

HIDROFILIA DE EXCIPIENTES ABSORBENTES DE POMADAS
(EXCIPIENTES A/O).

II. INDICE DE AGUA DE MEZCLAS VASELINA-EMULGENTE.

por

A. CASTILLO (*) y J. M.^a SUÑÉ

Ars. Pharm. IX, 09 (1968)

En trabajos anteriores (**) se ha efectuado una puesta al día de métodos para determinar Índice de agua de excipientes de pomadas y se han propuesto técnicas para determinar Índice de agua en caliente e Índice de agua en frío, demostrándose que la determinación analítica del agua incorporada en caliente no es necesaria porque al no ser apreciables las pérdidas experimentadas durante la incorporación, los valores analíticos coinciden prácticamente con los de agua incorporada. Ello significa un ahorro de tiempo apreciable. Por otra parte se demuestra que en la misma determinación hay que admitir como normales, oscilaciones del ∓ 10 por 100, por lo que la expresión de su valor con cifras decimales es innecesaria e inexacta.

Establecido lo anteriormente expuesto se procede al estudio comparativo de diversos excipientes de pomadas formados por incorporación de diferentes proporciones de emulgentes ácuo-oleosos a vaselina y ello de manera sucesiva por las dos técnicas propuestas.

1.—*Incorporación en caliente: Estudio de diversos excipientes.*

Previo un estudio bibliográfico de los emulgentes ácuo-oleosos más interesantes se eligen la *lanolina*, el *alcohol cetílico* y el *monoestearato de glicerilo*, que se incorporan a vaselina filante por fusión conjunta y en proporciones variables que oscilan entre el 2,5 y el 75 por 100 para la lanolina, entre el 2,5 y el 20 por 100 para el alcohol cetílico y entre el 2,5 y el 10 por 100 para el monoestearato de glicerilo. Vaselina y lanolina es posible mezclarlas en todas proporciones porque las mezclas que se obtienen presentan siempre consistencia de pomada. No sucede así con la incorporación de alcohol cetílico y monoestearato de glicerilo, sustancias sólidas que endurecen la vaselina, llegando un momento, al incrementar la proporción, que determinan la formación de masas excesivamente consistentes para el uso, así como para la experimentación.

Los ensayos con alcohol cetílico han tenido que abandonarse por inaplicabilidad de la técnica, ya que se observó que al separar del baño maría se soltaba el agua cuya incorporación, de seguirse agitando, volvía a efectuarse prácticamente a temperatura ambiente, lo que convertía el método en una determinación en frío.

Los valores obtenidos se aportan a continuación. En cada caso, es decir, para cada excipiente, se han efectuado cinco ensayos anotándose la máxima cantidad, cuya incorporación se considera aceptable y la mínima que se considera excesiva. Con las cantidades aceptables se halla la media y el correspondiente Índice de agua en caliente.

Para mejor comparar resultados se trazan las gráficas correspondientes a I. A. caliente para las diferentes proporciones de los dos tipos de excipientes.

(*) La Srta. A. Castillo ha disfrutado de una beca de Iniciación a la Investigación de la Comisaría de Protección Escolar, durante los años 1965, 1966 y 1967, para la realización de estos trabajos que han constituido su tesis doctoral, dirigida por el Prof. J. M.^a Suñé.

(**) J. M.^a Suñé y A. Castillo: Ars Pharm. I, 153 (1968).

VASELINA-LANOLINA

2,5 %			5 %		
Ensayo	Agua incorporada (ml)		Ensayo	Agua incorporada (ml)	
	Aceptable	Excesiva		Aceptable	Excesiva
1	2,5	3,0	1	5,0	7,5
2	3,0	3,5	2	5,0	7,5
3	3,0	3,5	3	6,0	7,5
4	2,5	3,0	4	6,0	7,5
5	2,5	3,0	5	6,0	7,5
$S = 13,5$ $\bar{x} = 2,7$ I.A. = 27			$S = 28,0$ $\bar{x} = 5,6$ I.A. = 56		

