6. “Evaluación de Producto – Facilidad de Aplicación”.

Por último el producto después de aplicarlo en la piel del bebé, el 80% de los encuestados opina que no deja residuos en las manos y el 20% opina que los residuos en las manos no son difíciles de eliminar.

Es así que de esta manera la casa de la calidad, en es específico la matriz de relaciones, queda definida de la siguiente manera.

	"Qué"	Grado de Importancia	"Cómo"						
			Empleo de Alantoína	Empleo de un Agente Humectante	Uso de Componentes Hipoalergénicos	Fabricación de una emulsión O/W	Concentración baja de perfume	Empleo de Vitamina E	Empleo de un Suavizante de la piel
	Alivie la irritación	8	9	9	9	3	1	3	1
	Que sea hipoalergénico	7	9	9	9	1	3	9	1
	No provoque sarpullido	6	9	9	9	1	1	1	1
	Sea poco grasoso	5	9	9	1	9	1	9	3
	Tenga poco perfume	4	3	1	1	1	9	1	1
	Que sea de fácil aplicación	3	3	9	1	9	1	1	9
	De viscosidad adecuada	2	3	3	1	9	1	1	3
	De precio adecuado	1	3	1	3	3	1	9	9
	Especificaciones		0.21 %	2.11 % (Lubrajel®)	Hipoalergénicos	Con una viscosidad entre 22000 – 28500 cP	0.21 %	1.05 %	6.32 % (Refined Shea Butter)
	Grado de Importancia (%)		22%	23%	17%	11%	7%	13%	7%

4. 3. 5. 3. CÁLCULO DEL HLB.

A partir de la composición establecida y la normalización de los componentes oleosos podemos obtener el valor del HBL requerido que nos permitirá predecir si la emulsión será viable.

Ingrediente	% p/p	HLB <sub>r</sub>	x <sub>i</sub>
<b>Petrolato Sólido</b>	4.21 %	7	0.200
<b>Aceite Mineral</b>	5.26 %	10	0.250
<b>Manteca de Karité</b>	6.32 %	8	0.300
<b>Cera de Abeja</b>	1.05 %	9	0.050
<b>Ozoquerita</b>	1.05 %	9	0.050
<b>Emulsynt (ISP)</b>	3.16 %	10	0.150

$$HLB_{rM} = HLB_{rPS}(x_{PS}) + HLB_{rAM}(x_{AM}) + HLB_{rMK}(x_{MK}) + HLB_{rCA}(x_{CA}) + HLB_{rO}(x_O) + HLB_{rE}(x_E)$$

$$HLB_{rM} = 7(0.2) + 10(0.25) + 8(0.3) + 9(0.05) + 9(0.05) + 10(0.15)$$

$$HLB_{rM} = 8.7$$

A pesar de que los valores de HLB requerido de la mezcla son superiores al valor del HLB (por 0.7 unidades) del emulsificante Cerasynt 945 (HLB = 8), este es capaz de ayudar a formar la emulsión ya que está compuesto por dos emulsificantes Gliceril Estearato (HLB = 3.8) y Laureth 23 (HLB = 16.9) capaces de satisfacer el HLB<sub>rM</sub>.

4. 3. 6. ESTABILIDAD

Como se menciona en el capítulo anterior es necesario someter al producto a la prueba de centrifugación, antes de comenzar un estudio de estabilidad. Como sugerencia se recomienda centrifugar la muestra a 3000 rpm durante 30 minutos y ésta permanecerá estable, es decir no debe haber separación de fases. Si ocurre lo contrario el producto se debe reformular.

Para esta prueba se tomaron 25 mL de cada producto y se sometió a las condiciones indicadas en el párrafo anterior. Después del tiempo establecido no se observó un cambio apreciable en el aspecto en ninguna de las dos muestras.

El estudio de la estabilidad de productos cosméticos proporciona información que indica el grado de estabilidad relativa de un producto en las variadas condiciones a las que pueda estar sujeto desde su fabricación hasta su expiración.

