

DEPARTAMENTO DE FARMACIA GALENICA  
CATEDRA DE FARMACIA GALENICA Y TECNICA PROFESIONAL Y  
LEGISLACION

PROF. DR. JOSÉ M.<sup>a</sup> SUÑÉ

Ars Pharm. VIII, 3-4 (1967)

**Influencia de los componentes sobre la pérdida de agua a 37° de un  
excipiente hidratado para pomadas.**

por

A. Parera (\*) y José M.<sup>a</sup> Suñé

THIERS (1) y más recientemente G. T. WALKER (2), entre otros, sostienen que los glicoles actúan en general, manteniendo la humedad de los excipientes a los cuales se incorporan.

THIERS entiende por "humectante" aquella sustancia capaz de impedir las variaciones en el contenido acuoso de un excipiente, es decir, capaz de estabilizar la proporción de agua existente inicialmente en un excipiente. En consecuencia, debe impedir tanto la desecación como la hidratación del producto, a fin de que se mantengan de un modo constante la consistencia, plasticidad y flexibilidad de las pomadas o la estabilidad, si se trata de emulsiones. En este mismo sentido se expresa WALKER, el cual, al referirse a la glicerina, afirma que esta es materia prima indispensable para la cosmética y para la mayoría de los productos para conservar la humedad. Lo que dice para la glicerina puede hacerse extensivo a los demás glicoles.

Para otros autores el término humectante es sinónimo de "mojante", es decir, sustancia que facilita o prepara la penetración de agua. A este respecto las normas DIN incluyen una medida del Poder Humectante (norma 53, 901) que consiste en "determinar la concentración de tensioactivo que es suficiente para expulsar el aire adherido e incluido en un disco de lona, de algodón crudo, de modo que el disco empiece a hundirse al cabo de cien segundos de estar sumergido en la solución a ensayar".

También el término alemán "Netzmittel", que traducido literalmente pudiera interpretarse como "medio red" parece aludir al primer concepto.

(\*) El Sr. A. Parera ha disfrutado en la realización de este trabajo de una Beca "Bernabé Dorronsoro" del Colegio de Farmacéuticos de Granada, otorgada por la Asociación de Antiguos Alumnos de la Facultad.



No obstante a pesar de, al parecer, no existir una total conformidad en cuanto al sentido de humectante en Cosmética, nosotros nos hemos propuesto estudiar la influencia de glicerina, propilenglicol y sorbitol de acuerdo con el papel que tradicionalmente se les viene atribuyendo, es decir, como sustancias capaces de mantener la humedad de un producto. En este trabajo nos ocupamos solamente del sorbitol.

La técnica seguida para el estudio de esta propiedad, es la que salvo ligerísimas modificaciones, describen Pozo y SUÑÉ en el ensayo de pérdida de agua a 37° de los ceratos (4).

Las fórmulas empleadas han sido las siguientes:

Excipiente	1	2	3	4	5	6
Vaselina	83,18	73,85	55,20	69,35	64,85	55,85
Emulgente	7,50	7,50	7,50	7,50	7,50	7,50
Alcohol cetílico	9,32	18,65	37,30	18,65	18,65	18,65
Sorbitol 70 % (*)	—	—	—	4,50	9,00	18,00

De cada una de las fórmulas se obtienen cinco variantes, que difieren sólo en el emulgente empleado en cada caso: oleato de PEG 400 (OL), laurato de PEG 400 (L) y estearatos de PEG 400 (E-1), 1540 (E-2) y 4000 (E-3).

Todos los ensayos de pérdida de agua se efectuaron con excipientes conteniendo un 33 % de ella, es decir, obtenidos por adición de un 50 % de agua al excipiente anhidro.

Teniendo en cuenta la composición de las fórmulas estudiadas podremos poner de manifiesto la influencia de:

- a) Emulgentes
- b) Alcohol cetílico
- c) Sorbitol

(\*) La utilización del sorbitol del 70 % supone la introducción de una cantidad de agua adicional por lo que las fórmulas 4, 5 y 6 son realmente las siguientes:

Excipiente	4	5	6
Vaselina	69,35	64,15	55,85
Emulgente	7,50	7,50	7,50
Alcohol cetílico	18,65	18,65	18,65
Sorbitol	3,15	6,30	12,60
Agua	1,35	2,70	5,40

Como para el ensayo de pérdida de agua se adiciona 50 partes de ella a 100 de excipiente, resulta que en 150 partes de los excipientes hidratados existe 51,35-52,70 y 55,40 partes reales de agua y que del agua incorporada un 2,6 %, 5,1 % y 9,7 % corresponde en las fórmulas 4, 5 y 6 a la del sorbitol.

Teniendo en cuenta que el sorbitol del 70 % ensayado en las mismas condiciones pierde a las 6 horas aproximadamente la cuarta parte de su agua, resulta que las fórmulas hidratadas ensayadas que lo contienen han de experimentar a las 6 horas una pérdida de agua debida al sorbitol del 0,65, 1,27 y 2,4 % respectivamente, que no modifica sustancialmente el trazado de las gráficas, por lo que se ha prescindido de la oportuna corrección en las mismas, considerando que el error del método ha de ser tan importante como el cometido al no tener en cuenta el agua del sorbitol del 70 %.



Para estudiar la influencia de los emulgentes habrá que comparar los resultados obtenidos con los distintos emulgentes e igual fórmula.

Para el estudio de la influencia del alcohol cetílico han de compararse las fórmulas correspondientes a cada emulgente, designadas con los números 1, 2 y 3.

