



19
2017
UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

ESCUELA NACIONAL DE ESTUDIOS PROFESIONALES
"ZARAGOZA"

***Implementación de pruebas específicas
para evaluar las características de
calidad en polvos protectores de uso
tópico para bebé.***

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:

QUIMICO FARMACEUTICO BILOGO

P R E S E N T A :

MARIA EDNA HERNANDEZ FERNANDEZ

TESIS CON
FALLA LE ORIGEN



Universidad Nacional
Autónoma de México



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 está 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.

C O N T E N I D O

INTRODUCCION	1
1. FUNDAMENTACION DEL TEMA	3
2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	27
3. OBJETIVO	29
4. HIPOTESIS DE TRABAJO	30
5. DESARROLLO EXPERIMENTAL	31
6. RESULTADOS	53
7. DISCUSION DE LOS RESULTADOS	72
8. CONCLUSIONES	86
9. BIBLIOGRAFIA	90

INTRODUCCION

Los productos farmacéuticos para ser aprobados como producto terminado, deben cumplir sus características de Calidad, las cuales se presentan de acuerdo a la funcionalidad del producto, que dependerá de la forma farmacéutica y la vía de administración; cada producto farmacéutico tiene sus propias características de Calidad.

Para poder evaluar esas características se tienen pruebas con especificaciones delimitadas. Normalmente esas pruebas se obtienen de Documentos Oficiales, tal como las Farmacopeas y de no oficiales, tales como las obtenidas durante el desarrollo del producto farmacéutico.

Los polvos protectores de uso tópico para bebé tienen sus características de calidad y son atributos que se espera que el producto posea para asegurar su función para lo que fué diseñado, así como su aceptación por el consumidor.

Dentro de los polvos protectores de uso tópico para bebé, se hablan de muchas características, pero no hay pruebas específicas para poder evaluarlas, con lo cual surge la necesidad de implementarlas.

Con pruebas más sensibles y ajustando especificaciones, será posible evaluar y diferenciar productos del mercado, además se tendrá conocimiento si las pruebas se pueden aplicar a todos los productos o si hay que hacer diferencia debido a que en el mercado se

encuentran polvos protectores de uso tópico para bebé elaborados a base de féculas ó elaborados a base de talco.

Dentro del presente trabajo se dan a conocer las características de calidad de los polvos protectores de uso tópico para bebé.

La función del polvo es la de proteger la piel sana y/o de piel irritada e inflamada conocida como rosadura de pañal, así como la prevención de rosaduras en la piel en contacto con el pañal.

El trabajo está organizado de tal forma que a partir de la parte teórica se obtengan las características de calidad, que posteriormente se evaluarán por medio de las pruebas implementadas, que al utilizarse en los diferentes productos existentes en el mercado, se irán adecuando y además se conocerá cual producto cumple con esas características.

Los resultados obtenidos indican que por medio de las pruebas establecidas, es posible evaluar a los diferentes polvos protectores de bebé, ya que con las mismas se estableció cuales características están presentes.

1. FUNDAMENTACION DEL TEMA

1.1. PIEL

La piel es un órgano muy grande el cual corresponde al 10% de peso corporal, cubre a todo el organismo humano, está equipado para defenderse de ataques microbiológicos, químicos y físicos que puede sufrir el cuerpo, es una fuente importante de sensaciones, y constituye el órgano principal de regulación de temperatura. (1,2)

1.1.1. Estructura de la piel

Está constituido de dos partes: la epidermis de tejido epitelial y la dermis de tejido conectivo. De la epidermis provienen los apéndices de la piel: uñas, pelo y glándulas.

La epidermis es una estructura poliestratificada que se origina del ectodermo embrionario. En la tercera semana de vida fetal, el embrión se cubre de una capa de células cúbicas, que llega a ser bilaminar cuando ésta se duplica en el tercer mes, esta capa llega a ser el estrato basal y el estrato germinativo. El desarrollo final de la epidermis se caracteriza por un incremento del número de capas, acompañado con la aparición de fibrina, proteínas amorfas y queratinalina. (3,4)

Una característica de la epidermis fetal es que contiene una gran cantidad de glucógeno, indispensable para obtener energía durante este período, cuando el hígado está inmaduro, pero que no se encuentra después de que nace el

bebé. Cuando aparece la capa córnea en el quinto mes de desarrollo, la epidermis fetal ya tiene todas las características definitivas de la piel conteniendo queratinocitos, melanocitos y células Langerhans. (3,4)

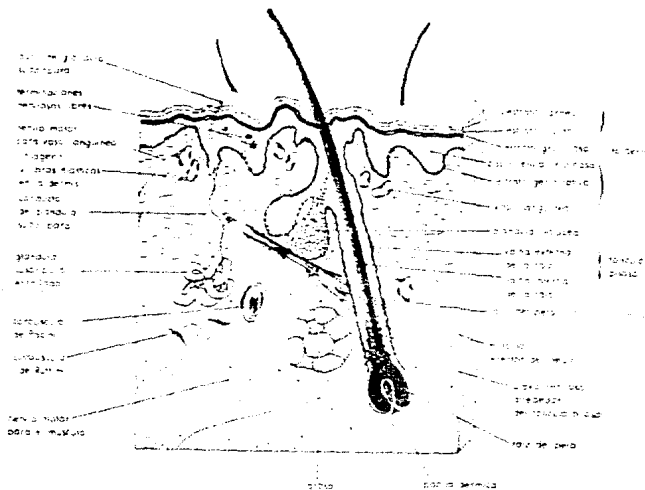
Los queratinocitos son células basocelulares columnares que producen y contienen una proteína filamentososa, la queratina. Estas células se ubican junto a la dermis separadas de ésta por una membrana basal fina. Los queratinocitos basales se dividen y emigran hacia la superficie. La queratina sustituye su estructura celular y las células se deshidratan, aplanan, forman una membrana fuerte, elástica, anuclear y algo impermeable. En los lactantes estas células del estrato córneo poseen tamaño más uniforme que en los niños y adultos. (3,4)

Los melanocitos son células elaboradoras de melanina. Los melanocitos de la capa basal contienen melanina más o menos a partir del cuarto mes de edad fetal. Los gránulos de melanina (melanosomas) se forman en el citoplasma del melanocito y se desplaza por las prolongaciones dendríticas hacia la célula basal. Mientras el queratinocito basal madura, su melanina se dispersa como un fino polvillo granular intercelular observado en la capa córnea. (3, 4)

La inserción de la epidermis en la dermis es menos adherente en las primeras semanas de la vida, lo que produce mayor propensión a la formación de ampollas en el recién nacido. Además en el recién nacido la producción de melanina es escasa, no está tan pigmentado como el niño de mayor edad y es más sensible a la luz solar. El estrato

córneo es más permeable a los agentes químicos durante este período de la vida. (3,4)

La epidermis es un epitelio poliestratificado formado por cinco capas o estratos: 1) el estrato cilíndrico, germinativo o basal; 2) el estrato espinoso, estrato malpighiano. (Entre las células del estrato basal y malpighiano se encuentra un pigmento, la melanina, que da color a la piel); 3) el estrato granuloso, con gránulos de queratohialina o prequeratina; 4) el estrato lúcido; 5) el estrato córneo, con células sin núcleos, que se desprenden en su capa superficial y que contienen la sustancia córnea o queratina, proteína insoluble en agua. La epidermis no posee vasos y su nutrición y aporte de oxígeno se realiza desde las papilas dérmicas. (1,2) (Figura 1).



La dermis proviene del mesodermo embrionario, está en relación con la epidermis y ejerce control sobre ésta. Se trata de un tejido metabólicamente activo con elementos fibrosos, sustancia fundamental amorfa, células libres, nervios, vasos sanguíneos, vasos linfáticos, colágeno y tejido elástico. El colágeno constituye más del 50% del tejido conectivo de la dermis. Con el avance de la edad, el colágeno se torna cada vez menos soluble. (3,4)

La dermis o corión es de tejido conectivo y posee fibras colágenas, fibras elásticas, fibroblastos, histocitos, leucocitos y a veces músculo liso; en su parte superficial existen unas formaciones, en donde se introducen terminaciones nerviosas y vasculares. Por debajo de la dermis se encuentra la hipodermis o tejido celular subcutáneo, tejido conectivo laxo con depósitos de grasa. (1)

La piel posee glándulas sudoríparas que secretan sudor, y glándulas sebáceas, generalmente en la base de los cabellos, que secretan sebo cutáneo, capa grasa impermeable al agua que recubre la superficie de la piel (1).

La piel en el recién nacido normal es blanda, arrugada, sedosa y aparece cubierta por una sustancia blanco amarillenta untuosa, la vernix caseosa, mezcla de células descamadas y sebo de pH 7.4. En numerosos neonatos después de la eliminación de la vernix ocurre descamación de la epidermis, rica en glucógeno. El pH de la superficie del neonato es 5.5 en el dorso de los brazos y 6.4 en los sitios donde se acumulan vernix, como ingle, cuero

cabelludo y frente. En las dos primeras semanas de la vida los lípidos de la superficie de la piel son pobres en colesterol y ricos en ésteres céreos. Los ácidos grasos libres y los triglicéridos disminuyen en forma paulatina durante el desarrollo posnatal y la niñez. (4)

1.1.2. Funciones de la piel

La piel constituye una barrera mecánica, elástica y resistente; debido a su capa córnea es impermeable al agua y soluciones acuosas, y algo permeable a sustancias solubles en lípidos, no así la piel desnuda (que se ha desprendido la cubierta epitelial) que absorbe tan fácilmente como las mucosas.

La piel es mala conductora del calor y por lo tanto protege al organismo de las variaciones térmicas; por su pigmento melanina, protege a los tejidos subyacentes de la luz, especialmente la ultravioleta.

La piel desempeña un papel fundamental en la regulación de la temperatura corporal; a una temperatura ambiental alta los vasos de la dermis, bajo control nervioso, se dilatan con pérdida calórica por radiación y convección, al mismo tiempo las glándulas sudoríparas aumentan su actividad y se pierde calor por evaporación. En un ambiente frío se producen reacciones opuestas.

La piel es un órgano importante de eliminación de agua, lo que se realiza por dos mecanismos: 1) perspiración insensible, agua que atraviesa la dermis entre las células, desde la dermis, y se evapora sin ser visible; 2) el sudor

secretado por las glándulas sudoríparas (1).

La piel constituye una barrera mecánica, especialmente la epidermis, frente a los gérmenes infecciosos, por otra parte la piel posee un pH ácido 5.5, que retarda el desarrollo bacteriano, además de que posee una enzima, capaz de lisar los microorganismos (1,7).

El manto ácido junto con el gaseoso dan a la epidermis su acidez, el pH de la epidermis es 5.5, mientras que el de la dermis es de 7 a 7.2. En general la piel es más alcalina en la mujer y en el niño, y más ácida en el hombre; la pubertad al hacer funcionar las glándulas sebáceas, acidifica la piel. También hay zonas más alcalinas en el cuerpo: axilas, regiones genitales, palmas, plantas y región umbilical (5).

Las características funcionales de la piel, tal como resistencia mecánica, termoregulación, permeabilidad y protección varía durante los dos primeros años, durante la niñez y la edad adulta. La propiedad de elasticidad de la dermis, que da a la piel la característica de resistencia tal como un shock mecánico, llega a ser completamente funcional cerca de dos años después de nacer, cuando las fibras elásticas han alcanzado su desarrollo total. Durante los primeros seis meses, la gran cantidad de agua contenida en la dermis, compensa la falta de fibra elástica y reduce los efectos de una fuerza mecánica. (3)

En los bebés nacidos a tiempo, empiezan a funcionar dos o tres días después de nacidos, los mecanismos

termoreguladores, estos mecanismos están correlacionados con la funcionalidad de las glándulas sudoríparas. (3)

La función de barrera de la piel se alcanza en el estrato córneo, y la función es la de no permitir la salida de agua, (excepto para la pérdida de agua transepidérmica en los recién nacidos) electrolitos y plasma del cuerpo, así como no permitir la entrada de sustancias extrañas. El estrato córneo en el recién nacido es más delgada y más hidratada que en el adulto, por lo cual la función de protección es menos efectiva. (3)

Al nacer, el pH cutáneo es neutral pero llega acidificarse entre la segunda y cuarta semana después de nacer. El pH ácido de la piel se debe al ácido láctico en el sudor. (3)

La piel en el recién nacido es estéril, pero al término de la primera semana de nacido, la piel contiene bacterias no patológicas, que son la mejor defensa contra posibles infecciones. (3)

1.1.3. Fisiopatología de la piel

La piel puede sufrir diversas lesiones, algunas de las cuales se limitan a ella; otras son reflejos de enfermedades sistémicas. En la piel frecuentemente se observa procesos inflamatorios, con lo cual se ve la necesidad de aplicar un medicamento de acción local o acción sistémica para contrarrestar esa inflamación (1,2).

La inflamación en la piel es una reacción defensiva contra toda lesión, que se desencadena a consecuencia de la lesión celular resultante tal como traumatismo mecánico,

radiación, lesión química directa, lesión química secundaria (bioquímica), organismos invasores y reacciones tipo antígeno-anticuerpo.

Las reacciones inflamatorias se dividen en dos tipos: aguda y crónica (2).

En las inflamaciones agudas de la piel lo primero en presentarse es el eritema, vasodilatación cutánea, que puede seguirse de edema; si el proceso es intenso, aparecer vesículas ampollas como resultante de aquél y más tarde costras y escamas; cuando la inflamación se hace crónica la epidermis se engrosa y se pigmenta (2).

En un proceso inflamatorio las enfermedades de la piel se exteriorizan por una serie de lesiones elementales o primarias. Las principales son las siguientes: 1) mácula, alteración circunscrita de color, de tamaño no mayor de 1cm de diámetro; 2) pápula, pequeña elevación sólida, de consistencia firme; 3) tubérculo, protrusión circunscrita sólida de la dermis; 4) nódulo, endurecimiento circunscrito de la hipodermis habitualmente mayor de un centímetro de diámetro; 5) vesícula, pequeña elevación de la epidermis que contiene un líquido claro, 6) ampolla o flictena, elevación epidérmica mayor que la anterior, que contiene un líquido claro, turbio o hemorrágico; 7) pústula, elevación epidérmica que contiene un líquido purulento (pus); 8) roncha, eflorescencia saliente, circunscrita edematosa, dura rosada y polimorfa; 9) peteculia, pequeña mancha hemorrágica; 10) úlcera, pérdida de sustancia de la

piel debido a un proceso patológico (1).

El eritema es una inflamación superficial de la piel, caracterizada por manchas rojas. El edema es una hinchazón de los tejidos por aumento de líquido intersticial.

Existen varias enfermedades de la piel tales como: acné, dermatomicosis, eccema, impétigo, sarna, urticaria y dermatitis de contacto por irritantes de tipo químico, físico y mecánico. Todas ellas contribuyen a procesos inflamatorios. Dentro de la dermatitis de contacto por irritantes se tiene a la dermatitis en el área del pañal ó amoniacal (1).

