



# Elaboración de cosméticos



## ¿Cómo se elaboran cosméticos de calidad?

### Conocimientos previos:

- Manejo básico de la computadora
- Control de calidad
- Farmacología básica

**Duración:** 20 horas / 4 semanas

**Comunidad:** estudiantes de QFB y público en general

**Grado de dificultad:** medio



Universidad Veracruzana



## Propósito del tema

Reconocer los procedimientos de fabricación de un cosmético, pruebas de estabilidad y control de calidad, así como la normatividad y procedimientos de regulación sanitaria en México.

## Aspectos a considerar en una formulación

Los nombres de la nomenclatura INCI (*International Nomenclature Cosmetic Ingredient*) son asignados por la CTFA (*Cosmetics, Toiletries & Fragrance Association*). Esta nomenclatura es la utilizada por la CTFA y, por otra parte, fue incorporada por la Unión Europea en su diario oficial L-132 95/335/CE.

¿Qué otros aspectos particulares importan?

- Tener información completa sobre las características de la alteración cutánea.
- Seleccionar la forma con base en la extensión del área que se va a tratar.
- Seleccionar los componentes y determinar la proporción de cada uno.
- Grado de penetración requerida.
- Tiempo de contacto requerido.
- Ajustar el pH de acuerdo a la formulación y al medio donde se aplicará.
- Cualidades estéticas de uso.
- Hipoalergenicidad.

## Características del envase y etiquetado

### 1. Marca

Denominación del producto: descripción del tipo de producto que contienen ese envase.

### 2. Contenido neto

Cantidad de producto que contiene el envase.

### 3. Ingredientes del producto

Lista de todos los ingredientes usados en la fórmula, en orden descendente de concentración. Este punto es especialmente importante para las personas que buscan un ingrediente específico o que quieren evitar alguno.

### 4. Indicaciones de uso

Información sobre cómo, cuándo y dónde usar el producto.



### **5. Nombre y dirección del fabricante o responsable de la comercialización**

Información sobre quién hizo el producto y dónde se encuentra el fabricante o distribuidor.

### **6. País de origen**

Nación que fabrica o produce el producto.

### **7. Duración del producto tras la apertura**

Indica la cantidad de meses dentro de los cuales se debe usar el producto después de abierto, siempre que se haya guardado en condiciones normales y no se haya expuesto a temperaturas extremas. Por ejemplo, “24M” significa que 24 meses después de abierto el producto debería desecharse.

### **8. Símbolo de reciclaje**

Indica la participación de la empresa en los programas de eliminación y reciclado correcto de todos los componentes del envase.

### **9. Advertencias / Precauciones**

Informan sobre la manera correcta de utilizar el producto y cómo evitar un empleo inapropiado.

### **10. N° de Registro del ISP**

Es fundamental que en cada envase aparezca este registro ya que nos asegura que el producto cumplió con todos los estándares de calidad ante la autoridad sanitaria.

## **Manufacturación de cosméticos**

Los productos cosméticos deben ser:

- Seguros.
- Inocuos al organismo, no provocar efectos adversos o secundarios.
- Eficaces.
- Cumplir con la función que se publicita y se espera de ellos.
- Estables.
- Conserven intactas sus propiedades por un tiempo determinado.



## Algunas formulaciones

### Cremas de limpieza

Vaselina líquida	45 % limpiador
Cera blanca	16 % espesante, formador de jabón
Parafina	10 % da cuerpo
Butil hidroxitoluol	0.05 antioxidante por ac. grasos
Nipasol	0.10 antimicrobiano
Nipagin	0.10 antimicrobiano
Dourcil 200	0.10 antimicrobiano (amonio cuat)
Borato de sodio	1.20 formador de jabón
EDTA NH4	c.s. secuestrante
Perfume	c.s. aromatizante
Agua destilada c.s.p.	100 % vehículo



## Roll-on antitranspirante

Clorhidroxido de aluminio (solución 50 %)	15.0g
Metilcelulosa	0.8g
Alcoholes grasos de lanolina etoxilados	0.5g
Propilenglicol	1.0 %
Alcohol etílico	35.0 %
Perfume	c.s.
Agua destilada c.s.p.	100.0g

Dispersar la metilcelulosa en agua, agregar el clorhidrox y los alcoholes de lanolina etoxilados. Disolver el propilenglicol y el perfume en el alcohol y agregarlo sobre la solución anterior hasta homogeneidad.

## Shampoo líquido

Formulación 1	
Lauril etoxi sulfato de sodio (25 % de materia activa)	40g
Dietanolamina láurica	4g
Tensioactivos anfóteros	5g
Acido cítrico c.s.p. pH 6.5	c.s.
Perfume y color	c.s.
Agua desionizada c.s.p.	100g
Formulación 2	
Laurilsulfato de trietanolamina	12 %
Cloruro de amonio	2.5 %
Perfume, colorante, agua	c.s.

Nota: el cloruro de amonio contrarresta la alcalinidad de la trietanolamina. Hay que tener en cuenta que el agregado de cargas salinas puede provocar resecamiento del cabello y cuero cabelludo.



## Enjuague bucal

Timol (isopropilmetacresol)	0.03 % antiséptico
Etanol	3.00 % tónico refrescante
Borax	2.00 % solubilizante de imol
Bicarbonato Sódico	1.00 % tampón
Glicerina	10.00 % hidratante
Agua destilada c.s.p.	100.0 % excipiente

## Cómo elaborar crema de árnica (video)



Esta crema va a ser elaborada a nivel piloto, a nivel artesanal debido a que en la universidad no tenemos la infraestructura como la de una empresa o una industria, pero sí vamos a hacer el mismo proceso con los mismo componentes para que se tenga la idea de cómo se hace la fabricación en pequeña escala.

