

## CONTROL ESTADÍSTICO DE PROCESOS EN LA FABRICACIÓN DEL JABÓN DE ACEITE DE GIRASOL OZONIZADO

### STATISTICAL PROCESS CONTROL IN THE MANUFACTURE OF OZONIZED SUNFLOWER OIL SOAP

Wendy Rodríguez Zuñiga <sup>a,\*</sup> (0000-0002-6933-547X)  
Mayra C González Pita<sup>b</sup> (0009-0004-9611-4498)  
Rosabel Fernández Ruiz<sup>a</sup> (0000-0001-5088-0390)  
Mirna Fernández Cervera<sup>b</sup> (0000-0001-6537-3367)

<sup>a</sup> Centro Nacional de Investigación Científica (CNIC), Ave 25 esq. 158, Cubanacán, Playa, La Habana, Cuba

<sup>b</sup> Instituto de Farmacia y Alimentos (IFAL), Departamento de Farmacia, Universidad de La Habana, La Lisa, La Habana, Cuba.

<sup>a,\*</sup> wendy.rodriguez@cnic.cu

Recibido: 03 de marzo de 2025;

Aceptado: 28 de agosto de 2025;

#### RESUMEN

**Introducción:** la industria farmacéutica aplica el control estadístico en el estudio de la variabilidad de los procesos. Una de las herramientas de calidad empleadas para determinar si un proceso es capaz de cumplir con las especificaciones técnicas deseadas es el análisis de capacidad, lo cual constituye una de las premisas para garantizar la calidad de los productos. El objetivo del trabajo fue aplicar el control estadístico de procesos en la fabricación del jabón de aceite de girasol ozonizado. **Materiales y Métodos:** a lotes industriales de jabón se le determinaron las propiedades organolépticas, peso, contenido de ácidos grasos, insolubles en alcohol, pérdidas por secado, desgaste por ablandamiento, poder espumógeno, índice de rajadura y alcalinidad libre cáustica, recién elaborados. A partir de lotes producidos entre enero de 2022 y agosto de 2023 se obtuvieron los gráficos de control, se determinaron los índices de capacidad del proceso para el peso, contenido de ácidos grasos, insolubles en alcohol y pérdidas por secado. **Resultados y Discusión:** todos los lotes de jabón mantuvieron sus propiedades organolépticas, sin presencia de grietas ni fisuras, así como el resto de los parámetros, de acuerdo a las especificaciones de calidad establecidas. El proceso productivo del jabón de aceite de girasol ozonizado se encuentra bajo control estadístico, cumpliendo con las especificaciones de calidad para peso, insolubles en alcohol, ácidos grasos y pérdidas por secado. Los procesos resultaron capaces para peso, insolubles en alcohol, ácidos grasos y pérdidas por secado, con altos índices de Cp y Cpk. **Conclusiones:** se demuestra la reproducibilidad del proceso tecnológico del jabón de aceite de girasol ozonizado. El análisis de capacidad demostró que el proceso es capaz de cumplir con las especificaciones para el peso, insolubles en alcohol, ácidos grasos y pérdidas por secado, con altos índices de Cp y Cpk.

**Palabras claves:** aceite de girasol ozonizado; capacidad del proceso; control estadístico de procesos; jabón.

#### ABSTRACT

**Introduction:** ozonated sunflower oil soap has germicidal and skin-revitalizing properties, being used in medical, podiatric, dermatological, cosmetological treatments or simply as a commonly used soap to keep skin healthy and hydrated. The objective of the work was to apply statistical process control in the manufacture of ozonated sunflower oil soap. **Materials and Methods:** the quality analysis was carried out on the soap shavings and on batches of topical OLEOZON<sup>®</sup>, used in the production of soap. Industrial batches of soap, packaged in cardboard boxes and stored at room temperature and at  $5 \pm 3$  °C, had their organoleptic properties, content of fatty acids insoluble in alcohol, losses due to drying, wear due to softening, foaming power, index of cracking and caustic free alkalinity, for 12 months. From batches produced between January 2022 and August 2023, control charts were obtained, process capacity indices were determined for the content of fatty acids, insoluble in alcohol, and drying losses. **Results and Discussion:** the batches of topical OLEOZON<sup>®</sup> and soap shavings satisfactorily met quality specifications. The soap maintained its organoleptic properties, without the presence of cracks or fissures. The parameters remained within the quality specifications, except for drying losses and foaming power, so they were stable for one month, in both storage conditions. **Conclusions:** the production process of ozonated sunflower oil soap is under statistical control, complying with quality specifications for alcohol insolubles, fatty acids and drying losses. The processes were capable of insoluble in alcohol, fatty acids and drying losses, with high Cp and Cpk indices.

**Keywords:** capacity of process; ozonated sunflower oil; soap; statistical control.



## INTRODUCCIÓN

Los cosméticos son formulaciones destinadas a ser puestas en contacto con partes superficiales del cuerpo humano, para prevenir deficiencias o alteraciones en el funcionamiento de la piel sana (Hernández, 2020). Son productos constituidos por sustancias de naturaleza diferente cuyo objetivo principal es preservar, incrementar o restituir la belleza, coadyuvando a lograr y mantener la higiene general y, en particular, favorecer la buena apariencia de la piel, mucosa, cabellos, boca, ojos y uñas (Registro Sanitario de alimentos, cosméticos, juguetes y otros productos de interés sanitario: regulaciones e indicaciones, 2017, INHEM, Cuba).

Según la clasificación de los cosméticos, los jabones de tocador están incluidos en el grupo de los productos para el cuidado y embellecimiento del cuerpo y el cabello (Registro Sanitario de alimentos, cosméticos, juguetes y otros productos de interés sanitario: regulaciones e indicaciones, 2017, INHEM, Cuba). El término jabón se le concede al producto de la reacción de sales alcalinas, como hidróxido de sodio e hidróxido de potasio, con ácidos grasos, especialmente: palmítico, esteárico y oleico (Idoko, Emmanuel, Salau, Obigwa, 2018; Sukeksi, Grace, Vera, 2020). Los jabones son los productos más conocidos y utilizados dentro de la cosmética, y a lo largo de los años se ha impulsado el uso de aceites vegetales ozonizados en formulaciones de este producto con fines farmacéuticos y cosméticos.