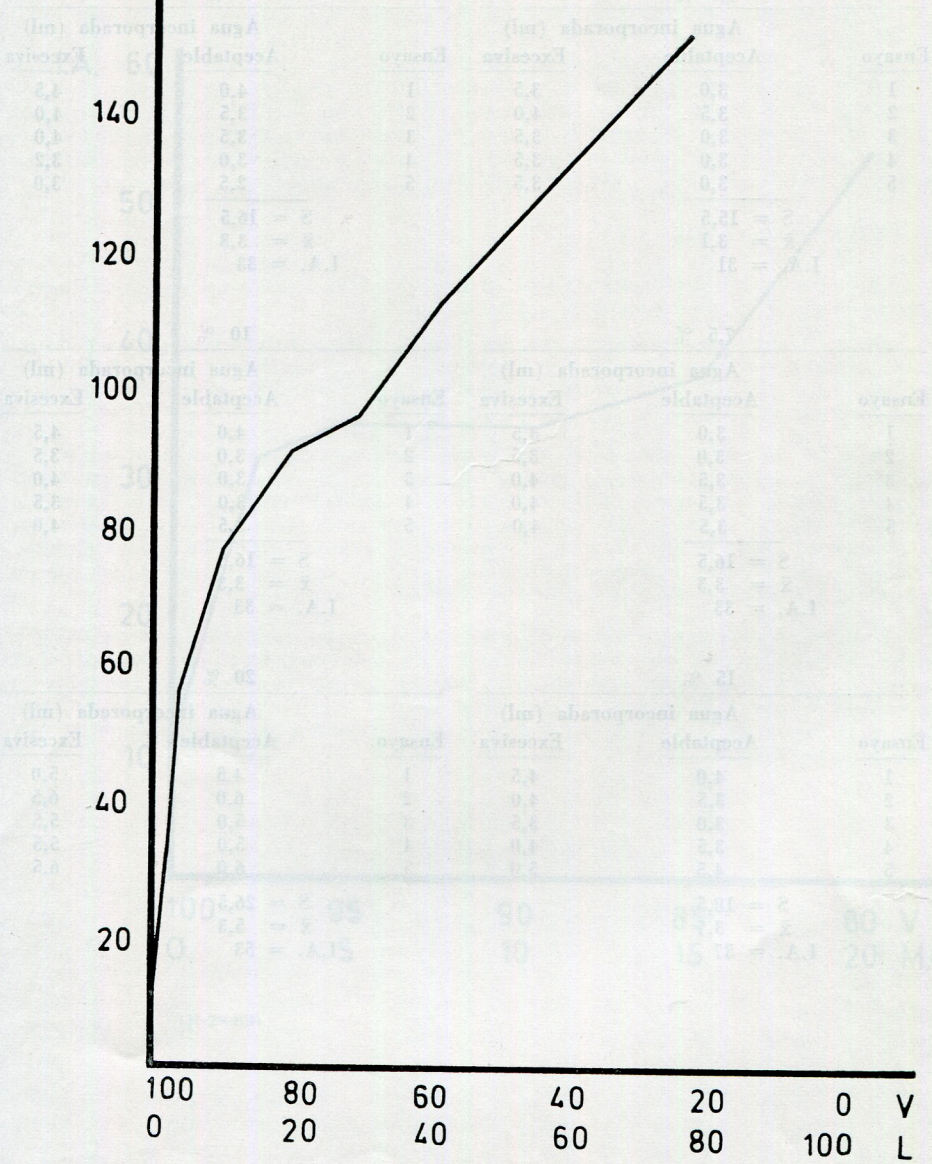
10 %			20 %		
Ensayo	Agua incorporada (ml)		Ensayo	Agua incorporada (ml)	
	Aceptable	Excesiva		Aceptable	Excesiva
1	7,5	10	1	9	10
2	7,5	10	2	9	10
3	7,5	10	3	9	10
4	7,5	10	4	9	10
5	7,5	10	5	9	10
$S = 37,5$ $\bar{x} = 7,5$ I.A. = 75			$S = 45$ $\bar{x} = 9$ I.A. = 90		

30 %			40 %		
Ensayo	Agua incorporada (ml)		Ensayo	Agua incorporada (ml)	
	Aceptable	Excesiva		Aceptable	Excesiva
1	9	10	1	10	12,5
2	10	12,5	2	10	12,5
3	10	12,5	3	12,5	15
4	9	10	4	12,5	15
5	10	12,5	5	10	12,5
$S = 48$ $\bar{x} = 9,6$ I.A. = 96			$S = 55$ $\bar{x} = 11$ I.A. = 110		

50 %			75 %		
Ensayo	Agua incorporada (ml)		Ensayo	Agua incorporada (ml)	
	Aceptable	Excesiva		Aceptable	Excesiva
1	12,5	15	1	15	17,5
2	12,5	15	2	17,5	20
3	10	12,5	3	17,5	20
4	12,5	15	4	12,5	15
5	12,5	15	5	12,5	15
$S = 60,0$ $\bar{x} = 12$ I.A. = 120			$S = 75,0$ $\bar{x} = 15$ I.A. = 150		

YASSELVA-MONESTRATO DE GLIBERILLO

I.A. 160



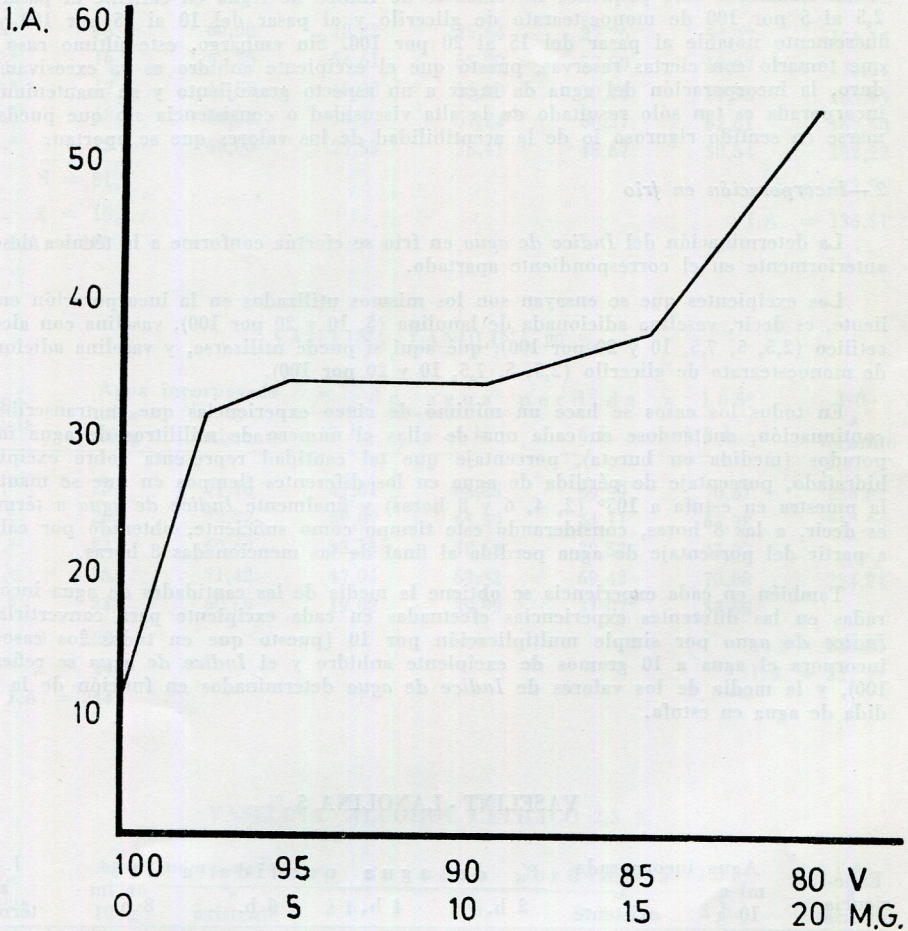
(R-27-68)

