



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA
DE MEXICO

FACULTAD DE QUIMICA

«CONTROL MICROBIOLOGICO DE
MASCARILLAS FACIALES»

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE
QUIMICO FARMACEUTICO BIOLOGO
P R E S E N T A :

MARIA DE LOURDES CERVANTES MARTINEZ

MEXICO, D. F.

1980

M-21649



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

Jurado asignado originalmente según el Tema.

PRESIDENTE	Prof. <u>Juan Bosco Boue Peña</u>
VOCAL	Profra. <u>Luz del Carmen Camacho Susunaga</u>
SECRETARIO	Prof. <u>Salvador Martín Sosa</u>
1er. SUPLENTE	Prof. <u>Andrés Zúñiga Padilla</u>
2do. SUPLENTE	Profra. <u>Elvia Cortés Manrique de G.</u>

Sitio donde se desarrolló el tema: UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTONOMA DE MEXICO. FACULTAD DE QUIMICA.

SUSTENTANTE: María de Lourdes Cervantes Martínez

Asesor del Tema: ING. Juan Bosco Boue Peña.



DEPTO. DE EXAMENES Y
EXAMENES PROFESIONALES
FAC. DE QUIMICA

Gracias SEÑOR, por permitirme vivir y darme la oportunidad de abrirme paso en este mundo....

Tengo fe y ésto siempre me levantará y llevará ante tí y al encontrarte me encontraré....

Quiero y voy a luchar para alcanzar ésto, que quizá sea el inicio de un nuevo camino Radiante y Feliz.

Agradezco infinitamente al H. JURADO
DESIGNADO....

Por todas las finezas y atenciones
que tuvo conmigo:

ING. Juan Bosco Boue Peña
Q.F.B. Luz del Carmen Camacho Susunaga
DR. Salvador Martín Sosa
Q.F.B. Andrés Zúñiga Padilla
Q.F.B. Elvia Crotés Manrique de G.

en especial,

al ING. JUAN BOSCO BOUE PEÑA
Por su cooperación y atinada dirección
para realizar este trabajo.

A MIS AMADOS PADRES,
Rafael y Beatriz, con todo mi cariño
y respeto,....

Quienes con su gran amor, ejemplo,
apoyo y dedicación han guiado maravi-
llosamente mi camino...

A quienes debo todo lo que soy gra-
cias a la fe y confianza que siempre
me han brindado.

A MIS QUERIDOS HERMANOS,
Rafael, Francisco, Jesús y la pequeña
Maribel....

Con quienes he compartido muchas alegrías y triunfos, luchando siempre - por salir adelante, muy unidos, llenos de cariño y comprensión.

A MIS ADORADOS ABUELITOS,
Rafael y Felisa....

Por la dicha y felicidad
de tenerlos conmigo....

Por todas sus experiencias,
de las que tanto he aprend-
ido.

A MIS DEMAS FAMILIARES, TIOS Y PRIMOS,
Por la ayuda, cariño y confianza que
de ellos siempre he recibido.

A MI QUERIDA E INOLVIDABLE
FACULTAD DE QUIMICA,....

A TODOS MIS PROFESORES,
Por sus valiosas enseñanzas,....

A TODOS MIS AMIGOS Y
COMPAÑEROS DE ESTUDIO,
Por la amistad que siempre me
ofrecieron y los gratos momentos
que con ellos pasé, y que
nunca olvidaré.

I N D I C E

- I INTRODUCCION
- II ANTECEDENTES
- III TIPOS DE MASCARILLAS FACIALES
- IV INGREDIENTES MAS COMUNES DE LAS MASCARILLAS FACIALES, INCLUYENDO AQUELLOS QUE PUEDEN ORIGINAR CON TAMINACION POR MICROORGANISMOS.
- V PRINCIPALES METODOS DE ESTERILIZACION UTILIZADOS EN EQUIPO Y - SUBSTANCIAS SUSCEPTIBLES DE CONTAMINACION.
- VI IMPORTANCIA Y METODOS PRINCIPALES DE CONTROL MICROBIOLOGICO - APLICADOS A LAS MASCARILLAS FACIALES.
- VII CONCLUSIONES
- VIII BIBLIOGRAFIA

C A P I T U L O I

INTRODUCCION

El uso de cosméticos se ha extendido y se sigue expandiendo por casi todos los Países - en forma verdaderamente sorprendente.

Hoy en día la mujer, la igual que el -- hombre, tiene a la mano una increíble variedad - de productos para ser usados en diversas partes del cuerpo, pero una gran parte de ellos van des- tinados a la cara: (lápices labiales, rubores, - cremas faciales, alargadores de pestañas y mu- - chísimos otros). Sin embargo, si todo esto se - aplica sobre la piel ajada, sin brillo, carente de humectación, los efectos positivos de estos - productos se verían disminuídos.

Es por ello que, desde hace muchísimos años, el ser humano ha probado la aplicación de infinidad de substancias en forma de mascari- - llas. Ahora la cosmética moderna, aprovechándo- se de estos conocimientos acumulados a lo largo del tiempo, ha buscado poner al alcance del con- sumidor productos que llenen esa función a pre- - cios razonables, evitándole la necesidad de pre- - pararlos en casa y dándole, de un solo golpe, el beneficio simultáneo de muchos ingredientes pro- - vechosos para la piel.

Dado que este mercado potencial está en pleno crecimiento, se ha pensado en desarrollar este Trabajo para dar un panorama general sobre las Mascarillas Faciales; desde sus orígenes has- ta nuestros tiempos; en los que ya se conocen -- formulaciones más sofisticadas que proporcionan resultados específicos y magníficos para cada -- tipo de piel; y para asegurar, hasta donde sea - posible, que el producto que llegue a manos del

consumidor, lo haga en condiciones ideales y que éstas se mantengan así por un tiempo razonable; para lo cual, el producto debe cumplir con ciertas normas de calidad al presentarse listo para su venta.

C A P I T U L O I I

ANTECEDENTES.a) Breve Historia de las Mascarillas
Faciales.

La actual popularidad de estos productos es un ejemplo real de que la historia se repite, puesto que ya las mujeres los habían empleado en los tiempos antiguos.

El más antiguo registro del uso de las mascarillas faciales fue debido al culto a la -- Diosa Isis, hecho por los faraones egipcios, -- pero no hay conocimiento de la composición de -- estas mascarillas. No fue sino hasta el siglo -- cuarto D de C., cuando Ovidio descubrió que el -- uso de la grasa cruda del carnero, mezclada con otros muchos materiales como la miel, huevos, -- harina de cebada, frijoles machacados o magullados, búlbo de narcisos, raíz de lirio de Floren -- cia, cuernos pulverizados de vacas y excrementos de pájaros de mar, daban resultado a las damas -- famosas de aquella época que deseaban velar los defectos de su rostro y reverdecir aquellos en -- cantos que, por la edad o una vida desenfrenada, habían desaparecido demasiado pronto.

Los griegos usaron las mascarillas fa -- ciales antes que los romanos. Les pertenecía la "Tierra Sagillata", la cual acordaron minar con el propósito de llevar a cabo un ritual: "Consis -- tía en un maquillaje o pintado artificial en pe -- queñas proporciones -algunas veces dicho pintado era en forma de un rombo cuya figura solía ser -- más alto que ancho- cada una de estas marcas iba con el sello oficial como una indicación de su -- genuinidad. Los griegos utilizaban también lo -- dos acumulados en ríos y lagos famosos.

Los viajes de Roma a Atenas llevaron las mascarillas faciales hacia aquella Ciudad y su civilización, y como los romanos se desplazaron por toda Europa, el uso de las mascarillas se -- desarrolló con ellos.

El elegante mundo femenino de aquellos -- tiempos había encontrado diversos remedios para conservar la delicadeza y el bello color de cu-- tis, así como para disimular sus inevitables im-- perfecciones.

Durante la noche, para conservar el cu-- tis delicado, se extendían sobre el rostro un -- lodo (Tectorium) preparado con miga de pan y le-- che de burra. Se dice que todo esto fue invento de Popea, esposa de Nerón, por lo que la mascarilla tomaba también el nombre de "Popeana".

Otro remedio para quitar las arrugas de la piel consistía en una mascarilla hecha con -- una mezcla de arroz y pasta judías. La mascari-- lla se dejaba secar sobre el rostro y, más tarde se quitaba toda la costra con leche de burra, -- tibia. Durante el curso del día se repetían va-- rias veces estas operaciones de lavar el rostro con leche tibia; a tal objeto que la emperatriz Popea, se hacía acompañar de rebaños de burras y hacía calentar hasta los asientos del baño con -- leche caliente.

Hoy en día, las mascarillas faciales se emplean en muchos casos; en los Institutos de -- belleza, aplicadas por personal especializado en las prácticas cosméticas; en la intimidad del -- hogar, en forma personal, después de lo cual, la cara se conserva limpia y lista para continuar -- con el maquillaje.

b) DEFINICION.

En virtud de que las mascarillas faciales son productos antiguamente conocidos y usados, se pueden definir como sigue, teniendo en cuenta que las tres definiciones que se mencionan contienen, en esencia, el mismo fin para describir las principales propiedades de dicho producto cosmético:

i) Se conoce con el nombre de máscaras faciales, a las mezclas plásticas que se aplican a la cara con fines característicos, en una capa más o menos espesa, y que al evaporarse sus componentes líquidos se endurecen y se adhieren a la piel moldeando su superficie.

ii) Las máscaras de belleza son preparaciones de aplicación tópica, principalmente para el área facial, con el propósito de conseguir -- una sensación de "estiramiento" y un efecto de limpieza en las áreas para las cuales el producto es aplicado.

iii) Las mascarillas faciales cosméticas son medios apropiados para corregir las imperfecciones de la piel de la cara y, menos corrientemente, las otras partes descubiertas del cuerpo, con objeto de proporcionar un aspecto fresco y juvenil a la epidermis; más comúnmente a la femenina.

Las tres definiciones anteriores, dan la pauta para describir completamente una mascarilla facial cosmética y proceder a detallar las acciones y efectos principales de las mismas.

c) EFECTOS PRINCIPALES DE LAS MASCARILLAS FACIALES.

Las máscaras presentan una acción genérica, biológica y física, a la que puede agregarse la de las sustancias activas que se incorporen.

La intensidad de la acción biológica en las mascarillas es muy profunda. Estos productos se presentan a una intervención masiva sobre la epidermis y, por consiguiente, el tiempo para alcanzar un claro éxito es muy corto. A menudo, después de pocas aplicaciones de mascarillas cosméticas, la piel aparece más lisa y aterciopelada, rosada y endurecida.

Para que los efectos cosméticos no sean sólo superficiales y de breve duración, es necesario que las mascarillas cosméticas lleguen a intervenir activamente en la modificación profunda de los desarreglos biológicos que son el origen de las imperfecciones de la piel; por lo tanto, deben tender a este fin principal, para que su aplicación no se resuelva en una acción más o menos superficial, encubierta por la apariencia de una efímera belleza.

Como se menciona en la definición, las mascarillas faciales se aplican para mejorar las condiciones de la piel, gracias a que permiten la remoción de las ~~excreciones~~ y desechos de la superficie.

Los fines principales perseguidos por dicha acción son los de provocar un intenso sudor de la cara para liberar a los poros de la suciedad y las impurezas, estimulando así la circulación local.

Como ejemplo se menciona la mascarilla compuesta por una base tipo, como es el caolín - coloidal, sustancia prácticamente inerte, desde el punto de vista dermatológico.

Al ser aplicada la máscara sobre la -- piel se constituye una capa aisladora que produce hiperemia (congestión sanguínea) aumentando -- la temperatura local.

La sudoración aumenta, especialmente si se coloca en caliente; la secreción sebácea al -- fundirse y ser arrastrada, destapa los orificios pilosebáceos y desprende a los comedones (grani- llo con un puntito negro que se forma en la piel del rostro, que es una lesión de las glándulas -- sebáceas).

La acción de la absorción determinada -- por la actividad superficial del componente bási co, no sólo remueve las secreciones sino también los detritos epiteliales y las impurezas que se acumulan sobre la piel.