Diferentes aceites ozonizados han sido empleados satisfactoriamente para el tratamiento de varias afecciones dérmicas, en humanos y con fines veterinarios, lo que se atribuye a sus efectos antimicrobianos, antihipóxicos, analgésicos e inmunomoduladores (Slavinskienė *et al*, 2024).

El aceite de girasol ozonizado (OLEOZON® tópico) posee gran potencial como antimicrobiano ante bacterias, virus y hongos, ofreciendo posibilidades de desarrollar productos cosmetológicos con este aceite (Rodríguez *et al*, 2022a). Considerando sus propiedades ha sido incluido en la producción de jabón, entre cuyas aplicaciones podrían mencionarse el tratamiento de la piel seca o dañada, del cutis graso, el acné inflamatorio, la limpieza corporal, como auxiliar en procedimientos médicos, podológicos, dermatológicos, cosmetológicos, o simplemente como jabón de uso común que mantiene la piel sana e hidratada (Díaz, 2010; Pérez, 2019).

El jabón de aceite de girasol ozonizado, producido por el Centro Nacional de Investigaciones Científicas (CNIC), y comercializado por la empresa DALMER. SA, presenta propiedades germicidas y revitalizantes de la piel. Su efectividad en el tratamiento del acné antiinflamatorio se evaluó con excelentes resultados (Díaz, 2010), y cuenta con el registro otorgado por el Instituto de Higiene, Epidemiología y Microbiología.

La necesidad de entregar un buen producto para satisfacer a los clientes, específicamente aquellos destinados para el cuidado y embellecimiento del cuerpo y el cabello (jabón de tocador), debe ser preocupación de sus productores. De la calidad de sus productos depende en buena medida la satisfacción de las necesidades de la población en un rubro tan importante y necesario.

La importancia de gestionar la calidad como una estrategia competitiva, a partir de mejorar cada uno de los procesos que componen la misma, conllevará a la elevación de la productividad, la satisfacción del cliente y la reducción del costo total, aumentando la competitividad de la organización en el mercado (Ramírez, Salgado, Alawi, Alfonso, 2023).

La estadística juega un papel importante en las actividades empresariales relacionadas con la calidad, proporcionando diversas técnicas para su aplicación con esta finalidad. Uno de los principales indicadores para conocer si se están fabricando productos de calidad es el índice de capacidad de procesos, que se utiliza en procesos basados en datos normales, independientes y en control estadístico (Salazar 2020; Portuando *et al*, 2023).

En la revisión de la literatura se evidencia el empleo del análisis de capacidad de procesos en diferentes sectores empresariales, sin embargo, son escasos los estudios de su aplicación en la fabricación de jabones. Romero y colaboradores (2018), demostraron que el proceso de corte de pastillas de jabón cumplía con las especificaciones de calidad, sin embargo, se evidenció la posibilidad de mejorar el mismo.

Al determinar los problemas que incidían en la eficiencia de la calidad de la gestión del proceso de producción de jabón, en una empresa de producción química, se concluyó que la evaluación cualitativa de la eficiencia de la gestión era muy mala y que el 76,8 % de los costos de fallos eran asociados por pérdidas de tiempo en el proceso productivo por remoler la materia prima (Ramírez, Salgado, Alawi, Alfonso, 2023).

Considerando la experiencia en la aplicación del control estadístico de procesos al OLEOZON® tópico y oral (Rodríguez *et al*, 2022a; Rodríguez & Mosquera, 2022b), en el presente trabajo se analizó la tendencia de los lotes de jabones de aceite ozonizado producidos entre enero de 2022 y agosto de 2023, aplicando el control de procesos como herramientas de calidad.

## MATERIALES Y MÉTODOS

### Elaboración de los jabones de aceite de girasol ozonizado

En la Planta de Producción de jabón perteneciente al CNIC, fueron elaborados 135 lotes de jabón ozonizado. Los mismos estaban constituidos, fundamentalmente, por viruta (96 %), 1 % de dióxido de titanio, 1 % de EDTA y el aceite de girasol ozonizado (2 %). Al mezclador de paleta o amalgamador SL(IMJ) (España) se le añadieron la viruta (IOI Oleochemicals, Malasia), el aceite de girasol ozonizado (CNIC-Expediente Maestro del OLEOZON<sup>®</sup>, 2016), el EDTA (Meheco Corporation, China) y el dióxido de titanio (TiO<sub>2</sub>) (Rui olor, China), hasta total homogenización por 10 min. La masa refinada pasó a la máquina de extrusión (compresora Duplex SL(IMJ), España), donde ocurrió la compresión y fue moldeada en forma de barra rectangular. Conformada la barra de jabón, la misma se trasladó hacia la máquina cortadora, siendo dividida en pastillas individuales, ajustándose el peso en 100 g.

### Evaluación de los jabones

**Características organolépticas:** Se comprobó de forma aleatoria, a través de la inspección visual, el olor característico de 10 jabones, y que la muestra fuera de color blanco y estuviera libre de impurezas.

**Peso:** Se realizó el pesaje una vez iniciado y estabilizado el proceso. Se tomaron cinco unidades del producto para verificar el comportamiento del peso. La operación fue repetida cada 1 h, durante todo el tiempo de duración del proceso.

**Ácidos grasos totales (AG):** Se pesaron 2 g de la muestra y se agregaron 40 mL de agua caliente, se agitó hasta total disolución. Después se añadieron cinco gotas de anaranjado de metilo (Merck, Alemania) y 5 mL de HCl (1:3) (Merck, Alemania), cuidadosamente, con ayuda de una pipeta. La disolución se colocó en una plancha de calentamiento (P selecta, España) hasta que la materia grasa se separó en dos fases. El contenido se trasvasó a un embudo separador de 500 mL, en otro vaso de precipitado se calentaron 80 mL de agua destilada, y se lavó el contenido del frasco Erlenmeyer con 40 mL de agua caliente. Se realizaron cinco lavados al contenido del embudo separador con 20 mL de hexano (Itelyum Purification, Italia). La fase acuosa se desechó mientras que la fase hexánica se transfirió a un balón de 250 mL, previamente llevado a peso constante. El balón se colocó en el rotoevaporador a 70 °C y después en la estufa a 75 ± 3 °C durante 3 h. Criterio de aceptación: valores entre 67 y 88 %.