Para esto vamos a empezar con lo siguiente: una crema es un tipo de producto que está conformado por dos fases. Una fase que denominamos oleosa o que es una fase grasa y una fase acuosa; es decir aquella que tiene afinidad o que es muy semejante al agua y los componentes son solubles en el agua. Vamos a empezar trabajando primero con la parte oleosa.

La parte oleosa incluye varias ceras, como las de abejas. También hay otras parecidas en la industria farmacéutica y la industria cosmética que incluyen el ácido esteárico, el monoestearato de cliceril y el alcohol cetílico. Con estas tres ceras vamos a tratar de hacer la formulación con ellas. Éstas ya están previamente pesadas de acuerdo a la formulación. La formulación son ingredientes y cantidades, cuánta concentración de cada una de estos elementos va a llevar para tener la consistencia y las características deseadas del producto.

La siguiente fase es para que las ceras se puedan mezclar y combinar entre ellas necesitamos calor; para ellos, y que no se quemem, va a ser necesario un baño maría, por ejemplo en una parrilla de calentamiento con agua en ebullición. Se van a colocar directamente las tres ceras y vamos a empezar a agitar lentamente.



Las ceras se funden antes de los 100°, por lo cual tenemos que ir cuidando que se fundan, pero que no se quemem. Cuando ya se funden todas, agregaremos otro producto más que tiene consistencia grasa, que es el miristato de isopropilo, el cual es un producto líquido, de gran masa y peso molecular, y agregaremos vaselina. Esto le va a permitir dar cierta consistencia a la parte grasa, que es la parte viscosa de la crema.

Después de que tengamos elaborada esta fase, empezaremos con la fase líquida o la fase que es rica en agua. Este proceso es delicado porque si uno agita demasiado a prisa se puede regar o quemarse, pero si se hace demasiado lento las ceras se queman. Todas tienen una base que es la misma, la cual es la base de grasa y una fase líquida.

Normalmente la grasa y el aceite no se juntan, pero nosotros obligamos, en el laboratorio, a esas uniones a través de sustancias llamadas tensioactivas o jabones. Algunos de ellos van a permitir que esas dos partes que normalmente no se mezclan, lo hagan. Además, parte de la crema absorbe, también, oxígeno del aire para tener pequeñas partículas, lo cual se logra con agitación. Entonces, se tiene que hacer agitación continua también para que parte de ese aire se introduzca al producto y poco a poco adquiera la consistencia deseada.

En esta muestra se disolvieron dos grasas, nos queda una grasa de las tres que nosotros pusimos la cual tiene un punto de fusión más alto. Quiere decir que requiere de más temperatura para disolverse, por lo que es necesario volverla a colocar en el calor para terminar de fundirla.

Cuando ya no se nota la tercera grasa, hemos terminado la fusión de las ceras. Las ceras, la característica que tienen es que son grasas que a temperatura ambiente son sólidas, pero una vez que empezamos a calentar parecen un aceite, se ven líquidas.

Una vez que tenemos el aceite, vamos a adicionar nuestro siguiente componente: la vaselina. La vaselina también es una grasa, se ocupa también en otro tipo de productos que no son cremas. Se le obliga, con calor, a que se incorpore al resto de componentes.

Una vez que se hizo la incorporación de cuatro elementos, continuamos con el siguiente elemento que es un poco de tensioactivo, que es el miristato de isopropilo, el cual es una sustancia que va a permitir que se una la parte grasa a la parte acuosa. De esta sustancia vamos a añadir una pequeña proporción.





Lo importante de todo este proceso es mantener la temperatura alta, de lo contrario se vuelve a solidificar el producto y tendremos que volver a empezar.

Para este momento esta terminada la combinación de los cuatro elementos de la fase oleosa, es decir la parte grasa. Se va a dejar un momento y se irá calentando para que no se solidifique y empezaremos con la siguiente fase, la cual es la fase acuosa.

La fase acuosa se llama así porque empieza con agua. El agua que se ocupa en la industria cosmética o farmacéutica es el agua destilada, la cual está limpia y libre de microorganismos. También es necesario el carbopol, éste es una sustancia que en presencia de agua es algo soluble, pero que nos va a dar una consistencia viscosa una vez que empezamos a agitar. Al principio es muy difícil la disolución, pero después de un rato ya queda completamente solubilizado, por lo que es necesario agitar hasta que ya no quede nada de ninguna de esas partículas. Ese polímero es el que se va a esponjar, es el que le va a dar consistencia como de un gel al agua, es decir, se va a cambiar de agua a este gel, que se va a hinchar y va a empezar a dar una consistencia en presencia de una sustancia básica que es la trietanolamina, que es la última que vamos a adicionar en esta formulación.

Es momento de ir adicionando la base, la trietanolamina al contacto con este polímero, en polvo, lo que va a formar es un gel, ya que lo que ocurre es un proceso de polimerización. Reaccionan estos dos componentes y con el agua adquieren otra forma tridimensional que hace que se vea esponjoso.

Esta fase acuosa es la que va a permitir darle la mayor consistencia y que la crema, al aplicarla sobre la piel, tampoco se sienta tan grasosa. En esta fase acuosa que ya quedó en forma de gel se adiciona, si así se desea, algún ingrediente activo. Depende de si el producto es un cosmético, un cosmeceútico o algo que a lo que le queremos dar un actividad adicional de la crema al producto.