La acción básica de las máscaras es -- esencialmente detergente. El aspecto límpido -- que presenta la piel, luego de la aplicación de la máscara, a veces es nacarado por el depósito de las partículas de sílice en los pliegues cutá -- neos.

Otro fin importante que alcanza una mas carilla facial es una ligera acción astringente, es decir, de "apretar o estrechar" los tejidos -- de la piel para darle firmeza.

Para detallar un poco más el mecanismo de acción general de una mascarilla facial, se -- toma como ejemplo el caso de los productos de -- arcilla o barro, los cuales se aplican en una --

capa de más o menos 1 a 2 mm. de espesor con suavidad y de manera uniforme sobre la superficie de la piel. Poco tiempo después la capa superficial de la mascarilla, en contacto con el aire, pierde humedad y se transforma en una película densa, semipermeable, a través de la cual pueden pasar los gases de la transpiración cutánea, -- pero bajo cuya envoltura aislante el calor no -- irradia fácilmente al exterior, es decir, se produce una obstrucción.

En este momento una sensación de calor agudo en la epidermis denota un incremento ligero en la circulación y en combinación con la acción de los productos activos, la piel se "hincha" un poco. Esto da lugar a que se forme una película elástica adherida a la piel, causando una sensación de "estiramiento" o "estrechamiento" sobre toda la superficie cutánea tratada. De esta manera los materiales inorgánicos absorben en su superficie las "impurezas" de la epidermis; como la arcilla o el barro al secar "estirarán", por acción capilar, se llevan cualquier material absorbable y adsorbable.

En este momento la mascarilla se separa de la piel mediante un movimiento circular de -- los dedos y, si es necesario, con ayuda de una espátula de asta o con una compresa de gasa embebida con agua cosmética que ablanda y suaviza. -- Al removerse la costra de la piel salen juntas -- la suciedad y productos sebáceos y, por su adherencia a la mascarilla, también las células muertas se desprenden en gran parte de su asiento y se eliminan.

Cuando se aplica una mascarilla que se endurece y no se quita al lavarse sólo con agua, es necesario proteger la zona vellosa.

Los efectos abrasivos que pudieran dejar estos productos tienden a desaparecer, procediendo antes del maquillaje, a extender sobre la piel una ligerísima capa de crema nutritiva, adecuada para cada clase de piel; tal tratamiento es indispensable cuando las mascarillas contienen substancias fuertemente astringentes o desengrasantes. Después de la aplicación de mascarillas cosméticas a base de preparados vegetales, se acostumbra tratar la epidermis con lociones o leches de belleza, que contengan principios activos y que produzcan efectos similares a los causados por las mascarillas empleadas.

Lo anteriormente expuesto explica el -- porqué la aplicación de las mascarillas debe ser hecha por personal experto, de ser posible bajo la vigilancia de médicos especializados, capaces de valorar las exactas alteraciones dermatológicas y actuar, por consiguiente, con estos medios curativos; adaptándolos a cada caso. Es por -- esto, que la aplicación de una mascarilla es un método empleado en casi todos los tratamientos -- faciales, tanto profesionales como en el hogar.

Sin embargo, su moda puede atribuirse a su nada despreciable efecto psicológico, no solo por el procedimiento un poco teatral, pues en -- combinación con los efectos de limpieza da una -- sensación subjetiva de frescura y estiramiento -- facial, haciendo de esta manera que se note que "efectivamente se está haciendo algo en la cara".

d) PH DE LAS MASCARILLAS FACIALES.

Para que la máscara facial proporcione -- un buen resultado, es muy importante tener en -- cuenta el pH de la misma ya que, en función de -- él, dicho cosmético va a actuar sobre la piel.

Las máscaras se pueden clasificar en -- ácidas, alcalinas y neutras. Es preferible que las mascarillas sean neutras (pH = 7.0) o solamente ligeramente ácidas (no por debajo de pH = 5.0), y las alcalinas cuyo pH apropiado ha de -- estar comprendido entre 8.0 y 9.0.

Las de caseína son siempre alcalinas, - las de jugos de frutas son ácidas, y las forma-- das por arcillas coloidales, neutras. A estas - últimas puede modificárseles el pH por el agrega-- do de substancias activas.

El pH de las máscaras destinadas a la - piel normal conviene que sea ligeramente ácido o neutro (pH = 5 a 6) se utilizan generalmente ju-- gos de frutas, oxidantes que proporcionan efec-- tos astringentes, tónicos y blanqueadores. El - pH más bajo usado en la piel es de 4 a 5.

Por otra parte, en los casos de piel -- grasienta, parecen ser más útiles álcalis suaves (como el bórax, el bicarbonato de sodio o el hidróxido de magnesio y jabones de trietanolamina). Estos dan un efecto detergente y desengrasante.

Las máscaras calmantes y nutritivas pre-- sentan generalmente un pH neutro.

Con todo lo anteriormente mencionado, - se puede establecer, que para que una mascarilla facial sea un buen producto cosmético y que con su uso se obtengan buenos resultados de belleza, debe cumplir con los siguientes requisitos:

(1) La piel no deberá ser irritada; de hecho, se ejercerá una acción curativa sobre inflamaciones, es decir, debe ser inocua y no -- tóxica.

(2) La piel deberá ser completamente reblandecida, de tal manera que sea posible la remoción sin dolor tanto de lunares como de espinitas.

(3) Deberá producirse una ligera acción astringente, con el fin de "estirar o "estretchar" la piel, mejorándose la circulación y eliminando la fluidez.

(4) La piel deberá ser purificada por la consiguiente absorción de las impurezas por la gran actividad de superficie de los materiales que la componen, es decir, se debe producir una significante limpieza de la misma.

(5) El pH de las mascarillas para la piel grasa no deberá exceder un rango de 8-9 y para la piel seca no deberá ser menor de 4.5.

(6) Las mascarillas deben ser de fácil aplicación al cutis, secar rápidamente en forma de una capa adherente en la piel, pero ésta, debe ser capaz de llegar a removerse subsecuentemente por una "peladura" del cutis (peeling) sin producir ningún dolor; si alguna materia residual permaneciera, debe removerse fácilmente con algun agua templada.

Por último es importante mencionar que el cuidadoso uso de las mascarillas cosméticas permite alcanzar magníficos resultados sobre la epidermis, sobre todo las femeninas. Además de la eliminación de las imperfecciones dérmicas más visibles, como las arrugas, los comedones y las diversas manchas pigmentarias, pueden orientarse a fin de obtener una epidermis más lisa y aterciopelada, vigorizada y fresca, la piel a la que a menudo acechan diversos factores de desgaste, adquirirá una apariencia sana y juvenil.

En la metodología de la limpieza facial, las máscaras cosméticas deben emplearse siguiendo las leyes generales de la cosmética: máscaras grasa para piel seca (alípica), máscaras secas - para la piel seborréica. En las pieles normales se pueden alternar, sin inconvenientes, uno y otro tipo de máscara.

Esto tiene como consecuencia que, para hacer la elección de una mascarilla facial, se debe conocer la calidad de piel que se va a tratar y a la cual se va a aplicar. Por lo tanto, es conveniente tener conocimiento de los tipos y clases de máscaras que existen. Esto último lleva a hacer una separación de estos cosméticos y, por lo mismo, una adecuada clasificación de Mascarillas Faciales Cosméticas, en el siguiente -- Capítulo.

C A P I T U L O I I I

TIPOS DE MASCARILLAS FACIALES.

Desde años atrás se empezaron a hacer - las primeras clasificaciones de Mascarillas Cosméticas; uno de los primeros fue Langer quien -- las agrupó de acuerdo con su efecto sobre la -- piel de la siguiente manera:

Para:

- 1) Aclaramiento o ardor facial
- 2) Poros grandes
- 3) Piel grasosa
- 4) Espinillas
- 5) Barros o granos y erupciones menores de la piel
- 6) Cicatrices y marcas de nacimiento
- 7) Piel pecosa o moteada
- 8) Piel lívida o pálida.

Posteriormente, Proserpio publicó la siguiente agrupación:

Para:

- 1) Piel Seca
- 2) Piel delicada y frágil
- 3) Piel envejecida con arrugas
- 4) Piel grasosa
- 5) Piel grasosa con poros grandes.

Las clasificaciones actuales y modernas de las Máscaras Faciales se encuentran basadas - en tres objetivos principalmente:

I.- Por la acción que se busca ejercer - con las mascarillas cosméticas sobre la piel, en virtud de las propiedades de las sustancias bá-

sicas activas que las integran, las cuales van a determinar ciertas modificaciones dermatológicas que son variables de acuerdo con la distinta composición del cosmético.

La anterior calificación se ha hecho, - para una mayor facilidad, como sigue:

a) MASCARAS EMOLIENTES.

Hidratán la piel y le dan suavidad. Son a base de mucílagos (malva, pectinas, agar, algi nados, etc.) de almidón, de aceites y estearatos alcalinos, de diversas gelatinas. Dentro de -- esta categoría se comprenden también las máscara-- ras de miel.

b) MASCARAS LIMPIADORAS O DETERGENTES.

Es el tipo más sencillo basado en la - acción detergente de la substancia básica, generalmente una arcilla coloidal, como el caolín, - a la que se pueden agregar substancias limpiadoras que se combinan con las grasas cutáneas, no jabón, sino emulsionantes posiblemente no ióni-- cos, como los ésteres de la sacarosa, aceites -- sulfonados, trietanolamina, bórax, bicarbonato - de sodio, etc.

Antiguamente, este tipo de mascarillas lo constituían los compuestos de "fango" llamado radioactivo; dichos preparados auténticos de fan go han sido abandonados por su suciedad, incomodidad y peligro de contaminación; se les llamaba "máscaras de humus", y no eran otra cosa más que compuestos artificiales a base de arcilla mezcla da con lignito pardo, tierra húmica negra, lava da y tamizada, y algunas otras substancias seme jantes, todas adsorbentes.

Después de los fangos se usó la parafina, substancia de empleo agradable y limpio, que deja la piel de la cara húmeda, cubierta de finas gotas de sudor, limpia y blanca, libre de detritos y en ocasiones de comedones, además de los poros dilatados. No necesita de lavado higiénico inmediato.

Las máscaras de tierras arcillosas, bentonita o caolín coloidal, son las más comúnmente usados, por su adecuación a todos los tipos de cutis; deben tener la consistencia de leche espesa y ser de fácil aplicación. Las máscaras de caseína son también detergentes y calmantes, especialmente para cutis graso.

c) MASCARAS ASTRINGENTES, TONICAS Y TENSORAS.

Las máscaras astringentes corrigen transitoriamente la seborrea y la dilatación del orificio folicular por la combinación del ión astringente con las proteínas cutáneas que, al precipitar, obstruyen el poro. Es clásico atribuirles una acción eficaz contra las arrugas. En realidad, siendo éstas, debido a una degeneración de las fibras elásticas y conjuntivas de la dermis, trastorno irreversible, no pueden sostenerse con base científica las "propiedades curativas de las arrugas"; en cambio, es cierto que la acción de los astringentes incorporados a las máscaras pueden producir, por su acción tensora, una modificación favorable y temporaria, de la superficie cutánea disimulando las arrugas.

Casi todas son a base de caolines o arcillas coloidales y de astringentes químicos normales. Los astringentes fuertes más comúnmente usados en cosmética son el acetato, acetotartrato y clorhidrato de aluminio, ácido láctico, sul

fato de aluminio, sulfato de aluminio y potasio (alumbre). Son de acción más suave los de óxidos de zinc, carbonato de calcio, agua destilada de hamamelis, de azahar, de rosa y muy especialmente los jugos de frutas. Estos últimos, tónicos, suavizantes, calmantes y blanqueadores, dan a la piel un hermoso aspecto.

Deben usarse con preferencia frescos, - sin fermentar. Los jugos de frutas más empleados son el de ananá, tomate, naranja, manzana -- frutilla, membrillo, pepino, y más activamente -- el limón, que aclara la tez. Esta propiedad -- blanqueadora de los jugos de frutas puede ser aumentada con el agregado de algunas sustancias -- como el óxido de zinc o de titanio, etc. Por su pH bajo constituyen el tipo de "máscara ácida", - por lo que, a veces, las hay especiales para cutis seco y especiales para cutis grasos.