**Pérdida por secado (PS):** Se realizó por pérdida de peso de 5 g de jabón a 105 ± 2 °C durante 3 h. Criterio de aceptación: < 15,0 %.

**Material insoluble en alcohol (IS):** Se pesaron en balanza analítica 3 g de la muestra en un vaso precipitado de 250 mL. Se añadieron 200 mL de etanol (AZCUBA, Cuba), y se colocaron en una plancha de calentamiento hasta disolución total. Se filtró en caliente utilizando los papeles de filtración WHATMAN F2043 (110 mm Ø). El contenido de los papeles de filtro fue lavado tres veces, con porciones de 20 mL de etanol (en caliente). Las placas Petri con los papeles de filtración se colocaron en la estufa a 105 ± 2 °C, durante 3 h y después en la desecadora por 20 min. Transcurrido ese tiempo se pesaron los papeles de filtro con el residuo. Criterio de aceptación: < 3,0 %.

**Alcalinidad libre cáustica (ALC):** Se pesaron en balanza analítica 5 g de la muestra en un vaso de precipitado. Se agregaron 100 mL de etanol y se calentó hasta total disolución. Se añadieron dos gotas de NaOH 1 N (Merck, Alemania) y se procedió a mezclar. Se adicionó 1 mL de la solución de fenolfaleína al 1 % (Merck, Alemania) y se valoró con ácido sulfúrico (Merck, Alemania) hasta que desapareciera la coloración rosada. Criterio de aceptación: < 0,05 %.

**Poder espumógeno (PE):** Se pesaron en una balanza analítica 5 g de las muestras. Una vez calentada el agua destilada se adicionó una parte a las muestras y se disolvió con un agitador de vidrio hasta obtener una mezcla pastosa. Se completó el volumen con agua destilada hasta total disolución, agitando con cuidado para no producir un exceso de espuma. Se trasvasó a una probeta graduada de 250 mL, dejando caer la disolución a una altura de 45 cm midiendo la altura de la espuma (ME-05-23. Determinación del poder espumógeno según el método de Rose Miller, 2007).

**Desgaste por ablandamiento (DA):** Se pesaron en balanza analítica las muestras y se colocaron en placas Petri. Se añadió agua común hasta cubrir las tres cuartas partes de los jabones y se dejó reposar a 30 °C, por 24 h. Transcurrido ese tiempo se retiró la capa jabonosa formada alrededor de los jabones, con papeles de filtración WHATMAN F2043 (110 mm Ø) secos y se dejó secar por 24 h más, bajo las condiciones ambientales. Cuando los jabones estuvieron secos se pesaron (ME-05-07. Determinación del desgaste por ablandamiento por el método de secar, 2007).



**Índice de rajadura (IR):** Las muestras fueron atravesadas con un gancho de acero inoxidable de 1 mm de diámetro, a la distancia de 1 cm de uno de los extremos de las mismas y se engancharon en un crisol. Se calentó agua común, hasta alcanzar  $85 \pm 2$  °C de temperatura, en donde las muestras fueron sumergidas hasta la mitad del agua caliente, durante 24 h. Transcurrido ese tiempo se procedió a secarlas al aire libre, colgándolas en una anilla durante 24 h. Una vez secas las muestras, fueron examinadas con determinación, para observar la presencia o no de fisuras o grietas. A lo observado se le otorgó unos valores entre 1 hasta 7, según el tipo de fisura (ME-05-36. Rajaduras en húmedo, Test de sumersión, 2007; González, 2023).

### Comportamiento de los parámetros de control de calidad del jabón de aceite de girasol ozonizado en el periodo entre enero de 2022 y agosto de 2023

A partir de los datos primarios reflejados en los informes de análisis del producto terminado fueron seleccionados 135 lotes de jabón de aceite de girasol ozonizado producidos entre enero 2022 y agosto 2023, recién elaborados. Los lotes debían cumplir los siguientes requisitos: ser producidos de forma consecutiva (lotes sucesivos) y liberados (aprobados o autorizados) (Rodríguez *et al*, 2022a). Los parámetros incluidos en el análisis fueron peso, contenido de ácidos grasos, insolubles en alcohol y pérdidas por secado.

Prueba de distribución normal: Se utilizó el programa IBM SPSS Statistics 22 (EE. UU.) para verificar si los datos se ajustaban a la distribución normal. Se valoró la normalidad a partir de las medidas descriptivas de las muestras: media, mediana, curtosis, asimetría y mediante el empleo de la prueba de bondad de ajuste Kolmogorov-Smirnov, considerando un nivel de significación ( $\alpha$ ) del 5 %.

Control estadístico en los lotes estudiados: Los datos anteriores se procesaron con el programa MINITAB 15. (EE.UU.), para determinar los valores correspondientes a la línea central, los límites de control superior e inferior (LCS y LCI), respectivamente, así como el valor de  $\sigma$  (nivel de significación o probabilidad de error). En caso necesario se eliminaron los puntos fuera de los límites de control (LC) o las rachas que describían tendencias ascendentes o descendentes (causas asignables).

Análisis de capacidad de los procesos: Obtenidos los gráficos de las variables estudiadas se determinó: capacidad del proceso superior (Cpu), capacidad del proceso inferior (Cpl), capacidad potencial (Cp) y capacidad real (Cpk), además de los límites de especificación superior e inferior (LSE y LIE). Con los valores de  $\sigma$  de los procesos bajo control estadístico para los lotes de jabón de aceite de girasol ozonizado, se aplicó el “análisis de capacidad” incluido como una de las opciones en “avanzado” del programa MINITAB 15 (EE.UU.) (Rodríguez *et al.*, 2022a).

## RESULTADOS Y DISCUSIÓN

### Evaluación de los jabones de aceite de girasol ozonizado

Como resultado del proceso de elaboración de los jabones, empleando aceite de girasol ozonizado, se lograron, en todos los casos, barras de jabón con la calidad requerida, denotando una adecuada mezcla y preparación.

Todos los lotes cumplieron con las especificaciones de calidad y con las características organolépticas de ser jabones de color blanco, y libres de impurezas (Tabla 1). Se evaluó el índice de rajadura, sin detectarse la presencia de grietas, fisuras o laterales abiertos, por lo que no se le otorgó ningún valor establecido, según la escala empleada. Evidentemente estos resultados son satisfactorios, avalan el proceso de mezcla y compresión, y el molde de troquelación utilizado, cuyo reborde evita la rajadura de los jabones.