1.2. DERMATITIS EN EL AREA DEL PAÑAL (ROSADURA DE PAÑAL)

1.2.1. Definición

La rosadura en el área del pañal es una intensa inflamación de la piel que se manifiesta en bebés y niños pequeños. La rosadura puede alcanzar desde un eritema con o sin maceración (ablandamiento de la piel por humedad y temperatura) y fricción, hasta formar vesículas, pústulas, pápulas y descamación. Puede presentar erosión superficial debido a quemaduras alcalinas con un intenso olor a amoníaco. (3, 6, 7, 9, 10, 11, 13, 14, 15, 16)

Esta es una de las dermatitis más comunes en los infantes. Un estudio reporta una incidencia de 17% en bebés de una semana de nacido. (7)

La distribución de la rosadura en la piel puede ser: ventral si el bebé se acuesta sobre su estómago ó dorsal si

el bebé se acuesta sobre su espalda. Se puede extender en toda el área de la piel que está en contacto con el pañal dependiendo de la prontitud y terapia para curar la rosadura. En casi todos los casos se puede curar con remedio caseros, sin embargo la prevención es el mejor remedio. (7)

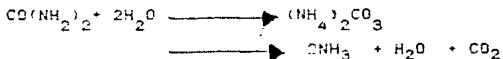
1.2.2. Causas

La rosadura en la piel en contacto con el pañal, es causado por el contacto prolongado con agentes irritantes mecánicos, físicos y químicos en un ambiente húmedo y caliente. (3, 6, 7, 9, 10, 11, 13, 14, 15, 16)

La orina y las heces contribuyen al desarrollo de la rosadura del pañal. Los recién nacidos normales empiezan a orinar 24 horas después de nacer. La micción ocurre arriba de 20 veces al día hasta los dos meses de edad y al menos 8 veces al día desde los dos meses hasta los ocho años de edad. La defecación también ocurre varias veces al día en infantes. (7)

La teoría más ampliamente aceptable de la etiología de la rosadura de pañal fue la presencia de amoníaco y otros irritantes como producto final de degradación enzimática de la orina. La dermatitis amoniacal fue descrita en 1866 por L. Jacquet (10) y encontró que el amoníaco presente en el área del pañal se debe al desdoblamiento de la urea hecha por una bacteria encontrada en las heces fecales. El organismo causante Brevibacterium ammoniagenes fue extraído de las heces de niños con rosadura de pañal. Otro

microorganismo liberador de amoníaco es Micrococcaceae proteus, y especies de pseudomonas. Estos microorganismos son saprófiticos y pueden fermentar la urea para producir amoníaco como se muestra a continuación:



El amoníaco causa la rosadura por un incremento en el pH de la piel; además que contribuye a la formación de jabones después de combinarse con los aceites normales de la piel. (6, 7, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16)

Un estudio realizado por G. W. Rapp, encontró una correlación muy estrecha entre el olor de la orina y su capacidad de producir eritema. Este estudio muestra que el mal olor, el material putrefacto en ausencia de amoníaco y un pH alto puede causar el eritema. Estos materiales son también producidos por una degradación enzimática de la orina. (7)

Cuando no se cambia el pañal tan pronto como se ensucie, origina una maceración en la piel por una hidratación excesiva y un sobrecalentamiento. En estas condiciones en que la piel está caliente y mojada, el estrato córneo pierde la función de barrera protectora, facilitando una lesión en la piel por agentes irritantes. Este efecto se intensifica cuando se le pone al bebé calzoncillos de plástico, aumentando la temperatura y humedad, además evita la circulación del aire alrededor de

la piel evitando con ello la evaporación del irritante y aumentando su penetración en la piel. (3, 7, 13, 15)

El estrato córneo en el área del pañal llega a saturarse, a causa de un tapón queratótico de las glándulas sudoríparas con lo cual resulta una retención del sudor y puede causar pápulas eritematosas. (7)

Los infantes que se alimentan del pecho, tienden a orinar menos frecuente y tienen más baja incidencia de dermatitis que los infantes que se alimentan de botella, además la orina y las heces tienden a ser menos alcalinas y por lo tanto hay menos irritación que con los infantes alimentados con botella. A mayor alcalinidad mayor irritación. (7, 8, 9, 10, 11)

La piel puede irritarse por una fricción continua entre la piel y el pañal áspero, esta fricción da como consecuencia una maceración en la piel. Hay que señalar que mientras que la piel sana resiste a casi todo agente irritante, la piel macerada es sensible y fácilmente irritada por cualquier agente. (7, 9, 10)

La inflamación en la piel, también se da por el contacto prolongado de las heces con la piel, esto es porque están presentes agentes irritantes, tales como enzimas intestinales y productos de desecho debido a la alimentación del infante. (3, 7, 13, 15)

Si los pañales no se enjuagan bien, quedara residuos de detergentes el cual al ponerse en contacto con la orina alcalinizará más el medio. (11)

La inflamación en la piel en el área del pañal puede

originarse por el uso de agentes antisépticos y jabones asperos que contienen mercurio, fenoles, ácido salicílico o sulfuros. (7)

1.2.3. Complicaciones

Las infecciones por bacterias o por levaduras son las complicaciones más comunes de la rosadura de pañal. Estas infecciones se dan cuando no se trata o se da un tratamiento inadecuado a la rosadura de pañal. La humedad, el calor, el ambiente alcalino creado por no cambiar frecuentemente el pañal, da un medio favorable para que se desarrollen y multipliquen las bacterias y levaduras. Casi todas las bacterias y levaduras no producen lesiones a la piel normal, sin embargo si la piel está macerada, o si el balance normal de la flora de la piel está alterada, estos organismos pueden llegar a ser patógenos y causar infección en la piel en contacto con el pañal. (7)

1.2.4. Tratamiento

La dermatitis en el Área del pañal es una lesión en la piel que sólo se limitan a ella y no a lesiones que son reflejos de enfermedades sistémicas. (1, 2)

Los productos que se utilizan para contrarrestar la inflamación de la piel son productos de acción local y no de acción sistémica. (1,2)

En relación a la conducta preventiva y/o curativa de los problemas de rosadura de la piel en contacto con el pañal se tiene los siguientes:

1. Antes de presentarse el problema y como medida preventiva, se recomienda el aseo con agua y jabón para eliminar todo agente irritante, secar perfectamente la piel del bebé para evitar maceraciones en la piel, cambiar el pañal tan pronto como se haya ensuciado, usar un pañal holgado y ventilado, y no deberá usar calcetines de plástico. Se recomienda el uso de un producto protector.

2. El tratamiento activo de la rosadura en la piel en contacto con el pañal involucra eliminar la fuente de irritación, reduciendo la inmediata reacción de la piel, así como el malestar y previniendo infecciones secundarias. El tratamiento de la rosadura de la piel en contacto con el pañal tanto intenso como moderado incluye también cambiar el pañal tan pronto como se ensucie, limpiar y secar la piel en contacto con el pañal antes de colocar uno nuevo; se recomienda exponer al bebé al aire tan frecuente como sea posible (7).

Los productos que se recomiendan dependen de la intensidad de la lesión de la piel. Se recomiendan el uso de productos protectores, antisépticos, antimicrobianos. (7)

1.3. PRODUCTOS PROTECTORES ANTIINFLAMATORIOS DE USO TOPICO

1.3.1. Clasificación

La función de estos productos es la de prevenir una lesión a la piel por contacto con agentes físicos, químicos y mecánicos, así como proteger la piel lesionada de los

agentes irritantes. (1, 2)

Se les llama antiinflamatorios, porque protegen la piel inflamada, sensible y fácilmente irritada, de los agentes químicos, mecánicos e infecciosos, de ésta forma éstos productos, facilitan la curación de los procesos inflamatorios. Este grupo se clasifica: 1. silicones; 2. emolientes; 3. astrigentes, y 4. polvos protectores.

1.3.2. Silicones

Protectores de consistencia líquida, son polímeros sintéticos de cadenas alternadas de átomos de silicio y oxígeno unidas a grupos orgánicos. Son líquidos insolubles en agua con lo cual son hiporrepeleentes. Se aplica en la piel en forma de pomada o de crema, forma una película protectora sobre la piel (1).

1.3.3. Emolientes

Son sustancias grasas o de consistencia semejante que aplicadas sobre la piel tienen la propiedad de protegerla y ablandarla aumentando su flexibilidad. Se emplean como excipientes o bases de ungüentos y otros preparados dermatológicos son químicamente inertes, tienen acción protectora sobre la piel sana y enferma e impiden de ese modo los efectos de los irritantes, físicos, mecánicos o químicos con lo que se calma el ardor y el prurito, teniendo por lo tanto acción antiinflamatoria (1).

1.3.4. Astrigentes

Son sustancias que precipitan las proteínas en la superficie celular, formando una capa protectora coagulada

frente a los agentes irritantes. (1)

1.3.5. Polvos protectores

Los polvos protectores son sustancias pulverizadas, inertes, e insolubles que impiden mecánicamente la acción de irritantes locales sobre la piel. Se utilizan con el fin de secar, absorber la humedad, proporcionar un área grande para la evaporación, y lubrican superficies opuestas. Deben de estar en un estado fino de subdivisión para alcanzar la efectividad y minimizar la irritación. Cuando es necesario se micronizan al pasarlos por malla del número 80 ó 100 (17).

1.3.5.1. clasificación

Se han clasificado en tres grupos: 1) silicatos, son de origen mineral y comprenden: el talco (silicato de magnesio hidratado), y el caolín (silicato de aluminio hidratado). 2) Compuestos de zinc, son de origen mineral y comprenden: óxido de zinc, la calamina (óxido de zinc que contiene una cantidad de óxido de fierro que da color rosado semejante a la piel humana) y el estearato de zinc. Y 3) compuestos orgánicos, tal como almidón de trigo o de maíz que son polisacáridos. (1, 2)

1.3.5.2. propiedades

La acción fundamental de estos polvos insolubles sobre la piel es la de protección, adheriéndose a la superficie cutánea inflamada, formando una capa que impide la irritación por el aire, la fricción de la ropa y de las superficies cutáneas opuestas, disminuyendo así el

prurito y el ardor. La mayor parte de éstos polvos, a excepción del estearato de zinc, son absorbentes del agua, de manera que son polvos secantes. Debido a la amplia superficie creada para la evaporación tienen acción refrescante. (17, 18)

Por sus características secantes, crea un medio desfavorable para el crecimiento bacteriano, estos productos disminuyen la infección, comportándose de cierto modo como antisépticos.

Por su poder de adsorción de productos bacterianos e irritantes, se refuerza el efecto antiséptico y el protector, teniendo acción antiinflamatoria.

El talco, por su acción lubricante, previene la irritación por fricción, tiene propiedades similares a los ungüentos y cremas por lo que se adhiere bien a la piel. Es un polvo con tamaño de partícula muy pequeño, que no se apelmaza en los pliegues causando maceración por fricción. El talco es un polvo inerte ampliamente usado puro o mezclado con otros sólidos para mejorar sus características. (18)

El talco puede causar pneumoconiosis por exposición prolongada e intensa. (17)

El talco puede contaminarse con bacterias tal como Clostridium tetani, St. welchii y Bacillus anthracis. Cuando se usa como polvo protector debe ser esterilizado (18).

El talco es un silicato de magnesio hidratado formado por láminas, cada lámina se compone de anillos de 6

miembros de tetraedros de silicato que se extienden indefinidamente. La capa se comporta en conjunto como un macroión. Las láminas individuales de silicatos de los minerales en capas, constan de tres planos: uno de ellos (B) contiene todos los átomos de oxígeno de la base de cada tetraedro, otro (A), con los oxígenos del Apice de los tetraedros y, por último, una capa de átomos de silicio emparedada entre los huecos tetraédricos. (27)

La disposición de las láminas sucesivas en las estructuras en capas es AB BA AB BA en donde hay dos alineaciones interfaciales entre las láminas sucesivas de silicato; base con base y Apice con Apice. Estas láminas se encuentran firmemente unidas entre sí por las interfaces Apice- Apice, el material que cementa ésta interface es el hidróxido de magnesio, los enlaces que se forman son de tipo covalente y por lo tanto no se pueden exfoliar por las caras A-A. No existe material de cementación entre las caras B-B estas capas se mantienen unidas entre sí por fuerzas de van der Waals, en consecuencia los talcos se exfolian por los planos B-B dando las características de suavidad y untuosidad. (27)

Los talcos se caracterizan por su inercia química dado que hay un empaquetamiento cerrado de iones óxido y los iones oxo que hace que carezca de las propiedades adsorbentes. (27)

Por presentarse en forma de laminillas aplastadas, manifiesta un excelente poder cubriente.

El almidón es un polisacárido obtenido del maíz, papa y arroz, contiene amilosa y amilopéctina. Es un polvo fino, o gránulos esféricos, de color blanco, sin olor y sin sabor.

El almidón es un producto muy absorbente, debido a la capacidad que tienen sus moléculas de hincharse, pero humedecido fermenta fácilmente por lo que necesita que se le adicione un conservador (1,17,18).

El caolín posee la propiedad de adsorción, es decir de atraer otras moléculas a su superficie; posee un tamaño de partícula muy pequeño proporcionando una superficie extensa para llevar a cabo la adsorción.

El caolín es un silicato en capas en la cual las láminas de tetraedros de silicatos se alinean ápice con base en lugar de ápice con ápice y base con base. Los espacios apiculares de las capas de silicatos acomodan grupos hidroxilo de las láminas de hidrargilita $Al(OH)_3$. La carga negativa de la capa de silicato exige que se omita un grupo hidroxilo por cada átomo de aluminio para compensar la capa positiva. Así sucede, y la capa de hidrargilita corresponde a la fórmula empírica $[Al(OH)_2]^+$, mientras que la estructura silicato-hidrargilita es neutra. Las láminas sucesivas de silicato-hidrargilita se encuentran cementadas mediante puentes de hidrógeno y fuerzas de van der Waals. Los primeros se forman con los hidrógenos más externos de la lámina de hidrargilita que se unen a los oxígenos de la capa de silicato situada en frente. (27)

Su característica de intercambio iónico se debe al reemplazamiento isomorfo, en las capas de hidrargilita, de aluminio por el magnesio, durante la cristalización de la estructura original de arcilla. La capa negativa de la capa de arcilla aumenta en una unidad por cada sustitución isomórfica, dado que el magnesio sólo presenta una doble carga positiva. Esto exige que se acomode un número equivalente de cationes en los espacios que existen entre las capas, puesto que los huecos octaédricos y tetraédricos se encuentren ocupados. Estos cationes son intercambiables. El momento dipolar, volumen dipolar y grado de asimetría de la fase adsorbida son los factores que determinan la intensidad de la unión. (27)

El estearato de zinc tiene buena absorción, pero ésta limitado para los infantes ya que causa inflamación pulmonar (18).

Dentro de los productos existentes en el mercado se encuentra que el componente principal de esos polvos son el talco, ó la fécula de maíz, y para mejorar sus propiedades ó añadir otras, se incorporan a los preparados los otros componentes mencionados.

1.4. CARACTERISTICAS DE LOS POLVOS PROTECTORES DE USO TOPICO PARA BEBE.

Las características de calidad en los polvos protectores de uso típico para bebé son establecidas durante su desarrollo. Son atributos que se espera que el

producto posea para asegurar su función para lo que fué diseñado, así como su aceptación por el consumidor.

Para conocer esas características o atributos, es necesario saber para que se ha diseñado el polvo protector, así como la presentación que se desea tener.