VASELINA-MONOESTEARATO DE GLICERILO

2,5 %			5 %		
Ensayo	Agua incorporada (ml)		Ensayo	Agua incorporada (ml)	
	Aceptable	Excesiva		Aceptable	Excesiva
1	3,0	3,5	1	4,0	4,5
2	3,5	4,0	2	3,5	4,0
3	3,0	3,5	3	3,5	4,0
4	3,0	3,5	4	3,0	3,2
5	3,0	3,5	5	2,5	3,0
S = 15,5 \bar{x} = 3,1 I.A. = 31			S = 16,5 \bar{x} = 3,3 I.A. = 33		

7,5 %			10 %		
Ensayo	Agua incorporada (ml)		Ensayo	Agua incorporada (ml)	
	Aceptable	Excesiva		Aceptable	Excesiva
1	3,0	3,5	1	4,0	4,5
2	3,0	3,5	2	3,0	3,5
3	3,5	4,0	3	3,0	4,0
4	3,5	4,0	4	3,0	3,5
5	3,5	4,0	5	3,5	4,0
S = 16,5 \bar{x} = 3,3 I.A. = 33			S = 16,5 \bar{x} = 3,3 I.A. = 33		

15 %			20 %		
Ensayo	Agua incorporada (ml)		Ensayo	Agua incorporada (ml)	
	Aceptable	Excesiva		Aceptable	Excesiva
1	4,0	4,5	1	4,5	5,0
2	3,5	4,0	2	6,0	6,5
3	3,0	3,5	3	5,0	5,5
4	3,5	4,0	4	5,0	5,5
5	4,5	5,0	5	6,0	6,5
S = 18,5 \bar{x} = 3,7 I.A. = 37			S = 26,5 \bar{x} = 5,3 I.A. = 53		



(R-28-68)

La consideración de los valores obtenidos y de las gráficas trazadas nos permite establecer:

a) Las mezclas vaselina-lanolina incrementan sensiblemente su Índice de Agua en caliente a medida que lo hace el contenido de lanolina de la mezcla.

b) Las mezclas vaselina-monoestearato de glicerilo dan valores sensiblemente constantes notándose sólo pequeños incrementos de Índice de Agua en caliente al pasar del 2,5 al 5 por 100 de monoestearato de glicerilo y al pasar del 10 al 15 por 100 y un incremento notable al pasar del 15 al 20 por 100. Sin embargo, este último caso hay que tomarlo con ciertas reservas, puesto que el excipiente anhidro es ya excesivamente duro, la incorporación del agua da lugar a un aspecto granujiento y su mantenimiento incorporada es tan sólo resultado de la alta viscosidad o consistencia sin que pueda tomarse en sentido riguroso lo de la aceptabilidad de los valores que se aportan.

2.—Incorporación en frío

La determinación del *Índice de agua* en frío se efectúa conforme a la técnica descrita anteriormente en el correspondiente apartado.

Los excipientes que se ensayan son los mismos utilizados en la incorporación en caliente, es decir, vaselina adicionada de lanolina (5, 10 y 20 por 100), vaselina con alcohol cetílico (2,5, 5, 7,5, 10 y 20 por 100), que aquí sí puede utilizarse, y vaselina adicionada de monoestearato de glicerilo (2,5, 5, 7,5, 10 y 20 por 100).

En todos los casos se hace un mínimo de cinco experiencias que se transcriben a continuación, anotándose en cada una de ellas el número de mililitros de agua incorporados (medida en bureta), porcentaje que tal cantidad representa sobre excipiente hidratado, porcentaje de pérdida de agua en los diferentes tiempos en que se mantiene la muestra en estufa a 105° (2, 4, 6 y 8 horas) y finalmente *Índice de agua* a término, es decir, a las 8 horas, considerando este tiempo como suficiente, obtenido por cálculo a partir del porcentaje de agua perdida al final de las mencionadas 8 horas.

También en cada experiencia se obtiene la media de las cantidades de agua incorporadas en las diferentes experiencias efectuadas en cada excipiente para convertirla en *Índice de agua* por simple multiplicación por 10 (puesto que en todos los casos se incorpora el agua a 10 gramos de excipiente anhidro y el *Índice de agua* se refiere a 100), y la media de los valores de *Índice de agua* determinados en función de la pérdida de agua en estufa.