La diferencia que existe entre las máscaras astringentes y las tónicas es de grado y -- no de acción, ya que en las últimas el efecto astingente es más moderado. Por consiguiente, pueden contener los mismos componentes, pero en menor proporción.

Las máscaras de barnices diversos, hidrosolubles, clara y yema de huevo, gelosa, gomas, etc., son usadas por sus propiedades tenso-- ras, forman una película permeable, que sufre al secarse una enérgica contracción o "tensado de -- la piel", de ahí su uso contra las arrugas.

d) MASCARAS "ANTIARRUGAS".

Las llamadas máscaras "Antiarrugas" aparecieron en el mercado a principio de los sesentas: su principal constituyente base es el suero de albúmina de bovino, el cual forma una pelícu-

la invisible sobre la piel. Tales máscaras están permitidas para permanecer en contacto con la piel del cutis por aproximadamente 6 u 8 horas, período durante el cual son efectivas y después son removidas con agua. Con una mascarilla antiarrugas se consigue un efecto suavizante, -- presentando a la vez la clásica formación de la película dura que contrae la piel, dando la sensación de "estiramiento".

De hecho, la composición de las mascarillas antiarrugas contiene proteínas obtenidas de la leche de vaca, es decir albúmina láctea y algunas β -lactoglobulinas. La película producida con esta composición es efectiva alrededor de 4 horas y puede ser activada humedeciéndola con una pequeña cantidad de agua. El pH del producto final es de 5 a 7, y otra ventaja de la mascarilla es que no es brillante, por lo que no es necesario maquillarse para disimular la película.

e) MASCARAS BLANQUEADORAS Y ABRILLANTADORAS.

Las máscaras blanqueadoras son usadas -- cuando se desea un aclaramiento de la piel que ha sido afectada en su color, por efélides (mancha oscura que nace en la piel, causada por el sol y el aire, las pecas) o cuando toda la cara presenta su superficie cutánea deslucida y opaca, generalmente por exposición reiterada a estímulos climáticos dañosos, configurando el cuadro conocido vulgarmente como "piel percutida".

Los efectos blanqueadores se obtienen -- agregando a la base de máscara sustancias oxidantes, como los peróxidos de zinc, de magnesio, -- agua oxigenada y perborato de sodio, pero son -- más aconsejables las máscaras de zumo de limón -- (ácido cítrico y vitamina C), ácido láctico, es-

caramujo y palosanto; debido a sus propiedades blanqueadoras.

Se consideran como abrillantadoras aquellas máscaras azucaradas a base de miel, es decir, de dextrosa y levulosa con pequeñas cantidades de sacarosa, cera y aceites volátiles. La miel, tan usada en cosmética tiene, propiedades blanqueadoras, proporciona cierta brillantez a la piel, facilitando el maquillaje profesional.

f) MASCARAS CALMANTES Y REFRESCANTES.

Son muy usadas contra la sensación de cansancio facial; se preparan exclusivamente de vegetales (zumo o pulpa de pepino, agua de rosas y flor de azahar. Especialmente cuando se combinan con sustancias aromáticas de aroma fresco, infunden una sensación de bienestar y de descanso cutáneo notable.

Se preparan también con harina, almidones, salvado, formando pastas con infusiones de manzanilla o tila; con mucílagos de algas y gomas; con gelatina; con caseína; con polvos diversos, etc.

Una variante de las máscaras de harina es la llamada de "pulvis fluens"; este polvo, aplicado en la cara, forma capas impermeables al aire a causa de su estructura granulosa, no forma emulsiones con las secreciones cutáneas, siendo calmante y refrescante. La fécula de papa es la única adecuada para su preparación. Con este polvo se preparan las llamadas "pastas aéreas", que son excelentes máscaras calmantes. Se les da este nombre por su estructura especial que, al ser aplicadas sobre la piel, forma una capa de diminutas esférulas, que no se aglutinan y dejan espacios libres por donde circula el aire.

g) MASCARAS ESTIMULANTES.

Son a base de pequeñas cantidades de aceites esenciales, ya sea disueltos en agua destilada o, en cantidades mínimas, emulsionados dentro de la propia máscara. El estímulo aromático produce una ligera hiperemia (aumento de la cantidad de sangre en los capilares, suele estar provocada por causas inflamatorias, mecánicas, etc.) y una sensación de bienestar cutáneo. Dan magníficos resultados el agua de rosas, las aguas de cardamomo, de romero, de espliego, de salvia, de mirto, etc.

Dentro de esta categoría también son importantes las máscaras de plasma y de hemoglobina.

h) MASCARAS REFORZANTES.

Generalmente son asociaciones de caolines y zumos de frutas o pulpas de fruta gelatinizadas con pectina y mucílago. Son importantes las de tomate y naranja; excelentes las de escaramujo y de palosanto.

A veces se emulsionan en estas máscaras aceites regenerativos con hormonas y catalizadores cutáneos a fin de reforzar mejor los tejidos.

Poseen efectos especialmente reforzantes las máscaras a base de vegetales ricos en substancias tánicas (hojas de avellano, de mirto, de encina, de castaño, etc.). También es excelente la infusión de té.

i) MASCARAS NUTRITIVAS.

El término "nutritivo" es solo una manera de decir, sin base científica, como se califica a los cosméticos que lubrican la piel. Es un tratamiento adecuado para las pieles con caracteres de senilidad (vejez), para prevenir las arrugas o en los estados de sequedad anormal. Para este fin se prefieren las cremas y no las máscaras.

Para prepararlas se añade a la base lanolina, colesteroína, lecitina de huevo o de sojas, aceites vegetales (olivas, palma, almendras dulces, etc.), manteca de cacao, estearatos de potasio, sodio, trietanolamina, etc. También se usa la adición de productos biológicos como las vitaminas y las hormonas de ciertos extractos vegetales acuosos a los que se asigna cierta actividad por su contenido enzimático (amilasas, peroxidasa, etc., en pequeña cantidad).

Es muy usada para las pieles secas la llamada "máscara de aceite" que, en realidad, son compresas en aceites diversos.

j) MASCARAS CURATIVAS.

A estas máscaras se añaden determinadas sustancias terapéuticas para la cura de ciertas afecciones cutáneas. Así, contra el acné se preparan máscaras a base de azufre, de diversas sustancias queratolíticas (resorcina, ácido salicílico, etc.). Se añade también jalea real, aceites placentarios y bioactivadores, sustancias todas ellas que han resultado muy eficaces para normalizar el cutis. Se preparan máscaras contra la cuperosa (imperfección de la piel que se presenta en forma de manchas rojizas grandes o pequeñas, formadas por poros o muchos capila--

res dilatados y a veces rotos) con plasma sanguíneo, hemoglobina o sangre en polvo y también con sustancias vasoconstrictoras periféricas. La -- lisozima es un magnífico desinfectante enzimático para máscaras destinadas a combatir infecciones cutáneas.

k) MASCARAS DE "PELADURA", LEPISMATICAS O QUERATOLITICAS.

La palabra peeling o lepisma ("peladura") sirve para designar el procedimiento cosmético -- que elimina la capa más superficial de la piel.-- El peeling tiene por finalidad obtener la exfoliación (dividir en laminillas) de la superficie cutánea, además de combatir las arrugas, activar la granulación del cutis, aumentar su luminosidad y coloración y, finalmente, reducir y anular las manchas cutáneas y las pequeñas cicatrices -- que afean el rostro.

Las mascarillas de "peladura" o lepismáticas están químicamente formadas por un excipiente, en general bentonítico o bien oleoso, al cual se adicionan diversos productos activos representados por: ingredientes queratolíticos, -- escaróticos y astringentes metálicos y enzimas -- proteolíticas. Pueden encontrarse, además, productos grasos, espesantes y dispersantes, disolventes que tienen la misión de favorecer la mejor distribución de los productos activos en los preparados comerciales y sobre el cutis, así -- como mitigar los efectos secundarios desagradables que acompañan a la acción demoleadora.

Con relación al mecanismo de acción de -- los ingredientes activos aplicados por medio de dichas mascarillas se puede decir que éste es -- supérfluo, es un peeling a ciegas, de acción incontrolable, que no se aconseja y que no ofrece

ninguna ventaja sobre las substancias queratolíticas más comunes de aplicación tópica.

Sin embargo, este tipo de preparación - debe considerarse como formas especiales, diferenciadas en gran parte de las mascarillas faciales comunes por lo que respecta a los ingredientes activos, al mecanismo de su acción y la modalidad de aplicación. Hay que tener en cuenta -- que otro tipo común de máscara puede dar al usuario resultados mucho más estimulantes que los -- que puede dar un "peeling", pero éste da un efecto psicológico mayor a la persona, proporcionándole la impresión de que, debido a la "peladura" efectuada, todos los restos viejos de la piel y suciedad salen afuera.

Se utilizan para su preparación el ácido láctico diluído al 1%, ácido salicílico en -- glicerina al 2.5%, acetona purísima al 15%, su -- blimado de mercurio al 1%. Se usa también la -- pepsina, luego de aplicar la máscara de parafina, en el tratamiento de los comedones.

Ciertas enzimas -papaína (presente en -- la papaya) y bromelina (existente en el jugo de ananá)- proteolíticas pueden causar dermatitis.

1) MASCARAS SUDORIFERAS.

Son de carácter estimulante a base de salicilato de metilo, de infusiones de tila y de resinas del tipo del benjuí. Se cuentan entre -- las menos empleadas.

II) La segunda propiedad por la cual se clasifican las Mascarillas Faciales es en base a las materias primas empleadas en su preparación; por lo cual se pueden clasificar de la siguiente manera:

a) MASCARAS A BASE DE GELATINAS.

Suelen contener miel, alcanfor, sustancias ligeramente astringentes, etc. Están constituidas por gelatina de huesos, diversos mucílago (goma de tragacanto, harina, látex, etc.), y se funden sumergiéndolas en agua caliente antes de aplicarlas. Son emolientes, detergentes y a menudo tonificantes.

Después del secamiento de estas máscaras elásticas e impermeables, se hace una película característica en la cara, que fácilmente es removida.

b) MASCARAS A BASE DE CERA.

Se aplican, después de fundidas, con pinceladas en caliente. Tienen por finalidad provocar una copiosa transpiración y hacer salir las diversas impurezas que obstruyen los conductos foliculares cutáneos. Generalmente consisten -- tan sólo de parafina con un adecuado punto de fusión o pueden ser mezcladas con una pequeña cantidad de vaselina y materiales polares con alcohol cetílico y estearílico. El uso de ceras microcristalinas ayuda a conseguir una adecuada mascarilla de cera.

c) MASCARAS A BASE DE ALBUMINA O CASEINA

Pueden aplicarse frías o tibias y poseen buenos efectos emolientes y detergentes. Entre estas máscaras se cuentan también las máscaras a base de yogurt, de leche, de huevos, etc.

d) MASCARAS A BASE DE ARCILLA Y DIVER--
SAS TIERRAS.

Son las más económicas y preferidas en nuestros días. Se preparan a base de bentonita, caolín y otros tipos de tierras o hidrocoloides que se esponjan notablemente en contacto con el agua, pero a la vez secan más rápidamente. -- Son emolientes y limpiadoras; sin embargo, esta última acción es, en ocasiones, inferior porque no contienen suficiente cantidad de sólidos para absorber las impurezas.

El secado de este tipo de máscaras es -- más rápido si se sustituye parte del solvente -- por un alcohol adecuado (etílico).

Dichas mascarillas poseen el grave defecto, según demuestra una prolongada experiencia, de provocar a la larga pequeñas arrugas -- (del mismo modo como las provocan, aunque en menores proporciones, las máscaras de cera y de gelatina), que después resulta difícil eliminar.

e) MASCARAS A BASE DE PULPAS DE FRUTAS
O VERDURAS.