Los polvos protectores se utilizan para prevenir una posible irritación de agentes externos, en la piel y/o proteger una lesión por irritación para que no se incremente y de tiempo a que la piel sane. Este tipo de producto es considerado como un producto cosmético, por lo que su presentación es importante para tener una mejor aceptación por el consumidor.

1.4.1. Aspecto untuosidad y adherencia.

Deben ser polvos finos, de color blanco, de olor tenue y agradable y que no tengan grumos. Se desea que los productos tengan esas características, porque al no tener coloración, éstos no mancharán la piel y la ropa del bebé. Se desea que tengan un olor tenue y agradable para tener una mejor aceptación del producto por el consumidor. Se desea que sea fino y sin formación de grumos para que no de origen a una irritación por fricción mecánica, y se desea que no tenga grumos para facilitar su adherencia a la piel.

La adherencia y untuosidad son características de función. El producto para que cumpla su función necesita adherirse y poseer una untuosidad uniforme en la piel.

El polvo protector es un producto que se aplica en la piel seca del bebé, pero éste llega a humedecerse, por lo

que se desea que el producto se adhiera y tenga una untuosidad uniforme sin formación de grumos en la piel seca y húmeda.

1.4.2. Humedad

Es deseable que el polvo protector no tenga humedad que origine la formación de grumos que puedan irritar la piel por una maceración de fricción mecánica, así como dificultar la adherencia en la piel.

Si el producto tiene una humedad que permita el crecimiento bacteriano, le restará función porque en lugar de proteger la piel irritada de agentes externos tales como los microbiológicos, los va a proporcionar originando con ello una posible infección en el área irritada.

1.4.3. Absorción

Se desea que los polvos tópicos sean absorbentes de la humedad y líquidos irritantes, esto es que sean capaces de mantener la piel del bebé lo más seco posible.

La piel del bebé en el área del pañal debe estar seca de lo contrario se creará un medio favorable a la irritación, por el contacto prolongado de los líquidos irritantes así como la penetración de los mismos en la piel del bebé.

A los polvos protectores se les llama también polvos secantes, de ahí la importancia que tengan la capacidad de absorber la humedad y líquidos presentes.

1.4.4. Adsorción

Se desea un producto capaz de adsorber los irritantes causantes de la rosadura de pañal. Se ha observado que los agentes causantes de la irritación en la piel del bebé, es el anillado de la orina, tóxicos y bacterias contenidas en las heces. Se desea que los polvos protectores tópicos sean capaz de adsorber esos irritantes.

La adsorción será más eficaz si hay una Área superficial grande, esto es un tamaño de partícula pequeño.

1.4.5. Tamaño de partícula

Se desea un polvo muy fino para evitar una irritación por fricción, además el polvo al ser fino (tamaño de partícula muy pequeño), se tendrá una superficie amplia, que dará mayor acción refrescante, adherente, secante y adsorbente.

1.4.6. Arsénico y metales pesados

(materia irritante)

Se encontró que el arsénico y el plomo pueden absorberse a través de la piel lesionada (irritada) y con ello incrementar la irritación (2).

Cuando se pretende proteger la piel irritada por rosadura de pañal, es necesario tener polvos protectores que no exceden los límites arsénico y metales pesados (materia irritante).

1.4.7. Capacidad Neutralizante.

La piel del bebé es más delgada en comparación con la del adulto, la epidermis tiene un pH de 5.5 y la dermis de 7 a 7.2. Dado que el bebé puede tener una orina ó muy ácida o muy alcalina, ó heces muy básicas: se desea que el polvo protector tópico tenga la característica de neutralizar ese efecto y que mantenga el pH lo más cercano al de la piel. Se puede desear un pH cercano a 5.5 cuando el polvo protector se usa para prevenir la inflamación de la piel (epidermis). Cuando el polvo se utiliza para proteger la piel inflamada e irritada (dermis) se desea un pH cercano a 7.2.

Se tienen antecedentes que la piel del bebé se irrita cuando se encuentra frente a irritantes alcalinos con lo cual se desea que el polvo protector amortigue esa alcalinidad. (3, 6, 7, 9, 10, 11, 12, 14, 15, 16)

1.4.8. Límites microbianos

El producto se aplica en la piel tanto sana como irritada e inflamada. dado que es un producto farmacéutico, este no debe de exceder los límites microbianos permitidos para productos de uso tópico.

1.4.9. Irritabilidad

Se desea un producto que no irrite, esto es, que el mismo producto sea capaz de originar una irritación con el solo hecho de poner en contacto el polvo con la piel del bebé.

2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Los polvos protectores de uso tóxico para bebé son ampliamente usados, la función es prevenir una irritación a la piel por contacto con agentes físicos, químicos y mecánicos, así como proteger la piel lesionada de agentes externos que incrementen la irritación. (1, 2)

Existen actualmente una gran variedad de productos de éste tipo en el mercado, por lo que se hace necesario tener la certeza que los diferentes productos llevan a cabo su función y/o cumplen con las características enunciadas en los marbetes, evaluando sus características, mediante pruebas específicas que permitan evaluar y diferenciar los productos existentes.

Dado que no hay antecedentes bibliográficos, ni controles de calidad farmacéuticos ya establecidos para evaluar las características de calidad en los polvos mencionados, se hace necesario en la Industria Farmacéutica productora de este tipo de productos, implementar, adecuar y experimentar pruebas específicas, para poder ofrecer un producto de calidad y que finalmente cumpla con lo que el marbete promete.

Las características de calidad de los polvos protectores de uso tóxico para bebé, son establecidas para

que el producto cumpla con sus funciones de prevención y protección de irritación en la piel. Para cumplir con la función de protección es necesario que éste se adhiera y tenga buena untuosidad a la piel seca o humedecida; que sea un producto absorbente capaz de mantener la piel del bebé lo más seco posible; que sea un producto adsorbente de los posibles irritantes de la piel; que sea muy fino para evitar irritación mecánica; que sea un producto capaz de neutralizar los efectos ácidos o alcalinos del medio externo. Dentro de las funciones del producto esta la de proteger la piel irritada para que no se incremente la irritación, por lo cual es deseable que el producto no rebase los límites permitidos de arsénico, metales pesados y de microorganismos.

3. OBJETIVO

Evaluar las características de calidad en polvos protectores de uso tópico para bebé, implementando, adecuando y experimentando pruebas específicas de tipo químico, físico y biológicas que diferencien las características que ofrecen los productos existentes.

4. HIPOTESIS DE TRABAJO

Mediante la implementación, adecuación y experimentación de pruebas tipo químico, físico y biológica se podrán evaluar las características de calidad en polvos protectores de uso tópico para bebé con el fin de verificar que éstos cumplan con lo que el marbete promete y establecer diferencias entre ellos.

5. DESARROLLO EXPERIMENTAL

Se llevó a cabo una búsqueda bibliográfica de los controles de calidad de los polvos protectores de uso tópico para bebé, pero no se encontró control alguno, por lo cual se procedió a buscar separadamente como evaluar cada una de las características, encontrando pruebas farmacopeicas para evaluar límites microbianos, de arsénico, metales pesados, pruebas de irritabilidad in vivo, distribución de tamaño de partícula, adsorción de azul de metileno. Hay que mencionar que estas pruebas no son específicas para los polvos en estudio, con lo cual se procedió a adaptarlas.

No se encontró pruebas para evaluar la capacidad de absorción, ni la capacidad de neutralizar los efectos extremos de pH, por lo cual se procedió a desarrollar esas pruebas para la evaluación de esas características.

Al reunir los polvos protectores de uso tópico para evaluarlos se encontró 2 tipos de productos: 1. Elaborados a base de talco, y 2. Elaborados a base de féculas. Se procedió a adaptar las pruebas para poder evaluar ambos tipos de productos.

Se reunieron 14 productos del mercado, 5 elaborados a base de fécula y 9 elaborados a base de talco. Se evaluarán 3 lotes de cada producto, haciendo la

determinación para cada lote por duplicado.

Material y/o Equipo:

14 polvos a evaluar

Balanza con lámpara de rayos de infrarrojos Cemco

Charolas de aluminio

Embudo buchner de vidrio

Papel filtro watman No 4 y No 1.

Balanza Granataria

Vasos de precipitados de 150 ml, 50 ml .

Pesa de 1 Kg

Crónometro

Balanza analítica

Tubos de centrifuga de 50 ml

Pipetas volumétricas de 1, 5 y 10 ml

Agitador Vortex

Centrifuga Beckman

Matraces volumétricos de 100 ml, 1000 ml

Espectrofotómetro Beckman Du.65 Spectrophotometer

Porta objetos

Cubre objetos

Microscopio con diverso objetivos Heerbrugg swi M20-
90922

Oculares micrométrica

Matraces bola de 250 ml

Refrigerantes

Parrilla de calentamiento

Embudos de talla corto

Pipetas graduadas de 10 ml, 25 ml, 1 ml.

Tubos nessler 50 ml

Papel pH de escala de 1 a 14

Crisoles

Mecheros fischer

Vidrios de reloj

Mufia

Termómetro

Estufa

Equipo de Arsénico

Probetas graduadas de 50 ml

Potenciómetro Beckman 071 pH Meter

cajas petri

aza bacteriológica

incubadora

12 ratones

Parches de gasa quirúrgica de 1 x 1 cm.

Tela micropore

Reactivos:

Azul de metileno

agua destilada

solución buffer de pH 7.2

medio de cultivo agar caseína- soya

Acido Clorhídrico 0.5 N

Agua destilada

Nitrato de Plomo

Acido nítrico

Sulfuro de Hidrógeno
Sulfuro de Hierro
Acido Acético diluido
Hidróxido de Amonio 6N
Acido sulfúrico
Acido Clorhídrico 6M
Trióxido de Arsénico
Hidróxido de Sodio 1:5 m/v
Yoduro de Potasio
Cloruro de estaño acidificado
Dietilditiocarbamato de plata
Solución saturada de Acetato de Plomo
Peróxido de Hidrógeno al 30%
Alcohol Isopropílico
Zinc granulado

5.1. ASPECTO, UNIFORMIDAD Y ADHERENCIA

La evaluación del aspecto se realizó de la siguiente manera:

Para color y presencia de grumos

1. En un vidrio de reloj se colocó una porción de la muestra.
2. Se observó si había materia extraña y presencia de grumos visibles.
3. Se observó su color y si éste era uniforme.

Para el olor:

1. Se colocó en un vidrio de reloj una porción de la muestra.
2. Se apreció su olor.
3. Se describió si era agradable o desagradable.

Para la untuosidad y adherencia:

1. Se colocó una porción del polvo en el antebrazo seco.
2. Se aplicó con los dedos para distribuirla uniformemente.
3. Se observó si había untuosidad, que se distribuyera en la piel.
4. Se observó que hubiera adherencia que el polvo no se desprendiera de la piel.
5. Se observó si el polvo formaba grumos, tocándolo con la yema de los dedos.
6. Se humedeció el antebrazo con un lienzo mojado.
7. Se aplicó el polvo al antebrazo humedecido y se hicieron las evaluaciones de untuosidad, adherencia y presencia de grumos al tacto.

5.2. HUMEDAD

Se desea que los polvos a evaluar no tengan una humedad excesiva, esto implica que no existan grumos facilitando su dosificación y mejorando su adherencia en la piel, su aspecto y aceptación por el consumidor.

Procedimiento:

1. Colocar una charola de aluminio en la balanza para determinar humedad con lámpara de rayos infrarrojos y tararla.
2. Colocar 10 g de muestra.
3. Encender la lámpara de infrarrojo y secar durante 1 hora a 105 centígrados.
4. Leer el porcentaje de humedad en cada muestra.

Cálculos:

$$100 - \left(\frac{p \text{ sec}}{p \text{ hum}} \times 100 \right) = \% \text{ de humedad}$$

p sec = peso de la muestra seca

p hum = peso de la muestra húmeda

5.3. ABSORCION

Se desea un polvo absorbente capaz de mantener la piel del bebé, lo más seca posible, si hay humedad excesiva se crea un medio favorable para la irritación de la piel.

Para evaluar la capacidad de absorción de los diferentes productos existentes, se desarrolló e implementó esta prueba.

Procedimiento:

1. Colocar en un embudo buchner de vidrio un papel filtro (whatman No 4) previamente doblado de las orillas de manera que quede una pastaña de papel

alrededor de la base interior del embudo.

2. Pesar 10g de la muestra y colocarla dentro del embudo sobre el papel filtro y esparcirlo de manera que quede una capa uniforme de la muestra.

3. Colocar encima de la muestra, un papel filtro (Whatman No 4) que cubra solamente la muestra.

4. Colocar en un vaso de precipitados dentro del embudo para que el fondo del vaso presione la muestra y colocar encima del vaso una pesa de 1 kg durante 30 segundos, durante los cuales se gira el embudo para que el polvo se compacte uniformemente.

5. Quitar la pesa y el vaso, colocar el embudo sobre una probeta de 50 ml graduada.

6. Adicionar 20 ml de agua medidos con una pipeta de 25 ml y tomar el tiempo desde que se empieza a adicionar el agua.

7. medir el volumen de agua que pasa através del sistema después de 15 minutos.

8. Realizar un blanco para saber que cantidad de agua absorbe el sistema, cuando no se tiene la muestra de prueba.

5.4 ADSORCION

Se ha encontrado que ciertos polvos son capaces de adsorber irritantes químicos y biológicos y con ello se minimiza la posibilidad de originar o incrementar la irritación de la piel del bebé.

La prueba original es la de adsorción de azul de metileno por el caolín, adaptada para evaluar a los polvos protectores de uso tópico para bebé. (24, 25)

Procedimiento:

Preparación de la solución de azul de metileno.

Pesar 0.37g de azul de metileno y aforar con agua destilada a 100 ml, agitar perfectamente.

Preparación de la muestra

1. En un tubo de centrifuga provisto de tapón esmerilado, posar 1 grano de la muestra y adicionar 10.0 ml de la solución de azul de metileno.
2. Agitar los tubos durante 2 minutos en un agitador vortex.
3. Centrifugar durante 15 minutos.
4. Tomar 1.0 ml del sobrenadante y colocarlo en un matraz volumétrico de 100 ml y aforar con agua.
5. Tomar de la solución anterior 5.0 ml y colocarlo en matraz volumétrico de 100 ml y aforar con agua.
6. Leer al espectro la solución anterior a una longitud de onda de 670 nm, usando como blanco al agua.

Preparación de la solución testigo

El estándar se realiza tomando 1.0 ml de la solución de azul de metileno y haciendo las mismas diluciones que la muestra. Después leer al espectrofotometro a la misma longitud de onda que la muestra.

Cálculos:

AM

-- X conc. STD = mg de azul de metileno cuantificado

AS

mg adicionados - mg cuantificados = mg adsorbidos

AM = absorbancia de la muestra :

AS = absorbancia del estándar

5.5. DISTRIBUCION DE TAMAÑO DE PARTICULA

Es necesario conocer el tamaño de partícula, ya que mientras mas fino sea el polvo, se minimizará la irritación por fricción.

El método utilizado es microscópico. (24, 25, 26)

Procedimiento:

1. Colocar una pequeña porción de polvo en un porta objetos y cubrirlo con el cubre objetos.
2. Poner el porta objetos en el microscopio y observar, usando el objetivo 100X.
3. Examinar varios campos representativos.
4. Medir lo largo de las partículas para establecer el tamaño de partícula.
5. Estimar el No de partículas en cada campo. Contar mínimo 200 partículas.
6. Hacer una distribución porcentual de tamaño de partículas para cada muestra.
7. Graficar los porcentajes acumulativos y leer a 50%

acumulativo el correspondiente tamaño en micras. La lectura que se obtiene es el diámetro medio.