En este caso se adicionarán unas cuantas gotas de aceite de árnica, que es una planta que tiene propiedades antiinflamatorias, por lo cual sería una crema, pero además va a tener una propiedad que le va a permitir desinflamar si lo colocamos en la piel. Aunque no será al nivel de un producto farmacéutico, sino que nada más todavía al nivel de un producto cosmético. La grasa que se quedó, se tiene que seguir calentando y lo último que se le adiciona a estas partes grasas es un conservador. Estos pueden durar más de un año o hay productos que duran de tres a cuatro meses. Los productos que venden como orgánicos o artesanales a veces pueden durar un mes, dos meses o





menos, depende de si les ponen conservador. Algunos de estos conservadores incluyen vitaminas, como la E o la C o algunos otros componentes, como los parabenos. En muy pequeña cantidad los lleva para evitar que el producto se degrade.

Una vez incorporados los parabenos, se lleva a cabo la fase más complicada, la cual es juntar las dos fases. A la parte oleosa le vamos a ir poniendo partes de la fase acuosa, de acuerdo a la consistencia que queramos del producto final.

Hay cremas que pueden ser muy, muy líquidas y otras que son en tarro. Son sólidas dependiendo de cuánto de cada fase pongamos. Cuando queremos una crema como la crema corporal, que es mucho más líquida, lleva más fase acuosa. Entonces, hay muchas razones por las cuales a veces un producto tiene que tener más consistencia sólida o más líquida, depende de las cualidad que se deseen de él.

Los extractos de plantas generalmente, por legislación, no se adicionan más de un 10%, porque pueden llegar a cambiar el color, la consistencia o el aroma del producto. Se agregan en pequeño porcentaje. Esos extractos vienen generalmente en medioacuosa, si se pueden comprar directamente en industria es mejor, pero si alguien dice tener la planta local y se quiere que esa planta vaya en el producto, entonces la mayoría ocupamos extractos en alcohol.

La planta se deposita bien lavada, desinfectada y lista, se coloca con alcohol, se deja reposar varios días y ese extracto alcohólico es el que se adiciona al producto.

En este punto, la mezcla va adquiriendo mejores propiedades a medida que se agita. Cada vez se va viendo más cremosa y la consistencia realmente se ve bien, la consistencia ya coincide con la de una crema.

Se deja en cuarentena, quiere decir que se deja guardada en lo que se realizan todos los análisis y si, quien lo va a elaborar, considera que cumple con las características, se pasa a la fabricación. En este caso las materias primas, todas son certificadas e incluso ya vienen con análisis ya hecho, que indica que son materias que sí son confiables para uso en piel, que no va a dañar. En este momento podemos adicionar algún olor o algún color. Si se pone un colorante altamente puro, entonces va a quedar de un color muy vivo. Tiene que haber una concordancia del olor con el color.



Las esencias o aromas vienen de acuerdo a una categoría internacional del INSI, vienen ya numerados, en cuáles son las esenciales permitidas, los colores permitidos en industria. Porque no cualquier cosa sirve para dar un aroma. Hay ciertas características que le van a dar lo que a nosotros nos interesa.

Lo importante es la coherencia, hay productos en donde sí importa, incluso color, olor y sabor. Se hacen varios estudios de mercado para ese fin, es decir, ver a qué población va dirigido esto.

Finalmente el producto ha sido terminado. Su olor no es desagradable.

## Cómo elaborar shampoo de naranja y menta (video)

Lo que nosotros necesitamos para hacer un shampoo es comperlan, texapón, que van a ser nuestra base para el shampoo, también vamos a necesitar glicerina que nos va a dar un poco de consistencia y suavidad. Nuestra agua, para hacer la mezcla total, colorante y esencia, en este caso de naranja y de menta.

¿Cómo vamos a empezar? Lo primero que se tiene que mezclar es el texapón. Éste ya fue pasado por un vaso de precipitado, se debe pasar suavemente en otro vaso. Lo ideal hubiera sido colocar los 25ml directamente en ese vaso para evitar perder lo mínimo necesario. Se va a mezclar con el agua, se debe de poner un poco para mezclar con lo poco que quedó del taxapón. Se debe de hacer un poco de espuma, eso es lo importante lo que nos va a dar la espuma.

Es importante que a la hora de que nosotros mezclemos se evite hacer la mínima espuma posible, de lo contrario no quedará. Se va a agregar el agua lentamente, para evitar que haga mucha burbuja. Se va a mezclar despacio para homogenizar todos los ingredientes y le vamos a agregar la glicerina.

La glicerina es un importante excipiente. Nos va a ayudar a que se mezclen totalmente nuestros productos, se usan más o menos 3ml. Vamos a mezclar suavemente para evitar que se haga espuma. Si vemos, la glicerina va a empezar a hacer unas pequeñas micelas dentro del agua que se va a mezclar fácilmente gracias al texapón.

Aquí se va a agregar la esencia de naranja. Se van a agregar unas gotas, porque muchas veces lo que pensamos es que mientras más aroma tenga



va a quedar mejor. No es la idea, si se agregara todo el frasco va a oler demasiado y nadie lo va a querer usar.

Hay que cuidar que no se haga espuma o de lo contrario no va a quedar. Como este shampoo es de mezcla combinada de aromas, por lo que hay que cuidar mucho, porque falta el otro aroma y los podemos enmascarar o hacer tan fuertes que no vamos a poder con ellos.

Ya que mezclamos todo esto, vamos a poder agregar el aceite de menta. Éste tiene que ser menos que el de naranja porque es más fuerte y solamente le va a dar el toque. Se agregan dos gotas y otra vez mezclamos. Aquí lo importante del shampoo es estar mezclando todo suavemente para que se homogenicen los olores y todos los componentes.