VASELINT - LANOLINA 5 %

Expe- riencia	Agua incorporada ml a 10 g	incorporada % existente	% de agua perdida a 105°				I.A. a término
			2 h.	4 h.	6 h.	8 h.	
1. ^a	8	44,44	32,81	33,38	33,62	33,98	51,47
2. ^a	9	47,36	41,76	43,57	45,20	46,18	85,81
3. ^a	8,5	45,94	42,15	44,09	44,17	44,57	78,51
4. ^a	8,25	45,20	38,82	41,18	41,88	42,17	72,99
5. ^a	8	44,44	38,19	39,49	39,79	40,41	67,84
	S =	41,75					S = 356,62
	\bar{x} =	8,35					I.A. = 71,32
	I.A. =	83,5					

VASELINA - LANOLINA 10 %

Expe- riencia	Agua incorporada ml a 10 g	incorporada % existente	% de agua perdida a 105°				I.A. a término
			2 h.	4 h.	6 h.	8 h.	
1. ^a	15	60,00	18,82	25,64	27,26	50,77	103,16
2. ^a	16,5	62,26	54,61	55,20	57,00	58,97	143,74
3. ^a	17	62,98	48,38	55,00	59,14	59,90	165,93
4. ^a	18	64,28	54,17	57,22	60,27	62,61	167,50
5. ^a	15	60,00	27,55	38,11	48,67	50,54	102,22
S = 81,5							S = 682,55
\bar{x} = 16,3							I.A. = 136,51
I.A. = 163							

VASELINA - LANOLINA 20 %

Expe- riencia	Agua incorporada ml a 10 g	incorporada % existente	% de agua perdida a 105°				I.A. a término
			2 h.	4 h.	6 h.	8 h.	
1. ^a	25	71,40	47,01	68,25	69,99	70,31	236,83
2. ^a	26	72,22	59,07	61,59	64,11	67,98	212,26
3. ^a	23	69,69	33,13	38,52	39,53	45,07	—
4. ^a	25	71,42	47,04	68,32	69,42	70,08	234,24
5. ^a	23	69,69	19,08	29,99	31,07	33,36	—
S = 122							S = 683,33
\bar{x} = 24,4							I.A. = 227,77
I.A. = 244							

VASELINA - ALCOHOL CETILICO 2,5 %

Expe- riencia	Agua incorporada ml a 10 g	incorporada % existente	% de agua perdida a 105°				I.A. a término
			2 h.	4 h.	6 h.	8 h.	
1. ^a	6	37,50	36,13	37,71	37,76	38,81	64,19
2. ^a	5,5	35,48	37,53	38,05	38,34	38,84	63,50
3. ^a	5,5	35,48	36,36	37,01	37,94	38,32	62,14
4. ^a	6,75	40,29	44,49	45,25	46,05	46,25	86,07
5. ^a	5,25	34,42	36,20	36,62	37,62	37,85	60,90
S = 29,00							S = 336,80
\bar{x} = 5,8							I.A. = 67,36
I.A. = 58							

VASELINA - ALCOHOL CETILICO 5 %

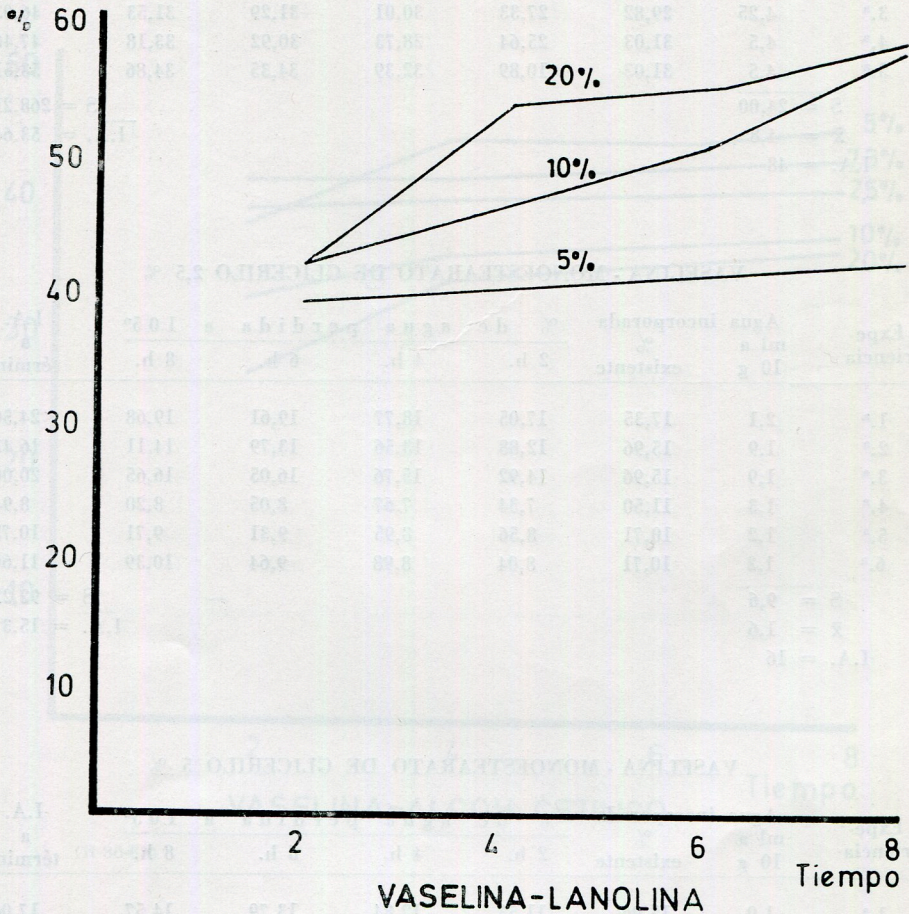
Expe- riencia	Agua ml a 10 g	incorporada % existente	% de agua perdida a 105°				I.A. a término
			2 h.	4 h.	6 h.	8 h.	
1. ^a	7,75	43,66	41,92	42,38	42,80	43,21	76,13
2. ^a	7,5	42,80	42,87	43,75	44,15	44,54	80,31
3. ^a	7,75	43,66	42,41	42,79	43,06	43,29	76,36
4. ^a	7,25	42,02	39,04	42,14	42,65	44,19	79,21
5. ^a	7,5	42,80	41,67	42,45	43,64	43,86	78,15
6. ^a	7	41,17	37,09	37,48	38,64	38,90	63,66
7. ^a	8	44,44	43,30	43,07	43,23	43,50	77,01
8. ^a	8	44,44	28,25	48,96	49,17	49,40	97,64
9. ^a	7,25	42,02	36,27	41,08	41,51	41,87	72,03
10. ^a	7,5	42,80	30,32	42,82	43,59	44,27	79,44
11. ^a	7,25	42,02	31,15	45,01	45,34	46,05	85,38
S = 82,75						—S = 865,32	
\bar{x} = 7,52						I.A. = 78,66	
I.A. = 75,2							