Cálculos:

CDR

---- X 100 = Porcentaje de partículas de determinado rango.
CT

Donde

CDR = cantidad de determinado rango de tamaño

CT = cantidad total de partículas.

5.6. ARSENICO Y METALES PESADOS

(MATERIA IRRITANTE)

Es necesario conocer el posible material irritante (arsénico y metales pesados) está dentro de los límites preestablecidos. Para ello se recurrió a las técnicas farmacopeicas de arsénico y metales pesados (24, 25, 26)

Procedimiento:

METALES PESADOS (límite 0.004%)

Los polvos protectores de uso tópico para bebé están constituidos principalmente por fécula de maíz o a base de talco. Dado que son dos productos diferentes, se recurrió a la farmacopea para conocer qué tratamiento se sigue para estos productos. (24, 25, 26)

Preparación del estándar

1. Pesar 159.9 mg de nitrato de plomo en un matraz

volúmetrico de 1000 ml, adicionar 1 ml de ácido nítrico y aforar con agua. Cada ml contiene 100 mcg de plomo.

2. Diluir 10.0 ml de la solución anterior con agua a 100 ml. Cada ml de ésta solución contiene 10 mcg de plomo.

Preparación de la solución de sulfuro de hidrógeno

1. Formar el sulfuro de hidrógeno (gas) a partir de sulfuro de hierro y ácido clorhídrico concentrado. El gas así formado se hace pasar por un sistema, de tal forma que se éste burbujeando en agua destilada.

Muestra insoluble y turbia:

A los polvos formados a base de talco se les hace un tratamiento previo, que se describe a continuación:

1. Pesar 10 g de la muestra en un matraz cónico.
2. Agregar 50 ml de solución 0.5N de Acido Clorhídrico.
3. Conectar el matraz a un condensador & refrigerante y refluir en un baño de vapor durante 30 minutos. Asegurarse que la solución ebulle suavemente.
4. Enfriar y pasar la mezcla a un vaso de precipitados.
5. Sedimentar la materia insoluble, decantar el líquido sobrenadante pasándolo através de un papel

filtro (whatman No 1).

6. Recibir el filtrado en un matraz volumetrico de 100 ml; retener la materia insoluble en el vaso de precipitados.

7. Lavar con tres porciones de 10 ml de agua caliente decantando cada lavado en el papel filtro.

8. Reunir los filtrados en el matraz, lavar el papel con 15 ml de agua caliente.

9. Enfriar el filtrado a temperatura ambiente y diluir el volumen con agua y mezclar.

10. Tomar de esta ultima dilucion 25.0 ml y adicionarlos a un tubo nessler de 50 ml, ajustar el pH entre 3 y 4, diluir con agua a 40 ml y mezclar. (concentraci3n de plomo en la muestra 100 mcg)

11. Tubo referencia. En un tubo nessler de 50 ml colocar 10.0 ml de la soluci3n estandar de plomo (10 mcg de plomo), diluir con agua a 25 ml y ajustar el pH de 3 y 4 con acido ac3tico o hidr3xido de amonio, diluir con agua a 40 ml y mezclar. (concentraci3n de plomo en el estandar 100 mcg)

12. Se les adiciona a cada uno de los dos tubos, el de referencia y de la muestra 10 ml de soluci3n saturada de sulfuro de hidr3geno y dejar reposar 5 minutos. Comparar la intensidad de color de limite 0.004%.

13. La intensidad de color en la muestra, es igual o menor al del estandar.

Muestra insoluble y turbia:

A los polvos formados a base de fécula de maíz se les hace un tratamiento previo que a continuación se describe.

1. Transferir a un crisol 2.5 g del polvo.
2. Agregar ácido sulfúrico concentrado para humedecer la muestra.
3. Incinerar a baja temperatura hasta que carbonice totalmente, tapar el crisol con un vidrio de reloj.
4. Agregar a la muestra carbonizada 2 ml de ácido nítrico y 5 gotas de ácido sulfúrico.
5. Calentar cuidadosamente hasta que no haya desprendimiento de humos blancos.
6. Incinerar en una mufla 500 - 600 °C hasta que el carbón se haya quemado totalmente.
7. Enfriar y agregar 4 ml de ácido clorhídrico 6M, tapar y digerir en un baño de vapor durante 15 minutos.
8. Destapar y evaporar a sequedad.
9. Humedecer el residuo con una gota de ácido clorhídrico concentrado, agregar 10 ml de agua caliente y digerir 2 minutos.
10. A la solución resultante adicionar solución de hidróxido de amonio hasta que la solución esté alcalina al papel tornasol.
11. Diluir con agua a 25 ml y ajustar el pH de 3 a 4 a la solución que se ha depositado en un tubo nessler de

50 ml.

12. Diluir con agua hasta 40 ml y mezclar. Tubo de la muestra. (concentración de la muestra 100 mcg)

13. A un tubo nessler de 50 ml se le adicionó 10.0 ml de la última dilución de nitrato de plomo (solución estandar de plomo), la que contiene 10 mcg de plomo. Se diluyó a 25 ml, se ajustó el pH entre 3 y 4 y se llevó a 40 ml de agua. Tubo referencia. (concentración del estándar 100 mcg)

14. A cada uno de los dos tubos, al de referencia y al de la muestra se le adicionaron 10 ml de sulfuro de hidrógeno burbujeadado en agua. Se dejó reposar durante 5 minutos, se comparó la intensidad de color.

15. La intensidad de color de la muestra, es igual o menor al color del estándar.

ARSENICO (límite 3 ppm)

La prueba de arsénico se realiza por dos métodos, dependiendo de la naturaleza orgánica o inorgánica de la muestra. Para evaluar los polvos protectores, se seleccionó el método adecuado. (24, 25, 26)

1. Solución referencia de arsénico. Transferir 132.0 mg de trióxido de arsénico previamente pulverizado y secado a 105 °C durante una hora a un matraz volumétrico de 1000 ml, disolver en 5 ml de una solución 1:5 m/v de hidróxido de sodio, neutralizar

con solución 2N de ácido sulfúrico, agregar 10 ml más de solución 2N de ácido sulfúrico y aforar con agua recién hervida y fría, mezclar.

Transferir 10.0 ml de la solución anterior a un matraz volumétrico de 1 litro, agregar al ml de solución de ácido sulfúrico 2N y aforar con agua recientemente hervida y fría, mezclar. Cada ml de esta solución contiene el equivalente a 1 mcg de arsénico.

2. Yoduro de Potasio. Disolver 16.5 g de yoduro de potasio en 100 ml de agua.

3. Cloruro estañoso en ácido fuerte. Disolver 40 g de cloruro estañoso en 100 ml de ácido clorhídrico.

4. Dietilditio-carbamato de plata. Disolver 1 g de dietilditio-carbamato de plata en 200 ml de piridina.

5. Solución saturada de acetato de plomo. Colocar 5 g de acetato de plomo en un vaso de precipitados y adicionar agua poco a poco hasta que la solución se solubilice totalmente, después adicionar una pequeña cantidad de sal hasta que precipite. Impregnar algodón de esta solución, después secar al vacío.

Como se tienen polvos elaborados a base de fécula de malz y a base de talco, para realizar la prueba de arsénico se tiene que recurrir a los dos métodos: para materia orgánica y para materia inorgánica.

Muestra Inorgánica:

A los polvos formados a base de talco se les

hace un tratamiento previo, que se describe a continuación:

1. Pesar 10 g de la muestra en un matraz cónico.
2. Agregar 50 ml de solución 0.5N de Acido Clorhídrico.
3. Conectar el matraz a un condensador ó refrigerante y refluir en un baño de vapor durante 30 minutos. Asegurarse que la solución ebulle suavemente.
4. Enfriar y pasar la mezcla a un vaso de precipitados.
5. Sedimentar la materia insoluble, decantar el líquido sobrenadante pasandolo através de un papel filtro (whatman No 1).
6. Recibir el filtrado en un matraz volúmetrico de 100 ml; retener la materia insoluble en el vaso de precipitados.
7. Lavar con tres porciones de 10 ml de agua caliente decantando cada lavado en el papel filtro.
8. Reunir los filtrados en el matraz, lavar el papel con 15 ml de agua caliente.
9. Enfriar el filtrado a temperatura ambiente y diluir el volumen con agua y mezclar.
10. Transferir de la solución anterior 10.0 ml a un matraz generador del sistema para cuantificar arsénico.
11. Agregar agua hasta tener un volumen de 35 ml y continuar con el procedimiento general.

Muestra Orgánica:

1. Se pesó 1.0 g de muestra y se adicionó al matraz generador.
2. Agregar a la muestra 5 ml de ácido sulfúrico concentrado y algunas perlas de vidrio.
3. Digerir calentando en parrilla a una temperatura no mayor de 120 °C. La prueba se realiza bajo campana.
4. La digestión se prolonga hasta que la carbonización se realice casi totalmente.
5. Agregar gota a gota una solución de peróxido de hidrógeno al 30%, esperando cada vez que la reacción cese antes de efectuar la siguiente reacción.
6. Cuando la reacción ha terminado calentar cuidadosamente rotando el matraz ocasionalmente.
7. Agregar pequeñas cantidades de solución de peróxido de hidrógeno cada vez que la mezcla se torne café o se oscuresca.
8. Continuar la digestión hasta que la materia orgánica se destruya y se desprendan humos de trióxido de azufre y la solución sea incolora o amarilla.
9. Enfriar cuidadosamente y agregar 10 ml de agua y mezclar, después evaporar hasta la aparición de humos fuertes.
10. Repetir el procedimiento si es necesario para eliminar el peróxido de hidrógeno.
11. Enfriar y lavar cuidadosamente las paredes del matraz con 10 ml de agua.

12. Diluir con agua a 35 ml y continuar con el procedimiento general.

Preparación de la solución Referencia:

1. Transferir de la última dilución de trióxido de arsénico 3.0 ml a un matraz generador. (3 ppm)
2. Diluir con agua a 35 ml y continuar con el procedimiento general.

Procedimiento General:

1. Agregar 20 ml de solución de ácido sulfúrico 7N, al matraz generador.
2. Adicionar al mismo matraz 2 ml de solución prueba de yoduro de potasio, y 0.5 ml de solución prueba de cloruro de estaño acidificada, y 1 ml de alcohol isopropílico, mezclar.
3. Reposar a temperatura ambiente durante 30 minutos.
4. Empacar la unidad depuradora con dos porciones de algodón previamente impregnados con acetato de plomo y secados al vacío.
5. Lubricar las juntas esterilizadas con silicona.
6. Conectar la unidad depuradora al tubo de absorción por medio de una pinza.
7. Transferir 3.0 ml de solución de prueba de dietilditiocartamato de plata al tubo de absorción.
8. Agregar 3 g de zinc granulado a la mezcla.
9. Inmediatamente conectar la unidad depuradora ensamblando al matraz generador.

10. Mantener a una temperatura de aproximadamente 25 grados, permitiendo la formación y paso de hidrógeno por el sistema durante 45 minutos, agitando el sistema suavemente a intervalos de 10 minutos.

11. Desconectar el tubo de absorción y la unidad depuradora del matraz generador.

12. Comparar la intensidad de color desarrollado del estandar y de la muestra.

5.7. EFECTIVIDAD NEUTRALIZANTE

Esta prueba fué desarrollada e implementada para observar el comportamiento de los polvos frente a condiciones ácidas y básicas, así como en condiciones normales de orina a pH normal. Lo que se espera es tener un polvo que frente a condiciones drásticas de pH, de tal manera que se mantenga el pH más cercano al de la piel, pH de 5.5 cuando se trata de proteger y prevenir irritación a la piel (epidermis) y de 7.2 cuando se trata de proteger la piel irritada (dermis).

Procedimiento:

1. Preparar una solución diluida de ácido clorhídrico a un pH 2.4. Solución I.

2. Preparar una solución de urea al 2.5 % ajustando el pH 8.4 con una solución diluida de hidróxido de amonio. Solución II.

3. Recolectar orina Humana en un recipiente adecuado. Solución III.

4. Pesar 10 g del polvo y adicionar 20 ml de la solución I y mezclar, inmediatamente medir el pH de la mezcla.

5. Pesar 10 g de la muestra y adicionar 20 ml de la solución II mezclar y medir el pH.

6. Pesar 10 g de la muestra y adicionar 20 ml de la solución III y mezclar, medir el pH.

5.8. LIMITES MICROBIANOS

Es una prueba para estimar el número de microorganismos aeróbicos viables presentes en la muestra en estudio.

Es una prueba original de las Farmacopeas (24, 25, 26)

Procedimiento

Cuenta total microbiana aeróbica:

1. Pesar 10 gramos del polvo en buffer de fosfatos a pH 7.2 para hacer 100 ml.

2. Pipetear 1 ml de la solución anterior y adicionarlo en una caja de petri esteril. Realizarlo por duplicado.

3. Adicionar inmediatamente a cada caja 20 ml del medio agar caseína soya que previamente ha sido fundido y enfriado a 45o C.

4. Tapar las cajas petri, mezclar la muestra con el agar y solidificar a temperatura ambiente.

5. Invertir las cajas e incubar durante 48 horas de 30 a 35o C.

6. Después del tiempo de incubación, examinar las cajas y contar el número de colonias, expresar el promedio de las dos cajas en términos de número de microorganismos por gramo de muestra.

Prueba de Staphylococcus aureus y Pseudomonas aeruginosa

1. Pesar 10 gramos del polvo y adicionar medio líquido de caseína-soya y hacer 100 ml. mezclar e incubar.
2. Examinar el medio de crecimiento, y si el crecimiento esta presente, inocular una azada de este crecimiento en placas de agar Vogel-Johnson.
3. Tapar las placas e invertir para incubar.

Cuenta total de levaduras y hongos

1. Se procede como en la cuenta total microbiana aeróbica, usando en este caso para incubar, agar Sabouraud en lugar del agar caseína-soya.
2. La incubación se realiza invirtiendo las cajas a una temperatura de 20 a 25°C durante 5 o 7 días.

5.9. IRRITABILIDAD

La irritación producida por una sustancia se mide por una técnica de prueba de parche sobre la piel rasurada e intacta del ratón en su parte ventral.

Es una prueba original de la farmacopea Nacional de los Estados Unidos Mexicanos 5ta Edición (26) que se adaptó para evaluar los productos en estudio.

Preparación de la pasta de polvo

Mezclar con la ayuda de un mortero, 0.5 g de polvo en 0.5 ml de agua destilada.

Procedimiento:

1. Reunir 12 ratones para realizar la evaluación.
 2. Rasurar 6 ratones con un rastrillo desechable en su parte ventral.
 3. Colocar en la parte ventral de los 12 ratones, una capa uniforme de una pasta del polvo a evaluar y cubrirla con el parche de gasa quirúrgica.
 3. Asegurar los parches con tela micropore.
 4. Después de un un periodo de 24 horas quitar los parches y evaluar las reacciones.*
 5. Se hace una segunda evaluación* 48 horas después de la primera evaluación.
- * La evaluación consiste en observar si hay eritema o edema en la piel de la parte ventral del ratón, que está en contacto con los polvos a evaluar.