Para estudiar el papel del sorbitol habrá que estudiar comparativamente los datos correspondientes a las fórmulas 2, 4, 5 y 6 de un mismo emulgente.

Los datos experimentales se reúnen en los cuadros siguientes:

Pérdida de agua en % (33 % = Contenido total)

### FORMULA 1

#### I. GATTEFOSSÉ

##### A las 24 horas de preparación

Muestra	1/2	1	1 1/2	2	2 1/2	3	4	5	6
1 L	7,19	8,12	8,83	9,32	9,81	10,27	11,01	11,75	12,45
1 OL	4,07	4,81	5,41	5,98	6,60	7,03	7,91	8,62	9,51
1 E <sub>1</sub>	1,09	1,42	1,71	2,04	2,18	2,42	2,81	3,13	3,49
1 E <sub>2</sub>	0,91	1,31	1,53	1,74	1,96	2,15	2,55	2,93	3,20
1 E <sub>3</sub>	0,91	1,29	1,56	1,80	1,99	2,21	2,64	2,99	3,34

##### A las 48 horas de preparación

Muestra	1/2	1	1 1/2	2	2 1/2	3	4	5	6
1 L	6,80	7,52	8,05	8,57	9,03	9,44	10,10	10,71	11,22
1 OL	4,38	5,15	5,72	6,52	7,26	7,95	8,80	9,57	10,29
1 E <sub>1</sub>	0,98	1,29	1,56	1,75	1,95	2,22	2,58	2,94	3,21
1 E <sub>2</sub>	0,93	1,20	1,64	1,81	1,90	2,08	2,58	2,90	3,13
1 E <sub>3</sub>	0,83	1,18	1,40	1,59	1,72	1,88	2,40	2,80	3,15

#### II. LINDSOR

##### A las 24 horas de preparación

Muestra	1/2	1	1 1/2	2	2 1/2	3	4	5	6
1 L	3,20	3,78	4,27	4,67	4,99	5,25	5,94	6,43	6,83
1 OL	2,78	3,48	4,22	4,83	5,60	6,07	7,06	7,68	8,35
1 E <sub>1</sub>	0,89	1,26	1,55	1,80	2,06	2,32	2,64	2,92	3,21
1 E <sub>2</sub>	0,88	1,13	1,39	1,61	1,84	2,01	2,44	2,69	3,00
1 E <sub>3</sub>	0,85	1,23	1,49	1,79	2,00	2,19	2,56	2,83	3,05

##### A las 48 horas de preparación

Muestra	1/2	1	1 1/2	2	2 1/2	3	4	5	6
1 L	5,13	6,06	6,68	7,09	7,52	7,92	8,57	9,22	9,76
1 OL	3,02	3,70	4,28	4,84	5,49	6,02	7,13	8,10	8,90
1 E <sub>1</sub>	0,99	1,25	1,54	1,77	2,09	2,33	2,70	3,05	3,46
1 E <sub>2</sub>	0,87	1,15	1,39	1,67	1,86	2,05	2,38	2,65	2,96
1 E <sub>3</sub>	0,92	1,20	1,56	1,80	2,04	2,23	2,74	3,04	3,38

Pérdida de agua en % (33 % = Contenido total)

## FORMULA 2

## I. GATTEFOSSÉ

A las 24 horas de preparación

Muestra	1/2	1	1 1/2	2	2 1/2	3	4	5	6
2 L	3,24	4,38	5,42	6,18	7,08	7,87	9,46	10,79	12,13
2 OL	2,10	2,88	3,55	4,18	4,70	5,28	6,29	7,24	8,02
2 E <sub>1</sub>	1,01	1,60	1,96	2,28	2,67	3,06	3,65	4,19	4,81
2 E <sub>2</sub>	0,95	1,45	1,82	2,05	2,34	2,58	3,13	3,48	3,85
2 E <sub>3</sub>	1,05	1,45	1,75	2,16	2,40	2,67	3,24	3,80	4,32

A las 48 horas de preparación

Muestra	1/2	1	1 1/2	2	2 1/2	3	4	5	6
2 L	3,43	4,59	5,64	6,58	7,37	8,26	9,76	11,12	12,41
2 OL	2,04	2,75	3,46	4,09	4,64	5,18	6,06	6,87	7,64
2 E <sub>1</sub>	0,94	1,46	1,88	2,18	2,52	2,88	3,40	3,96	4,40
2 E <sub>2</sub>	0,95	1,31	1,59	1,84	2,04	2,37	2,76	3,15	3,49
2 E <sub>3</sub>	0,96	1,46	1,74	2,04	2,62	2,84	3,34	3,95	4,42

## II. LINDSOR

A las 24 horas de preparación

Muestra	1/2	1	1 1/2	2	2 1/2	3	4	5	6
2 L	2,34	3,04	3,51	4,01	4,43	4,85	5,69	6,44	7,19
2 OL	1,20	1,79	2,19	2,51	2,91	3,28	3,87	4,54	5,15
2 E <sub>1</sub>	0,77	1,19	1,57	1,85	2,13	2,38	2,93	3,37	3,85
2 E <sub>2</sub>	1,40	1,54	1,91	2,20	2,52	2,76	3,34	3,80	4,30
2 E <sub>3</sub>	0,95	1,38	1,75	2,01	2,24	2,47	2,91	3,40	3,86