Comprobamos que sea un buen aroma, se siente el aroma a naranja y muy en el fondo el de menta. Luego vamos a agregar otro ingrediente importante que les va a dar el punto, que es el comperlan. Es el que va a dar textura como shampoo. Se agregan 3ml y lo vamos a ir mezclando, porque esta es la parte donde tenemos que agregar y mezclar. Aquí es donde vamos a ver si se hace o no se hace el shampoo.

Muchos dirían que es fácil porque sólo se mezcla. Si nosotros, en esta fase no se mezcla correctamente se va a hacer una parte bifásica, nos va a quedar el comperlan por un lado y el texapón con todas las esencia por otro y no se nos va a mezclar bien. Entonces, aquí lo importante es que, como lo vayamos agregando, lo vamos a ir mezclando, hasta que quede totalmente homogéneo. Vamos agregando y vamos a ir mezclando suavemente.

De vez en cuando podemos ir deteniendo el mezclado para ver cómo queda. La idea es que no se hagan grumos, cuando nosotros agregamos el comperlan de golpe, lo que se hace es que se encapsula y salen grumos y ya no va a permitir que nosotros mezclemos.

Aquí lo importante es que nosotros conozcamos que se tiene que hacer esta emulsión para que se pueda mezclar con la suciedad del cabello, que lo importante es quitarla y poder hacer esta unión. Digamos que a la mugre que hay en nuestra cabeza le gusta esto que estamos formando, se va a aferrar a ellos y se va a ir con el agua totalmente. Si no hacemos esto no se va a poder lavar y no va a cumplir su cometido. El cabello va a oler muy bien, pero va a seguir sucio.



Lo único que nos va a faltar va a ser el pigmento. Si éste se hubiera agregado totalmente aparte, el polvo, se hubieran hecho todavía más grumos, más pelotas porque es mucho aceite y no íbamos a poder mezclarlos. Se va a tener que ir agregando de poco en poco, unas gotas nada más y lo mezclamos.

En este caso es recomendable un envase que sea fácil o aplicable para el shampoo. Lo que es importante cuidar es que la espuma sea la mínima posible, porque si no se va a quedar el texapón formado y entonces ya no va a poder formarse.

Hay algunos envases *pocket*, en éste lo podemos vaciar totalmente. Si fuera un envase transparente, el cual es ideal para que se vea el color naranja del shampoo y además le ponemos un trocito de naranja, se vería más llamativo al público.

Con esto nuestro shampoo, mantenido a temperatura ambiente, protegido de la luz se conserva y nos dura por mucho tiempo. Lo ideal para hacer prueba, es tomar un poco y agregarlo a la mano, se frota, se hace la espuma.

Si queda demasiado líquido se agrega más comperlan, el cual me va a dar la consistencia tan viscosa como yo quiera. Muchas veces el público lo quiere más de tipo gelatinoso.



## Control de calidad y estudios de estabilidad

El uso masificado de los cosméticos, se ha generalizado en este siglo pasando de ser un producto decorativo a uno necesario, reportando grandes beneficios a quienes los fabrican.

La calidad de un cosmético es un sistema planificado de actividades cuyo propósito es garantizar que el producto esté dentro de estándares apropiados, para su finalidad de uso.

Un producto cosmético, debe cumplir con ciertas características:

En el control de calidad de un cosmético deben tomarse en cuenta las **materias primas, material de empaque y producto terminado**. Este control incluye:



- Análisis físico-químico
- Análisis microbiológico
- Estudios de estabilidad

Dentro de estos análisis se pueden mencionar las características organolépticas (olor, color, sabor), viscosidad, pH, tamaño de partículas dispersas (en el caso de suspensiones).

## Conservación de cosméticos

### Conservación de cosméticos

Depende de las características de la zona climática (calor, humedad) donde los productos serán producidos y/o comercializados, así como las condiciones de transporte a las cuales serán sometidos.

- Para análisis de control de calidad, las muestras deben ser almacenadas en condiciones que aceleren los cambios pasibles, de ocurrir durante el plazo de validez. Se debe cuidar que estas condiciones no sean tan extremas que, en vez de acelerar el envejecimiento, provoquen alteraciones que no ocurrirían en el mercado.
- La secuencia sugerida de estudios (preliminares, acelerados y de anaquel) tienen por objetivo evaluar la formulación en etapas, buscando indicios que lleven a conclusiones sobre su estabilidad.

### Pruebas de estabilidad

Su objetivo principal es:

- Proporcionar ayuda para el perfeccionamiento de las formulaciones.
- Estimar la vida útil del producto (plazo de validez y proporcionar información para su confirmación).
- Orientar el desarrollo de la formulación y del material de acondicionamiento adecuado.
- Mantener las características iniciales del producto aplicando buenas prácticas de almacenamiento y transporte. La estabilidad es relativa, pues varía con el tiempo y en función de factores que aceleran o retardan alteraciones en los parámetros del producto.

### Acondicionamiento de las muestras

- Se recomienda usar frasco de vidrio neutro y transparente, con tapa que garantice un buen cierre, evitando pérdida de gases o vapor para el medio.
- La cantidad de producto debe ser suficiente para las evaluaciones necesarias. Si existiera incompatibilidad entre los componentes



de la formulación y el vidrio, se debe seleccionar otro material de acondicionamiento.