El estudio de la estabilidad de productos cosméticos contribuye para:

- a) Orientar el desarrollo de la formulación,
- b) Proporcionar ayudas para el perfeccionamiento de las formulaciones,
- c) Estimar el plazo de validez y proporcionar informaciones para su confirmación,
- d) Auxiliar en el monitoreo de la estabilidad organoléptica, físico-química y microbiológica, produciendo informaciones sobre la confiabilidad y seguridad de los productos.

#### 4. 3. 6. 1. ASPECTOS CONSIDERADOS EN LA ESTABILIDAD.

Los parámetros a ser evaluados deben ser definidos por el formulador y dependen de las características del producto en estudio y de los ingredientes utilizados en la formulación. De manera general se evaluó:

- a) Parámetros Organolépticos.

Las características organolépticas determinan el grado de aceptación del producto por el consumidor. Se evalúa su aspecto, color y olor.

- b) Parámetros Físico-Químicos.

Los parámetros físico-químicos sugeridos son: valor de pH, viscosidad, densidad, tamaño de partícula, centrifugación y en algunos casos la cuantificación de ingredientes de la formulación

Las muestras fueron sometidas a estrés térmico durante un período de 6 meses donde la temperatura se encontraba entre 25°C y 30°C. Los parámetros evaluados fueron: aspecto, olor, pH y de manera indirecta se medía la viscosidad (esta propiedad fue evaluada por las mamás a través de la aplicación de los productos sobre su piel). Los datos se presentan a continuación.

Caracterización del producto A.

<b>Parámetro</b>	<b>Inicial</b>	<b>3 meses</b>	<b>6 meses</b>
<b>Aspecto</b>	Crema Blanca	Crema blanca	Presenta una ligera tonalidad amarilla
<b>Olor</b>	Característico	Característico	Característico
<b>pH</b>	5.9	5.6	5.3
<b>μ (cP)</b>	22700 – 28500	Fácil de aplicar	Difícil de aplicar

Caracterización del producto B.

<b>Parámetro</b>	<b>Inicial</b>	<b>3 meses</b>	<b>6 meses</b>
<b>Aspecto</b>	Crema Blanca	Crema Blanca	Crema Blanca
<b>Olor</b>	Característico	Característico	Característico
<b>pH</b>	6.1	6.0	6.0
<b>μ (cP)</b>	22000 - 27500	Fácil de aplicar	Fácil de aplicar

# **Conclusiones**

## CONCLUSIONES

El QFD permite desarrollar un producto con una calidad definida por el consumidor, identificando y priorizando la atención en los atributos de diseño de mayor importancia; en lugar de hacerlo a la manera tradicional, que consiste en elaborar un producto suponiendo lo que quiere el cliente quiere y lanzarlo al mercado para ver cuál es su opinión acerca de éste.

La aplicación del QFD permitió conocer la opinión de los mamás inconformes con los productos existentes para el cuidado de la piel del bebé, cuáles son las características deseables que los productos actuales ofrecen y cuáles son sus necesidades y las de sus bebés. Esto posibilitó el desarrollo de un producto que satisface las necesidades de los bebés y las de sus mamás, al prevenir y aliviar los síntomas de la rozadura de pañal, además de ser de fácil aplicación gracias a su adecuada viscosidad.

El uso del compuesto *Cotton Bloom*<sup>®</sup> *GL* contribuyó a la aceptación por parte de las mamás, ya que forma una capa protectora sobre la piel, aliviando y reduciendo la apariencia de la piel irritada y a que proporciona una sensación refrescante al momento de aplicarlo sobre la piel según la opinión de las mamás.

Otro factor que ayudó a la aceptación del producto fue el uso del compuesto *Prolipid*<sup>®</sup> *141*, ya que al incluirlo en la formulación se pretendía ayudar a eliminar la sensación grasosa del producto al momento de aplicarlo, si bien este cumplió con su objetivo principal, también ayudó a mejorar las características de producto ya que debido a su naturaleza forma geles lamelares, proporcionando una barrera protectora ya que estos geles simulan una segunda piel, al tener una organización estructural similar a la de los lípidos del estrato córneo. Y según los comentarios de las mamás la piel se siente más humectada después de usar el producto.