**Tabla 1.** Control de calidad de lotes industriales de jabón ozonizado (n= 135)

	Peso	AG	IS	PS	DA	PE	ALC
Valor promedio	100,45 g	81,97 %	1,97 %	10,94 %	0,16 %	159,66 mm	0
Desviación estándar	0,33	1,44	0,34	0,63	0,01	1,52	0
Criterio	97 - 103 g	67 - 88 %	$\leq 3$ %	8 - 15 %	$\leq 1$ %	>150 mm	< 0,05 %

AG: Ácidos grasos; IS: Insolubles en alcohol; PS: Pérdidas por secado; DA: Desgaste por ablandamiento; PE: Poder espumógeno; ALC: Alcalinidad

Los valores del peso fueron adecuados cumpliendo con el criterio establecido (97 a 103 g). El valor de probabilidad ( $p= 0,74$ ), resultó mayor que el criterio establecido ( $p > 0,05$ ), por lo que no existen diferencias significativas para este parámetro en el total de muestras analizadas.

También se evaluó la alcalinidad libre cáustica, la cual se refiere a la cantidad de sosa cáustica que no reacciona con los ácidos grasos en la formación del jabón, cuyo valor en los lotes analizados fue cero. Esto indica que la sosa cáustica reaccionó completamente con los ácidos grasos y no quedó ningún exceso de este en el jabón que pueda ser irritante para la piel. De haberse obtenido valores por encima de los límites permisibles, ocasionaría efectos negativos sobre la estabilidad del producto, como es el cambio de color y su descomposición.

La determinación de ácidos grasos en el jabón de aceite de girasol ozonizado es crucial, estos son componentes básicos del jabón y su presencia influye en las propiedades físico-químicas del mismo. El contenido de ácidos grasos fue mayor del 80 %, cumpliendo el criterio establecido (67 a 88 %).

Los insolubles en alcohol son impurezas o residuos presentes en el jabón como resultado de la reacción de saponificación. El contenido de material de insoluble en alcohol se utiliza para determinar la pureza de un jabón, de las impurezas o constituyentes menores del jabón como agentes blanqueadores y fluorescentes. Altos valores de IS sugieren un contenido mayor de impurezas en el álcali empleado para la producción del jabón. Todos los lotes cumplieron el criterio establecido. Es necesario aclarar que en los jabones elaborados se agregaron componentes insolubles típicos como el EDTA y el TiO<sub>2</sub>, antioxidante y blanqueador, respectivamente.

Los valores de contenido de humedad se encuentran entre 8 y 15 %, cumpliendo con el criterio establecido. Estos resultados son favorables ya que no posibilitarían el crecimiento de microorganismos, de acuerdo a límites muy variables (10 a 20 %) (Idoko *et al*, 2018). Estos resultados no incidieron negativamente en la apariencia de los jabones, sin manifestaciones de adherencias ni cambios físicos.

En el desgaste por ablandamiento se determina la capacidad de resistencia a la deformación y su aptitud para mantener la forma durante su uso. El resultado del desgaste por ablandamiento fue menor del 1 %, demostrando una adecuada resistencia mecánica de los jabones, según las condiciones del ensayo (25 a 30 °C), en correspondencia con lo comentado sobre el índice de rajadura. Se aprecia el bajo porcentaje de desgaste de los mismos y, por lo tanto, su elevado índice de rendimiento.

El poder espumógeno de los jabones fue determinado a partir de la altura ocupada por la espuma, cuyos valores fueron mayores que 150 mm en todos los lotes. La espuma es uno de los parámetros que determina la calidad de un jabón. Una mayor estabilidad en la espuma formada favorece la capacidad de detergencia del jabón.

En general, puede afirmarse, que existe un alto grado de conformidad en las propiedades evaluadas en los lotes de industriales de jabón de aceite de girasol ozonizado, recién elaborados, lo que demuestra la reproducibilidad del proceso tecnológico en las condiciones de la entidad productiva.

### Comportamiento de los parámetros de control de calidad del jabón de aceite de girasol ozonizado entre enero 2022 a agosto de 2023

Todos los lotes, recién elaborados, presentaron buena apariencia, olor característico y estaban libres de impurezas. Los valores del peso, ácidos grasos, insolubles en alcohol y las pérdidas por secado se encontraron dentro de los límites (Tabla 2), así como los histogramas de frecuencia (Fig. 1).