Son a base de productos vegetales homogeneizados y sinergizados con pectinas de agrios (los coloides más nobles y beneficiosos para la piel) y constituyen, después de varios años de -- experiencia, un progreso notable respecto a los tipos de máscaras a base de tierras coloidales, -- gelatina, almidones, etc.

Las indiscutibles ventajas que para su aplicación sobre la piel poseen los zumos y pulpas de frutas y verduras, por comparación con -- otros productos, se han confirmado nuevamente en estos últimos años, en diversos Congresos Inter-

nacionales de Cosmética.

Se ha observado que con estos preparados no se forman con el tiempo pequeñas arrugas, no se producen reacciones alérgicas y el cutis adquiere lozanía y frescura.

Estos efectos se deben a un conjunto de factores que ya han sido puestos experimentalmente en evidencia mediante cuidadosos análisis de laboratorio: estimulinas y hormonas vegetales, -esencias, vitaminas, aminoácidos, flavonas, pectinas, agua metabólica, etc.

En la mayoría de los casos son aconsejables las máscaras de belleza poco ácidas (plataño, melocotón, albaricoque) para cutis normales o secos; las ácidas (guinda, naranja, pomelo) - para cutis grasos, y por último las máscaras a base de pepino o zanahoria en los casos de congestión y marcado enrojecimiento.

Para poder conservar en las máscaras de belleza las mismas propiedades que posee la fruta fresca, se han tenido que superar ingentes dificultades técnicas, teniendo en cuenta que los zumos, como es sabido, se estropean rápidamente con el tiempo, pero mediante procedimiento especiales, se ha logrado realizar la conservación integral en las máscaras, de todas las características beneficiosas para la piel existentes en la fruta fresca.

III. La tercera y última forma de clasificar las Mascarillas Faciales, es según el método de su preparación; la cual es la siguiente:

a) MASCARILLAS - CREMAS, DE ALTA VISCO-
SIDAD O PASTAS.

Son llamadas genéricamente astringentes y tónicas, y están ejemplificadas por las mascarillas preparadas a base de arcilla o barro. En general, contienen un gran porcentaje de partículas coloidales o algunos otros sólidos adecuados dispersados en un vehículo líquido.

La plasticidad deseada en el producto terminado está también en función de la concentración de sólidos. El efecto de limpieza deseado se obtiene gracias a la eficaz adsorptividad de los coloides utilizados y a los procesos de remoción de la mascarilla endurecida.

En vista de que la facilidad de remoción de la película que forman estas mascarillas faciales es de suma importancia para conseguir una buena aceptación entre los consumidores, dicho producto deberá ser formulado previniendo una completa deshidratación de la capa formada; esto, con la ayuda de un vehículo más volátil, como lo es un hidroalcohólico, seca más rápidamente y se remueve más fácilmente; se hace además la combinación con un aceite sulfonado, ello no permite que se forme una película demasiado dura.

Existen numerosas variedades de materiales derivados del suelo, generalmente son el barro o arcilla, la bentonita y caolín, de los cuales, el formulador puede seleccionar uno en particular que sea más adecuado para un objetivo específico pero, casi siempre, el color, el tamaño de partícula, la plasticidad y suavidad (es decir, libre de arena e impurezas) son algunos de los parámetros usados para seleccionar las materias primas para una aplicación particular.

Las mascarillas-cremas se presentan generalmente en tarritos de resina sintética o de vidrio y tienen el aspecto, casi siempre, gelatinoso, uniforme, por lo que es muy importante que los ingredientes activos y los excipientes sean lo más estable posible desde el punto de vista químico, físico y biológico, con el fin de poderlos conservar adecuadamente.

Para mejorar el aspecto de las mascarillas-cremas se recurre a menudo a su coloración con sustancias colorantes solubles en agua, perfectamente inocuas para la epidermis, y además no debe permanecer el tinte en solución sobre la piel después de remover la mascarilla; de ahí que en ocasiones se haga uso de colorantes insolubles, ya que no manchan la piel y son estables tanto en medios ligeramente alcalinos y ácidos. Se hace muy poco uso de pigmentos del color de la epidermis, pero es importante que la coloración sea suave. Por último, el perfumado, si se efectúa, es conveniente que apenas se note, haciendo preferentemente esta etapa, con productos de origen natural, absolutamente exentos de cualquier incompatibilidad, especialmente biológica.

Las mascarillas llamadas propiamente "en crema" se desvanecen, especialmente aquellas basadas sobre estearatos de polioles; hacen excelentes mascarillas faciales que afirman los tejidos, reducen los poros abiertos, suavizan y quitan las arrugas, retornando a los tejidos la apariencia de jóvenes y normales. Estas mascarillas secan para formar una película lavable que nunca llega a secar realmente.

b) MASCARILLAS DE BAJA VISCOSIDAD O LIQUIDAS.

Las mascarillas de belleza líquidas se consideran superiores en cuestión de venta al público; esto es probablemente atribuido a su gran facilidad de aplicación y su más rápido tiempo de secado.

Están formuladas tomando en cuenta que van a formar una película caracterizada por uno o más coloides hidrofílicos pero, a la vez, dichas preparaciones carecen de un efecto de limpieza, pues pueden contener o no sólidos con suficiente eficacia de poder adsorbente para conseguir resultados satisfactorios de limpieza. Estos productos pues, consiguen un efecto cuasi-limpiador, pero únicamente como una función de la remoción de la película que forman; sin embargo, se puede conseguir una acción muy satisfactoria de limpieza por la inclusión de una pequeña cantidad de un detergente efectivo.

Las gomas, como la goma acacia, la goma de tragacanto, la carboximetil celulosa de sodio, etc., son las ideales para este tipo de mascarilla, y cada una de ellas va a dar un diferente grado de viscosidad a la mascarilla y por lo tanto un diferente grado de dureza a la película que formen, de ahí, un diferente grado de estiramiento para cada una de ellas. Es por eso que es posible producir mascarillas de belleza líquidas no únicamente con un amplio rango de viscosidades, sino también con diferentes tiempos de secado. Tales preparaciones secan para formar sólidos, casi parecidos al barniz o laca de las películas finales, pero pueden ser agregados opacantes comunes como el caolín y la bentonita en una proporción aproximada de 5% para que la dureza de la película no se altere.

La lista de coloides solubles o dispersables, que pueden ser usados como formadores de películas incluye una variedad de materiales -- como el alcohol polivinílico (PVA), albúmina de huevo, gelatina tipo B, polivinilpirrolidona, -- goma karaya y caseína, látex, etc.

El vehículo de estas preparaciones puede consistir en agua solamente o alcohol etílico, -- que puede ser incluido para apresurar la evaporación de la película aplicada. A la vez se puede adquirir varios grados de plasticidad en la mascarilla al incluirse en la formulación ingredientes como el glicerol, sorbitol o propilenglicol, etc.

Recientemente una serie nueva de polímeros acrílicos han sido introducidos en la industria, ofreciendo un rango extenso de propiedades físicas y químicas, permitiendo a la vez gran diversidad de características en el producto terminado.

c) MASCARILLAS EN POLVO.

Son menos complicadas en su fabricación, pues el usuario adiciona la cantidad necesaria -- de jugo de frutas, leche, huevo, agua o cualquier líquido deseado compatible con la formulación, -- se mezcla hasta que se forme una pasta delgada y después esto se aplica a la cara con un cepillo adecuado y enseguida se deja secar.

La película formada actúa de la manera -- como se ha mencionado en los casos anteriores, -- se lava al final para quitarla, dejándo una sensación de suavidad y frescura.

d) MASCARILLA DE DOS CUERPOS.

Las mascarillas de dos cuerpos están -- constituidas por dos preparados separados y envasados aparte; uno contiene el excipiente, y el otro las sustancias activas, que se incorpora al excipiente poco antes de la aplicación de la mascarilla sobre la piel.

El envasado en dos recipientes es, por otra parte, necesario para la conservación de -- los productos activos. Pueden obtenerse fácilmente las mascarillas-cremas bajo forma coloidal y es posible, disponiendo de diversos excipientes y de diferentes productos activos, conseguir una variadísima gama de mascarillas apropiadas para todas las pieles. Por esta razón las máscaras de dos cuerpos son las más utilizadas y las de -- más racional y fácil uso en mano del estetista. -- Por lo mismo no se venden directamente al público, pues son usadas más comúnmente en los Institutos de Belleza que disponen de los medios técnicos y de personal suficientemente capacitado -- para la preparación de las mascarillas instantáneas.

Técnicamente comprenden la preparación de las sustancias activas.

Elegidos convenientemente los excipientes, teniendo en cuenta sus características y su adaptabilidad para cada clase de piel, se mezclan mecánicamente con los ingredientes apropiados para favorecer la disolución y al mismo tiempo con los colorantes y medios de conservación. -- Enseguida se envasan los polvos obtenidos en recipientes de cartón o resina sintética, se tapan perfectamente y se guardan resguardados del aire, de luz y de la humedad.

Las sustancias activas, constituídas generalmente por derivados vegetales en forma líquida, semifluida o sólida, van envasadas en recipientes de vidrio coloreado, de capacidad variable.

El estetista puede fácilmente preparar la mascarilla con ayuda de un mortero, con las dosis adecuadas, diluyendo con agua hasta conseguir la consistencia deseada; por lo tanto, debe tenerse en cuenta que la mascarilla resulta aplicable cuando está completamente homogénea y exenta de grumos disueltos y compactos.

e) MASCARILLAS INSTANTANEAS.

Las mascarillas instantáneas se preparan antes de su aplicación partiendo de los varios ingredientes que componen las mascarillas cosméticas.

Pueden compararse a las fórmulas farmacéuticas magistrales y, por tanto, deberán ser preparadas exclusivamente por un farmacéutico, ordenadas por un médico cosmetólogo mediante una receta corriente y aplicadas bajo su directa responsabilidad.

Las mascarillas instantáneas, a diferencia de las otras mascarillas cosméticas, pueden resolver con mayor eficacia las imperfecciones de las diversas epidermis, ofreciendo la posibilidad de adaptarse a los casos particulares, los ingredientes más apropiados y farmacológicamente más activos.

Como se ha visto en este capítulo, la acción principal de una mascarilla facial sobre la piel está basada en las sustancias activas que componen su formulación; así mismo, la importancia que tiene la manera de prepararla y la

conservación de la misma, está basada en la cali
dad y estabilidad que tienen los ingredientes --
para mantenerla activa de una u otra manera. Por
esta razón, se hace necesario conocer las propie
dades físicas y químicas que caracterizan a cada
una de las sustancias más comunes que constitu-
yen cada una de las mascarillas faciales que se
han definido en la clasificación anterior, con -
el fin de poder formular adecuadamente y por lo
tanto dar un atinado efecto sobre la piel a cada
una de ellas; el siguiente capítulo dará informa
ción al respecto.

C A P I T U L O I V

INGREDIENTES MAS COMUNES DE LAS MASCARILLAS FACIALES, INCLUYENDO AQUELLOS QUE PUEDEN ORIGINAR CONTAMINACION POR MICROORGANISMOS.

Las máscaras faciales, como todo producto cosmético, está compuesto de varias partes, - cada una de las cuales consta de varios constituyentes químicos. Estas partes son el excipiente, la base activa y los productos aditivos.

En el caso del excipiente, éste debe tener las siguientes propiedades:

1) Servir el vehículo a los productos -- activos curativos y no ofrecer con ellos incompatibilidades de orden químico, físico o biológico;

2) Ser inerte desde el punto de vista químico pero que actúe por acción física y

3) Ser apropiado para cada tipo de epidermis: finas, gordas y duras.

Por lo que toca a las bases, las más comúnmente usadas son las de caolínes coloidales, bentonita, tierra de Fuller, la parafina, entre substancias minerales; la caseína, mucílagos, - almidones, aceites y lacas diversas, entre vegetales y animales.

Agregando a la base diversas substancias activas, se puede dotar a las máscaras de efectos cosméticos terapéuticos diversos: detergentes, nutritivos, astringentes, tónicos y tensores, calmantes, blanqueadores, abrillantadores, queratolíticos, etc.