A las 48 horas de preparación

Muestra	1/2	1	1 1/2	2	2 1/2	3	4	5	6
2 L	2,03	2,69	3,19	3,75	4,14	4,56	5,33	5,96	6,52
2 OL	1,07	1,54	1,93	2,40	2,73	3,09	3,73	4,30	4,85
2 E <sub>1</sub>	0,84	1,28	1,63	1,92	2,32	2,56	3,02	3,43	3,81
2 E <sub>2</sub>	0,89	1,36	1,75	2,03	2,31	2,56	3,09	3,43	3,82
2 E <sub>3</sub>	0,99	1,43	1,69	2,04	2,27	2,51	2,88	3,35	3,79



## Pérdida de agua en % (33 % = Contenido total)

## FORMULA 3

## I. GATTEFOSSÉ

## A las 24 horas de preparación

Muestra	1/2	1	1 1/2	2	2 1/2	3	4	5	6
3 L	1,37	2,03	2,61	3,00	3,37	3,79	4,53	5,11	5,69
3 OL	1,36	2,05	2,62	3,05	3,56	3,99	4,90	5,61	6,38
3 E <sub>1</sub>	1,30	1,90	2,28	2,64	2,90	3,29	3,77	4,21	4,51
3 E <sub>2</sub>	1,12	1,58	1,93	2,29	2,54	2,75	3,25	3,79	4,07
3 E <sub>3</sub>	1,05	1,60	1,96	2,25	2,57	2,80	3,36	3,93	4,38

## A las 48 horas de preparación

Muestra	1/2	1	1 1/2	2	2 1/2	3	4	5	6
3 L	1,58	2,22	2,81	3,28	3,72	4,23	4,95	5,78	6,42
3 OL	3,10	3,05	3,76	4,51	5,16	5,87	7,24	8,54	9,58
3 E <sub>1</sub>	1,46	1,94	2,36	2,66	2,90	3,17	3,77	4,22	4,58
3 E <sub>2</sub>	1,32	1,73	2,11	2,35	2,59	2,84	3,43	3,81	4,19
3 E <sub>3</sub>	1,48	1,97	2,41	2,71	3,01	3,26	3,97	4,47	5,07

## II. LINDSOR

## A las 24 horas de preparación

Muestra	1/2	1	1 1/2	2	2 1/2	3	4	5	6
3 L	1,07	1,52	1,96	2,35	2,85	3,15	3,84	4,48	4,92
3 OL	2,02	2,60	3,07	3,49	4,04	4,45	5,37	6,06	6,62
3 E <sub>1</sub>	0,97	1,36	1,67	1,95	2,36	2,61	3,09	3,59	4,01
3 E <sub>2</sub>	0,94	1,37	1,69	2,04	2,36	2,58	3,11	3,60	4,11
3 E <sub>3</sub>	1,05	1,45	1,78	2,10	2,43	2,67	3,18	3,72	4,26

## A las 48 horas de preparación

Muestra	1/2	1	1 1/2	2	2 1/2	3	4	5	6
3 L	1,01	1,63	2,08	2,40	2,75	3,12	3,74	4,33	4,86
3 OL	1,98	2,51	2,99	3,33	3,67	4,04	4,76	5,47	6,11
3 E <sub>1</sub>	1,11	1,60	1,92	2,29	2,57	2,80	3,29	3,84	4,35
3 E <sub>2</sub>	1,03	1,62	2,00	2,26	2,56	2,85	3,44	3,94	4,47
3 E <sub>3</sub>	1,05	1,57	1,88	2,15	2,51	2,73	3,23	3,84	4,39

Pérdida de agua en % (33 % = Contenido total)

## FORMULA 4

## I. GATEFOSSÉ

A las 24 horas de preparación

Muestra	1/2	1	1 1/2	2	2 1/2	3	4	5	6
4 L	4,80	6,36	7,57	8,81	9,96	11,08	13,06	14,89	16,33
4 OL	3,42	4,78	5,96	7,17	8,15	9,19	10,78	12,20	10,30
4 E <sub>1</sub>	1,17	1,55	1,96	2,26	2,58	2,93	3,43	3,84	4,28
4 E <sub>2</sub>	1,21	1,63	2,00	2,34	2,68	2,96	3,02	3,98	4,18
4 E <sub>3</sub>	1,09	1,46	1,78	2,18	2,42	2,69	3,17	3,67	4,02

A las 48 horas de preparación

Muestra	1/2	1	1 1/2	2	2 1/2	3	4	5	6
4 L	3,93	5,37	6,51	7,73	8,79	9,76	11,73	13,47	14,78
4 OL	3,57	5,01	6,31	7,29	8,20	8,90	10,48	11,72	12,48
4 E <sub>1</sub>	1,10	1,63	2,08	2,42	2,68	2,84	3,32	3,75	4,14
4 E <sub>2</sub>	1,10	1,61	2,10	2,37	2,61	2,75	3,34	3,72	4,12
4 E <sub>3</sub>	1,18	1,69	2,25	2,55	2,82	2,97	3,41	3,86	4,25

## II. LINDSOR

A las 24 horas de preparación

Muestra	1/2	1	1 1/2	2	2 1/2	3	4	5	6
4 L	6,50	8,23	9,67	11,07	12,36	13,74	16,11	18,02	19,72
4 OL	3,59	5,74	7,58	9,31	10,89	12,28	14,74	16,61	18,31
4 E <sub>1</sub>	1,05	1,55	1,97	2,42	2,72	3,06	3,75	4,22	4,78
4 E <sub>2</sub>	1,14	1,74	2,06	2,37	2,66	2,95	3,52	3,98	4,43
4 E <sub>3</sub>	1,10	1,56	1,91	2,21	2,59	2,83	3,34	3,88	4,34