Determinar la importancia de los requerimientos (Que's) y estar en contacto directo y frecuente con el cliente, ayuda a no perder de vista que es más importante para conseguir su satisfacción. Además de conocer las expectativas de las mamás insatisfechas podemos conocer cuáles son las características que ofrecen los productos de la competencia y tratar de igualarlas e incluso mejorarlas con el fin de aumentar el nicho de mercado.

# **Bibliografía**

## BIBLIOGRAFÍA

- I. Akao J., Mazur G., 2003, *The leading edge in QFD: past, present and future*, [Versión electrónica], International Journal of Quality and Reliability Management, Volumen 20, No. 1, West Yorkshire, England.
- II. Amado S., 2001, *Lecciones de dermatología*, 14a Edición, Méndez, México.
- III. Banker G., Rhode C., 1990, *Modern Pharmaceuticals*, Volumen 40, 2a Edición, Marcel Dekker Inc, 339 – 341, 347 – 351.
- IV. Becher P., 1972, *Emulsiones: Teoría y Práctica*, 1a Edición, Blume, Madrid.
- V. Benner M., Linnermann A.R., 2003, *Quality Function Deployment (QFD) – Can it be used to develop food products?*, [Versión electrónica], Food Quality and Preference, 14, 327 – 339.
- VI. Chang J., Uso de una resina de intercambio aniónico en el tratamiento de dermatitis en el área del pañal, Universidad Francisco Marroquin, Facultad de Medicina, 2005, Tesis de Licenciatura (Licenciatura en Medicina).
- VII. Goetsch D., Davis S., 2003, *Quality Management: Introduction to Total Quality Management for Production, Processing, and Services*, 4ta Edición, Merrill.
- VIII. González A., *Aplicación de la técnica despliegue de la función de calidad en el desarrollo de un nuevo producto*, Universidad Nacional Autónoma de México, Facultad de Química, 1998, Tesis de Licenciatura (Químico de Alimentos).

- IX. González M.E., 2001, *QFD La Función Despliegue de la Calidad una guía práctica para escuchar la voz del cliente*, Mc. Graw-Hill, México.
- X. Hamilton dos Santos, 2010, *Emulsiones Cosméticas*, [Versión electrónica], *Cosméticos y Tecnología Latinoamericana*, Volumen 1, 22 – 24.
- XI. Hernández Y., *Diseño para la formulación de una crema para manos y cuerpo a base de gel de sábila y colágeno, así como la selección de un envase adecuado para la misma*, Universidad Nacional Autónoma de México, Facultad de Química, 2001, Tesis de Licenciatura (Químico Farmacéutico Biólogo).
- XII. *International Cosmetic Ingredient Dictionary and Handbook*, Cosmetic Toiletry: Fragrance Association, 2002, 9a Edición, Volumen 4, Washington, D.C.
- XIII. Klein K., 2005, *Formulando Emulsiones Cosméticas: Una guía para Principiantes*, [Versión electrónica], *Cosméticos y Tecnología Latinoamericana*, Volumen 4, 22 – 24.
- XIV. Lanzendörfer G., 2002, *Lipidic Ingredients in Skin Care Formulations*, *Cosmetic Lipids on the Skin Barrier. Cosmetic Science and Technology Series*, Volumen 24.
- XV. Lai-Kow Chan, Ming-Lu Wu, 2002, *Quality function deployment: A literature review*, [Versión electrónica], *European Journal Of Operational Research*, Volumen 143, 463 - 497.
- XVI. Lai-Kow Chan, Ming-Lu Wu, 2005, *A systematic approach to quality function deployment with a full illustrative example*, [Versión electrónica], *Omega*, Volumen 3, 119 – 139.