Las sustancias activas pueden ser productos químicos, biológicos (vitaminas, hormonas) naturales (jugos de frutas), etc.

Los productos aditivos incluyen:

a) Substancias Conservadoras. Las máscaras de venta comercial llevan incorporadas sustancias antioxidantes y conservadoras, destinadas a preservarlas de la fermentación y la oxidación que las descompondría.

b) Perfumes. Si bien desde el punto de vista dermatológico no es aconsejable la adición de perfumes, la mayoría de las máscaras en venta cuentan, entre sus componentes, sustancias aromatizantes como esencias, tinturas, bases, etc.- Estas, además de no ser indispensables, presentan la posibilidad de provocar dermatitis por f_otosensibilización, discromías, etc.

Volviendo a las sustancias que constituyen las bases o excipientes de las mascarillas faciales, las más utilizadas y principales de --mencionar, ya que son susceptibles de contaminación, son las siguientes:

B E N T O N I T A .

Las mascarillas modernas están basadas en la bentonita, que es llamada también Wilkinita o Jabón de Arcilla.

La bentonita es una arcilla caolínica, producto natural de origen volcánico compuesto por un silicato natural de aluminio y magnesio, álcalis y óxido de hierro.

Puede absorber una cantidad de agua -- igual o superior a ocho veces su peso, dando so-

luciones muy viscosas; dicha viscosidad puede variar mucho, según los diversos tipos de bentonita y depende de la abundancia de sustancias -- coloidales presentes. Esta propiedad se incre--menta añadiendo un poco de óxido de magnesio, o alguna sustancia que tenga el mismo pH.

La bentonita se presenta como un polvo - blanquecino, de reacción débilmente ácida. La - adición de carbonato de sodio, con el objeto de hacerla más soluble, da a la solución del producto reacción alcalina, no aceptable para las ben--tonitas destinadas a la preparación de las mascarillas cosméticas.

La bentonita constituye la base más im--portante de los excipientes para mascarillas y - además posee propiedades detergentes.

Se puede esterilizar manteniéndola a -- 150°C por una hora y después a los 100°C; las -- suspensiones acuosas son esterilizadas en auto--clave.

C A O L I N C O L O I D A L .

Es llamado también Arcilla China, es un silicato natural de aluminio, similar a la Bentonita.

El caolín tiene valiosas propiedades de absorción y se utiliza en la preparación de ca--taplasmas, y por su "actividad superficial" y -- propiedades "detergentes" se utiliza en casi to--das las mascarillas.

Los caolines nunca se emplean solos, -- sino es común utilizarlos en unión de estearato de trietanolamina y sustancias amiláceas; tie--nen por lo tanto, un carácter complementario en

la preparación de las mascarillas cosméticas y en unión con los vegetales y minerales, la albúmina y la gelatina, constituyen una magnífica base para las mascarillas.

Es liberado de sus impurezas por elutriación y secado.

La arcilla china y la bentonita son algunas veces reemplazadas por el dióxido de aluminio e hidróxido de aluminio. La gel de hidróxido de aluminio es altamente astringente y purifica la piel por adsorción.

Existen otros materiales de este tipo que también son altamente utilizados en las mascarillas faciales, como son los caolines sintéticos: Tipo Cab-O-Sil y Aerosil, Hectorita o Vee-gum; talco, carbonato y óxido de magnesio, la alumina coloidal, tales como Alon, Tierra de Fuller, Atapulgita, Arcillas de barro o manantiales, Sedimentos de ríos y lagos particulares, diatomeas, entre las principales. Todas las substancias anteriormente mencionadas son susceptibles de contaminación con microbios, por lo que deben ser perfectamente esterilizadas antes de usarlos.

Otra variedad de este tipo de substancias es la Galactita o Tierra de Batán, que viene siendo una forma impura del caolín, contiene sales de hierro y magnesio, pero ha sido substituída por el caolín purificado.

C A S E I N A L A C T I C A .

La caseína es una substancia protéica que posee carácter ácido y básico. Pertenece al grupo de las nuclealbúminas, es el albuminoide principal de la leche. En las mascarillas cosmé

ticas se prefiere emplear el producto purificado con alcohol o éter, pues un olor especial caseoso y picante puede indicar alguna alteración del producto. La caseína láctica puede solubilizarse mediante la adición de sustancias alcalinas, como carbonatos y bicarbonatos, boratos, fosfatos alcalinos o álcalis caústicos, obteniéndose así soluciones coloidales, y precipita de sus soluciones en exceso de ácidos diluídos.

Las soluciones de caseína se alteran fácilmente y, por lo tanto, se preparan un poco antes de su uso en las mascarillas.

Las mascarillas a base de caseína pueden llevar otros agregados para corregir las propiedades emolientes y humectantes como la albúmina de huevo, la leche, yema de huevo, aceites minerales y vegetales. La caseína láctica es una -- magnífica base como excipiente para mascarillas, pues posee también propiedades detergentes y calmantes.

C A R R A G A E N A T O S .

Los carragaenatos se preparan con algunas algas de la familia de las gigartináceas y -- se distinguen de los otros alginatos por su -- constitución química, por su propiedad gelificante y porque reacciona en caliente con las proteínas, particularmente con la caseína de la leche. Los más comunes son el carragaenato sódico y el carragaenato con cationes múltiples.

El Carragaenato Sódico se presenta bajo la forma de polvo color crema claro, inodoro e -- insípido. Es soluble en el agua y las soluciones calentadas con claras y viscosas: no gelifican por enfriamiento. El producto es soluble en glicerina en caliente; insoluble en los aceites

vegetales, minerales y en el alcohol de elevada graduación; se disuelve en el alcohol y en los otros disolventes orgánicos, siempre que se hallen mezclados con un tanto por ciento de agua superior al 50%. Es compatible dentro de un límite de pH de 4 a 10, y fuera del cual la viscosidad disminuye y, en caliente, se acelera la de graduación. El carragaenato sódico se precipita por las soluciones salinas concentradas.

Este producto no presenta ninguna clase de toxicidad y se preserva de la contaminación por microorganismos mediante la adición de productos antifermmentativos, como el p-diclorobenzoato sódico, los ésteres del ácido p-oxibenzóico, el aldehído fórmico, etc. El campo de su empleo como espesante y estabilizante es extenso, por lo que se utiliza en las mascarillas.

En las mascarillas momentáneas a base de leche pueden emplearse los Carragaenatos con Cationes Múltiples de Sodio, Potasio, Calcio, magnesio y amonio; se disuelven en el agua y en la leche a más de 50°C, y dan, por enfriamiento, geles reversibles.

Un ejemplo de éstos son las Gelcarinas que son polímeros resultantes por condensación de cadenas galactósicas con grupos de ésteres sulfónicos; éstos, en unión con el carragaenato sódico, sirven como agentes estabilizantes de las emulsiones del tipo aceite en agua.

La conservación de estos productos se obtiene mediante los antifermmentativos, como los ésteres metálicos del ácido p-hidroxobenzóico, los acetatos de fenil-mercurio, los clorofenatos y el fenilfenato sódico.

G O M A S S I N T E T I C A S.

A los espesantes coloidales de origen mineral u orgánico extractivo o semisintético, se han sumado en los últimos años gomas enteramente sintéticas capaces de formar soluciones de gran viscosidad.

El Carbopol es un producto de este tipo; es un polímero carboxipolimetilénico con grupos carboxílicos libres que se encuentra bajo la forma de polvo blanco dispersable en agua, con la cual gelatiniza; la viscosidad permanece prácticamente constante entre un pH de 6 hasta uno de 10, después del cual disminuye rápidamente. El Carbopol neutralizado tiene buenas propiedades lubricantes y sobre la piel no provoca procesos irritativos ni alérgicos. Es muy utilizado en las mascarillas cosméticas como espesante.

La viscosidad de las máscaras cuya base está formada por hidrocoloides puede ser variada considerablemente, dependiendo del coloide usado y de la concentración del mismo en la mascarilla. Por lo tanto, se puede usar una gran variedad de gomas, entre las que se incluyen la goma de tragacanto, carboximetil celulosa de sodio, goma guar, polivinilpirrolidona, Metocel HG, Klucel, metilcelulosa, musgo de Irlanda, alginato de sodio, poliacrilatos, alcohol polivinílico, látex, gelatina dextrina y pectina.

Los mucílago son muy estables al envejecimiento, a las variaciones de temperatura y a la descomposición ocasionada por hongos y bacterias.

Sin embargo, debe procurarse que los ingredientes empleados en diversas fórmulas se encuentren rigurosamente exentos de sales, aunque

sean en forma de impurezas, pues las gomas son - muy sensibles a dichas sales, ya que provocan el rápido descenso de la viscosidad y la precipitación de la goma.

G E L A T I N A S .

Las gelatinas pueden ser de diferente - origen: animal o vegetal. Químicamente son sustancias protéicas albuminoides. Se disocian en agua formando geles de gran poder adhesivo.

Las gelatinas animales dan por hidrólisis en medio ácido o alcalino diversos aminoácidos, entre los cuales se encuentran la leucina, ácido aspártico, ácido glutámico, alanina, fenilalanina, muchos glicoles y prolina.

Las gelatinas animales deben estar -- exentas de olores nauseabundos y perfectamente - conservadas. Su empleo es muy restringido; solamente la cola de pescado se usa algunas veces -- como ligante.

Las gelatinas vegetales como el agar- - agar, líquen islándico, gelosa, goma de tragacanto, etc., se usan más corrientemente.

Químicamente están constituídos por productos de polimerización de pentosas y hexosas. - Las gelatinas vegetales son coloides liofílicos gelatinizables por los cationes o tartratos, citratos, fosfatos y sales halogenadas. Las gelatinas vegetales se emplean generalmente como -- correctivos en los excipientes de las mascarillas bentoníticas.

A L G I N A T O S .

En las mascarillas cosméticas se emplean generalmente como productos complementarios junto con la caseína. Pueden también asociarse, -- sin ningún inconveniente, a los ácidos orgánicos débiles, almidón, gelosa, los ésteres celulósicos, glúcidos, gelatina, goma de tragacanto y a la pectina.

E S T E R E S C E L U L O S I C O S .

Las propiedades de los ésteres celulósicos demuestran una excelente compatibilidad de estas substancias con otros productos de diverso origen; se consideran también productos complementarios en la formulación de los excipientes para mascarillas cosméticas y se unen preferentemente a las gomas vegetales y a los mucílago en las mascarillas faciales. La caseína y los ésteres celulósicos tienen un excelente efecto para suavizar la piel.

Todos estos productos vegetales pueden ser preservados preferentemente con el éster metílico del ácido p-hidroxibenzóico o el éster propílico del ácido p-hidroxibenzóico o sus sales de sodio.

El bórax y el ácido bórico también llevan a cabo una acción preservativa.

INGREDIENTES ACTIVOS DE LAS MASCARILLAS FACIALES.

Aunque la actividad biológica de las mascarillas cosméticas se debe, como ya se vió, a las propiedades de los excipientes o bases, se les atribuye a éstos solamente una acción comple

mentaria, mientras que la actividad primaria sobre la piel está ligada a determinados compuestos, procedentes sobre todo del reino vegetal y del reino animal. Además pueden incluirse ventajosamente metales y metaloides, útiles en los procesos vitales cutáneos.

Pero sin embargo, este trabajo se ocupará sobre todo de los productos vegetales que son extensamente empleados en la formulación de las mascarillas cosméticas.

1) SUBSTANCIAS DE ACCION EMOLIENTE O EFECTO SUAVIZANTE.

Las sustancias emolientes están representadas por varios aceites vegetales que ayudan, sobre todo, al tratamiento de las pieles duras y más raramente de las pieles finas. El efecto es producido por sustancias como la caseína, albúmina, jugo de pepino, mucílagos de almidón, mucílagos de musgo de Irlanda, karaya, agar agar, -- grasas y aceites grasos, como el aceite de almendras dulces y el de oliva neutro; éstos, en dosis convenientes, comunican a las pieles la suavidad particular de las cremas. Además de los aceites vegetales, son suavizantes el aceite de tortuga, y algunos aceites etéreos como el de -- manzanilla, que posee también un efecto descongestionante.