- Se debe evitar la incorporación de aire en el producto, durante el envasado en el recipiente de prueba. Es importante no completar el volumen total del recipiente permitiendo un espacio vacío (*head space*) de aproximadamente un tercio de la capacidad del frasco para posibles intercambios gaseosos.
- Se puede utilizar, paralelamente al vidrio neutro, el material de acondicionamiento final; anticipándose a la evaluación de la compatibilidad entre la formulación y el embalaje.

### Condiciones de las muestras

- Temperatura
  - o Baja:
    - Nevera:  $T = 5 \pm 20^\circ \text{C}$
    - Congelador:  $T = -5 \pm 20^\circ \text{C}$  o  $T = -10 \pm 20^\circ \text{C}$
  - o Ambiente:
    - Estufa:  $T = 25^\circ \text{C}$
  - o Elevada:
    - Estufa:  $T = 37 \pm 20^\circ \text{C}$
    - Estufa:  $T = 40 \pm 20^\circ \text{C}$
    - Estufa:  $T = 45 \pm 20^\circ \text{C}$
    - Estufa:  $T = 50 \pm 20^\circ \text{C}$

La incidencia de alteraciones físico-químicas es frecuente y hasta esperada, por lo tanto los resultados obtenidos deben ser evaluados cuidadosamente.

- Exposición a la luz
  - o Puede alterar significativamente el color y el olor del producto y llevar a la degradación de ingredientes de la formulación.
  - o Para la conducción del estudio, la fuente de iluminación puede ser la luz solar captada a través de vitrinas especiales para ese fin o focos que presenten espectro de emisión, como los focos de xenón. También son utilizadas fuentes de luz ultravioleta.

- Congelamiento y descongelamiento

En esta condición las muestras son almacenadas en temperaturas alternadas en intervalos regulares de tiempo. El número de ciclos es variable.

Límites sugeridos:

- Ciclos de 24 h a temperatura ambiente, y 24 horas a  $-5 \pm 20^\circ \text{C}$ .
- Ciclos de 24 h a  $40 \pm 2^\circ \text{C}$ , y 24 horas a  $4 \pm 20^\circ \text{C}$ .



- Ciclos de 24 h a  $45 \pm 2^\circ \text{C}$ , y 24 horas a  $-5 \pm 20 \text{C}$ .
- Ciclos de 24 h a  $50 \pm 2^\circ \text{C}$ , y 24 horas a  $-5 \pm 20 \text{C}$ .

## Parámetros a evaluar

Los parámetros a ser evaluados deben ser definidos por el formulador. Dependen de las características del producto y de los ingredientes utilizados en la formulación. Usualmente son:

### Parámetros organolépticos

Aspecto, color, olor, sabor (cuando sea aplicable), contenido neto.

- Sin aplicar productos previamente.
- Limpiar el área de aplicación.
- Espacios y muestras individuales.
- Uso de números aleatorios para participantes.
- Uso de números aleatorios para muestras.
- Variar controladamente tiempo, temperatura, volumen.
- Emplear datos numéricos tipo escala.
- Panelistas sensoriales: entrenados o no entrenados.

Pruebas sensoriales	Objetivo	Preguntas de interés
Afectiva	Determinar la aceptabilidad de consumo de un producto	¿Qué productos gustan más y cuáles son los preferidos?
Discriminatoria	Determinar si dos productos son percibidos de manera diferente por el consumidor	¿Existe diferencia entre ambos?
Descriptiva	Determinar la naturaleza de las diferencias sensoriales	¿En qué tipos de características específicas difieren los productos?





## Clasificación de la textura

Término primario	Término secundario	Término del consumidor
Características mecánicas		
Adhesividad		Viscoso, pegajoso, empalagoso
Cohesividad	Nivel de fragilidad	¿En qué tipos de características específicas difieren los productos?
	Necesidad de masticar antes de tragar	Fácil de masticar, cortar, masticable, duro.
	Nivel de chiclosidad	No duradero, se siente suave y seco al comer, pastoso, gomoso.

## Físico-químicos

pH, viscosidad, densidad, residuo seco, tipo de emulsión, extensibilidad y en algunos casos, el monitoreo de ingredientes de la formulación.

- Medición de pH: Dispersar aproximadamente 1g de producto en 10mL de agua destilada y medir el pH con electrodo de vidrio a 20°C.
- Viscosidad aparente: se mide en 12g de producto a 25°C, utilizando el viscosímetro rotacional *Brookfield* modelo RVT adaptado para pequeño volumen. Registrar la velocidad de giro y el husillo utilizado.
- Peso específico: se determina por pesada de un picnómetro con producto (P), con agua (A) y vacío (V):
- $\text{Peso específico} = (P - V) / (A - V)$
- Determinación de residuo seco: se basa en la medición gravimétrica de la pérdida en peso que se produce cuando se calienta una muestra de 1g a 105°C por un periodo de 2 horas.  $\% \text{ residuo seco} = (\text{peso final de la muestra} / \text{peso inicial}) \times 100$

## Tipo de emulsión

- Prueba de dilución: dispersar 0,5g de producto en 50mL de agua. Se obtiene una emulsión lechosa cuando es aceite/agua (o/w). Las emulsiones agua/aceite no permiten dilución.
- Prueba de lavado: colocar sobre la superficie seca de la mano aproximadamente 1g de emulsión. Aplicar un chorro pequeño de agua corriente con ayuda del dedo índice. Una emulsión aceite/agua se puede lavar completamente.