- XVII. Lemper M., De Paepe K., 2009, *Baby Care Products*. Handbook of Cosmetic Science and Technology, 3ra Edición, Informa, Nueva York.
- XVIII. Lloyd D, Patel A., *Estructuras y Funciones de la Piel*, Recuperado el 16 de abril de 2012, del sitio Ediciones <http://www.edicioness.es/Capitulos/CAP1DERMA.pdf>
- XIX. Marfil R., 1991, *Método Taguchi: Una herramienta para la mejora de la Calidad*, Tecnología Alimentaria, México.
- XX. Mariano C., *Aplicación de la herramienta Despliegue de la Función de Calidad (QFD) para el desarrollo de una forma farmacéutica para la suplementación de microminerales a ovinos*, Universidad Nacional Autónoma de México, Facultad de Química, 2007, Tesis de Maestría (Maestro en Ingeniería).
- XXI. Mejía D., *Complementación de la técnica QFD para el desarrollo de nuevos productos, mediante el diseño de un manual para la implementación de programas de limpieza y desinfección para la industria alimentaria en México*, Universidad Nacional Autónoma de México, Facultad de Química, 2006, Tesis de Licenciatura (Químico de Alimentos).
- XXII. Navarrete G., 2003, *Histología de la Piel*, [Versión electrónica], G Revista Facultad de Medicina UNAM, Volumen 46 No.4, 130 – 133.
- XXIII. NMX-CC-9000-IMNC-2008, *Sistemas de Gestión de la Calidad - Fundamentos y Vocabulario*, Instituto Mexicano de Normalización y Certificación A.C., 2001.
- XXIV. NOM-073-SSA1-2005, Norma Oficial Mexicana *Estabilidad de Fármacos y Medicamentos*, 2005.

- XXV. Orlandi M.C, 2004, *Piel sana y Manto ácido*, [Versión electrónica], Dermatología Cosmética, Volumen 15, 121 – 124.
- XXVI. Quartier S., Garmyn M., et. al., 2006, *Allergic contact dermatitis to copolymers in cosmetics – case report and review of the literature*, [Versión electrónica], Contact Dermatitis, Volumen 55, 257 – 267.
- XXVII. Sanford J., 2005, *How Useful Is QFD*, [Versión electrónica], Quality Progress, 51 – 59.
- XXVIII. Serie Calidad en Cosméticos, *Guía de Estabilidad de Productos Cosméticos*, 2005, Recuperado el 26 de marzo de 2012, del sitio Agencia Nacional De Vigilancia Sanitaria (ANVISA).  
<http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/home>
- XXIX. Siegfried E.C., 1998, *Neonatal Skin and Skin Care*, [Versión electrónica], Dermatologic Clinics, Volumen 16, 437 – 446.
- XXX. Sjöblom J., 2006, *Emulsions and Emulsion Stability*, 2a Edición, Press/Taylor & Francis, Boca Ratón Florida.
- XXXI. Tamayo F., “¿Qué es el QFD? Descifrando el Despliegue de la Función de Calidad”, 2004, Publicado en la página de la Asociación Latinoamericana de QFD, en línea: <http://www.qfdlat.com>
- XXXII. Viñas D., Tresserras J., et. al., *QFD Aplicado: Competitividad e innovación de cada al mercado*, Recuperado el 26 de marzo de 2012, del sitio Ingegraf, Asociación Española de Ingeniería Gráfica  
<http://www.ingegraf.es/XVIII/PDF/Comunicacion17016.pdf>

- XXXIII. Visscher M., 2011, *Update on the Use of Topical Agents in Neonates*, [Versión electrónica].
- XXXIV. Wilkinson J.B., Moore R.J., *Cosmetología de Harry*, Madrid, Díaz de Santos, 1990.
- XXXV. Yacuzzo E., Martín F. *QFD: Conceptos, aplicaciones y nuevos desarrollos*, Recuperado el 01 de marzo de 2012, del sitio Universidad del CEMA <http://www.ucema.edu.ar/publicaciones/documentos/234.pdf>
- XXXVI. Zamacona A., *Estudio de Estabilidad Acelerada para Tres Emulsiones Cosméticas*, Universidad Nacional Autónoma de México, Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán, 2001, Tesis de Licenciatura (Química Farmacéutica Bióloga).