A las 48 horas de preparación

Muestra	1/2	1	1 1/2	2	2 1/2	3	4	5	6
4 L	5,85	7,52	9,01	10,31	11,52	12,50	14,41	16,29	17,81
4 OL	3,61	6,02	7,86	9,56	11,08	12,37	14,78	16,76	18,17
4 E <sub>1</sub>	1,19	1,81	2,21	2,63	2,97	3,78	3,38	4,32	4,93
4 E <sub>2</sub>	1,06	1,48	1,83	2,10	2,44	2,63	3,08	3,56	4,01
4 E <sub>3</sub>	1,07	1,51	1,86	2,13	2,51	2,72	3,18	3,59	3,99



Pérdida de agua en % (33 % = Contenido total)

## FORMULA 5

## I. GATTEFOSSÉ

A las 24 horas de preparación

Muestra	1/2	1	1 1/2	2	2 1/2	3	4	5	6
5 L	7,27	9,91	11,87	13,55	15,35	17,05	19,80	22,37	24,90
5 OL	6,47	9,49	12,00	13,88	15,79	17,41	19,95	21,77	23,54
5 E <sub>1</sub>	1,59	2,11	2,63	2,93	3,34	3,70	4,28	4,80	5,24
5 E <sub>2</sub>	1,47	2,04	2,56	2,86	3,24	3,54	4,28	4,83	5,29
5 E <sub>3</sub>	1,28	1,76	2,25	2,53	2,93	3,24	3,93	4,55	5,18

A las 48 horas de preparación

Muestra	1/2	1	1 1/2	2	2 1/2	3	4	5	6
5 L	7,63	10,15	12,04	13,81	15,47	17,01	19,79	22,23	24,41
5 OL	7,33	11,11	13,47	15,71	17,28	18,73	20,75	22,02	23,13
5 E <sub>1</sub>	1,41	1,91	2,32	2,74	3,07	3,35	3,96	4,48	5,04
5 E <sub>2</sub>	1,39	2,02	2,41	2,79	3,12	3,47	4,10	4,54	4,93
5 E <sub>3</sub>	1,19	1,66	2,01	2,30	2,56	2,83	3,49	3,99	4,50

## II. LINDSOR

A las 24 horas de preparación

Muestra	1/2	1	1 1/2	2	2 1/2	3	4	5	6
5 L	8,27	10,62	12,52	14,63	16,33	18,08	21,09	23,29	25,02
5 OL	4,97	7,13	9,03	10,90	12,75	14,56	17,57	20,00	21,49
5 E <sub>1</sub>	1,19	1,75	2,25	2,72	3,03	3,39	4,12	4,70	5,34
5 E <sub>2</sub>	1,22	1,75	2,26	2,70	3,04	3,40	4,15	4,71	5,19
5 E <sub>3</sub>	1,11	1,59	2,02	2,29	2,58	2,87	3,54	4,07	4,55

A las 48 horas de preparación

Muestra	1/2	1	1 1/2	2	2 1/2	3	4	5	6
5 L	6,93	8,60	10,08	11,43	12,83	14,18	16,50	17,85	19,12
5 OL	5,45	7,68	9,74	11,55	13,31	15,19	17,99	20,46	22,34
5 E <sub>1</sub>	1,17	1,66	2,13	2,59	2,92	3,25	3,96	4,48	5,03
5 E <sub>2</sub>	1,33	1,91	2,34	2,69	3,10	3,42	4,02	4,60	5,13
5 E <sub>3</sub>	1,18	1,61	1,91	2,29	2,53	2,77	3,31	3,77	4,20

## Pérdida de agua en % (33 % = Contenido total)

## FORMULA 6

## I. GATTEFOSSÉ

## A las 24 horas de preparación

Muestra	1/2	1	1 1/2	2	2 1/2	3	4	5	6
6 L	11,35	14,47	16,77	18,72	20,28	21,63	23,58	24,61	25,48
6 OL	6,86	10,44	14,33	17,22	19,26	20,94	23,34	24,44	25,13
6 E <sub>1</sub>	1,46	1,95	2,52	3,01	3,47	3,84	4,56	4,99	5,36
6 E <sub>2</sub>	2,04	2,68	3,49	4,14	4,67	5,26	6,29	7,11	7,67
6 E <sub>3</sub>	2,09	2,44	3,12	3,50	3,93	4,39	5,10	5,70	6,24

## A las 48 horas de preparación

Muestra	1/2	1	1 1/2	2	2 1/2	3	4	5	6
6 L	11,55	14,78	16,85	18,37	19,80	21,09	22,87	24,07	25,16
6 OL	8,06	11,74	14,64	16,81	18,84	20,44	22,90	24,61	26,09
6 E <sub>1</sub>	1,49	2,24	2,72	3,12	3,66	4,11	4,94	5,53	6,04
6 E <sub>2</sub>	2,18	3,37	4,17	4,94	5,58	6,43	7,74	8,99	10,19
6 E <sub>3</sub>	1,77	2,55	3,24	3,73	4,18	4,76	5,71	6,59	7,43