6. RESULTADOS

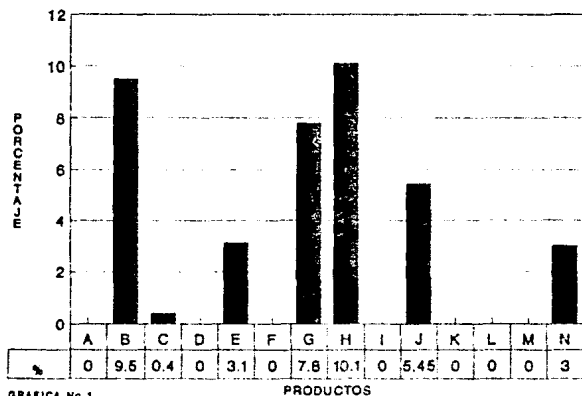
Se analizarón 14 polvos protectores de uso tópicó para bebé, a los cuales se les asignó las letras de la A a la N para poder identificarlos. Se encontró dentro de estos polvos nueve polvos elaborados a base de talco y cinco elaborados a base de fécula. La determinación se realizó en tres lotes de cada uno de los productos y realizando por duplicado.

6.1. ASPECTO UNTUOSIDAD Y ADHERENCIA

PRODUCTO	COMPOSICION	DESCRIPCION	ADHERENCIA	UNTUOSIDAD
A	Polvo fino elaborado a base de talco	Color blanco y olor agradable	Buena en piel seca y húmeda	Se distribuye homogéneamente, no forma grumos
B	Polvo fino elaborado a base de fécula	Color blanco y olor agradable	Buena en piel seca y húmeda	Se distribuye homogéneamente, no forma grumos
C	Polvo fino elaborado a base de talco	Color gris y olor agradable	Buena en piel seca y húmeda	Se distribuye homogéneamente, no forma grumos
D	Polvo fino elaborado a base de talco	Color blanco y olor agradable	Buena en piel seca y húmeda	Se distribuye homogéneamente, no forma grumos
E	Polvo fino elaborado a base de fécula	Color blanco y olor agradable	Buena en piel seca y húmeda	Se distribuye homogéneamente, no forma grumos
F	Polvo fino elaborado a base de talco	Color blanco y olor agradable	Buena en piel seca y húmeda	Se distribuye homogéneamente, no forma grumos
G	Polvo fino elaborado a base de fécula	Color blanco y olor agradable	Buena en piel seca y húmeda	Se distribuye homogéneamente, no forma grumos
H	Polvo fino elaborado a base de fécula	Color blanco y olor agradable	Buena en piel seca y húmeda	Se distribuye homogéneamente, no forma grumos
I	Polvo fino elaborado a base de talco	Color blanco y olor agradable	Buena en piel seca y húmeda	Se distribuye homogéneamente, no forma grumos
J	Polvo fino elaborado a base de fécula	Color blanco y olor agradable	Buena en piel seca y húmeda	Se distribuye homogéneamente, no forma grumos
K	Polvo fino elaborado a base de talco	Color blanco y olor agradable	Buena en piel seca y húmeda	Se distribuye homogéneamente, no forma grumos
L	Polvo fino elaborado a base de talco	Color blanco y olor agradable	Buena en piel seca y húmeda	Se distribuye homogéneamente, no forma grumos
M	Polvo fino elaborado a base de talco	Color blanco y olor agradable	Buena en piel seca y húmeda	Se distribuye homogéneamente, no forma grumos
N	Polvo fino elaborado a base de talco	Color blanco y olor agradable	Buena en piel seca y húmeda	Se distribuye homogéneamente, no forma grumos

Tabla No. 1

6.2. CONTENIDO DE HUMEDAD

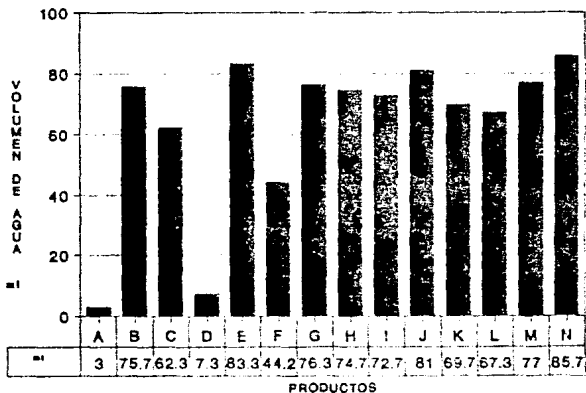


CONTENIDO DE HUMEDAD EN 100g DE POLVO PROTECTOR DE USO TOPICO PARA BEBE

La cantidad de humedad encontrada en las féculas (B, E, G, H y J) es menor a 14% pero aún con humedad alta (ejemplo: el polvo H 10.1 % de humedad) no presentó grumos ni hubo dificultad en su adherencia en la piel.

Los talcos (A, C, D, F, I, K, L y M) absorben humedad menor a 1%, menos en el producto N (3%) que probablemente contenga otro componente capaz de absorber mayor humedad. El producto N excediendo el límite de humedad para el talco, pero no presentó dificultad en su adherencia en la piel, ni en su dosificación.

6.3 CAPACIDAD DE ABSORCION DE AGUA



GRAFICA No 9

VOLUMEN DE AGUA ABSORBIDO POR 100g DE POLVO PROTECTOR DE USO TOPICO PARA BFBE

Se evaluarán los productos constituidos a base de talco (A, C, D, F, I, K, L, M y N) y a base de fécula (B, E, G, H y J).

Los talcos (A, C, D, F, I, K y L) se observó que absorben menor cantidad de agua que las féculas (B, E, G, H y J), el talco M absorbió mayor cantidad de agua que las féculas B, G y H, y el talco N absorbe mayor cantidad de agua que las féculas E y J que son las que absorben mayor cantidad de agua.

Para conocer si son significativamente diferentes, se aplicó la prueba estadística de T de Dunnett's que a continuación se desarrolla en las siguientes tablas.

ESTUDIO ESTADÍSTICO DE ABSORCIÓN DE AGUA

LOS DATOS DE CADA PRODUCTO INDICAN el DE AGUA ABSORBIDOS POR 100g de MUESTRA.

PRODUCTO	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N
LITE														
11	74.0	78.0	79.0	79.0	82.0	85.0	78.0	78.0	77.0	79.0	80.0	80.0	78.0	85.0
12	73.0	75.0	80.0	81.0	81.0	82.0	82.0	78.0	78.0	82.0	82.0	82.0	82.0	82.0
13	74.0	74.0	80.0	81.0	81.0	82.0	78.0	78.0	78.0	82.0	82.0	82.0	82.0	82.0
SUMA	151.0	154.0	159.0	161.0	164.0	167.0	158.0	158.0	157.0	163.0	164.0	164.0	164.0	169.0
NO. DATOS	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
PROMEDIO	30.2	30.8	31.8	32.2	32.8	33.4	31.6	31.6	31.4	32.6	32.8	32.8	32.8	33.8
DEVI. EST.	0.700	0.705	0.710	0.705	0.680	0.690	0.705	0.680	0.675	0.715	0.710	0.710	0.685	0.670

EN ESTA TABLA SE DAN LOS DATOS ESTADÍSTICOS MAS COMPLETOS PARA CADA UNO DE LOS PRODUCTOS.

FORMA ESTADÍSTICA CADA UNO DE LAS 4 MANERAS DE MOSTRAR LOS DATOS, USANDO PROMEDIOS DE CADA LOTE.

PRODUCTO	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N
PROMEDIO DE LOTE														
11	74.0	78.0	79.0	79.0	82.0	85.0	78.0	78.0	77.0	79.0	80.0	80.0	78.0	85.0
12	73.0	75.0	80.0	81.0	81.0	82.0	82.0	78.0	78.0	82.0	82.0	82.0	82.0	82.0
13	74.0	74.0	80.0	81.0	81.0	82.0	78.0	78.0	78.0	82.0	82.0	82.0	82.0	82.0
(X ₁)	74.0	78.0	79.0	79.0	82.0	85.0	78.0	78.0	77.0	79.0	80.0	80.0	78.0	85.0
(X ₂)	73.0	75.0	80.0	81.0	81.0	82.0	82.0	78.0	78.0	82.0	82.0	82.0	82.0	82.0
(X ₃)	74.0	74.0	80.0	81.0	81.0	82.0	78.0	78.0	78.0	82.0	82.0	82.0	82.0	82.0
(X ₄)	74.0	78.0	79.0	79.0	82.0	85.0	78.0	78.0	77.0	79.0	80.0	80.0	78.0	85.0

DEND:

Y₁₁ = CADA UNO DE LOS PROMEDIOS DE CADA LOTE PARA CADA PRODUCTO

Y₁₂ = LA SUMA DE LOS PROMEDIOS DE LOS LOTES PARA CADA PRODUCTO.

Y₁₃ = ELEVACION AL CUADRADO DE LA SUMA PROMEDIO DE LOTES PARA CADA PRODUCTO.

Y₁₄ = LA SUMA DE LOS PROMEDIOS DE LOS LOTES PARA TODOS LOS PRODUCTOS.

Y₁₅ = ELEVACION AL CUADRADO DE LA SUMA DE LOS PROMEDIOS DE LOS LOTES PARA TODOS LOS PRODUCTOS.

A CONTINUACION SE DAN LOS DATOS DE CADA LOTE DE CADA PRODUCTO EN EL 70% DE MUESTRA.

PRODUCTO	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N
PROMEDIO DE LOTE														
11	74.0	78.0	80.0	79.0	81.0	85.0	81.0	77.0	78.0	81.0	80.0	80.0	78.0	85.0
12	73.0	75.0	81.0	81.0	81.0	82.0	82.0	78.0	78.0	82.0	82.0	82.0	82.0	82.0
13	74.0	74.0	81.0	81.0	81.0	82.0	78.0	78.0	78.0	82.0	82.0	82.0	82.0	82.0
(X ₁)	74.0	78.0	80.0	79.0	81.0	85.0	81.0	77.0	78.0	81.0	80.0	80.0	78.0	85.0
(X ₂)	73.0	75.0	81.0	81.0	81.0	82.0	82.0	78.0	78.0	82.0	82.0	82.0	82.0	82.0
(X ₃)	74.0	74.0	81.0	81.0	81.0	82.0	78.0	78.0	78.0	82.0	82.0	82.0	82.0	82.0
(X ₄)	74.0	78.0	80.0	79.0	81.0	85.0	81.0	77.0	78.0	81.0	80.0	80.0	78.0	85.0
(X ₅)	73.0	75.0	81.0	81.0	81.0	82.0	82.0	78.0	78.0	82.0	82.0	82.0	82.0	82.0
(X ₆)	74.0	74.0	81.0	81.0	81.0	82.0	78.0	78.0	78.0	82.0	82.0	82.0	82.0	82.0

TABLA No. 2. REPORTE ESTADÍSTICO DE ABSORCIÓN DE AGUA EN VOLUMEN PROCENTUALES DE LOS TRIPLOS PARA SERIE 11 DE T1

ESTUDIO ESTADÍSTICO DE ASERCIÓN DE ASA

A CONTINUACIÓN SE VA A ELEVAR AL CUADRADO CADA UNO DE LOS PRODUCTOS DE LOS LOTES.

PRODUCTO	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N
CUADRADO Cálculo														
11	9,0 4584,0	8531,0	4910 7140,0	10941,0	6400,0 5079,0	5476,0	6476,0	5616,0	4521,0	4521,0	3761,0	4041,0	3761,0	3761,0
12	9,0 5425,0	7096,0	8110 5279,0	2401,0	5209,0	4241,0	5141,0	4581,0	5041,0	5041,0	5621,0	5621,0	7029,0	7029,0
13	9,0 5476,0	4091,0	1210 7676,0	12601,0	5184,0	4624,0	5209,0	4581,0	4906,0	4624,0	5209,0	5209,0	7029,0	7029,0

$$T(11) = 19449,9 = \text{SUMA DE LOS CUADRADOS DE CADA UNO DE LOS DATOS DE LA TABLA ANTERIOR.}$$

a = 14 = No. PRODUCTOS
 r = 3 = No. LOTES

TABLA DE ANÁLISIS

FV	BL	SC	MC	F calcul.
tratas.	a - 1	$\frac{\sum y_i^2}{r}$	$\frac{y_{..}^2}{ar}$	$\frac{SC}{MC}$
		r	ar	a - 1
				MC error
error	(r-1)a	$T(y) - \frac{\sum y_i^2}{r}$	$\frac{y_{..}^2}{r}$	$\frac{SC}{(r-1)a}$
		$\frac{\sum y_i^2}{r} =$	19340	
		$\frac{y_{..}^2}{ar} =$	16806	
		$T(y) =$	19449	

TABLA DE ANÁLISIS

FV	BL	SC	MC	F calcul.	F tablas
tratas.	13,00	17796	2107,4	19,36	2,09
error	26,00	3347,0	128,30		
F calcul.	F tablas,	por lo tanto,	indica que el error uno de los productos es diferente.		

TABLA No. 1. REPORTE ESTADÍSTICO DE ASERCIÓN DE ASA EN FOLIOS PROTECTORES DE USO TOPICO PARA BEBE. (C DE 2)

ESTUDIO ESTADÍSTICO DE ABSORCIÓN DE AGUA

T. JUVETT E

COMPARACIÓN CONTRA UN CONTROL

LOS DATOS Y1 INDICAN EL DE AGUA ABSORBIDOS PROMEDIO PARA CADA 10g DE MUESTRA DE CADA PRODUCTO.

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N
Y1 =	3.00	75.67	60.00	7.00	80.00	44.17	76.00	74.67	70.67	81.00	68.67	67.00	77.00	85.67
Y1 - Yc =	82.67	0.00	0.00	78.00	0.00	41.83	9.00	11.00	13.00	4.67	16.00	18.00	6.67	0.00
RESULTADOS	1.00	0.00	0.00	1.00	0.00	1.00	0.00	1.00	0.00	1.00	0.00	0.00	0.00	0.00
Yc = 85.67														

$d_{(14-1), 0.05} = 2.145$ DONDE $R = 27.26$

$d_{(14-1), 0.01} = 3.745$

$d_{(14-1), 0.05} = 2.145$

$d_{(14-1), 0.01} = 3.745$

Si $Y1 - Yc$ es mayor de $d_{(14-1), 0.05}$, $Y1$ será significativamente diferente a Yc

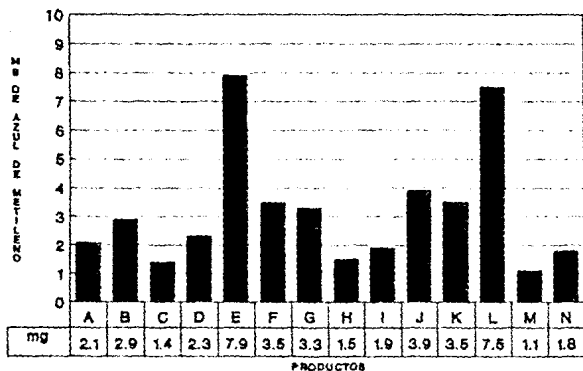
Yc = media de cada producto

d = valor crítico

RESULTADOS: el producto 1.000 no es significativamente diferente a con los productos: B, C, E, G, H, I, J, K, L, M, y N, si así 1.000 sí es significativamente diferente, con los productos: A, D y F.