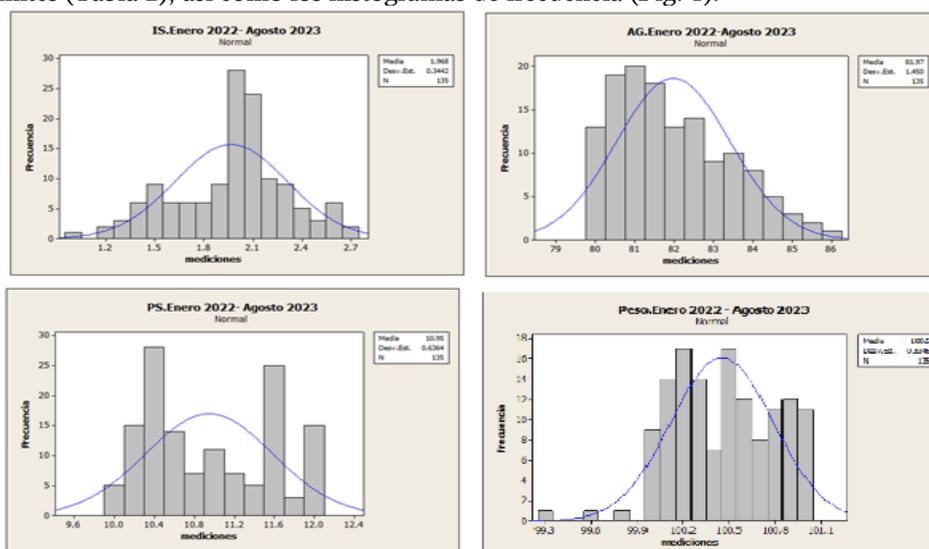


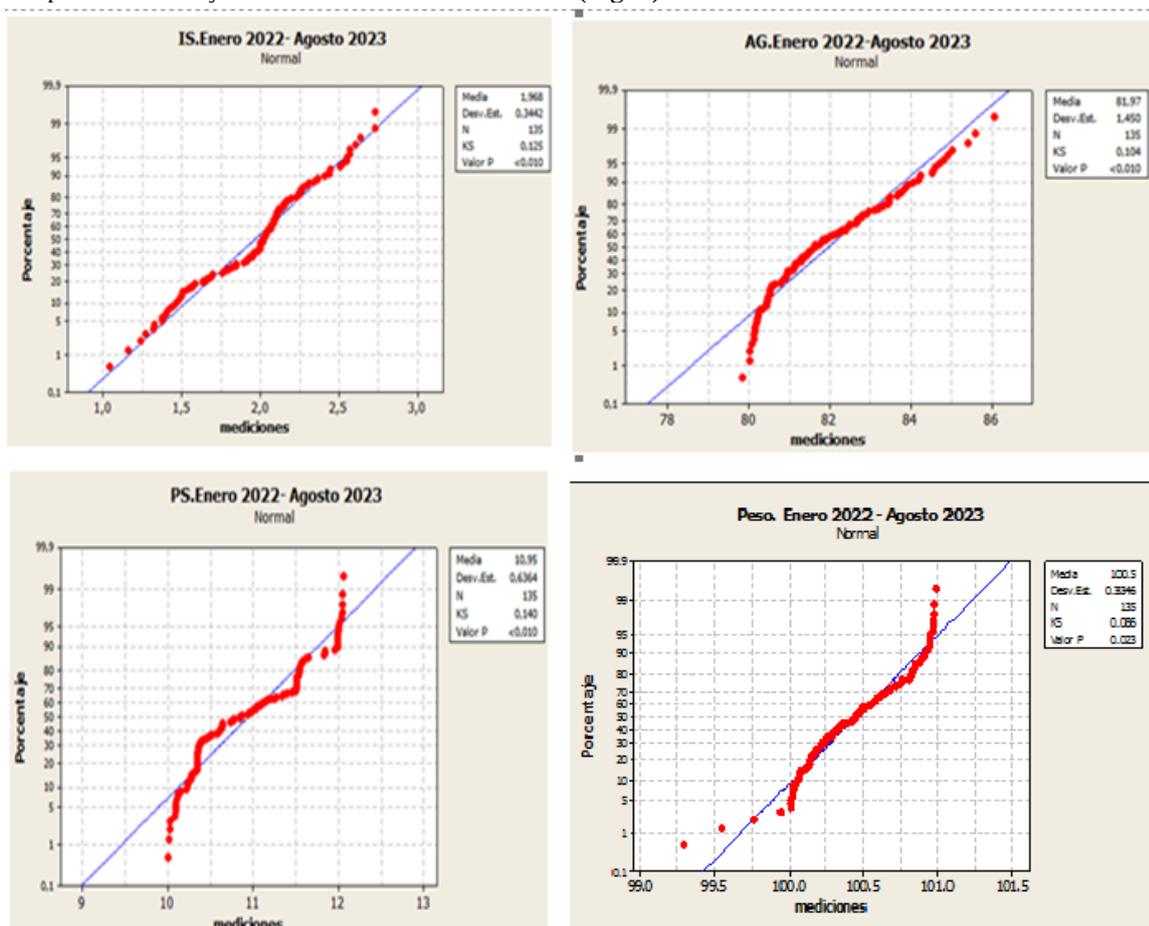
Fig. 1. Histogramas de frecuencia con los resultados del procesamiento estadístico del peso, las pérdidas por secado (PS), ácidos grasos (AG) e insolubles en alcohol (IS) de lotes industriales de jabón de aceite de girasol ozonizado producidos entre enero 2022 – agosto 2023.

Se demuestra que, de acuerdo al proceso tecnológico realizado, existe reproducibilidad en las propiedades físico-químicas de los jabones de aceite de girasol ozonizado, conservando sus especificaciones.

**Tabla 2.** Procesamiento estadístico de los lotes industriales de jabón de aceite de girasol ozonizado.

Parámetro	Peso	Ácidos grasos	Insolubles en alcohol	Pérdidas por secado
Media	100,45 g	81,97 %	1,97 %	10,94 %
Mediana	100,45	81,66	2,02	10,85
Desviación estándar	0,33	1,44	0,34	0,63
Asimetría	-1,26	0,670	-0,287	0,278
Curtosis	-0,26	-0,365	-0,094	-1,294
Probabilidad Kolmogorov-Smirnov	por 0,086	0,125	0,104	0,140

Hay similitud entre la media y la mediana en los cuatro parámetros evaluados (peso, ácidos grasos, insolubles en alcohol y pérdidas por secado), por lo que los datos están distribuidos de manera simétrica alrededor del valor central, no hay valores atípicos o extremos, que afecten significativamente el resultado del proceso. Considerando que los valores de curtosis y asimetría se encuentran entre -2 y +2, se sugiere una distribución aproximadamente normal y simétrica. Los valores de probabilidad son superiores al nivel de significación  $p = 0,05$ , por lo que se demuestra la normalidad de los datos, debido a que los valores se concentraron en torno a la línea recta, aunque se aprecia una mayor variabilidad en los extremos (Fig. 2).