## II. LINDSOR

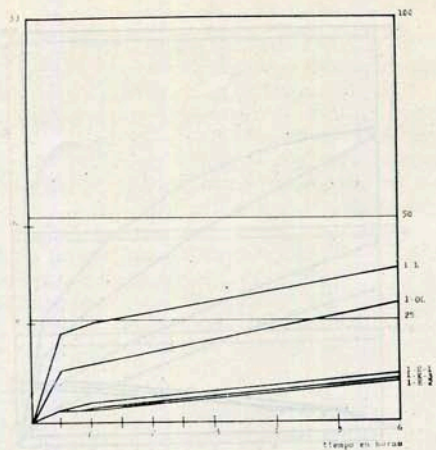
## A las 24 horas de preparación

Muestra	1/2	1	1 1/2	2	2 1/2	3	4	5	6
6 L	3,33	4,25	5,07	5,79	6,61	7,36	8,71	9,91	10,95
6 OL	5,21	8,10	10,49	13,14	15,85	17,86	20,89	22,67	24,10
6 E <sub>1</sub>	1,35	1,97	2,54	3,05	3,50	3,95	4,69	5,36	6,01
6 E <sub>2</sub>	11,48	15,94	18,70	20,75	22,52	23,77	25,40	26,55	27,59
6 E <sub>3</sub>	1,35	1,85	2,30	2,78	3,18	3,54	4,28	4,84	5,40

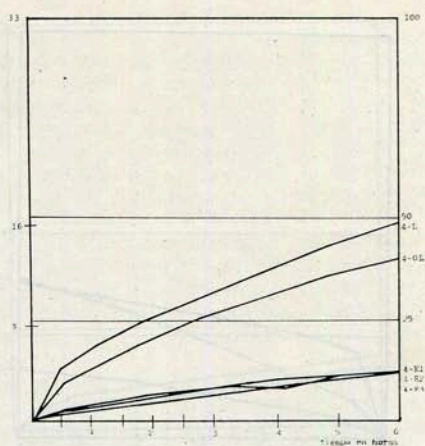
## A las 48 horas de preparación

Muestra	1/2	1	1 1/2	2	2 1/2	3	4	5	6
6 L	3,97	5,23	6,06	6,96	7,83	8,72	10,40	11,88	13,00
6 OL	5,18	7,95	10,69	13,03	15,31	17,39	20,63	22,47	23,77
6 E <sub>1</sub>	1,30	1,94	2,53	3,03	3,39	3,86	4,64	5,34	6,03
6 E <sub>2</sub>	12,11	16,03	18,75	20,80	22,23	23,40	25,07	26,24	27,50
6 E <sub>3</sub>	1,29	1,90	2,37	2,75	3,19	3,58	4,30	4,99	5,65