VASELINA - ALCOHOL CETILICO 7,5 %

Expe- riencia	Agua ml a 10 g	incorporada % existente	% de agua perdida a 105°				I.A. a término
			2 h.	4 h.	6 h.	8 h.	
1. ^a	7	41,17	40,57	40,01	41,48	41,80	71,82
2. ^a	7	41,17	41,66	42,01	42,40	42,73	74,63
3. ^a	6,5	39,39	38,60	38,99	39,35	39,60	67,85
4. ^a	6,5	39,39	39,02	39,30	39,66	39,94	66,52
5. ^a	7,25	42,02	42,22	42,63	43,06	43,40	76,69
S = 34,25						S = 357,51	
\bar{x} = 6,85						I.A. = 71,50	
I.A. = 68,5							

VASELINA - ALCOHOL CETILICO 10 %

Expe- riencia	Agua ml a 10 g	incorporada % existente	% de agua perdida a 105°				I.A. a término
			2 h.	4 h.	6 h.	8 h.	
1. ^a	6,5	39,39	37,33	38,70	39,17	39,50	65,30
2. ^a	6	37,50	34,99	36,64	37,02	37,27	59,43
3. ^a	6	37,50	24,70	34,80	35,09	35,57	55,22
4. ^a	5,25	34,42	24,83	32,54	33,28	33,90	51,28
5. ^a	5,25	34,42	33,11	33,36	33,63	33,84	51,13
6. ^a	5,5	35,48	33,00	33,39	33,78	33,89	51,26
7. ^a	5,5	35,48	29,34	33,88	34,22	34,47	52,61
8. ^a	5,75	36,50	35,30	35,83	36,03	36,28	56,94
9. ^a	5,5	36,50	33,84	34,79	35,55	35,96	56,16
S = 51,25						S = 499,33	
\bar{x} = 5,69						I.A. = 55,48	
I.A. = 56,9							



(R-29-68)

VASELINA - ALCOHOL CETILICO 20 %

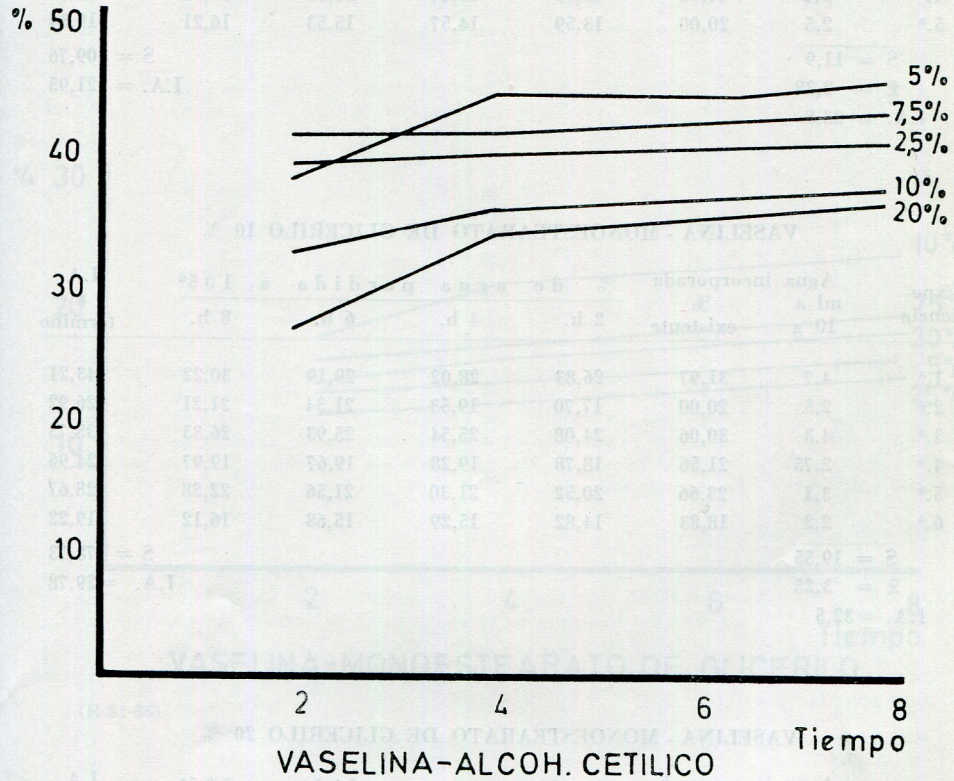
Expe- riencia	Agua ml a 10 g	incorporada % existente	% de agua perdida a 105°				I.A. a término
			2 h.	4 h.	6 h.	8 h.	
1. ^a	5,25	34,42	36,07	36,75	37,02	37,33	59,57
2. ^a	5,5	35,48	31,52	35,57	36,39	38,13	61,64
3. ^a	4,25	29,82	27,33	30,01	31,29	31,53	46,03
4. ^a	4,5	31,03	25,64	28,73	30,92	33,18	47,46
5. ^a	4,5	31,03	10,89	32,39	34,35	34,86	53,51
S = 24,00						S = 268,21	
\bar{x} = 4,8						I.A. = 53,64	
I.A. = 48							