TABLA No. 2. REPORTE ESTADÍSTICO DE ABSORCIÓN DE AGUA EN POLVOES PROTECTORES DE USO TÍPICO PARA BEBE. (10 DE 21)

6.4 CAPACIDAD DE ADSORCION DE AZUL DE METILENO



GRAFICA No 3

Mg DE AZUL DE METILENO ADSORBIDO POR 1 G DE POLVO
PROTECTOR DE USO TOPICO PARA BEBE

Se evaluarán los productos constituidos a base de talco (A, C, D, F, I, K, L, M y N) y a base de fécula (B, E, G, H y J). Los resultados indican que todos los polvos son capaces de adsorber menor o mayor cantidad de azul de metileno encontrando que tiene mayor adsorción el producto E (7.886 mg de azul de metileno por gramo de muestra).

Para conocer si son significativamente diferentes, se aplicó la prueba estadística de T de dunnett's que a continuación se desarrolla en las siguientes tablas.

ESTUDIO ESTADÍSTICO PARA ADECIÓN DE AGUA DE METILENO

LOS DATOS DE CADA PRODUCTO INICIAL Y₀ DE AGUA DE METILENO ADESIDOSOS POR 1% DE MUESTRA

PRODUCTO/ LOTE	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N
L1	0.810	0.878	1.794	1.030	0.870	0.700	0.461	1.976	1.708	4.150	0.415	7.764	1.059	0.251
	0.878	4.026	0.870	0.240	0.407	0.251	0.008	1.487	1.708	4.148	0.810	7.680	0.561	0.027
L2	1.487	0.878	0.815	0.170	7.974	0.461	1.794	1.487	1.708	0.474	0.810	0.800	0.024	0.700
	0.877	0.815	0.897	1.794	7.651	4.070	0.240	1.487	0.878	0.179	0.179	0.700	1.121	1.446
L3	0.915	0.240	0.561	0.878	0.840	0.800	0.490	1.020	1.794	1.924	0.561	7.764	0.240	0.240
	1.059	0.560	1.070	0.700	0.456	4.070	0.700	1.070	1.794	4.148	0.588	0.950	1.680	0.018
SUMA	10.649	17.714	8.410	17.478	47.141	21.051	17.841	8.176	11.708	27.850	21.191	45.010	8.679	11.761
NÚ. DATOS	8.000	8.000	8.000	8.000	8.000	8.000	8.000	8.000	8.000	8.000	8.000	8.000	8.000	8.000
PROMEDIO	0.132	0.220	0.400	0.218	0.589	0.263	0.223	0.102	0.146	0.348	0.266	0.563	0.108	0.143
DEVI. EST.	0.070	0.080	0.090	0.060	0.080	0.070	0.070	0.060	0.070	0.070	0.080	0.060	0.070	0.070

EN ESTA TABLA SE DAN LOS DATOS ESTADÍSTICOS MÁS COMPLETOS PARA CADA UNO DE LOS PRODUCTOS.

FORMA ESTADÍSTICA PARA MANEJAR LOS DATOS, USANDO PROMEDIOS DE CADA LOTE.

PRODUCTO/ PROMEDIO C/LOTE	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N
L1	y ₀₁	y ₀₁	y ₀₁	y ₀₁	y ₀₁	y ₀₁	y ₀₁	y ₀₁	y ₀₁	y ₀₁	y ₀₁	y ₀₁	y ₀₁	y ₀₁
L2	y ₀₂	y ₀₂	y ₀₂	y ₀₂	y ₀₂	y ₀₂	y ₀₂	y ₀₂	y ₀₂	y ₀₂	y ₀₂	y ₀₂	y ₀₂	y ₀₂
L3	y ₀₃	y ₀₃	y ₀₃	y ₀₃	y ₀₃	y ₀₃	y ₀₃	y ₀₃	y ₀₃	y ₀₃	y ₀₃	y ₀₃	y ₀₃	y ₀₃
...	y _{0i}	y _{0i}	y _{0i}	y _{0i}	y _{0i}	y _{0i}	y _{0i}	y _{0i}	y _{0i}	y _{0i}	y _{0i}	y _{0i}	y _{0i}	y _{0i}
y ₀₁₂	y ₀₁₂	y ₀₁₂	y ₀₁₂	y ₀₁₂	y ₀₁₂	y ₀₁₂	y ₀₁₂	y ₀₁₂	y ₀₁₂	y ₀₁₂	y ₀₁₂	y ₀₁₂	y ₀₁₂	y ₀₁₂
y ₀₁₂₃	y ₀₁₂₃	y ₀₁₂₃	y ₀₁₂₃	y ₀₁₂₃	y ₀₁₂₃	y ₀₁₂₃	y ₀₁₂₃	y ₀₁₂₃	y ₀₁₂₃	y ₀₁₂₃	y ₀₁₂₃	y ₀₁₂₃	y ₀₁₂₃	y ₀₁₂₃

ENQUE:

y_{0i} = CADA UNO DE LOS PROMEDIOS DE CADA LOTE PARA CADA PRODUCTO

y₀₁₂ = LA SUMA DE LOS PROMEDIOS DE LOS LOTES PARA CADA PRODUCTO.

y₀₁₂₃ = LA SUMA DE PROMEDIOS DE LOS LOTES PARA TODOS LOS PRODUCTOS.

y₀₁₂₃₄ = ELEVACION AL CUADRADO DE LA SUMA DE LOS PROMEDIOS DE LOS LOTES PARA TODOS LOS PRODUCTOS.

y₀₁₂₃₄₅ = ELEVACION AL CUADRADO DE LA SUMA PROMEDIO DE LOTES PARA CADA PRODUCTO.

A CONTINUACION SE DAN LOS DATOS DE CADA LOTE PARA CADA PRODUCTO EN 1% DE AGUA DE METILENO EN 1% DE MUESTRA

PRODUCTO/ PROMEDIO C/LOTE	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N
L1	0.132	0.220	0.400	0.218	0.589	0.263	0.223	0.102	0.146	0.348	0.266	0.563	0.108	0.143
L2	0.132	0.220	0.400	0.218	0.589	0.263	0.223	0.102	0.146	0.348	0.266	0.563	0.108	0.143
L3	0.132	0.220	0.400	0.218	0.589	0.263	0.223	0.102	0.146	0.348	0.266	0.563	0.108	0.143
...	0.132	0.220	0.400	0.218	0.589	0.263	0.223	0.102	0.146	0.348	0.266	0.563	0.108	0.143
y ₀₁₂	0.132	0.220	0.400	0.218	0.589	0.263	0.223	0.102	0.146	0.348	0.266	0.563	0.108	0.143
y ₀₁₂₃	0.132	0.220	0.400	0.218	0.589	0.263	0.223	0.102	0.146	0.348	0.266	0.563	0.108	0.143

TABLA No. 2. REPORTE ESTADÍSTICO DE ADECIÓN DE AGUA DE METILENO DE POLVOES PROTECTORES. (1 DE 2)

ESTUDIO ESTADÍSTICO PARA ABSORCIÓN DE AGUA DE METILENO

T. DATOS

COMPARACION CONTRA UN CONTROL

LOS DATOS X_i DE CADA PRODUCTO (A, B, C, D, E, F, G, H, I, J, K, L, M, N) DE AGUA DE METILENO ABSORBIDOS POR Y_0 DE MUESTRA

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N
$X_i =$	0.010	0.090	1.400	0.090	0.888	0.870	0.017	1.810	1.897	3.490	0.800	0.900	1.140	1.800
$Y_0 = Y_0 =$	5.745	4.978	6.452	5.878	6.000	4.000	4.881	6.044	5.861	3.902	4.000	6.055	6.718	6.027
RESULTADO	1.000	1.000	1.000	1.000	0.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	0.000	1.000	1.000
$Y_0 = 7.88$														

$d = (A-1) / (N-1) = 0.001$

$(2) MCE(A) = 0.001$

$(3) MCE(A) = 0.004$

$d = (A-1) / (N-1) = 0.001$

si $X_i - Y_0$ es mayor a 1.745, X_i será significativamente diferente a Y_0

$X_i =$ agua de cada producto

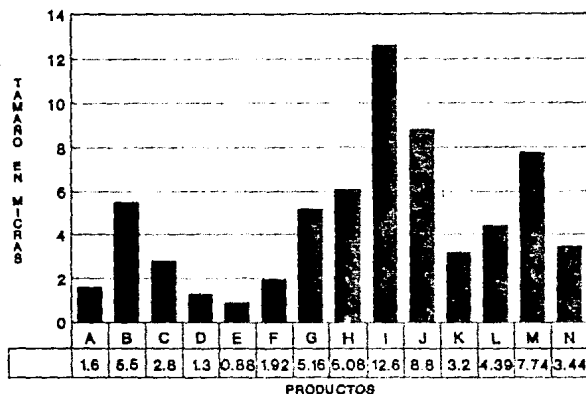
$Y_0 =$ agua control

RESULTADOS: si $X_i - Y_0$ no es significativamente diferente a Y_0 PRODUCTOS: E y L.

si $X_i - Y_0$ es significativamente diferente a Y_0 PRODUCTOS: A, B, C, D, F, G, H, I, J, K, M y N.

TABLA No. 7. ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE ABSORCIÓN DE AGUA DE METILENO DE POLVOES PROTECTORES. 10 DE 21

6.5 DETERMINACION DE TAMAÑO DE PARTICULA



GRAFICA No 4 EL TAMAÑO ESTA REPRESENTADO POR EL DIAMETRO MEDIO

Se evaluarón los productos constituidos a base de talco (A, C, D, F, I, K, L, M y N) y a base de fécula (B, E, G, H y J). Los resultados indican que el producto con diámetro medio menor fué el producto E (elaborado a base de fécula), reportó un diámetro medio de 0.887 micras, esto probablemente es debido a una molienta especial durante su proceso de manufactura.

Se realizó una prueba estadística de T de dunnett' para conocer cuales productos son significativamente diferentes al diámetro medio referencia 2 micras que a continuación se describe.

ESTUDIO ESTADÍSTICO DE DIÁMETRO MEDIO DE TAMAÑO DE PARTÍCULA

LOS DATOS DE CADA PRODUCTO Y SU FORMA DE DIÁMETRO MEDIO DE TAMAÑO DE LAS CÉLULAS EN ESTUDIO

PRODUCTO	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N
PRODUCTO C LOTE														
U1	1.000	5.100	1.000	1.500	1.000	1.750	1.500	1.500	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000
U2	1.000	5.500	1.000	1.500	1.000	1.750	1.500	1.500	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000
U3	1.000	5.500	1.000	1.500	1.000	1.750	1.500	1.500	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000
SUMA	1.000	16.100	1.000	1.500	1.500	5.250	5.250	5.250	3.500	3.500	3.500	3.500	3.500	3.500
ME. DIFER.														
PROMEDIO	1.000	5.500	1.000	1.500	1.500	1.750	1.750	1.750	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000
ME. DIFER.														
ME. DIFER.														
ME. DIFER.														

- NOTA: 1. LA FORMA DE TAMAÑO DE LAS CÉLULAS PROMEDIO DE LAS CÉLULAS PARA CADA PRODUCTO
- 2. LA FORMA DE TAMAÑO DE LAS CÉLULAS PARA CADA PRODUCTO
- 3. LA FORMA DE TAMAÑO DE LAS CÉLULAS DE LAS PROMEDIOS DE LAS CÉLULAS PARA TODOS LOS PRODUCTOS
- 4. LA FORMA DE TAMAÑO DE LAS CÉLULAS DE LAS PROMEDIOS DE LAS CÉLULAS

ANÁLISIS DE LOS DATOS DE LOS DATOS DE LOS DATOS EN DIÁMETRO MEDIO DE LAS CÉLULAS

PRODUCTO	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N
PRODUCTO C LOTE														
U1	1.000	16.100	1.000	1.500	1.500	5.250	5.250	5.250	3.500	3.500	3.500	3.500	3.500	3.500
U2	1.000	16.100	1.000	1.500	1.500	5.250	5.250	5.250	3.500	3.500	3.500	3.500	3.500	3.500
U3	1.000	16.100	1.000	1.500	1.500	5.250	5.250	5.250	3.500	3.500	3.500	3.500	3.500	3.500

TABLE DE TAMAÑO

FR	EL	ED	EC	F. (total)
TRATAMIENTO	1	2	3	4
				5
				6
				7
				8
				9
				10
				11
				12
				13
				14
				15
				16
				17
				18
				19
				20
				21
				22
				23
				24
				25
				26
				27
				28
				29
				30

TABLE No. 4. REPORTE ESTADÍSTICO DE DIÁMETRO MEDIO DE TAMAÑO DE PARTÍCULA (1) DE 11

ESTUDIO ESTADÍSTICO DE DIÁMETRO MEDIO DE TAMAÑO DE PARTÍCULA

TABLA DE ANÁLISIS

TRATAMIENTO	SC	MC	F calcul.	F. tables
TRATAMIENTO	428.87	22.492	21.536	2.05
ERROR	24.855	1.042		

F calcul. > F tables, con lo tanto, existe diferencia y el hecho que uno de los productos es diferente.

T. DUMATT'S

COMPARACION CONTRA UN CONTROL

LOS DATOS Y_i DE CADA PRODUCTO INDICAN DIÁMETRO MEDIO DE TAMAÑO (micras) DE LAS FOLVAS EN ESTUDIO

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N
$Y_i - Y_0$	1.600	0.800	0.700	1.000	0.800	1.800	0.100	0.000	10.000	10.000	0.000	0.000	0.700	0.000
$Y_i - Y_0$	0.400	0.500	0.700	0.000	1.100	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
RESULTADO	0.400	0.500	0.700	0.000	1.100	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000

$Y_0 = 0.0$

$D = 0.001$

$D = 0.001$

$D = 0.001$

$D = 0.001$

Si $Y_i - Y_0$ es mayor de 2.58, Y_i será significativamente diferente a Y_0

Y_i muestra de cada producto

No valor control

RESULTADOS: Si Y_i es 1.000, Y_i es significativamente diferente a Y_0 productos A, C, D, E, F, H, L y N, es así 1.000 es significativamente diferente a Y_0 productos B, G, H, I, J y M.