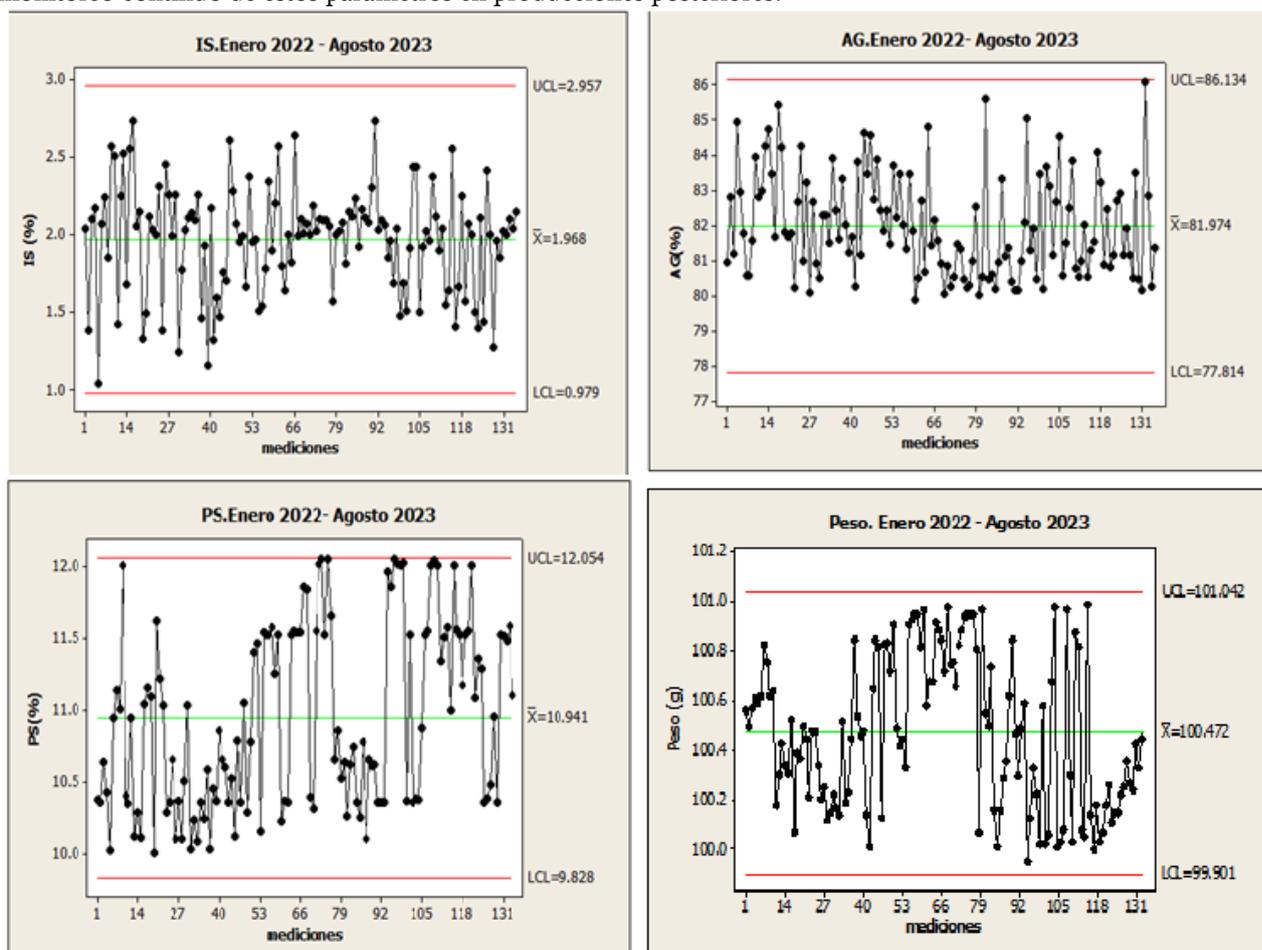


**Fig. 2.** Análisis de la distribución de normalidad mediante Kolmogorov-Smirnov del peso, las pérdidas por secado (PS), ácidos grasos (AG) e insolubles en alcohol (IS) de lotes industriales de jabón de aceite de girasol ozonizado producidos entre enero 2022 – agosto 2023.

Los gráficos de control (Fig. 3) alcanzaron una media igual a 100,47 g para el peso de los jabones, 1,97 % de insolubles en alcohol, 81,97 % de ácidos grasos y 10,94 % de pérdida por secado, respectivamente. Los puntos están dentro de los límites de control, por lo tanto, el proceso, está en un estado de control, para un nivel de confianza del 95 %.

Para el parámetro pérdida por secado y peso, se excluyeron uno y dos puntos que se encontraban fuera de los límites de control, respectivamente, de un total de 135, por lo que una vez descartado se volvió a realizar el análisis. En este caso todos se encontraron dentro del valor nominal, por lo que el proceso está en un estado de control estadístico para un nivel de confianza del 95 %.

A pesar de las variabilidades mostradas para los parámetros estudiados, se puede afirmar que el proceso se encuentra en estado de control desde el punto de vista estadístico. De manera general, se evidenció el cumplimiento de las especificaciones de calidad, como una de las utilidades de los gráficos de control. Se lograron patrones gráficos que pueden considerarse gráficos patrones, cuyos límites de control servirán para el monitoreo continuo de estos parámetros en producciones posteriores.



*Fig. 3. Gráficos de control para el peso, las pérdidas por secado (PS), ácidos grasos (AG) e insolubles en alcohol (IS) de lotes industriales de jabón de aceite de girasol ozonizado producidos entre enero 2022 – agosto 2023.*

Teniendo en cuenta los resultados anteriores, se procedió al análisis de la capacidad de los procesos para los lotes industriales del jabón de aceite de girasol ozonizado.

Los resultados del análisis de capacidad para las variables de peso, insolubles en alcohol (IS), ácidos grasos (AG) y pérdidas por secado (PS), del jabón de aceite de girasol ozonizado producido entre enero 2022 – agosto 2023 (Fig. 4), aparecen como histogramas con una curva de distribución normal. La curva es generada basándose en la media del proceso, donde se muestran los límites de especificación superior e inferior (LSE y LIE), respectivamente.

Para las pérdidas por secado los índices de Cp y Cpk son mayores que 1,33, siendo este último menor que Cp. Presenta un histograma centrado, donde la distribución normal queda dentro de los límites (Fig. 4). Esto

determina que, en el futuro, no existe la posibilidad de que valores de PS estén fuera de los límites de especificación. De manera que siendo  $Cpk > 1,33$  el proceso es más que adecuado (Rodríguez, Ledea, Ortiz, Fernández Ruiz, Fernández Cervera, 2022a; Rodríguez & Mosquera, 2022b).

En el caso del peso de los jabones los índices  $Cp$  y  $Cpk$  son mayores que 1,33, con un histograma centrado, con desplazamiento de la distribución hacia el límite superior ( $Cp > Cpk$ ). El número observado de partes por millón cuyo peso es inferior al límite de especificación inferior es igual a cero ( $PPM < LIE = 0$ ). El número observado de partes por millón cuyo peso es superior al límite de especificación superior es de cero ( $PPM > LSE = 0$ ). El número observado de partes por millón cuyo peso es superior al límite de especificación superior e inferior al límite de especificación inferior es de cero ( $PPM \text{ Total} = 0$ ). Esto significa que, en cada millón de jabones producidos, todos cumplirán con las especificaciones.