VASELINA - MONOESTEARATO DE GLICERILLO 2,5 %

Expe- riencia	Agua ml a 10 g	incorporada % existente	% de agua perdida a 105°				I.A. a término
			2 h.	4 h.	6 h.	8 h.	
1. ^a	2,1	17,35	17,05	18,77	19,61	19,68	24,50
2. ^a	1,9	15,96	12,88	13,56	13,79	14,11	16,43
3. ^a	1,9	15,96	14,92	15,76	16,05	16,65	20,00
4. ^a	1,3	11,50	7,34	7,67	8,05	8,20	8,94
5. ^a	1,2	10,71	8,56	8,95	9,31	9,71	10,75
6. ^a	1,2	10,71	8,04	8,98	9,64	10,39	11,60
S = 9,6						S = 92,22	
\bar{x} = 1,6						I.A. = 15,37	
I.A. = 16							

VASELINA - MONOESTEARATO DE GLICERILLO 5 %

Expe- riencia	Agua ml a 10 g	incorporada % existente	% de agua perdida a 105°				I.A. a término
			2 h.	4 h.	6 h.	8 h.	
1. ^a	1,9	15,96	11,53	12,84	13,79	14,57	17,06
2. ^a	1,6	13,79	12,67	13,07	13,50	13,78	15,99
3. ^a	1,6	13,79	10,73	11,32	11,92	12,37	14,11
4. ^a	1,9	15,96	13,62	14,33	14,97	15,42	18,22
5. ^a	1,9	15,96	14,27	14,91	15,59	15,98	19,02
S = 8,9						S = 84,40	
\bar{x} = 1,78						I.A. = 16,88	
I.A. = 17,8							



(R-30-68)

VASELINA - MONOESTEARATO DE GLICERILO 7,5 %

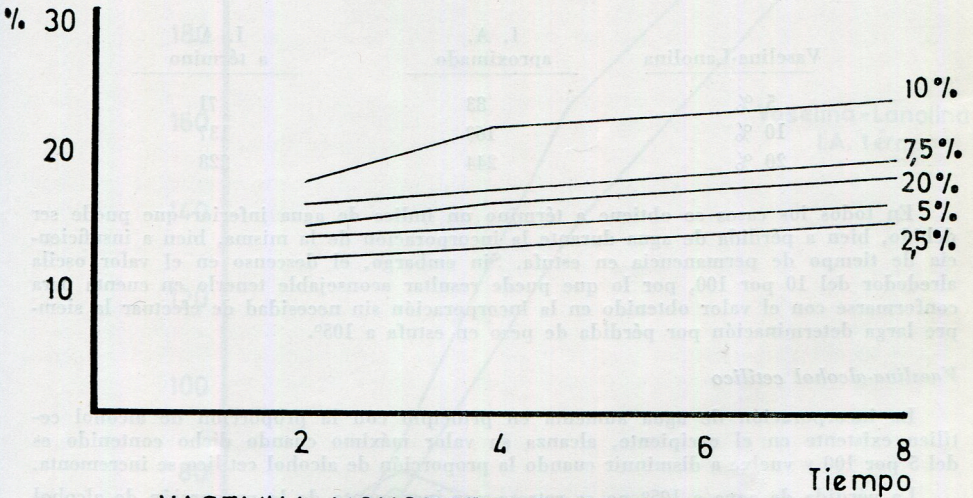
Expe- riencia	Agua incorporada ml a 10 g	incorporada % existente	% de agua perdida a 105°				I.A. a término
			2 h.	4 h.	6 h.	8 h.	
1. ^a	2,3	18,69	15,38	16,03	16,57	17,16	20,71
2. ^a	2,5	20,00	15,23	16,32	17,37	20,79	26,25
3. ^a	2,5	20,00	17,39	17,99	18,43	18,90	23,30
4. ^a	2,1	17,35	15,01	15,67	16,18	16,78	20,16
5. ^a	2,5	20,00	13,59	14,57	15,53	16,21	19,34
S = 11,9						S = 109,76	
\bar{x} = 2,38						I.A. = 21,95	
I.A. = 23,8							

VASELINA - MONOESTEARATO DE GLICERILO 10 %

Expe- riencia	Agua incorporada ml a 10 g	incorporada % existente	% de agua perdida a 105°				I.A. a término
			2 h.	4 h.	6 h.	8 h.	
1. ^a	4,7	31,97	26,83	28,02	29,19	30,22	43,21
2. ^a	2,5	20,00	17,70	19,53	21,34	21,21	26,92
3. ^a	4,3	30,06	24,08	25,54	25,93	26,33	35,75
4. ^a	2,75	21,56	18,78	19,28	19,67	19,97	24,96
5. ^a	3,1	23,66	20,52	21,30	21,56	22,28	28,67
6. ^a	2,2	18,83	14,82	15,29	15,68	16,12	19,22
S = 19,55						S = 178,73	
\bar{x} = 3,25						I.A. = 29,78	
I.A. = 32,5							

VASELINA - MONOESTEARATO DE GLICERILO 20 %

Expe- riencia	Agua incorporada ml a 10 g	incorporada % existente	% de agua perdida a 105°				I.A. a término
			2 h.	4 h.	6 h.	8 h.	
1. ^a	2,4	19,35	16,68	17,48	18,29	19,08	23,58
2. ^a	2,5	20,00	15,22	15,98	16,74	17,54	21,27
3. ^a	2,5	20,00	14,28	14,93	15,58	16,08	19,16
4. ^a	1,75	14,89	12,24	13,40	14,38	15,08	17,75
5. ^a	1,9	15,96	12,35	13,59	14,25	14,48	16,93
S = 11,05						S = 98,69	
\bar{x} = 2,21						I.A. = 19,73	
I.A. = 22,1							



VASELINA-MONOESTEARATO DE GLICERILO

(R-31-68)

Del estudio y consideración de los resultados numéricos obtenidos en la determinación del agua incorporada en frío y de las gráficas con ellos elaboradas se llega a interesantes consecuencias que procuraremos sistematizar.