Inadecuados para ser utilizados en las mascarillas cosméticas son, por el contrario, -- los aceites minerales o colesterecinados, porque -- están dotados a menudo de poder endurecedor.

Otros agentes suavizantes son las cremas de estearato, cremas de trietanolamina, glicerina, dietilenglicol, éter monoetílico, las se millas de membrillo, algas, gelatina, tragacant--

to, leguminosas (vainas), harinas.

2) SUBSTANCIAS CON ACCION DESPIGMENTANTE
O CON EFECTO BLANQUEADOR.

Están representadas por el oxígeno na- -
ciente o por vehículos de oxígeno. Estas subs- -
tancias comprenden los peróxidos, principalmente
el de magnesio y el de zinc, cuyo uso es prudente
que sea controlado por personal experto con -
el objeto de evitar sus inconvenientes, como el
de dejar manchas blanquecinas en la piel, lo --
cual es más probable cuando se usa el agua oxige-
nada en lugar de peróxidos.

El peróxido de magnesio y el peróxido de
zinc son polvos blancos, insolubles en agua, que
si se añaden a las máscaras bentoníticas tibias,
manifiestan una acción antiséptica y astringente
además de decolorante. Otros oxidantes de este
tipo son el peróxido de hidrógeno-urea (en forma
cristalina), perborato de sodio y ácidos diluí- -
dos.

Una sustancia despigmentaria, de fácil
aplicación y de notable eficacia en el tratamien-
to de las anomalías de color de la piel, es la -
levadura de cerveza.

Bajo la acción de los oxidantes muchas -
pigmentaciones cutáneas disminuyen, pero es pro-
bable que a los efectos eudérmicos (benéficos) -
de estos productos contribuyen asimismo la pre- -
sencia de vitaminas naturales; también, por este
motivo, se prefiere emplear en las mascarillas -
la levadura de cerveza y los jugos de frutas, me-
jor que los oxidantes corrientes.

3) SUBSTANCIAS DE ACCION DETERGENTE.

Los productos detergentes entran raramente en la composición de las mascarillas cosméticas, pero constituyen un complemento en su aplicación. En realidad, se emplean a menudo para deterger y limpiar la epidermis antes de la aplicación de las mascarillas. Entre las principales sustancias detergentes se cuentan el pectato o alginato de trietanolamina.

El alginato de trietanolamina se prepara neutralizando, en frío, el ácido algínico. El pectato de trietanolamina se obtiene neutralizando la pectina con la cantidad estrictamente necesaria de la base.

Otras sustancias que también dan un efecto detergente son las ya anteriormente mencionadas: bentonitas, arcillas, etc.; óxido y carbonato de zinc, hidróxido de aluminio, acetato de aluminio, etc.

4) SUBSTANCIAS CON EFECTO PROTECTOR Y ASTRINGENTE.

Los efectos protectores y astringentes son los menos encontrados en las mascarillas faciales: entre las primeras se tienen los mucílagos celulósicos, amiláceos y orgánicos como el arroz y el trigo.

El uso de productos astringentes en las mascarillas cosméticas es muchas veces supérfluo, cuando no perjudicial; sin embargo, los astringentes vegetales, usados con prudencia, pueden a su vez ser útiles coadyuvantes de otros productos extractivos vegetales. (azúcares, pulpas, etc.)

PRODUCTOS VEGETALES EUDERMICOS. (DE
ACCION BENEFICA A LA PIEL)

A los vegetales frescos, a los órganos - jóvenes de las plantas y a los tejidos germinativos se atribuyen cualidades eudérmicas que, aunque escapando a una precisa determinación farmacodinámica, se revelan de utilidad cuando se formulan en concentraciones adecuadas en las máscaras u otros preparados cosméticos: las pulpas, - los zumos o los extractos integrales de las hierbas, semillas, verduras o drogas verdes derivadas de ellos.

A continuación se indican algunos derivados vegetales cuya introducción en las mascarillas cosméticas se han demostrado útil.

F R U T A A C I D A .

AGRIOS.

Los zumos de limón, naranja, mandarina y de ananás tienen propiedades tonificantes y astringentes, siendo indicadas para el tratamiento vivificante de las pieles duras y carnosas, así como en dosis más pequeñas para las pieles finas. El zumo de naranja y el de limón son los más usados también para deterger y avivar el colorido de la piel.

ALBARICOQUES.

El zumo de albaricoques tonifica y suaviza las pieles carnosas, proporcionando una sensación de alivio en las manifestaciones pruriginosas; sobre las pieles finas produce un efecto sedante y refrescante.

GUINDAS Y CEREZAS.

El zumo de las guindas es útil en el -- tratamiento de las pieles finas cuando han perdido su deshidratación normal y se han vuelto débiles y caducas; produce también una sensación de alivio refrescante, incluso en pieles dañadas -- por agentes ambientales. Es absolutamente necesario que los preparados de guindas provengan de frutos bien maduros; de otra forma podrían cau-- sar fenómenos de intolerancia. El mismo uso tiene el zumo de cerezas, pero tiene propiedades -- más reblandecedoras y menos astringentes.

FRESAS.

El zumo de fresas posee efectos muy si-- milares a los de guindas; no son, sin embargo, - indicadas para pieles finas, que pueden reaccio-- nar con fenómenos anafilácticos, pero son de bue na aplicación en el tratamiento de las pieles -- gordas sobre las cuales favorecen la supresión - de arrugas y la reducción de los poros; tiene -- las mismas aplicaciones el zumo de frambuesas.

MANZANAS.

La pulpa y el zumo de manzanas aplica-- dos sobre epidermis finas, gordas y duras, produ-- cen sensación de frescor, mitigan las molestias del ardor y del prurito, haciendo la piel más -- elástica y más suave; si las manzanas no son muy maduras tienen un poder astringente más pequeño y favorecen la reducción de los poros. El zumo fresco y reciente, rico en fermentos oxidantes - se utiliza para diversas manchas cutáneas; ade-- más, propiedades reblandecedoras e hidratantes, - gracias a las substancias pécticas que posee.

MELOCOTONES.

El zumo o pulpa homogeneizada son apropiados para el tratamiento de todas las pieles, de manera especial para las finas e irritadas, - así como para las duras alípicas y congestionadas, a las cuales les aporta una agradable sensación de frescor.

GROSELLAS.

El zumo y la gelatina de grosellas tienen aplicación en las mascarillas para el tratamiento de las pieles gordas, porque sirven para atenuar el prurito y reduce los poros. En pequeñas cantidades pueden asociarse a otros productos vegetales en las mascarillas destinadas a las pieles finas y duras.

CIRUELAS.

El zumo particularmente acidulado de las ciruelas frescas y bien maduras contribuye al tratamiento de las pieles con poros dilatados y arrugas pronunciadas.

UVA.

El zumo de uva filtrado está indicado para el tratamiento de todas las pieles irritadas, deshidratadas y alípicas, sobre las cuales ejerce un efecto suavizador y descongestionante. Proporciona un mayor rejuvenecimiento a las pieles finas y gordas, pero también en el tratamiento de las pieles duras puede emplearse el zumo de uva unido al hiposulfito de magnesio y a los preparados de manzanilla, mejorando las manifestaciones congestivas de las pieles gordas. El producto preparado es aconsejado para el trata-

miento de las pieles endurecidas por agentes meteoricos, por inadecuados tratamientos de belleza o por insuficiente alimentación cutánea. Por otra parte, ha sido comprobado que es más benéfico este tratamiento, completando la aplicación externa con el suministro por vía oral del mismo.

Los principales constituyentes de dichas frutas, y gracias a los cuales se observan ciertas propiedades en las mascarillas cosméticas son las siguientes:

Prótidos, lípidos, glúcidos, calcio, fósforo, hierro, cobre, magnesio, potasio, carotenos, vitamina B, vitamina C, vitamina E, vitamina B₂, vitamina PP, vitamina A, riboflavina, ácido ascórbico, pequeños tantos por ciento de metales y metaloides (albaricoques); en la uva, se encuentran también glucosa, sacarosa, levulosa, ácidos orgánicos libres, tartrato y citrato de potasio, amonio y calcio, sales minerales.

Todos ellos se encuentran en distintas y pequeñas proporciones en las pruebas anteriormente mencionadas.

F R U T A A Z U C A R A D A .

PLATANOS.

La pulpa homogénea y el zumo exprimido de los plátanos tienen un pequeño poder emoliente, protector y descongestionante, siendo indicados en el tratamiento de las pieles secas y alérgicas. Son, sobre todo, las pieles finas, irritadas, así como las duras, las que se benefician de los preparados de plátanos. Después de la aplicación, las pieles aparecen suaves, lisas, -

aterciopeladas y descongestionadas. Sus constituyentes son los mismos mencionados en la fruta agria, pero presentan una gran proporción de lípidos.

HIGOS CHUMBOS.

Las frutas maduras de los higos chumbos proporcionan una pulpa ideal en las mascarillas bentoníticas para pieles friables, deshidratadas. Se ha visto también que puede emplearse en mascarillas el zumo de las hojas de higo chumbo, que contiene una goma hidrófila y está indicada para el tratamiento de las pieles secas y acnéicas, causando un efecto emoliente, hidratante y descongestionante.

EMBRIONES DE SEMILLAS DE GRAMINACEAS.

Las semillas germinadas de cebada, avena y de trigo, junto a substancias grasas amiláceas y azucaradas o proteínas, contienen un notable complejo de vitaminas y fitohormonas (azúcares reductores, grasas, vitamina A, vitamina B, vitamina C, vitamina E, vitamina F) a las cuales se atribuyen acciones particulares plásticas sobre la piel humana; se ha podido comprobar un mejora miento aparente en las condiciones de la epidermis, con un efecto eudérmico y se han obtenido magníficos resultados en el tratamiento de pieles duras, alípicas y friables.

SEMILLAS DE FRUTA SECA.

La harina untuosa, preparada moliendo fi namente las semillas de almendras, nueces y avellanas, se presta a ser incorporada a las mascarillas para el tratamiento de las pieles irritadas, finas y duras. Estas harinas proporcionan

sobre la piel una clara acción sedante, calmante y refrescante que se concreta en una rápida resolución de los estados irritativos locales, mientras toda la epidermis aparece lisa y aterciopelada. No solo sobre las pieles secas es útil el tratamiento con harinas de fruta seca, sino también en las duras de apariencia grasa.

Las principales substancias que contienen son grasas y amiláceas (prótidos, lípidos, -glúcidos, fósforo, calcio, hierro, magnesio, potasio, cobre, caroteno, y discretas cantidades - de vitamina B₁, vitamina A y C) en diferentes -- porcentajes para cada harina.

V E R D U R A S Y H O R T A L I Z A S

ZANAHORIAS.

El zumo de zanahorias es apropiado para el tratamiento de las pieles gordas y las duras. Se ha comprobado en las primeras el mejoramiento en el estado de irritación general, la disminución de la sudorificación y por lo tanto una notable reducción de los poros y la disminución de la sensación de prurito.

PEPINOS.

El zumo de pepinos es bastante rico en ácido ascórbico y mucílagos, por lo que es de -- magnífica utilización como protector y reblandecedor en el tratamiento de las pieles finas y carnosas, solo o mezclado con otros zumos vegetales (guisantes o achicoria).

LECHUGA.

El zumo de lechuga contiene una buena -

cantidad de hierro en forma orgánica y mucha vitamina. Es apropiado en las mascarillas destinadas a pieles finas, que se benefician, sobre todo, de la acción catalizadora oxidante de dicho metal. Es recomendable emplear el zumo obtenido de la planta fresca. Estos mismos preparados -- actúan en las pieles duras como medios emolientes, protectores y antiespasmódicos por su acción directa sobre las terminaciones nerviosas cutáneas.

TOMATE.