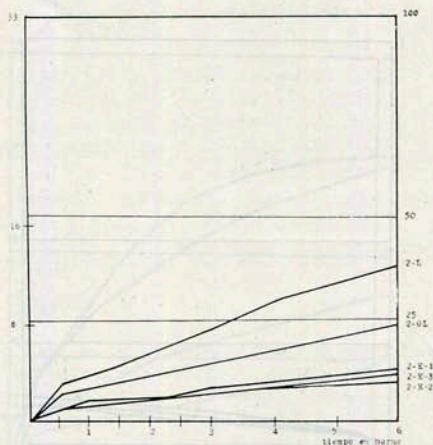




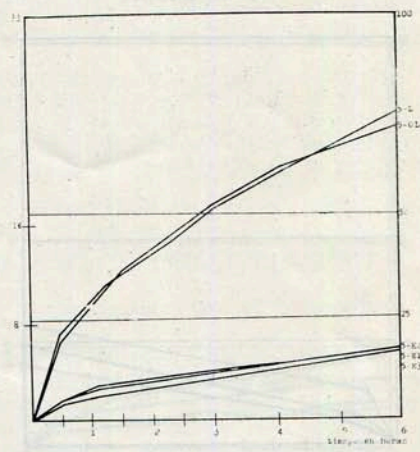
(R-45-67) FIGURA N.º 1



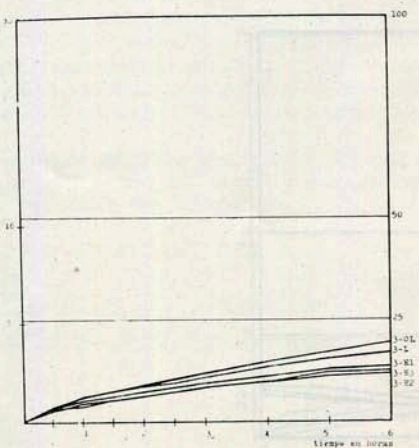
(R-48-67) FIGURA N.º 4



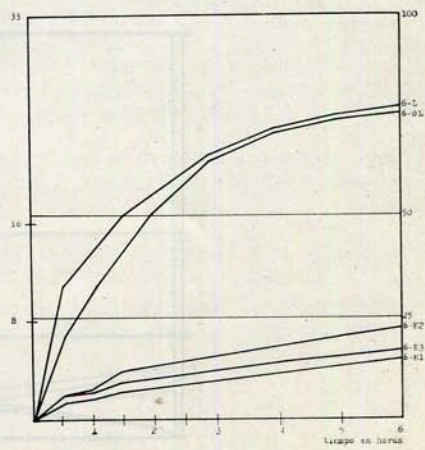
(R-46-67) FIGURA N.º 2



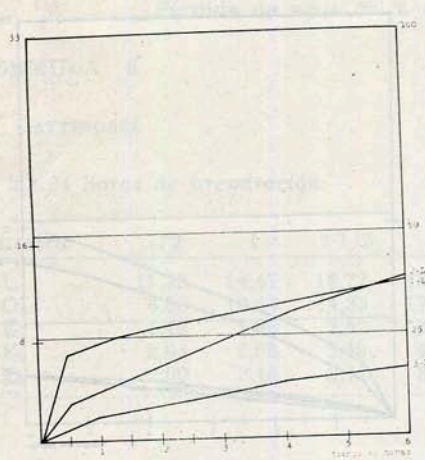
(R-49-67) FIGURA N.º 5



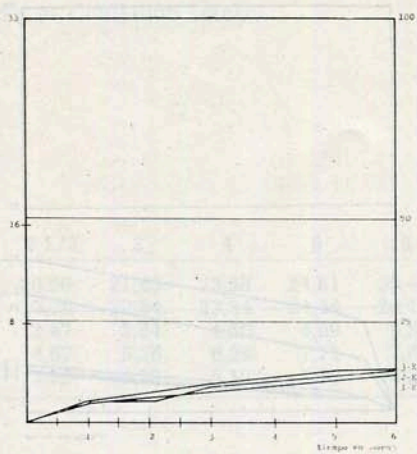
(R-47-67) FIGURA N.º 3



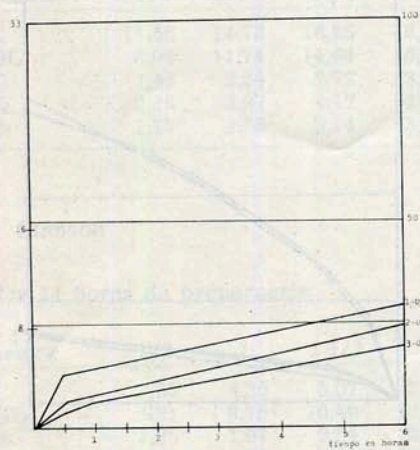
(R-50-67) FIGURA N.º 6



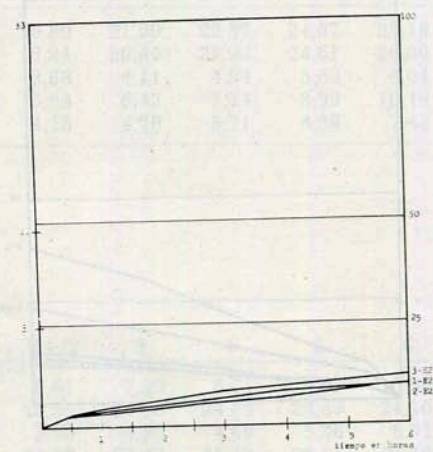
(R-51-67) FIGURA N.º 7



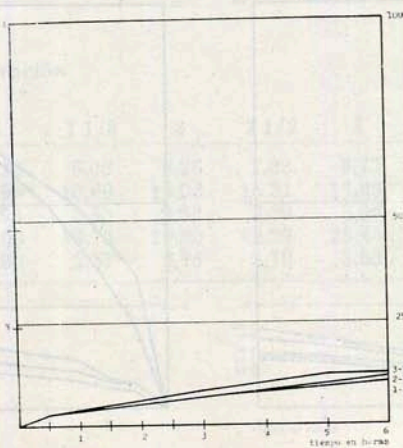
(R-53-67) FIGURA N.º 9



(R-52-67) FIGURA N.º 8

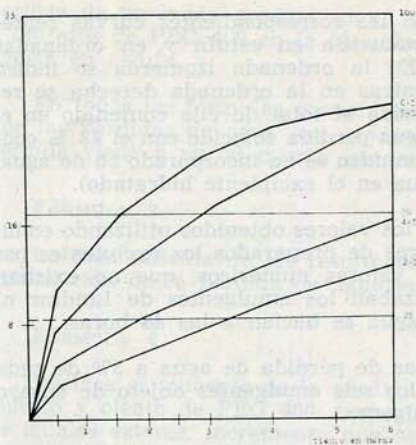


(R-54-67) FIGURA N.º 10

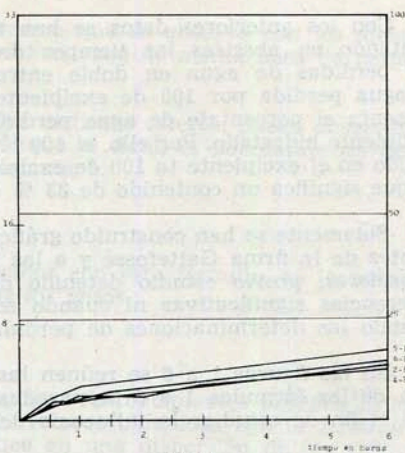


(R-55-67) FIGURA N.º 11

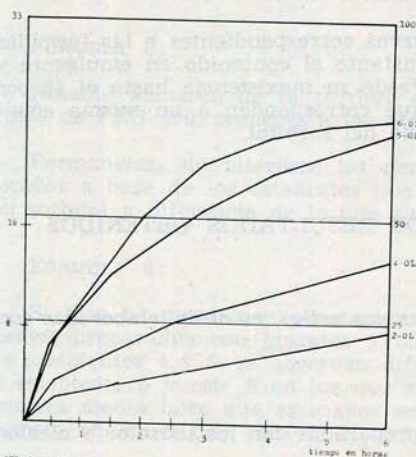




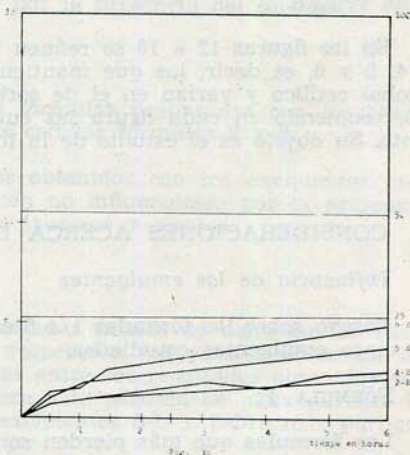
(R-56-67) FIGURA N.º 12



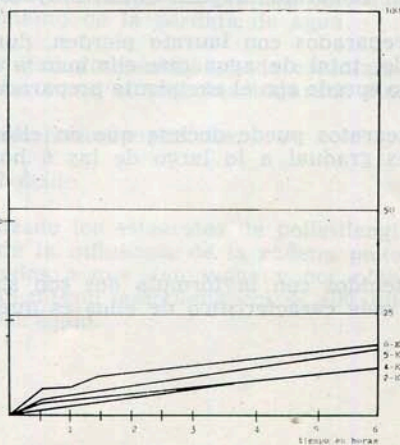
(R-58-67) FIGURA N.º 14



(R-57-67) FIGURA N.º 13



(R-59-67) FIGURA N.º 15



(R-60-67) FIGURA N.º 16

Con los anteriores datos se han trazado las correspondientes curvas representando en abscisas los tiempos de permanencia en estufa y en ordenadas las pérdidas de agua en doble entrada: En la ordenada izquierda se indica el agua perdida por 100 de excipiente, mientras en la ordenada derecha se representa el porcentaje de agua perdida referido al total de ella contenido en el excipiente hidratado. Por ello, el 100 % de agua perdida coincide con el 33 % contenido en el excipiente (a 100 de excipiente anhidro se ha incorporado 50 de agua, lo que significa un contenido de 33 % de agua en el excipiente hidratado).

Solamente se han construido gráficas de los valores obtenidos utilizando emulgentes de la firma Gattefossé y a las 24 horas de preparados los excipientes por considerar, previo estudio detenido de los valores numéricos, que no existían diferencias significativas ni cuando se utilizaban los emulgentes de Lindsor ni cuando las determinaciones de pérdida de agua se hacían a las 48 horas.

En las figuras 1 a 6 se reúnen las curvas de pérdida de agua a 37° de cada una de las fórmulas 1 a 6 preparadas con los seis emulgentes objeto de ensayo con el fin de estudiar la influencia del emulgente.

En las figuras 7 a 11 se reúnen las curvas correspondientes a las fórmulas 1, 2 y 3, es decir, la que no poseen sorbitol y se diferencian por su contenido en alcohol cetílico, de cada emulgente, con el fin de estudiar la influencia del alcohol cetílico.

En las figuras 12 a 16 se reúnen las curvas correspondientes a las fórmulas 2, 4, 5 y 6, es decir, las que mantienen constante el contenido en emulgente y alcohol cetílico y varían en el de sorbitol desde su inexistencia hasta el 18 por 100, reuniendo en cada figura las curvas que corresponden a un mismo emulgente. Su objeto es el estudio de la influencia del sorbitol.

## CONSIDERACIONES ACERCA DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS

### a) *Influencia de los emulgentes*

Ensayo sobre las fórmulas 1 a 6 en todas sus series, es decir, elaboradas con los cinco emulgentes estudiados.