Vaselina-Lanolina

La incorporación de agua aumenta con el incremento de la proporción de lanolina.

La pérdida de agua a 105° por parte del excipiente hidratado se hace más dificultosa a medida que aumenta el contenido de lanolina, de tal manera que así como en la mezcla que contiene un 5 por 100 de lanolina se alcanza constancia relativa de peso a las 4 horas, en la que contiene el 10 por 100 tiene que llegarse a las 6 o más horas y con la que posee el 20 por 100 no se consigue en varios casos ni siquiera a las 8 horas, tiempo límite de la experiencia.

Los valores de *Indice de agua* medios alcanzados por cálculo a partir del agua perdida a las 8 horas se reúnen a continuación junto a los obtenidos por medición en bureta del agua incorporada (*Indice de agua aproximado*):

<u>Vaselina-Lanolina</u>	<u>I. A. aproximado</u>	<u>I. A. a término</u>
5 %	83	71
10 %	163	137
20 %	244	228

En todos los casos se obtiene a término un índice de agua inferior que puede ser debido, bien a pérdida de agua durante la incorporación de la misma, bien a insuficiencia de tiempo de permanencia en estufa. Sin embargo, el descenso en el valor oscila alrededor del 10 por 100, por lo que puede resultar aconsejable tenerlo en cuenta para conformarse con el valor obtenido en la incorporación sin necesidad de efectuar la siempre larga determinación por pérdida de peso en estufa a 105°.

Vaselina-alcohol cetílico

La incorporación de agua aumenta en principio con la proporción de alcohol cetílico existente en el excipiente, alcanza su valor máximo cuando dicho contenido es del 5 por 100 y vuelve a disminuir cuando la proporción de alcohol cetílico se incrementa.

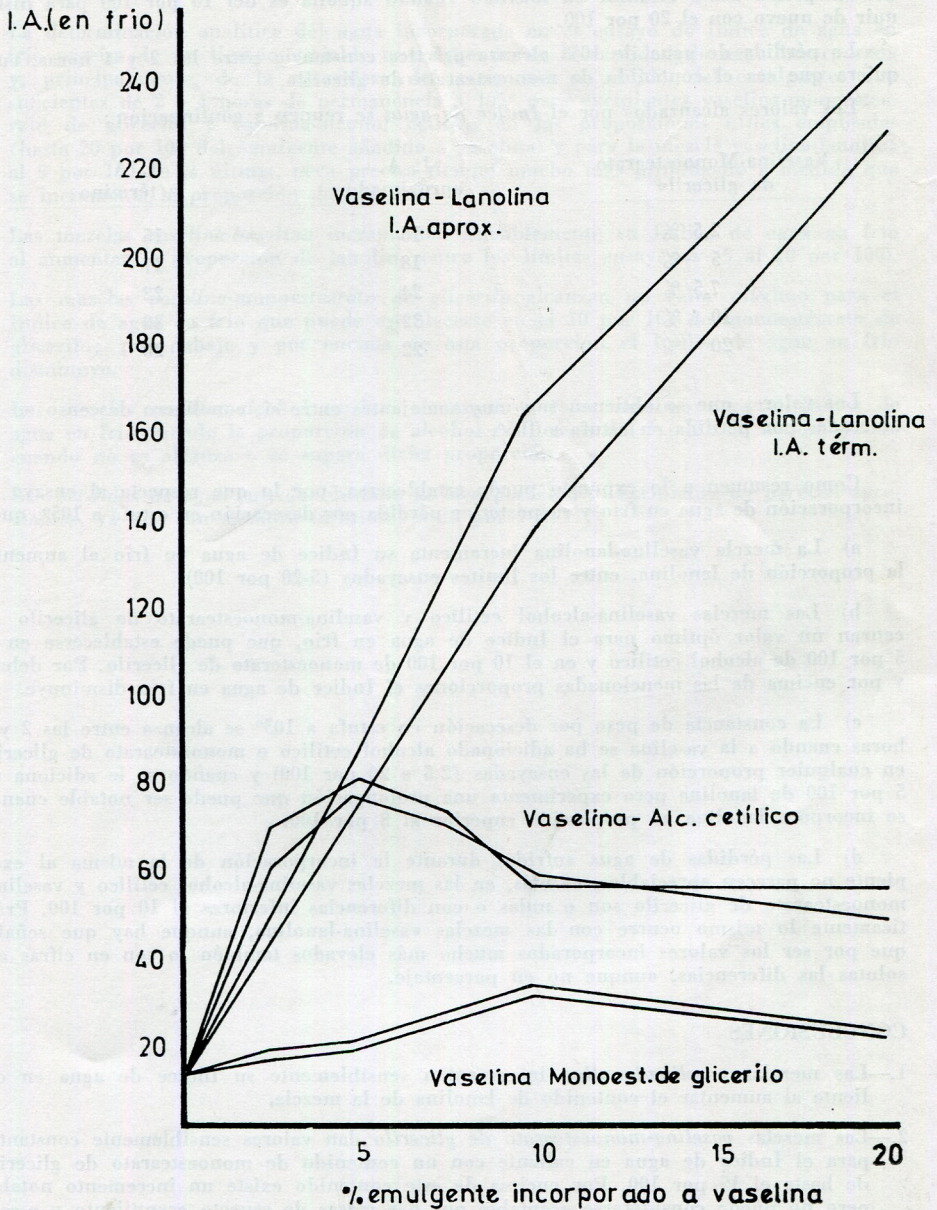
La pérdida de agua a 105° no se retrasa por incremento de la proporción de alcohol cetílico, alcanzándose en general una constancia relativa de peso entre las 2 y 4 horas de permanencia en estufa.