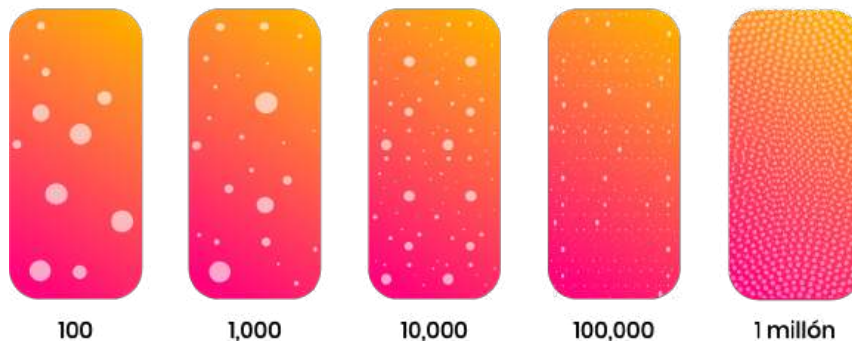
### Extensibilidad o esparcimiento

- Colocar la placa de vidrio sobre una hoja de papel milimetrado.
- Trazar las diagonales.
- Colocar una  $1 \pm 0,1$  g de emulsión sobre el punto de intersección.
- Pesar la placa de vidrio superior de  $10\text{cm}^2$
- Poner la placa de vidrio de  $10\text{ cm}^2$  sobre la formulación.
- Después de 1 min, medir el diámetro (mm) de circunferencia o elipse formada (diámetro inicial).
- Comprimir con peso de 200g por 1 minuto a  $20^\circ\text{C}$
- Medir el diámetro (mm) de extensibilidad del producto (diámetro final).
- Índice de extensibilidad: con los valores de los diámetros calcular el diámetro medio y a partir de éste, calcular la superficie del círculo formado ( $\text{mm}^2$ ).
- Gráfico de extensibilidad: repetir esta operación con otros pesos (por ejemplo 50, 100 y 500g) colocados en el centro de la placa. Se representa la extensibilidad sobre un eje de coordenadas, tomando en abscisas los pesos empleados (en gramos) en ordenadas los valores de las áreas medidas (en  $\text{mm}^2$ ).

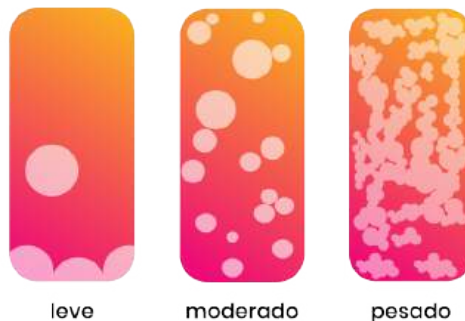
### Microbiológicos

Conteo microbiano y prueba de desafío del sistema conservante

#### Colonias de levadura



#### Colonias de hongos





## Regulación sanitaria de productos cosméticos

**PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-259-SSA1-2014, Productos y servicios. Buenas prácticas de fabricación en productos cosméticos.**

### **Campo de aplicación**

Esta Norma es de observancia obligatoria en todo el territorio nacional para las personas físicas o morales que se dedican al proceso de fabricación de productos cosméticos. La presente Norma entrará en vigor a los 180 días naturales contados a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

### **Sobre personal**

- Toda persona que entre en las áreas de producción, control de calidad, o almacenamiento, deberá llevar la vestimenta limpia, apropiada y los elementos de protección para las actividades que realiza y así evitar la contaminación del producto cosmético.
- Lavarse las manos antes de ingresar a las áreas de producción y de iniciar sus labores especialmente después de utilizar los servicios sanitarios y después de comer.
- Mantener las uñas cortas, limpias y libres de esmalte.
- No utilizar joyería, ni adornos en manos, cara incluyendo boca y lengua, orejas, cuello o cabeza.
- Evitar el contacto directo de las manos con materias primas y productos intermedios o a granel, durante las operaciones de producción o envasado, salvo cuando el proceso así lo requiera.
- Prescindir de objetos desprendibles como plumas, lapiceros, termómetros, sujetadores u otros en los bolsillos superiores de la vestimenta en las áreas de producción, control y almacenamiento, exceptuando áreas de producto terminado.
- Se debe evitar, en la medida de lo posible y cuando se comprometa la calidad del producto, que cualquier persona que presente signos de enfermedad como tos frecuente, secreción nasal, diarrea, vómito, fiebre, ictericia o con alguna lesión expuesta, entre en contacto directo con el producto en proceso.
- El personal no debe fumar, mascar, comer, beber, escupir o almacenar comida, bebidas, cigarrillos o medicamentos.
- La ropa y objetos personales deberán guardarse fuera de las áreas de producción.



### **Sobre los visitantes**

Deben seguir las indicaciones del establecimiento y usar ropa limpia y apropiada antes de entrar a las áreas de proceso que así lo requieran, preferente no entrar a las áreas de producción.

### **Capacitación en buenas prácticas de fabricación**

El personal involucrado en el proceso de los productos debe recibir capacitación en Buenas Prácticas de Fabricación para desarrollar las habilidades apropiadas a sus responsabilidades y actividades, ya sea por la propia empresa o externas, como un proceso constante y sujeto a actualizaciones periódicas.

### **Instalaciones físicas, instrumentos y equipos**

La construcción, adecuación, el mantenimiento, la iluminación, la temperatura, la humedad y la ventilación deben ser acordes a las necesidades propias de la actividad que se realice. Los pisos, paredes, techos, ventanas y puertas en área de producción deben tener acabado sanitario.

Debe disponerse de agua potable, así como de instalaciones apropiadas para su almacenamiento y distribución.