El jugo de tomate es uno de los que mayormente se utilizan en la preparación de las mascarillas cosméticas y se usa, en general, destilado o filtrado. El jugo filtrado es usado como reblandecedor y estimulante de la piel. Los preparados de tomate se usan para el tratamiento de todos los tipos de pieles; en las que se obtienen mejores resultados con los destilados, son las pieles gordas y carnosas, de poros dilatados, mientras que las pieles finas y duras es preferible que se utilice el jugo filtrado. Es conveniente escoger, para la preparación de las mascarilla, tomates bien maduros. Tiene también este vegetal algunos inconvenientes, como son el de poseer una pulpa poco homogénea y rica en restos inactivos y poseer pocos elementos vitamínicos, además de su olor poco agradable.

ESPINACAS.

El jugo de espinacas debe su actividad, sobre todo, a la vitamina A, al hierro, yodo y ácido ascórbico, y al poder emulsionante de una saponina que facilita la penetración intradérmica de los principios activos; de tal manera que su actividad es principalmente como estimulante

de las funciones oxidantes en el tratamiento de las pieles finas y delicadas. Es poco aconsejable el empleo de jugos de espinacas en el tratamiento de pieles acnéicas o con algún defecto, - pues debido a la saponina que contiene, puede - causar manifestaciones locales anafilácticas (aumento de sensibilidad en la piel).

Algunas otras verduras son utilizadas, - tales como la calabaza, el apio, el perejil, el hinojo cuyas propiedades benefician a los dife--rentes tipos de epidermis que existen, dando alivio a irritaciones, favoreciendo la desaparición de arrugas, reavivando el color de la piel (en - el caso específico del perejil) favoreciendo la circulación sanguínea de la epidermis, estimulando procesos oxidantes, etc.

Todos estos efectos eudérmicos de verduras y hortalizas son manifestados gracias a los ricos constituyentes que poseen, siendo los más comunes en la mayoría de los vegetales antes mencionados: proteínas, grasas, sales minerales, -- azúcares, carotenos, ácido ascórbico, prótidos, -- glúcidos, calcio, fósforo, magnesio, potasio, -- hierro, ácidos orgánicos volátiles, libres y esterificados (tomate); aceites fijos y vitaminas (A, B, B₂, PP, C) todas estas substancias en diferentes porcentajes en cada producto.

Dentro de esta categoría se encuentran también los jugos de forrajes, cuya adición a -- mascarillas faciales se ha visto de utilidad; sobre todo para pieles toscas, tiene un destacado poder emoliente, tonificante y vivificador como es el caso de la alfalfa. Algunos otros utilizados a menudo son la rosa damascena, el romero, - el hipérico, la violeta de Parma, la tisolagina, el equiseto y el diente de león.

Sin embargo, es necesario mencionar que el efecto eudérmico más completo no depende de un solo vegetal, sino de la composición armónica de varios ingredientes elegidos, teniendo en cuenta sus componentes químicos, de cuyas acciones y recíproca influencia dependen, en definitiva, los resultados biológicos y farmacodinámicos.

PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL CON EFECTOS EUDERMICOS.

La introducción en las mascarillas cosméticas de la leche, huevos y jalea real ha dado excelentes efectos cutáneos, con la limitación de que, debido a su fácil alterabilidad, no se puede utilizar en otros preparados cosméticos.

Sin embargo, se ha tratado de probar con otros productos de origen animal, tales como los extractos embrionarios de pollo, extractos placentarios, extractos hormonales, vitaminas, aminoácidos, lisados de órganos, suero de caballo, para la fabricación de una mascarilla cosmética, pero no se han obtenido resultados óptimos, puesto que la acción de los anteriores depende en gran parte de la absorción inherente al excipiente al que van a ser incorporados dichos productos, propiedad que no poseen favorablemente los excipientes de las mascarillas, y por lo cual son más recomendados los derivados en un principio mencionados.

LECHE Y DERIVADOS.

La leche apenas ordeñada, la leche pasteurizada, el suero de la leche y los fermentos lácteos pueden ser usados indiferentemente en la preparación de las mascarillas cosméticas, en la

limpieza de la piel, antes de la aplicación de las mascarillas o como medios para el desprendimiento de las mismas del cutis.

Como medio de limpieza y desprendimiento se usa la leche pura, algo tibia y también -- fría. La cantidad de grasa que contiene finísimamente emulsionada, la hace particularmente -- apropiada para deterger las pieles finas irritadas y las pieles duras, muchas veces sensible a los otros medios detergentes. Como líquido para el desprendimiento de las máscaras cosméticas, - la leche se usa tal cual, y su empleo está justificado cuando es preciso mantener o procurar sobre la epidermis un estado de especial morbidez (delicadez o suavidad). En este caso es conveniente que la leche esté estabilizada, pues en - contacto prolongado con la epidermis se altera, adquiriendo reacción ácida siendo de esta manera un campo propicio para infecciones microbianas.

Como ingrediente activo de las mascarillas cosméticas, la leche pura estabilizada químicamente o pasteurizada se usa muy raramente en el tratamiento de las pieles fines. Se usa, por el contrario, el suero de leche estabilizada, -- exento de substancias grasas y de caseína, muy - utilizado en el tratamiento de las pieles finas y de las duras alípicas. Los fermentos lácticos, convenientemente estabilizados y debidamente conservados en ambiente estéril, sirven para el tratamiento de las epidermis que presentan rojeces difundidas, colorido térreo o que están afectadas de acné, rosáceas, etc.

La leche que corrientemente se usa en - los preparados cosméticos es la de vaca, que es rica en oligoelementos orgánicos e inorgánicos - como: prótidos, caseína, albúmina, lípidos, lactosa, potasio, sodio, calcio, magnesio, hierro,-

fósforo, cloro, vestigios de cobre, yodo, flúor y silicio. Vitaminas A, caroteno, D₂, C, B₁, B₂, PP, B₆, H, ácido pantoténico, ácido fólico, colina, inositas. El suero de la leche contiene -- casi todas las sales inorgánicas y vitaminas de la leche. Los fermentos lácticos que se usan -- como cultivo, bien en estado líquido o deseca-- dos, están constituidos por microorganismos y -- principalmente por bacterias esporígenas del áci-- do láctico, Lactobacterium, de cocos, y varios -- sacarómices.

JALEA REAL

La jalea real incorporada a las mascarillas cosméticas o, mejor aún, esparcida en forma de sutil velo sobre la epidermis mediante ligero masaje, actúa favoreciendo la desaparición de -- las imperfecciones cutáneas, como las arrugas, -- los comedones y otras afecciones antiestéticas. -- La piel que ha sido tratada con este producto se vuelve lisa, plástica y uniformemente hiperemiza-- da (congestión de sangre en un órgano).

La jalea real es un líquido opalescente, blanquecino, dotado de un sabor dulzón astringen-- te, de olor poco aromático. Proviene de la elab-- oración de abejas jóvenes y está naturalmente -- destinada a servir de alimento a la reina de las abejas.

Se sabe hasta ahora que se encuentra -- constituída por albúmina, azúcares, aminoácidos, vitaminas especialmente del grupo B y E; aparte tiamina, riboflavina, niacina, piridoxina, ácido pantoténico, inositol, biotina y vitamina A, C -- y D, metales y metaloides como fósforo, hierro, silicio, azufre, cobre manganeso, oro, etc.

HUEVOS.

Los huevos de gallina están constituidos por albúmina (60%) y por la yema (30%), además de la cáscara.

Mientras que la albúmina no tiene gran importancia en cosmetología, la yema, por el contrario, encuentra extensa aplicación en la cosmética de la cara.

La yema de huevo fresco es un alimento perfecto para las epidermias alópicas e irritadas. Conviene sobre todo en el tratamiento de las pieles duras que sufren escasez de lípidos hidrófilos y, en particular, de lecitina y de esteroides, mientras que está contraindicado para las pieles finas, en las cuales la provisión esteróica natural no evoluciona hacia una oxidación normal y una sobrecarga lecitínica no haría más que agravar el estado de hiperhidratación.

A la lecitina libre y combinada, conjuntamente con la colesteroína y los éteres colesterínicos, se atribuyen de manera particular los valores eudérmicos de la yema de huevo. La composición de la yema de huevo es: proteínas, lípidos, calcio, fósforo, hierro, magnesio, algunos otros metales y metaloides bajo forma orgánica y considerable cantidad de yodo y vitaminas como : A, D₂, E, B₁, B₂, PP, caroteno.

INGREDIENTES QUERATOLITICOS (DISOLVENTES DE LA QUERATINA).

Los ingredientes queratolíticos reblandecen y despegan los estratos córneos cutáneos. Los principales son el ácido salicílico, la resorcina y el β -naftol.

El β -naftol es un derivado mono-oxihidráulico de la naftalina que se presenta en forma de láminas cristalinas. Es soluble en alcohol y grasas.

La Resorcina es un fenol que coagula la albúmina. Tiene aspecto de agujas finísimas, brillantes, solubles en agua, alcohol, glicerina y aceites grasos.

El ácido salicílico se presenta como cristales blancos o polvo cristalino blanco. Es ligeramente soluble en agua y fácilmente soluble en alcohol, acetona y éter. Es soluble en agua hirviente. Es un queratolítico tópico. Es usado externamente como antimicrobial. Puede causar en la piel salpullido o erupción en individuos sensibles.

Tanto el β -naftol como la resorcina y el ácido salicílico, poseen notables propiedades queratolíticas, y bajo su acción se separan los estratos córneos de la epidermis. Pueden considerarse productos muy tóxicos al incluirse en una mascarilla facial mediante un prolongado contacto pues, además de la demolición de la barrera cutánea, son absorbidos y, puesto que se eliminan por el filtro renal, pueden causar a este órgano graves lesiones.

INGREDIENTES ESCARIOTICOS (PRODUCTO QUE CAUTERIZA SOLO SUPERFICIALMENTE) Y ASTRINGENTES METALICOS.

Todos los ácidos poseen una acción secadora sobre las células con las que se ponen en contacto, y desnaturalizan las proteínas protoplasmáticas, coagulándolas irreversiblemente si están lo suficientemente concentrados y son energicos; de esta manera producen sobre la piel --

fuertes irritaciones, y pueden producir fácilmente quemaduras dolorosas y profundas, resultando de su aplicación una pulverización del tejido. - En forma diluída, los ácidos tienen propiedades astringentes, es decir, reducen el tejido, mediante una coagulación transitoria de las proteínas celulares, mientras que las fibras colaginosas - se reblandecen. Se han utilizado varios ácidos como el tricloroacético y el ácido nítrico, conjuntamente con astringentes metálicos.

Las sales de los metales pesados poseen efectos similares a los ácidos: precipitan los coloides protídicos y los aniones liberados que contribuyen a acentuar la acción caústica.

Las sales de los metales pesados que -- tienen una acción caústica débil tienen sobre el cutis efecto astringente, reducen los tejidos y provocan descamaciones, pero son también venenos protoplasmáticos y pueden volverse escaróticos e irritantes. Se han utilizado entre éstos el -- alumbre de roca, el sulfato de aluminio y el sulfato de zinc.

Tanto los ácidos orgánicos anteriormente mencionados con las sales metálicas, son eficaces a dosis más bien elevadas, y no son fácilmente controlables durante la aplicación de los cosméticos que los contienen.

ENZIMAS PROTEOLITICAS.

Las enzimas proteolíticas son productos elaborados por organismos vivientes que, en condiciones adecuadas, atacan a las proteínas, pero son específicos para el tipo de unión peptídica que pueden demoler.

En el caso específico del estrato queratinizado más superficial de la epidermis, la acción enzimática se concreta a un estado de desgaste y a una disgregación que, si se detiene en el momento oportuno, hace emerger un encarnado más aterciopelado, una piel más fina y rosada.

Por desgracia la aplicación práctica de las enzimas proteolíticas de origen animal (tripsina, quimotripsina, pepsina, catepsina, plasmina) y demás fermentos proteolíticos, en las mascarillas lepismáticas, está muy limitada. Dichas enzimas no pueden ser utilizadas sin que haya castigo, pues son demasiado agresivas, ya que su actividad se encuentra en un pH límite que la piel difícilmente soportaría sin padecer procesos irritantes.