TABLA No. 4. REPORTE ESTADÍSTICO DE DIÁMETRO MEDIO DE TAMAÑO DE PARTÍCULA (0 DE 1)

6.6. PRESENCIA DE ARSENICO MATERIA IRRITANTE

(24, 25, 26)

El arsénico se cuantificó por métodos Farmacopeicos, dando los siguientes resultados:

ARSENICO LIMITE (24, 25, 26)

PRODUCTO MENOR DE 3 ppm

A	MENOR 3 ppm
B	MENOR 3 ppm
C	MENOR 3 ppm
D	MENOR 3 ppm
E	MENOR 3 ppm
F	MENOR 3 ppm
G	MENOR 3 ppm
H	MENOR 3 ppm
I	MENOR 3 ppm
J	MENOR 3 ppm
K	MENOR 3 ppm
L	MENOR 3 ppm
M	MENOR 3 ppm
N	MENOR 3 ppm

TABLA No 5

6.6. PRESENCIA DE METALES PESADOS

MATERIA IRRITANTE (24, 25, 26)

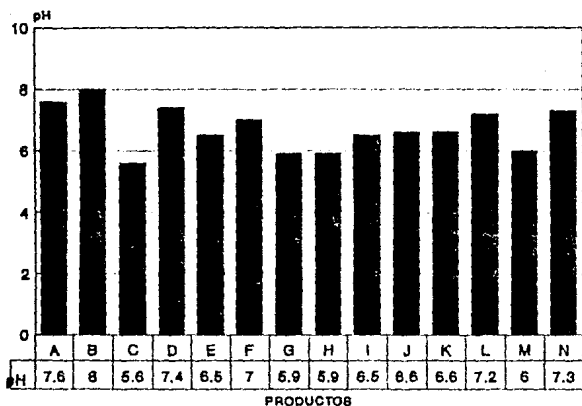
Los Metales pesados se cuantificó por métodos Farmacopeicos, dando los siguientes resultados:

METALES PESADOS LIMITE (24, 25, 26)

PRODUCTO	MENOR DE 0.004%
A	MENOR 0.004%
B	MENOR 0.004%
C	MENOR 0.004%
D	MENOR 0.004%
E	MENOR 0.004%
F	MENOR 0.004%
G	MENOR 0.004%
H	MENOR 0.004%
I	MENOR 0.004%
J	MENOR 0.004%
K	MENOR 0.004%
L	MENOR 0.004%
M	MENOR 0.004%
N	MENOR 0.004%

TABLA No 5

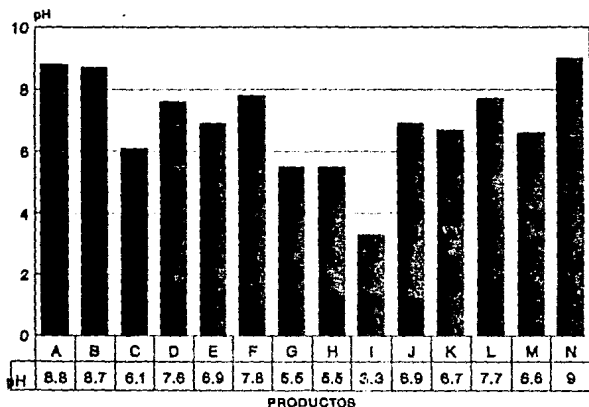
6.7. EFECTIVIDAD NEUTRALIZANTE



GRAFICA No 5 ORINA CON pH 5.1 - 6.3

Se evaluarón los productos constituidos a base de talco (A, C, D, F, I, K, L, M y N) y a base de fécula (B, E, G, H y J). Los resultados indican que los polvos A, C, D, E, F, G, H, I, J, K, L, M y N, frente a condiciones normales de orina (pH 5.1 a 6.3) mantienen el pH en un intervalo de 5.0 a 7.7, no así el producto B que eleva el pH arriba de 8.0.

6.7. EFECTIVIDAD NEUTRALIZANTE

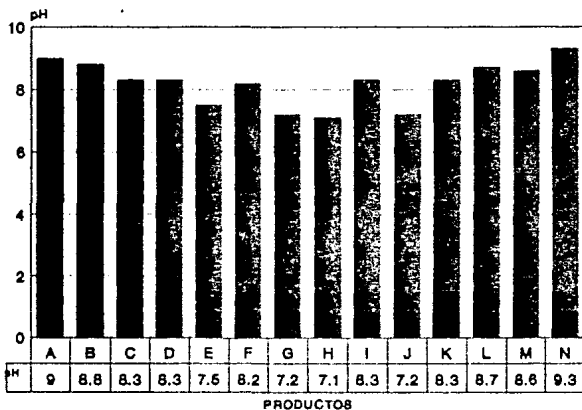


GRAFICA No 8 SOLUCION INICIAL ACIDA pH 2.4

Se evaluarón los productos constituidos a base de talco (A, C, D, F, I, K, L, M y N) y a base de fécula (B, E, G, H y J).

En condiciones Acidas los polvos C, D, E, G, H, J, K y M mantienen el pH entre 5.0 y 7.7 y los polvos A, B, F, I, L y N se salen de ese intervalo.

6.7. EFECTIVIDAD NEUTRALIZANTE



GRAFICA No 7 SOLUCION INICIAL BASICA pH 8.4

Se evaluarán los productos constituidos a base de talco (A, C, D, F, I, K, L, M y N) y a base de fécula (B, E, G, H y J).

En condiciones básicas los polvos E, G, H y J mantienen el pH dentro del intervalo de 5.0 a 7.7, los otros polvos se salen del intervalo.

6.8 LIMITES MICROBIANOS

Esta prueba fué tomada de las Farmacopea Mexicana, U.S.P. y de la B.P., la prueba se aplicó a los 14 productos, dando los siguientes resultados. (24, 25, 26)

PRODUCTO	LIMITE (24, 25, 26) MENOR 500 /G
A	SATISFACE
B	SATISFACE
C	SATISFACE
D	SATISFACE
E	SATISFACE
F	SATISFACE
G	SATISFACE
H	SATISFACE
I	SATISFACE
J	SATISFACE
K	SATISFACE
L	SATISFACE
M	SATISFACE
N	SATISFACE

6.9. IRRITABILIDAD

Esta prueba fué tomada de la Farmacopea Nacional de los Estados Unidos Mexicanos, que se adaptó a las condiciones de prueba, evaluando a los 14 productos, dando los siguientes resultados. (26)

PRODUCTO	LIMITE (26) RESULTADO
A	NO IRRITA
B	NO IRRITA
C	NO IRRITA
D	NO IRRITA
E	NO IRRITA
F	NO IRRITA
G	NO IRRITA
H	NO IRRITA
I	NO IRRITA
J	NO IRRITA
K	NO IRRITA
L	NO IRRITA
M	NO IRRITA
N	NO IRRITA

TABLA No 6

7. DISCUSION DE LOS RESULTADOS

Dentro del mercado se encontró dos tipos de polvos: 1. Elaborados a base de talco, 2. Elaborados a base de féculas.

Se procedió a evaluar las características de calidad que son las siguientes: Aspecto, untuosidad, adherencia, humedad, absorción, adsorción, distribución de tamaño de partícula, presencia de arsénico y metales pesados (materia irritante), capacidad neutralizante, límites microbianos e irritabilidad.

Algunas características se evaluaron con pruebas Farmacopeicas, las cuales fueron adaptadas para evaluar ambos tipos de polvos, y otras fueron implementadas, logrando con ello, la reunión de las pruebas para evaluar las características de calidad de los polvos protectores de uso tópico para bebé elaborados a base de talco y elaborados a base de fécula.

7.1. Aspecto, untuosidad y adherencia

Para evaluar el aspecto, untuosidad y adherencia, no se tuvo que hacer diferencia entre los dos tipos de polvos. No se utilizaron límites para la evaluación, se considerán pruebas subjetivas (olor) y pruebas objetivas (color, presencia de grumos, untuosidad y adherencia).

Para evaluar el aspecto (color, olor, presencia de grumos) se recurrió a una prueba objetiva visual del color y la presencia de grumos, y a una prueba subjetiva de la

detección del olor.

Los polvos evaluados son de color blanco o gris, no poseen impurezas coloridas con lo cual no mancharán la piel del bebé ni su ropa. No poseen grumos con lo cual la presencia de estos no obstaculizarán la adherencia del polvo en la piel y se evitará una irritación por fricción mecánica.

Los polvos poseen un olor tenue y agradable. En la apreciación del olor hay preferencia por el olor tenue y agradable.

Se observó que todos los polvos se distribuyen homogéneamente tanto en la piel seca como en húmeda sin formación de grumos, tienen buena untuosidad y adherencia.

La untuosidad y adherencia se ven favorecidas en el talco dadas sus características estructurales, pero también se observaron buena adherencia y untuosidad en las féculas. (tabla No 1)

7.2. Humedad

Para realizar esta prueba no se tuvo que hacer diferencia en los dos tipos de polvos a evaluar, solo se consideró límites diferentes dependiendo de su naturaleza a base de talco o a base de fécula. Se tomó el límite de menor de 14% de humedad para las féculas y menor de 1% de humedad para los talcos. (19, 24, 25, 26)

Los polvos elaborados a base de féculas tienen mayor humedad y eso es porque el almidón tiene la propiedad de

absorber humedad atmosférica (son higroscópicos). Los almidones absorben humedad atmosférica por lo cual tienen un humedad hasta de 14 %. El límite de humedad permitido farmacopeicamente para las féculas es menor al 14%. (19)

Los talcos tienen menor capacidad de absorción atmosférica. son capaces de absorber hasta 1% de humedad. El límite farmacopeico de humedad para los talcos es menor a 1%. (19, 24, 25, 26)

La determinación de humedad es una pérdida al secado, en donde se utilizó una lámpara de rayos infrarrojo. La lámpara de rayos infrarrojo al estar encendida produce calor, el cual se ha utilizado para eliminar la humedad presente en los polvos.

La cantidad de humedad encontrada en las féculas (B, E, G, H y J) es menor a 14% pero aún con humedad alta (ejemplo el polvo H 10.1 % de humedad) no presentó grumos ni hubo dificultad en su adherencia en la piel. (gráfica No 1)

Los talcos (A, C, D, F, I, K, L y M) absorben humedad menor a 1%, menos en el producto N (3%) que probablemente contenga otro componente capaz de absorber mayor humedad. (gráfica No 1). El producto N excediendo el límite de humedad para el talco, pero no presentó dificultad en su adherencia en la piel, ni en su dosificación.

Se puede esperar que todos los polvos tendrán buena adherencia, ya que la humedad presente no es suficiente para la formación de grumos.

7.3. Absorción

La prueba de absorción se estableció para evaluar la eficacia de mantener seco al bebé. Esta prueba se desarrolló y adaptó, para evaluar los diferentes productos existentes.

La prueba se pudo aplicar tanto en féculas como en talcos, y se colocó una cantidad de agua tal que se tuviera la certeza que el polvo absorbiera la que el mismo permitiera.

Se considera que el producto que absorba mayor cantidad de agua, será el de mejor absorción.

Se evaluarón los productos constituidos a base de talco (A, C, D, F, I, K, L, M y N) y a base de fécula (B, E, G, H y J). Se esperaba que las féculas absorbieran mayor cantidad de agua en comparación con los talcos.

La absorción es un fenómeno físico en donde el líquido a absorber pasa al interior del cuerpo del producto absorbente.

Algunos productos poseen la capacidad de absorber líquidos y es debido a que sus moléculas pueden introducirlo en su interior. Las féculas tienen la capacidad de absorber líquidos y al ocurrir esto se hinchan.

Los talcos dependiendo de su fuente de origen, presentan características hidrofóbicas ó hidrofílicas.

Los talcos (A, C, D, F, I, K y L) se observó que absorben menor cantidad de agua que las féculas (B, E, G, H y J), el talco M absorbió mayor cantidad de agua que las

féculas B, G y H, y el talco N absorbe mayor cantidad de agua que las féculas E y J que son las que absorben mayor cantidad de agua. (Gráfica No 2)

Para conocer si son significativamente diferentes, se aplicó la prueba estadística de T de dunnett's dando los siguientes resultados:

La capacidad de absorción de agua en los polvos B, C, E, G, H, I, J, K, L, y M no son significativamente diferentes al producto N, que es el que mejor absorbe, encontrando dentro de estos productos tanto a polvos elaborados a base de féculas (B, E, G, H, y J) como polvos elaborados a base de talco (C, I, K, L y M).

La capacidad de absorción de agua en los polvos A, D y F son significativamente diferentes al producto N. (tabla No 2)

Es una prueba comparativa en donde se puede apreciar cual es el producto con mejor absorción.

Con esta prueba se puede predecir que los polvos B, C, E, G, H, I, J, K, L, M y N tendrán mayor capacidad de absorción que los productos A, D y F para mantener al bebé seco y fresco.

Un problema que se tiene es que los polvos ya humedecidos tienden a formar una pasta, que al secarse, en caso de que no se le cambie pañal al bebé, puede irritar la piel por fricción, ya que el tamaño de partícula se ha aumentado por adherencia entre las partículas.

Con ésta características se cumple la función de

prevenir la irritación manteniendo seco al bebé, evitando que los líquidos penetren dentro de la piel. También se cumple la función de protección, si la piel está irritada el polvo absorbente seca la piel impidiendo con ello el crecimiento bacteriano.

Hay que considerar que si no se cambia el pañal al bebé tan pronto como se humedece, el polvo no va ayudar a que no se origine la irritación, ya que no va a absorber totalmente la orina, lo más recomendable es cambiar el pañal y no esperar a que el polvo absorba totalmente la orina del bebé.

7.4. Adsorción

La prueba para evaluar la capacidad de adsorción se aplicó a los dos tipos diferentes de polvo, sin hacer diferencia en su aplicación.

La prueba para evaluar la adsorción, fué una prueba comparativa en donde se conoce el producto que adsorbe en mayor cantidad de azul de metileno.

Se seleccionó la prueba de adsorción de azul de metileno del caclín, porque éste tiene la capacidad de adsorción de aminas, tñinas, enzimas, ácidos orgánicos de alimentos descompuestos, bacterias, vitaminas y sales minerales (21, 22). Dada su capacidad de adsorción se buscó alguna prueba que evaluará esa característica y adaptarla para evaluar los polvos protectores. La prueba para evaluar originalmente la capacidad de adsorción del caclín se encuentra en la Farmacopea Británica y Farmacopea Mexicana

y, se adaptó para evaluar a los polvos protectores (24, 26).

El caolín dada sus características estructurales tiene esa capacidad de adsorción, puede adsorber preferentemente cationes, pero también adsorbe aniones. (21, 22).

El azul de metileno es un catión y es adsorbido por el caolín, y dada su facilidad de cuantificación, se procedió a evaluar la adsorción, usando el azul de metileno como adsorbato.

Se evaluarán los productos constituidos a base de talco (A, C, D, F, I, K, L, M y N) y a base de fécula (B, E, G, H y J).

Los resultados indican que todos los polvos son capaces de adsorber menor o mayor cantidad de azul de metileno encontrando que tiene mayor adsorción el producto E (7.956 mg de azul de metileno por gramo de muestra). (Gráfica No 3).

Los productos A, B, C, D, F, G, H, I, J, K, M y N son significativamente diferentes en capacidad de adsorción al producto E, que es el que mejor adsorción tiene, no así el producto L, que no es significativamente diferente al producto E. (tabla No 3).

No se tiene referencia que el talco o las féculas tengan propiedades de adsorción, probablemente la capacidad de adsorción se debe a que los polvos contienen una fórmula más compleja con la característica de adsorber.

Se está prediciendo que el adsorbe mayor cantidad de

azul de metileno, puede ser posible que adsorba mayor cantidad de tóxicas, enzimas, material de descomposición de los alimentos, etc., pero esto va en función de las condiciones del medio y la cantidad de materia a adsorber.

7.5. Distribución de tamaño de partícula

Esta prueba se adaptó para poder usarla tanto para talcos como para féculas. La prueba original consistía en suspender en un líquido, en donde los polvos fueran insolubles. Se podía realizar en los polvos elaborados a base de talco, pero si se realizaba en féculas, éstas se hinchan aumentando su tamaño de partícula.