Las instalaciones (incluidos techo, puertas, paredes y piso), baños, cisternas, tinacos y mobiliario deben mantenerse limpios.

El control de plagas es aplicable a todas las áreas del establecimiento. Debe disponer de áreas definidas o separadas para la producción, acondicionamiento, control de calidad y almacenamiento.

Debe disponerse de espacio suficiente para facilitar las operaciones de recepción, almacenamiento y producción.

Cuando los equipos están destinados a una producción continua o lotes de producción sucesivos del mismo producto, éstos deben ser limpiados y desinfectados con la frecuencia necesaria para prevenir que haya contaminación en el mismo producto.

La recolección, transporte almacenamiento y disposición de residuos deben realizarse de forma tal que no genere un riesgo de contaminación de los productos.



Al instalar un equipo deben tomarse en cuenta los aspectos de operación, limpieza, mantenimiento y calificación del mismo y estar en lugares accesibles acordes con las áreas en las cuales será utilizado.

La maquinaria y equipos fijos o empotrados se instalarán con espacio suficiente, que permitan el flujo del personal y materiales, así como su limpieza y, si es necesario, desinfección.

Los instrumentos de medición utilizados para determinar y/o verificar la calidad del producto deben ser calibrados de acuerdo a un programa establecido. Si están fuera de los criterios de aceptación, deben ser identificados y puestos fuera de servicio hasta su ajuste y/o reparación.

### **Materias primas y material de empaque**

Las materias primas y materiales de empaque antes de ser llevadas a la línea de producción deben inspeccionarse y comprobar que satisfacen los criterios de aceptación y/o especificaciones establecidas. Deben corresponder a la orden de compra, factura o equivalente fijado por la empresa.

Al recibirse, debe revisarse que su embalaje no presente deterioros o daños de cualquier tipo que puedan afectar las características de calidad del material que contienen, por lo que deben tener etiquetas que contengan la identificación y el número de lote.

Los que presenten defectos que pudiesen afectar a la calidad del producto, deben ser retenidos hasta tomarse una decisión.

Las materias primas y materiales de empaque deben estar identificados de acuerdo a su estado como aceptado, rechazado o en cuarentena. Los materiales de empaque y envases de materias primas no deben utilizarse para fines diferentes a los que fueron destinados originalmente, a menos que el material así lo permita y se eliminen las etiquetas, las leyendas y se habiliten para el nuevo uso en forma correcta.

### **Almacenamiento**

Las materias primas o materiales de empaque deben almacenarse y manejarse de acuerdo a sus características y monitoreadas periódicamente.

Los contenedores y materiales deben estar cerrados y no deben estar directamente sobre el piso. Cuando las materias primas sean reenvasadas deben etiquetarse conservando los datos de origen.



## **Producción**

En cada etapa de la producción deben llevarse a cabo medidas para garantizar la seguridad en las operaciones y la calidad del producto. Se debe evitar la contaminación cruzada.

No deben llevarse a cabo operaciones simultáneas en una misma área de fabricación, a menos que se garantice la ausencia de contaminación cruzada o mezcla. Antes de dar comienzo a las operaciones de producción debe asegurarse que: esté disponible toda la documentación pertinente a cada una de las etapas, todas las materias primas estén liberadas y disponibles, el equipo adecuado esté disponible para su uso, en condiciones de trabajo, limpio y si es necesario, desinfectado, y el área se encuentre despejada de materiales de fabricaciones previas, para evitar cualquier mezcla.

Debe ser asignado un código interno o número a cada lote de granel fabricado, relacionable con el de la etiqueta del producto terminado, a fin de garantizar su rastreabilidad.

Todas las materias primas involucradas en la producción deben ser pesadas o medidas en recipientes o contenedores limpios y adecuados, etiquetados apropiadamente o surtidos directamente en el equipo de fabricación.

La producción debe ser realizada de acuerdo al procedimiento de fabricación correspondiente disponiendo como mínimo de la siguiente información: Identificación del proceso de fabricación, Maquinaria necesaria para fabricar, Orden de manufactura que contenga al menos el listado de materias primas que intervienen, con número de lote y cantidad, y Modo operativo detallado, que considerará como mínimo: secuencias de agregado, temperatura, velocidades de agitación, tiempos de transferencia, y cualquier otro que establezca el procedimiento.

## **Almacenamiento de granel**

Los productos a granel deben almacenarse en recipientes adecuados, en áreas definidas y bajo condiciones apropiadas y definirse el tiempo de almacenamiento máximo.

Las materias primas pesadas que permanecen sin ser usadas y están en condiciones de ser devueltas al almacén, sus contenedores deben cerrarse e identificarse apropiadamente.



### **Acondicionamiento o envasado**

Antes de empezar cualquier operación de llenado y envasado, debe asegurarse que: el área esté limpia de materiales ajenos para evitar el mezclado con materiales de operaciones previas; toda la documentación relevante de las operaciones de llenado y envasado esté disponible y, que todos los materiales de llenado y envasado estén disponibles, limpios e identificados.

El llenado debe hacerse en condiciones que eviten la contaminación del producto.

Cada unidad del producto terminado debe contar con un número de lote.

### **Producto terminado**

El producto terminado debe encontrarse dentro del criterio de aceptación y debidamente identificado.

La identificación de los contenedores del producto terminado debe indicar: nombre o código de identificación; número de lote; condiciones de almacenamiento, cuando tal información sea crítica para asegurar la calidad del producto, y cantidad y número de piezas acondicionadas.

La liberación del producto deberá ser llevada a cabo por personal autorizado por la empresa. El surtido de lotes de producto terminado debe realizarse conforme al criterio del sistema PEPS (primeras entradas, primeras salidas).