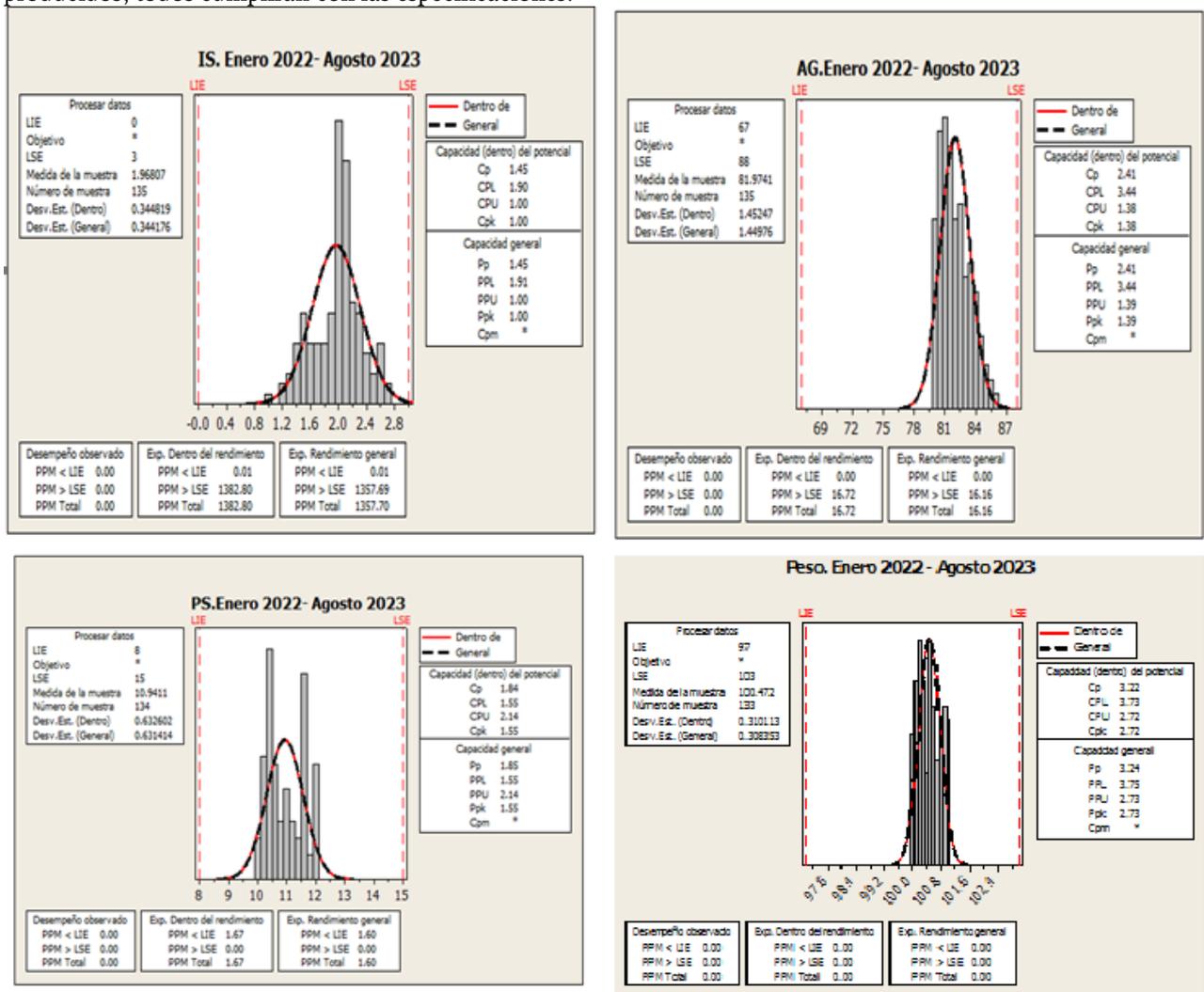


Fig. 4. Análisis de capacidad para las variables de peso, insolubles en alcohol (IS), ácidos grasos (AG) y pérdidas por secado (PS), del jabón de aceite de girasol ozonizado producido entre enero 2022 – agosto 2023.

En el caso de los ácidos grasos el comportamiento fue similar, índices de  $Cp$  y  $Cpk$  mayores que 1,33, con un histograma con desplazamiento de la distribución hacia el límite superior, con una distribución normal dentro de los límites (ver Fig. 4). El número observado de partes por millón de ácidos grasos inferior al límite de especificación inferior es igual a cero ( $PPM < LIE = 0$ ). El número observado de partes por millón cuyo contenido de ácidos grasos es superior al límite de especificación superior es de cero ( $PPM > LSE = 0$ ). El número observado de partes por millón de ácidos grasos superior al límite de especificación superior e inferior al límite de especificación inferior es de cero ( $PPM \text{ Total} = 0$ ). Esto significa que, en cada millón de jabones producidos, todos cumplirán con el contenido de ácidos grasos especificado. El número total esperado de partes

por millón de ácidos grasos que será superior al límite de especificación superior e inferior al límite de especificación inferior es de 16,72 (PPM Total= 16,72), lo que equivale a una fracción disconforme baja. Para el parámetro insolubles en alcohol existe la posibilidad de que 1382,30 muestras, en el futuro, superen el LSE y ninguna esté por debajo del LIE, debido al desplazamiento de la distribución hacia el límite superior (Fig. 4). De manera que siendo  $1,00 \leq Cpk < 1,33$  y  $Cp > Cpk$  el proceso es adecuado para lo que fue previsto o diseñado, pudiendo tener lotes que no satisfagan este criterio (Rodríguez *et al*, 2022a; Rodríguez & Mosquera, 2022b).