#### FÓRMULA 1:

Las fórmulas que más pierden son las preparadas con los lauratos y oleatos de PEG 400.

Las preparadas con estearatos experimentan muy escasa pérdida.

Los excipientes preparados con laurato pierden, durante la primera media hora, más del 50 % del total de agua que eliminan a lo largo de las 6 horas restantes; algo parecido sucede con el excipiente preparado con oleato de PEG 400.

Para todos los estearatos puede decirse que en ellos la pérdida, dentro de su pequeña cuantía, es gradual a lo largo de las 6 horas de permanencia en estufa.

#### FÓRMULA 2:

Los resultados obtenidos con la fórmula dos son similares a los obtenidos con la precedente. Lo más característico de ellos es que la pérdida de agua se



verifica de un modo gradual sin el salto brusco que se observa con los oleatos y lauratos de PEG 400 en la fórmula anterior al cabo de media hora de permanencia en estufa.

En todas las fórmulas preparadas con los distintos esteres, puede observarse que las pérdidas de agua son graduales, aunque al final, el porcentaje de agua perdida viene a ser el mismo que en la fórmula 1.

#### FÓRMULA 3:

Lo más saliente de los resultados obtenidos con esta fórmula, es la notable disminución de la pérdida de agua en todos los casos.

#### FÓRMULA 4:

Destaca el aumento de la pérdida de agua en los excipientes preparados con laurato y oleato de PEG 400, respecto a los valores obtenidos con la fórmula 2 de iguales esteres, incremento que se traduce en una dispersión de las gráficas correspondientes a dichos esteres que son ligeramente superiores a las obtenidas con la fórmula 2.

Los estearatos parecen no influenciarse por la presencia del sorbitol.

#### FÓRMULA 5:

Notable aumento de la pérdida en las fórmulas preparadas con laurato y oleato de PEG 400, respecto a las obtenidas con las fórmulas 2 y 4.

Permanecen sin alterarse los resultados obtenidos con los excipientes preparados a base de los estearatos que parecen no influenciarse por la presencia del sorbitol a diferencia de lo que sucede a lauratos y oleatos.

#### FÓRMULA 6:

Si bien se mantienen constantes las pérdidas finales de agua en los excipientes preparados con lauratos y oleatos respecto a los valores obtenidos en los excipientes 4 y 5, se observan diferencias entre los resultados obtenidos con el excipiente 5 y este 6 en los que se refiere a la pérdida de agua durante la primera media hora que es mayor en los excipientes 6-L y 6-OL, más particularmente en aquel que en éste.

Lo que resulta más aparente a la vista de los resultados obtenidos con el excipiente 6 es la ligera dispersión de las gráficas correspondientes a los estearatos y al pequeño incremento de la pérdida de agua.

A la vista de los resultados obtenidos puede estudiarse la influencia de los diferentes esteres utilizados como emulgentes bajo dos puntos de vista:

Influencia de la cadena polietilenglicólica.