El producto terminado debe estar almacenado en un área definida bajo condiciones apropiadas. Si es necesario, el producto terminado debe ser monitoreado mientras está almacenado.

### **Transporte**

Los productos cosméticos deben ser transportados en condiciones que eviten su contaminación o alteración.

### **Control de calidad**

Los controles deberán ser llevados a cabo con base en los métodos de prueba definidos por la empresa.

Los resultados fuera de especificaciones deberán ser revisados por el personal autorizado por el establecimiento e investigados. Deberá justificarse la necesidad de un re-análisis.





### **Productos terminados reprocesados y productos a granel**

Si todo o parte del lote de producto terminado o producto a granel no cumple con uno de los criterios de aceptación la decisión del reproceso deberá realizarse por el personal responsable para obtener la calidad requerida por el establecimiento.

Una vez terminado el reproceso se deberá verificar que el producto cumpla con las especificaciones establecidas.

### **Quejas, devoluciones y retiros**

Todas las quejas comunicadas al establecimiento que correspondan al alcance de esta Norma, deberán ser revisadas, investigadas y tener el seguimiento adecuado.

Las devoluciones de producto terminado deben estar identificadas de manera apropiada y almacenadas en áreas identificadas.

Los productos retirados deberán identificarse y almacenarse separadamente en un área segura mientras se espera una decisión.

### **Documentación**

Todos los documentos deben ser escritos en idioma español en forma clara, legible y ordenada, empleando vocabulario sencillo, indicando el tipo, naturaleza, propósito o uso del documento. La organización de su contenido será tal que permita su fácil comprensión.

El formato y diseño queda bajo la responsabilidad de la empresa y deberán cumplir con lo siguiente:

- Deben ser firmados y fechados por la persona responsable según el sistema interno de cada empresa;
- Conservarse al menos un año después de la fecha de caducidad del producto;
- Cuando se elaboren por medios electrónicos, deben contar con respaldos que aseguren la información y un control de acceso y correcciones no autorizadas;
- Revisarse y actualizarse periódicamente, y
- Estar a disposición de la autoridad sanitaria cuando así lo requiera.



## Referencias bibliográficas

Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (2005). Guía de estabilidad de productos cosméticos. Serie Calidad en cosméticos, 1. Brasilia: Editora ANVISA. Recuperado de: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/106351/107910/Gu%C3%ADa+de+Estabilidad+de+Productos+Cosm%C3%A9ticos/dd40ebf0-b9a2-4316-a6b4-818cac57f6de>

Alonso, V. (2015). Buenas prácticas de fabricación en función del proyecto de Norma 259 con enfoque en la obtención de una certificación regulatoria [Curso]. México: SQCM.

Cea de Amaya R. (s.f.). Calidad en cosméticos. Recuperado de: <http://www.innovacion.gob.sv/inventa/attachments/article/4288/Calidad%20en%20Cosmeticos.pdf>

Charlet, E. (1996). Cosmética para farmacéuticos. Madrid: Editorial Acribia.

Martini, C., Chivot, M., Peyrefitte, G. (1997). Dermocosmética y estética. España: Masson.

Diario Oficial de la Federación (2015, enero 20). Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-259-SSA1-2014, Productos y servicios. Buenas prácticas de fabricación en productos cosméticos (Publicación DOF: 20/01/2015). Recuperado de: [http://dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5378954&fecha=20/01/2015](http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5378954&fecha=20/01/2015)

QuimiNet. (2007, Octubre 26). Las pruebas de estabilidad de productos cosméticos. Chile: Universidad de Valparaíso. Recuperado de: <https://www.quiminet.com/articulos/las-pruebas-de-estabilidad-en-los-productos-cosmeticos-23120.htm>

Sabater, I., Mourelle, L. (2012). El cosmético: elementos externos. En Cosmetología para la estética y la belleza, pp. 8-20. España: McGrall Hill. Recuperado de: <https://vdocuments.mx/cosmetologia-para-estetica-y-belleza.html>

Secretaría de Salud (1993). Norma Oficial Mexicana NOM-038-SSA1-1993. Bienes y servicios. Colorantes orgánicos sintéticos. Especificaciones sanitarias generales. Recuperado de: <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/038ssa13.html>

Secretaría de Salud (1993). Norma Oficial Mexicana NOM-039-SSA1-1993. Bienes y servicios. Productos de perfumería y belleza. Determinación



de los índices de irritación ocular, primaria dérmica y sensibilización. Recuperado de: <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/039ssa13.html>

Secretaría de Salud (1993). Norma Oficial Mexicana NOM-141-SSA1-1995, Bienes y servicios. Etiquetado para productos de perfumería y belleza preenvasados. Recuperado de: <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/141ssa15.html>

Secretaría de Salud (1994). Norma Oficial Mexicana NOM-118-SSA1-1994. Bienes y servicios. Materias primas para alimentos, productos de perfumería y belleza. Colorantes y pigmentos inorgánicos. Especificaciones sanitarias. Recuperado de: <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/118ssa14.html>

Secretaría de Salud (1994). Norma Oficial Mexicana NOM-119-SSA1-1994, Bienes y servicios. Materias primas para alimentos, productos de perfumería y belleza. Colorantes orgánicos naturales. Especificaciones sanitarias. Recuperado de: <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/119ssa14.html>

Wilkinson, J., Moore, R. (1982). *The use of water in the cosmetic industry*. En *Harry's Cosmeticology*. (7th ed.), pp. 864-876. New York: *Chemical Publishing Co. Inc.*