Los valores de *Indice de agua* alcanzados se resumen a continuación:

<u>Vaselina-alcohol cetílico</u>	<u>I. A. aproximado</u>	<u>I. A. a término</u>
2,5 %	58	67
5 %	75	79
7,5 %	68	71
10 %	57	55
20 %	48	54

Los valores obtenidos son muy semejantes aunque, contrariamente a lo ocurrido con las mezclas vaselina-lanolina, casi siempre con un ligero margen a favor del *Indice de agua* obtenido por cálculo a partir del agua perdida a las 8 horas de permanencia en estufa.

I.A. de mezclas diversas en diferentes proporciones



Vaselina-Monoestearato de glicerilo

La incorporación de agua aumenta con la proporción de monoestearato de glicerilo del excipiente hasta alcanzar su máximo cuando aquélla es del 10 por 100 para disminuir de nuevo con el 20 por 100.

La pérdida de agua de 105° alcanza práctica constancia entre las 2 y 4 horas, cualquiera que sea el contenido de monoestearato de glicerilo.

Los valores alcanzados por el *Indice de agua* se reúnen a continuación:

Vaselina-Monoestearato de glicerilo	I. A. aproximado	I. A. a término
2,5 %	16	15
5 %	18	17
7,5 %	24	22
10 %	32	30
20 %	22	20

Los valores que se obtienen son muy semejantes entre sí, con ligero descenso en las obtenidas por pérdida en estufa a 105°.

Como resumen a lo expuesto puede establecerse, por lo que respecta al ensayo de incorporación de agua en frío y su posterior pérdida por desecación en estufa a 105°, que:

a) La mezcla vaselina-lanolina incrementa su Índice de agua en frío al aumentar la proporción de lanolina, entre los límites ensayados (5-20 por 100).

b) Las mezclas vaselina-alcohol cetílico y vaselina-monoestearato de glicerilo alcanzan un valor óptimo para el Índice de agua en frío, que puede establecerse en el 5 por 100 de alcohol cetílico y en el 10 por 100 de monoestearato de glicerilo. Por debajo y por encima de las mencionadas proporciones el Índice de agua en frío disminuye.

c) La constancia de peso por desecación en estufa a 105° se alcanza entre las 2 y 4 horas cuando a la vaselina se ha adicionado alcohol cetílico o monoestearato de glicerilo en cualquier proporción de las ensayadas (2,5 a 20 por 100) y cuando se le adiciona un 5 por 100 de lanolina pero experimenta una prolongación que puede ser notable cuando se incorpora lanolina en proporción superior al 5 por 100.

d) Las pérdidas de agua sufridas durante la incorporación de la misma al excipiente no parecen apreciables, es más, en las mezclas vaselina-alcohol cetílico y vaselina-monoestearato de glicerilo son o nulas o con diferencias inferiores al 10 por 100. Prácticamente lo mismo ocurre con las mezclas vaselina-lanolina, aunque hay que señalar que por ser los valores incorporados mucho más elevados también lo son en cifras absolutas las diferencias, aunque no en porcentaje.

CONCLUSIONES

1.—Las mezclas *vaselina-lanolina* incrementan sensiblemente su Índice de agua en caliente al aumentar el contenido de lanolina de la mezcla,

2.—Las mezclas *vaselina-monoestearato de glicerilo* dan valores sensiblemente constantes para el Índice de agua en caliente con un contenido de monoestearato de glicerilo de hasta el 15 por 100. Por encima de este contenido existe un incremento notable pero no puede considerarse aceptable por dar masas de aspecto granujiento y escasa estabilidad, debido a que el agua se retiene de forma burda sólo debido a la elevadísima viscosidad o consistencia de la masa.

- 3.—La determinación del Índice de agua en caliente de mezclas *vaselina-alcohol cetílico* no puede efectuarse porque la mezcla fundida no admite el agua y sólo incorpora a medida que va enfriándose, lo que ya varía las condiciones de la técnica y el concepto del valor obtenido.
- 4.—La determinación analítica del agua incorporada en el ensayo de Índice de agua en frío precisa de un tiempo variable que depende de la cantidad de agua incorporada y, principalmente, de la naturaleza del excipiente o, mejor, del emulgente. Son suficientes de 2 a 4 horas de permanencia a 105° para excipientes *vaselina-monoestearato de glicerilo* y *vaselina-alcohol cetílico* en las proporciones útiles empleadas (hasta 20 por 100 del emulgente añadido a *vaselina*) y para la mezcla *vaselina-lanolina* al 5 por 100 de la última, pero precisa tiempo mucho más prolongado a medida que se incrementa la proporción de *lanolina*.
- 5.—Las mezclas *vaselina-lanolina* incrementan sensiblemente su Índice de agua en frío al aumentar la proporción de *lanolina* entre los límites ensayados (5 al 20 por 100).
- 6.—Las mezclas *vaselina-monoestearato de glicerilo* alcanzan un valor máximo para el Índice de agua en frío que puede establecerse en el 10 por 100 de monoestearato de glicerilo; por debajo y por encima de esta proporción el Índice de agua en frío disminuye.
- 7.—Las mezclas *vaselina-alcohol cetílico* alcanzan su valor máximo para el Índice de agua en frío cuando la proporción de alcohol cetílico es del 5 por 100, disminuyendo cuando no se alcanza o se supera dicha proporción.
- 8.—Las *pérdidas de agua* sufridas durante la incorporación al excipiente no parecen apreciables, ya que son siempre inferiores a 10 por 100.