Influencia del radical ácido.

Para ello se han utilizado los estearatos de polietilenglicol 400, 1540 y 4000 que permiten el estudio de la influencia de la cadena polietilenglicólica al comparar entre sí los resultados a que dan lugar y por otra parte el laurato, el oleato y el estearato de un mismo polietilenglicol, el 400, que permiten el estudio de la influencia del radical ácido.



Por lo que respecta a la longitud de la cadena polietilenglicólica parece no influenciar la capacidad de retención o de cesión de agua a 37°, lo que se deduce del estudio de las gráficas correspondientes ( $E_1$ ,  $E_2$  y  $E_3$ ) en todas las fórmulas (figuras 1 a 6), ya que el agrupamiento de las mismas es general y casi total.

La influencia del radical ácido es patente. El oleato y el laurato dan lugar a una pérdida pronunciada del agua a 37° casi coincidente (tal vez ligeramente superior la del laurato), muy superior a la del estearato y ello en todas las fórmulas ensayadas, excepto en la número 3 en la que, probablemente debido a la gran proporción de alcohol cetílico, prácticamente no existe dispersión. Claramente se observa, pues, la influencia del radical ácido lógicamente ligada a su propia constitución: Cadena más corta en el caso del láurico y doble enlace en el oleico, circunstancias ambas a las que debe atribuirse la menor capacidad de retención de agua de los correspondientes esteres frente al esteárico.

#### b) *Influencia del alcohol cetílico*

El estudio de las figuras 7, 8, 9, 10 y 11 permite considerar la influencia de la proporción de alcohol cetílico en las fórmulas preparadas con los distintos emulgentes objeto de estudio, proporción que es del 9,32 % en la número 1, del 18,65 % en la número 2 y del 37,30 % en la número 3, sin que varíe la de emulgente (7,5 % en todos los casos).

Sin duda el aumento porcentual de alcohol cetílico en el excipiente anhidro aumenta la capacidad de retención de agua al hidratarlo o, lo que es lo mismo, disminuye la pérdida de la misma en el ensayo a 37°. Era lógico esperarlo debido al endurecimiento a que da lugar el aumento de alcohol cetílico a expensas de la vaselina y, como también era lógico de prever, la influencia se observa marcadamente en las fórmulas con laurato, algo menos en los que poseen oleato y prácticamente no se manifiesta en las elaboradas con cualquiera de los estearatos objeto de estudio.

#### c) *Influencia del sorbitol*

La influencia del sorbitol puede estudiarse en las figuras 12, 13, 14, 15 y 16 que reúnen las curvas de pérdida de agua a 37° de cuatro fórmulas con idéntico contenido de alcohol cetílico (18,65 %) y proporción creciente de sorbitol desde la que no posee (fórmula número 2), a la que posee el 4,5 % (número 4), el 9 % (número 5) y el 18 % (número 6). En cada figura se reúnen las curvas correspondientes a un mismo emulgente, empleado siempre también en un porcentaje constante en la fórmula (7,5 %).

Resulta evidente que la presencia de sorbitol determina un incremento en la pérdida de agua en las fórmulas que tienen como emulgente el laurato y el oleato de polietilenglicol 400, incremento que se manifiesta más acusado con la cantidad de sorbitol aunque no de manera proporcional, ya que en ambos casos son mayores las diferencias de pérdida de agua existentes entre las fórmulas 4 y 5 que entre las 2 y 4 o entre las 5 y 6.

De las fórmulas con estearatos tan sólo en las que contienen el 1540 existe dispersión de curvas y, por tanto, leve influencia de la presencia de sorbitol. No influye prácticamente en las que contienen los estearatos de polietilenglicol 400 y 4000.

Es de destacar el hecho de que la presencia de sorbitol, cuando influye, lo hace de manera contraria a como de ordinario se afirma que actúan los glicoles en general, es decir, que en vez de actuar como humectante entendido en el sentido de ayudar a la retención del agua, actúa facilitando su pérdida.



## CONCLUSIONES

- 1.—En igualdad de condiciones laurato y oleato de PEG 400 liberan más fácilmente el agua a 37° que los estearatos de PEG 400, 1540 y 1000 en pomadas hidratadas, no existiendo diferencias prácticas entre los tres estearatos, lo que demuestra una influencia clara del radical ácido del ester y una no influencia de la longitud de la cadena polietilenglicólica.
- 2.—La proporción de alcohol cetílico en pomadas hidratadas obtenidas con esteres grasos de polietilenglicol y vaselina determina una disminución de la pérdida de agua a 37° claramente manifiesta en las fórmulas con laurato u oleato de PEG 400 pero apenas aparente en las fórmulas con estearatos de PEG.
- 3.—La presencia de sorbitol y su progresivo incremento en fórmulas de pomadas hidratadas con vaselina y proporción constante de alcohol cetílico y de ester de PEG, determina un aumento en la pérdida de agua claramente manifiesto en las que se preparan con laurato u oleato de PEG 400 y sólo muy ligera en las que contienen estearatos.
- 4.—Las fórmulas con laurato u oleato de PEG 400 se afectan sensiblemente, en lo que a pérdida de agua se refiere, por la presencia de alcohol cetílico en sentido positivo. Prácticamente no se afectan las fórmulas elaboradas con estearatos de PEG.
- 5.—Desde un punto de vista práctico han de recomendarse excipientes con laurato u oleato de PEG 400 y sorbitol cuando se desee fácil cesión de agua y con estearatos de PEG y alcohol cetílico cuando se desee lo contrario.

Granada, Marzo 1967.