Para poder evaluar esta característica se utilizó el método microscópico con ocular graduado. El objetivo de esta prueba consistió en ver cual producto tiene diámetro medio menor, así como si existía diferencia en tamaño entre los polvos a base de fécula, y los polvos a base de talco. Se consideró el diámetro de partícula el del talco (2.0 micras), ya que éste es ampliamente usado tanto en el Área de farmacia como cosmética por su finura. (19)

La fécula reporta un diámetro medio de partícula mayor (menor ó igual a 74 micras) (19).

Los resultados indican que el producto con diámetro medio menor fué el producto E (elaborado a base de fécula), reportó un diámetro medio de 0.683 micras, esto probablemente es debido a una molienta especial durante su proceso de manufactura. (Gráfica No 4).

Se realizó una prueba estadística de T de dunnett'

para conocer cuales productos son significativamente diferentes al diámetro medio referencia 2 micras que pertenece al talco, encontrando que los productos B, G, H, I, J, M y N, son significativamente diferentes al diámetro medio del talco 2 micras, no así los productos A, C, D, E, F, K y L. (tabla No 4)

Las féculas B, G, H y J, reportaron ser significativamente diferentes al diámetro medio del talco (2 micras), no así la fécula E, que no es significativamente diferente, además que posee un diámetro medio menor inclusive al del talco referencia.

Se encontró que los talcos I, M y N, son significativamente diferentes al diámetro medio referencia del talco (2 micras), mientras que los otros talcos A, C, D, F, K y L no son significativamente diferentes al talco referencia.

Con esto se tiene que las féculas son significativamente diferentes al diámetro medio referencia del talco, al menos que se realice a las féculas una molienda especial, como es el caso del producto E, que tiene un diámetro medio menor a todos los polvos evaluados.

Algunos polvos elaborados a base de talco tienen un diámetro medio significativamente diferente al diámetro medio referencia del talco (2 micras), probablemente eso se deba al origen del talco, así como al proceso de lavado para su purificación.

Un tamaño de partícula pequeño tendrá mayor superficie

que dará mayor acción refrescante, adherente, secante y adsorbente, además evitará la irritación por fricción mecánica a la piel.

Otro punto que se observó es que los talcos tienen una distribución de tamaño de partícula más alta que los elaborados a base de fécula. El tamaño de partícula en las féculas es más uniforme.

7.6. Arsénico y metales pesados

(materia irritante)

Hay que señalar que las farmacopeas indican que las pruebas de arsénico y metales pesados, deben ser en teoría aplicados al estudio de talcos naturales y purificados, y féculas puras, y no a formas farmacéuticas como se considera a los polvos aquí evaluados. A pesar de ello se tomaron esas pruebas para estos productos terminados por lo siguiente: se considera que todos están constituidos por talco ó fécula pura más o menos perfumados, considerando que el perfume no influye en la determinación y además de que el talco ó fécula empleado de acuerdo a farmacopeas, debe ser purificado y cumplir con las normas establecidas. Por otro lado para evaluar la diferencia que pudieran tener entre el usar un polvo a base de fécula y un polvo a base de talco.

Los resultados demuestran lo siguiente: dado que se tenían polvos a base de fécula (compuestos orgánicos) y a base de talco (compuestos inorgánicos), los métodos diferían uno del otro; se utilizó el método

correspondiente, solo las soluciones referencia se tratarón igual y a la misma concentración, tomando en cuenta los límites del talco tanto para arsénico como para metales pesados.

Los límites tomados para realizar la determinación de Metales Pesados y de Arsénico son los establecidos Farmacopeicamente para el talco. Se tomarón estos límites por el amplio uso que tiene el talco dentro de la industria Farmaceutica y cosmética. Se reporta farmacopeicamente para arsénico un límite de menor de 3 ppm, y para los metales pesados un límite menor de 0.004%. (19, 24, 25 y 26)

Los resultados indican que todos los productos no exceden el límite de arsénico y metales pesados por lo cual se consideran confiables, además de que no existe diferencia entre usar un polvo elaborado a base de talco o elaborado a base de fécula. (tabla No 5)

7.7. Efectividad Neutralizante

La prueba se puede aplicar a los 2 tipos de polvos sin tener que hacer diferencia en su evaluación. Esta prueba se estableció para evaluar la capacidad neutralizante de los polvos, se desea un polvo que mantenga el pH lo mas cercano al pH de la piel (5.5 de la epidermis y 7.2 de dermis) cuando se somete a condiciones diferentes al pH de la piel.

Se considera el polvo con mayor capacidad

neutralizante. aquel que mantenga el pH entre 5.0 y 7.7. Se seleccionarán estos límites porque se desea que el polvo este a un pH cercano a 5.5 cuando se trata de proteger a la epidermis y de 7.2 cuando se desea proteger la dermis.

Para poder simular las condiciones extremas de acidez y alcalinidad se prepararán soluciones con pH de 8.4 y 2.4. Estos pH se seleccionarán porque se considerarán extremos para hacer el reto frente a los polvos.

Los resultados indican que los polvos A, C, D, E, F, G, H, I, J, K, L, M y N, frente a condiciones normales de orina (pH 5.1 a 6.3) mantienen el pH en un intervalo de 5.0 a 7.7, no así el producto B que eleva el pH arriba de 8.0. (Gráfica 5)

En condiciones ácidas los polvos C, D, E, G, H, J, K y M mantienen el pH entre 5.0 y 7.7 y los polvos A, B, F, I, L y N se salen de ese intervalo. (Gráfica 6)

En condiciones básicas los polvos E, G, H y J mantienen el pH dentro del intervalo de 5.0 a 7.7, los otros polvos se salen del intervalo. (Gráfica No 7)

Los polvos E, G, H y J mantienen el pH dentro del intervalo de 5.0 a 7.7, en condiciones ácidas, básicas y en orina.

Los otros polvos no tiene la capacidad de neutralizar y mantener el pH dentro del intervalo de 5.0 a 7.7, frente a las tres condiciones, que es lo deseable para estos productos.

Se puede considerar que los polvos que mantienen el pH en un intervalo de 5.0 a 7.7 cuando se someten a

condiciones normales de orina, son productos capaces de mantener el pH lo mas cercano al de la piel. Esto se observó en todos los polvos, menos el producto B.

Frente a condiciones básicas y ácidas, hay productos que no mantienen el pH en el intervalo fijado, con esto no se puede decir que éstos van a causar irritabilidad en la piel, lo que se recomienda en este caso es iniciar un estudio y analizar a que pH se origina la irritación en la piel.

7.8. Límites microbianos

No se hizo diferencia en la prueba para evaluar a los dos tipos deferentes de polvos: Elaborados a base de talco y a base de féculas.

Los límites tomados para realizar esta prueba son los aplicados a productos tópicos, y son las siguientes: La cuenta total de aeróbicos debe ser menor a 500 colonias, ausencia de E. aureus, E. aeruginosa, levaduras y hongos.

Los productos analizados no excedieron los límites microbiológicos permitidos, por lo cual se considerán productos confiables. (24, 25 y 26)

Es importante tomar en cuenta que la cantidad de microorganismos presentes en los polvos protectores puede tener relación a la cantidad de humedad presente en los mismos, como se pudo observar en las féculas. (Tabla No 6)

7.9. Irritabilidad

La prueba se aplicó a los dos tipos de polvos, sin hacer diferecia en los mismos.

Los productos evaluados, no mostrarón causar edema y eritema en los ratones, por consiguiente se considera que los productos son confiables, no irritarán la piel. (Tabla No 6)

B. CONCLUSIONES

Inicialmente se deseaba evaluar las características de calidad en los polvos protectores de uso tópico para bebé, existentes en el mercado, pero no había pruebas específicas para evaluarlas por lo cual se decidió implementarlas.

Se pensó que mediante pruebas específicas de tipo físico, químico y biológicas sería posible evaluar las características de esos productos.

Las características de calidad son atributos que se espera que el producto posea para asegurar su función para lo que fue diseñado. Este tipo de producto es considerado como un producto cosmético, por lo que su presentación es importante para tener una mejor aceptación por el consumidor.

La función de los polvos protectores de uso tópico para bebé es la de prevenir una posible irritación de agentes externos en la piel del bebé en contacto con el pañal, y/o proteger una lesión por irritación cutánea en la piel del bebé para que no incremente la lesión y que dé tiempo a que la piel sane.

Dadas las función de estos productos, se dan sus características. Se necesita que el producto prevenga irritaciones en la piel en contacto con el pañal, con lo cual este producto deber tener las siguientes características: absorbente de la humedad y líquidos irritantes, adsorbente de agentes irritantes, mantener un pH cercano al de la epidermis cuando se mezcla con agentes del medio, que tenga un tamaño de partícula fino para

minimizar la irritación por fricción mecánica, que el mismo producto en contacto con la piel no irrite.

Cuando se desea que el producto sea un agente protector de irritaciones causadas en la piel en contacto con el pañal, debe tener las siguientes características: no contener agentes irritantes que se absorban en la piel irritada (Pb, As), no exceder la cuenta microbiana que pueda ocasionar infecciones en la piel, que sea capaz de mantener el pH al de la dermis, que absorba humedad, que adsorba irritantes y que no cause irritación en contacto con la piel.

Además para que el polvo realice su función es necesario que tenga la característica de untuosidad y adherencia.

Como se considera un producto cosmético, es deseable que tenga buen aspecto, esto es, sin color, aroma tenue y agradable, y que no tenga grumos.

Resumiendo, se desea que los polvos en estudio tengan las siguientes características:

Buen aspecto, buena untuosidad y adherencia

Contenido de humedad bajo

Absorbente de líquidos irritantes y de humedad

Adsorbente de agentes irritantes

Tamaño de partícula fino

Ausencia de materia irritante (As y Pb)

Capaz de mantener el pH cercano a la dermis y a la epidermis

No rebasar los límites microbianos

No causar irritabilidad en la piel.

La evaluación de estas características se logró realizar con pruebas de tipo físico, químico y biológico, algunas encontradas en Farmacopeas y otras desarrolladas e implementadas. Las pruebas se tuvieron que adaptar a los dos tipos de polvos encontrados: a) a base de fécula y b) a base de talco.

A continuación se hacen sugerencias y observaciones a la pruebas.

- En la evaluación de la humedad, se recomienda analizar hasta que porcentaje de humedad en talcos y féculas se dificulta la adherencia en piel y en la dosificación.
- En la evaluación de la adsorción, se recomienda realizar la determinación simulando las condiciones del medio, realizar pruebas in vitro más cercanas a las reales. Se recomienda analizar hasta cuando se satura los sitios de adsorción. Variar el medio y los adsorbatos.
- En la determinación de arsénico y metales pesados, se recomienda analizar hasta que cantidad presente, puede contribuir a la irritación.
- Analizar hasta que pH da origen a la irritación en la piel (epidermis), y que tanto puede afectar una diferencia de pH al de la dermis.

Si se completa el estudio con las sugerencias mencionadas, será posible asegurar la función de los polvos protectores de uso tópico para bebé.

El objetivo de este estudio pretende además de reunir las pruebas específicas para evaluar las características de

calidad en polvos protectores de uso t6pico para beb6, diferenciar los productos existentes mediante sus caracteristicas.

Se logr6 diferenciar a los productos productos existentes dando los siguientes resultados:

Tomando en cuenta que la prueba de capacidad neutralizante realizada en orina es de mayor peso que las efectuadas en medios Acidos y b6sicos se tiene lo siguiente:

Los productos que reunen todas las caracteristicas son: E y L.

Los productos que les falta una caracteristica: C y K.

Los productos que les falta dos caracteristicas: A, D, F, G, H, I, J, M, y N.

Los productos que les falta tres caracteristicas son: B.

Como se puede observar, el objetivo se cumpli6, se logr6 resolver el problema y la hip6tesis fue verdadera, pero para verificar que los productos cumplen con su funci6n, se sugiere realizar las recomendaciones antes citadas.

Estas pruebas podrian servir como pruebas rutinarias en el control de calidad de los polvos protectores de uso t6pico para beb6, pero son principalmente aplicables para realizar una comparaci6n entre los diferentes productos existentes.

9. BIBLIOGRAFIA

1. Litter M. "Farmacología", 5^o edición, Editorial El Ateneo, Buenos Aires 1979. p 1432 - 1491.
2. Bowman W. "Farmacología". 2^o Edición, Interamericana, México D.F. 1984. cap. 32.
3. Maldonado R. et al. "Textbook of Pediatric Dermatology". Grune and Stratton, U.S.A. 1987. p. 7 - 19, 218 - 227.
4. Behrman R. "Tratado de Neonatología". Panamericana. Argentina 1976. p 573 - 596.
5. Saul. A "Lesiones de Dermatología". 10^o Edición. Francisco Mendez Cervantes. México D.F. p 8 - 9.
6. Vaughan V. et al "Tratado de Pediatría", 7^o edición. tomo II, Salvat México, D.F. 1983. p 1581, 1586.
7. Handbook of Non prescription Drugs, Eighth Edition, Published Pharmaceutical Association. The Nacional Professional Society by Washington D.C. 1986. cap. 32 p. 643 - 653.
8. Salomon Lacurence M. "Dermatología Neonatal". Panamericana. Buenos Aires 1975. p. 13 - 46.
9. Meneghello J. "Pediatría Vol I, II", tercera edición, Mediterraneo, Chile 1985. p 1397.
10. Forfan J. et al. "Tratado de Pediatría Tomo II". Salvat. Barcelona España 1986 p 1608.
11. De la Torre R. "Neonatología". Salvat México 1981. p. 490.
12. Jacquet L. Rev. Mens. Mal. Enf. 4, 208 (1886).
13. Laplane R. "Manual de Pediatría". Toray massons S.A.

Barcelona España 1972 p. 589.

14. Leyden J. The role of m.o. un diaper dermatitis. Arch dermatol 114, 371, (1978).

15. Westor W. et al. Diaper dermatitis. Courrent concepts Pediatrics 66 532, (1980).

16. Kempe H. "Diagnóstico y Tratamiento Pediátrico". 7^o Edición. El Manual Moderno S.A. de C.V. México D.F. 1983. p 199.

17. Remington's Pharmaceutical Sciences 16^o edition, Mack Publishing Company, U.S.A. 1980.

18. Martindale, The Extra Pharmacopoeia 29^o Edition, Edited by Reynolds, Lodo the pharmaceutical press, London 1989.

19. Handbook of Pharmaceutical Excipients, Pharmaceutical Association U.S.A. 1986. p 321, 294.

20. Goodman A. Gilman A. "The Pharmacological Basis of Therapeutics", 6^o Edition. The Macmillan co, New York 1980. p 924 - 943.

21. Sobhi A. Influence of varios agents on Adsorption Pseudomonas aeruginosas toxin. J. Pharm Sci. 10 1238 (1980).

22. Ganjal A. In vitro adsorption studies of cimetidine. J. Pharm. Sci. 3 352 (1980).

23. Sierra C. Caracterización de polvos de talco por métodos químicos. Ars Pharmaceutica 4 206 (1985).

24. British Pharmacopoeia, Tomo I, II. England 1980.

25. The Unites States Pharmacopoeia XXI ed USA 1985.

26. Farmacopea Nacional De los Estados Unidos Mexicanos, México D.F. 1986.
27. Discher Clarence A. "Química Inorgánica Farmaceutical". Editorial Alhambra S.A. España 1966, p. 246 - 285.
28. Mackay K., "Introducción a la Química Inorgánica moderna", segunda edición. Reverte España. 1974. p. 118 - 856.