**Tabla 3.** Capacidad de proceso del jabón de aceite de girasol ozonizado

	Insoluble en alcohol	Peso	Ácidos grasos	Pérdidas por secado
Cp	1,45	3,22	2,41	1,84
Cpk	1,00	2,72	1,38	1,55
Cpl	1,90	3,73	3,44	1,55
Cpu	1,00	2,72	1,38	2,14
Criterio	$1,00 \leq Cpk < 1,33$	$Cpk > 1,33$		
	Adecuado para lo que fue diseñado	Más que adecuado		

*Cp: capacidad potencial; Cpk: capacidad real; Cpl: capacidad del proceso inferior; Cpu: capacidad del proceso superior*

En la Tabla 3 se resumen los resultados del análisis de capacidad para los parámetros evaluados. Se verificó que los lotes industriales de jabón de aceite de girasol ozonizado, recién elaborados, cumplen los límites de peso, insolubles en alcohol, ácidos grasos y pérdidas por secado. Por tanto, se demuestra, que, bajo las condiciones actuales de la entidad productiva, el proceso de fabricación de jabón de aceite de girasol ozonizado, es adecuado, debido a la capacidad del mismo de producir jabones dentro de las especificaciones de calidad establecidas. A pesar de los resultados favorables se sugiere mantener el seguimiento del comportamiento de los parámetros evaluados.

## CONCLUSIONES

El proceso del jabón de aceite de girasol ozonizado se encuentra bajo control estadístico, cumpliendo con las especificaciones establecidas, denotando confiabilidad en su proceso productivo. Los procesos resultaron capaces para el peso, insolubles en alcohol, ácidos grasos y pérdidas por secado, con altos índices de Cp y Cpk.

## REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- Díaz, M.F. (2010). Usos y propiedades de los aceites vegetales ozonizados. La experiencia cubana. Revista CENIC. Ciencias Biológicas. 41, pp. 1-12. <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=181220509050> .
- Expediente Maestro del OLEOZON®. Centro Nacional de Investigaciones Científicas (CNIC). La Habana, Cuba, 2016.
- González, M.C. (2023). Jabón de aceite de girasol ozonizado: estabilidad y análisis de proceso. Tesis en opción al título de Licenciatura en Ciencias Farmacéuticas. La Habana, Cuba: Instituto de Farmacia y Alimentos.
- Hernández, J.D. (2020). Quimiofobia Cosmética: Los parabenos. Revista de divulgación científica y tecnológica de la Universidad Autónoma de Nuevo León. 23(103). Disponible en: <https://cienciauanl.uanl.mx/?p=10385>
- Idoko, O.; Emmanuel, S.A.; Salau, A.A.; Obigwa, P.A. (2018) Quality Assessment on some soaps sold in Nigeria. Nigerian Journal of Technology. 37(4). <http://dx.doi.org/10.4314/njt.v37i4>.
- ME - 05 – 07. Determinación del desgaste por ablandamiento por el método de secar, 2007.
- ME - 05 – 23. Determinación del poder espumógeno según el método de Rose Miller, 2007.
- ME - 05 – 36. Rajaduras en húmedo. Test de Sumersión, 2007.
- Pérez, R. (2019). Obtención de nueva formulación de jabón dermocosmético a partir del aceite de girasol. La Habana, Cuba: Universidad Tecnológica de la Habana José Antonio Echeverría, Facultad de Ingeniería Química.
- Portuando, Y.; Lafargue, F.; Pino, J.C.; González, A.H. (2023). Implementación del análisis de capacidad de procesos en la fabricación de calibres. Ingeniería Mecánica. 26(3): e685. ISSN 1815-5944
- Ramírez, F.; Salgado, M.; Alawi, A.M.; Alfonso, L. (2023). Análisis de la eficiencia de la calidad de la gestión. Caso empresa química. Ingeniería Industrial. XLIV (1), pp. 1-15. ISSN 1815-593.



- Registro sanitario de alimentos, cosméticos, juguetes y otros productos de interés sanitario. Regulaciones e indicaciones. Instituto Nacional de Higiene, Epidemiología y Microbiología (INHEM), Cuba, 2017.
- Rodríguez, W.; Ledea, O.E.; Ortiz, T.T.; Fernández, R.; Fernández, M. (2022a). Aplicación del control estadístico de procesos en la fabricación del OLEOZON® tópico. Revista CNIC Ciencias Químicas. 53:1, pp. 87-101.
- Rodríguez, W.; Mosquera, J.J. (2022b). Demostración de la consistencia del proceso de fabricación de OLEOZON® oral mediante la revisión de la calidad del producto. Revista CNIC Ciencias Químicas. 53:2, pp. 260-269.
- Romero, L.E.; Valdés, L.C.; Pastor, J.G.; Herrera, R.J. (2018). Statistical control for monitoring the process of cutting soap bars. Ingeniería y Desarrollo. 36(2), pp. 55-468. DOI:10.14482/inde.36.2.10514
- Salazar, E.R. (2020). Un índice de capacidad de procesos para distribuciones multivariadas normales y no normales de variables correlacionadas y no correlacionadas. Ingeniería Industrial. 038, pp. 67-92. DOI: <https://doi.org/10.26439/ing.ind2020.n038.4765>
- Slavinskienė, G.; Grigonis, A.; Ivaškienė, M.; Sinkevičienė, I.; Andrulevičiūtė, V.; Ivanauskas, L.; Juodžėnė, D.; Ramanauskienė, K.; Daunoras, G. (2024). A comparative study of the chemical properties and antibacterial activity of four different ozonated oils for veterinary purposes. Vet. Sci. 11, 161. <https://doi.org/10.3390/vetsci11040161>
- Sukeksi, L.; Grace, M.; Vera, D. (2020). Characterization of the chemical and physical properties of bar soap made with different concentrations of bentonite as a filler. International Journal of Technology. 12(2), pp. 263-274. DOI: 10.14716/ijtech. v12i2.4130

### CONTRIBUCIÓN AUTORAL

**Wendy Rodríguez Zuñiga:** Conceptualización, Curación de datos, Adquisición de fondos, Investigación, Metodología, Administración de proyecto, Recursos, Software, Supervisión, Redacción-borrador original.

**Rosabel Fernández Ruiz Conceptualización:** Curación de datos, Adquisición de fondos Investigación, Metodología, Administración de proyecto, Recursos, Software, Supervisión.

**Mirna Fernández Cervera:** Conceptualización, Curación de datos, Metodología, Supervisión.

**Mayra C González Pita:** Conceptualización, Análisis formal, Curación de datos, Investigación, Metodología, Software, Supervisión.

*En este artículo no existen conflicto de interes entre los autores.*