Prácticamente pueden ser empleados algunos fermentos de origen vegetal como la papaína y papayotina, ésta última más pura que la papaína.

La papaína es un polvo blanquecino de olor característico y de sabor dulzaino, soluble en agua, que se extrae del zumo lechoso de las hojas y del fruto verde, de la papaya Carioca (América del Sur). La papaya es la papaína purísima.

La actividad proteolítica de estos fermentos aumenta en solución salina a una temperatura de 30-35°C, que se aproxima a la que se encuentran las mascarillas lepismáticas durante su aplicación sobre la superficie cutánea.

El mecanismo de acción de los fermentos muestran que éstos se comportan como catalizadores y que, teóricamente, una mínima cantidad provoca una reacción indefinida, por lo que la in--

terrupción de la acción proteolítica es de gran importancia para no perjudicar la piel. Para -- tal efecto, se emplean soluciones de sustancias que actúan como tóxicos sobre la acción enzimática, sin presentar caracteres de especificación -- como las antienzimas, entre las que están: las -- sales inorgánicas de magnesio, algunos alcaloi-- des, como la quinina, y algunos derivados cuater-- narios de amonio; estas sustancias actúan como antienzimas en cuanto entran en reacción con un grupo específico del enzima.

Las mascarillas lepismáticas, a base de enzimas proteolíticas, deben ser usadas con prudencia, o mejor, aplicadas bajo el control ex-- perto, pues no faltan los casos de irritación -- cutánea y, sobre todo, de la mucosa de los ojos.

Son indicadas para el tratamiento de -- las pieles untuosas y acnéicas, sobre las cuales desarrollan una notable acción limpiadora y eu-- dérmica.

Las dosis de empleo de estas mascarillas que contienen papaína y papayotina varía según -- la actividad proteolítica que posean y principal-- mente de las características del substrato dérmico sobre el cual desarrollan su acción, tiempo y modo de aplicación. Por ello, es muy conveniente que dichos cosméticos hayan sido cuidadosamen-- te experimentados clínicamente sobre un gran número de sujetos antes de ser puestos a la venta.

Recientemente se han empezado a hacer -- estudios con el extracto de placenta humana, el cual contiene una enzima fosfatasa alcalina, -- cuya propiedad es la de incrementar la respira-- ción de la piel, por lo que se puede utilizar en una formulación adecuada.

Existen algunas otras materias primas, - que forman parte de las mascarillas faciales, las cuales ayudan a que dichos productos no sufran - endurecimiento o un rompimiento de la película - característica de los mismos, cuando son aplicados en la cara; entre éstas se tienen algunos -- plastificantes como los alcoholes sulfatados, -- polietilenglicoles de alto peso molecular, sorbitol, glicerina, propilenglicol, lanolinas etoxiladas y derivados acetilados, ésteres ácidos de alcoholes, glicéridos y grasas etoxiladas, o algunas otras sustancias como el "Musgo de Irlanda" que ayudan a estabilizar una suspensión de - sólidos.

A continuación y para finalizar este capítulo, se darán algunos ejemplos de Formulaciones Tipo de las Mascarillas más comúnmente usadas que, a la vez, darán una idea de como son introducidas las diferentes sustancias, mencionadas anteriormente, en dichas formulaciones como ingredientes activos, para dar a estos cosméticos una buena actividad al ser aplicados sobre la piel y, de esta manera, comunicarle a los mismos una propiedad eudérmica especial.

1) MASCARILLAS ARCILLOSAS O DE BARRO

Este tipo de productos son frecuentemente formulados como máscaras en pasta: pueden ser presentados en paquetes o bolsas para prepararse con agua cuando así lo requieran, o pueden ser - presentados listos para su uso. Las propiedades de estas mascarillas son la limpieza y detergencia principalmente y se formulan para pieles grasas y secas, utilizando los materiales adecuados. Las siguientes fórmulas ilustran este tipo de productos:

FORMULA # I
(PASTA)

INGREDIENTES	%
Bentonita	15
Dióxido de Titanio.....	2
Propilenglicol.....	5
Glicerina.....	5
Aceite de Castor	
Sulfonado 90%.....	3
Agua.....	70
Preservativo, color y perfume.....	c.s.

FORMULA # 2
(PASTA)

INGREDIENTES	%
Caolín.....	35
Bentonita.....	5
Alcohol Cetílico.....	2
Lauril Sulfato de Sodio.....	0.1
Glicerina.....	10
Nipagín.....	0.1
Agua.....	47.8
Perfume.....	c.s.

PROCEDIMIENTO: El preservativo, el glicol, la glicerina, el aceite sulfonado se adicionan al agua llevándose a 90°C. Se agrega la pre-mezcla de pigmentos pulverizados con agitación adecuada. Se reposa a 90°C por 20 minutos y se enfría. El perfume se adiciona a 45-50°C y se envasa.

Los siguientes dos ejemplos tienen una acción más específica hacia un determinado tipo de piel:

FORMULA # 3
(Mascarilla para Piel Seca)

INGREDIENTES	%
Caolín.....	68.4
Almidón.....	8.5
Cold Cream.....	17.1
Alcohol Cetílico.....	1.7
Aceite Hidrofílico.....	4.3
Infusiones.....	c.s.

FORMULA # 4
(Mascarilla para Piel Grasosa)

INGREDIENTES	%
Caolín.....	79.2
Carbonato de magnesio.....	14.8
Almidón.....	5.0
Goma de Tragacanto (Polvo).....	1.0
Agua.....	c.s.

De la misma manera se formula con otras sustancias ya vistas como el Veegum, la tierra de Fuller (en polvo), la arcilla China y el óxido de zinc, que también son del tipo de caolín - y la bentonita.

2) MASCARILLAS A BASE DE GOMAS.

Las máscaras basadas en hidrocoloides - son preferidas en estos días por su facilidad de aplicación y su rapidez para secar, aunque su -- acción limpiadora se vea afectada por su poco -- contenido de sólidos. Entre los principales -- ejemplos se tienen los siguientes que, a su vez, constituyen las preparaciones líquidas:

FORMULA # 5
(Líquido)

INGREDIENTES	%
Goma de Tragacanto.....	2.2
Glicerina.....	2.5
Gelatina (blanca).....	2.3
Oxido de zinc.....	2.5
Agua.....	90.5

PROCEDIMIENTO: La preparación de estas mascarillas se hace disolviendo en cantidad apropiada de agua el preservativo, el humectante, con agitación adecuada. El hidrocoloide es después rociado suavemente con agitación continua para prevenir la formación de agregados o grumos (si es necesario, se puede calentar para ayudar a la solución). Cuando la dispersión ha concluido y las partículas de hidrocoloides se hinchan, se reduce la fuerte agitación para evitar la retención de burbujas de aire en la solución viscosa o geles.

El Carbopol 934 (Metil Celulosa) y el polivinilpirrolidona se utilizan en mascarillas con vehículos alcohólicos:

FORMULA # 6
(Líquido)

INGREDIENTES	%
Carbopol 940	2.0
Glicerol.....	2.0
Di-isopropanolamina.....	4.0
Agua.....	42.0
Alcohol.....	50.0
perfume y adsorbente,	
color y antioxidante.....	c.s.

PROCEDIMIENTO: La preparación se hace similar a la anterior, disolviendo los ingredientes en el agua y el alcohol.

De la misma manera se puede formular con infinidad de hidrocoloides que ya se mencionaron en capítulos anteriores, y que entran en la clasificación de las gomas.

En ocasiones, se adicionan cantidades pequeñas de caolín y bentonita (máximo 5%) como agentes opacantes facilitando la aplicación de dichas mascarillas.

3) MASCARILLAS A BASE DE CERAS.

Las mascarillas de Cera consisten tan solo de parafina, ceras cristalinas y pequeñas cantidades de alcohol cetílico y esterílico.

FORMULA # 7

INGREDIENTES	%
Cera Microcristalina.....	13.0
Cera de Parafina.....	60.0
Alcohol Cetílico.....	5.0
Aceite Mineral.....	20.0
Bentone 38.....	1.4
Alcohol Isopropílico.....	0.6

PROCEDIMIENTO: Para la preparación de las mascarillas con cera, basta fundir todos los materiales juntos, mezclar bien, todo ello a temperatura adecuadas; y envasar.

De una manera más general; las siguientes formulaciones ejemplifican los tipos de mascarillas más comunes en el mercado de la cosmeto

logía:

4) MASCARILLA DE CASEINA

FORMULA # 8

INGREDIENTES	%
Caseína de la mejor calidad.....	15.9
Bórax en polvo.....	0.4
Glicerina 28° BÉ	4.0
Acido p-hidroxibenzóico.....	0.1
Agua destilada.....	79.6
Perfume.....	q.s.

PROCEDIMIENTO: El bórax es disuelto en agua, la solución es ligeramente calentada y se adiciona la caseína. Se deja reposar por 12 horas, después se calienta a 60°C sobre un baño de agua y se agregan los otros ingredientes dentro de la masa agitando. Estas mascarillas se deben preservar y enmascarar el débil olor caseoso con un perfume adecuado.

Esta mascarilla suele ser usada para -- todo tipo de piel.

5) MASCARILLA BLANQUEADORAFORMULA # 9
(Polvo)

INGREDIENTES	%
Veegum en polvo.....	2
Natrosol 250.....	1
Acido bórico.....	5
Peróxido de zinc.....	15
Talco.....	25
Caolín.....	52
Perfume.....	q.s.

PROCEDIMIENTO: Se mezclan los polvos en faja por 30-45 minutos y después se rocía el perfume sobre el polvo. Para su uso, se hace una suspensión delgada con un tónico o loción de hamamelis, y se aplica en la cara.

6) MASCARILLAS ASTRINGENTES.

FORMULA # 10

(Antiarrugas; fuertemente astringente)

INGREDIENTES	%
Hidróxido de Aluminio (en pasta).....	80
Oxido de Zinc.....	3
Estearato de Aluminio.....	4
Estearato de Zinc.....	2
Caolín coloidal.....	5
Goma de Tragacanto.....	0.5
Agua de Hamamelis.....	5.5

FORMULA # 11

(Tónicas de Astringencia débil)

INGREDIENTES	%
Osmocaolín.....	42
Oxido de Zinc.....	8
Goma de Tragacanto.....	1
Agua destilada.....	25
Extracto destilado de Hamamelis.....	24

FORMULA # 12
(Tipo Popular Moderno)

INGREDIENTES	%
Oxido de Zinc.....	4.6
Salvado de Almendras Tamizado.....	2.8
Acido Bórico.....	0.5
Mucílago de Semilla de Membrillo.....	92.1

PROCEDIMIENTO: Como se ha descrito en los casos anteriores, los ingredientes sólidos se van disolviendo poco a poco en los líquidos para formar una pasta o mucílago suave y poder aplicarlo a la piel.

7) MASCARILLAS CON ZUMOS DE FRUTA

FORMULA # 13

INGREDIENTES	%
Caolín Coloidal.....	76.6
Goma de Tragacanto.....	0.2
Goma de karaya.....	0.2
Glicerina para 30° Bé	7.7
Zumo de Ananá.....	15.3
Agua de Hamamelis.....	c.s.

FORMULA # 14

INGREDIENTES	%
Caolín Coloidal.....	71.7
Bióxido de Titanio.....	6.2
Jugo de Limón.....	15.6
Acido Cítrico.....	0.3
Agua de Hamamelis.....	c.s.

PROCEDIMIENTO: Se disuelven todas las sustancias solubles en agua y glicerina; y después se van agregando los sólidos y las gomas, poco a poco, para hacer una pasta o gel sin grumos.

De la misma manera se puede formular con algunos otros zumos, tales como: el de tomate, pepino, etc., además de aumentar sus propiedades blanqueadoras con sustancias como: el óxido de zinc y titanio.

8) MASCARILLAS TIPO "PELADURA"

FORMULA # 15

(De Hierbas, Vegetales o Frutas)

INGREDIENTES	%
Carboset 514 (30%)	70
Carboset 515 (100%).....	9
Glicerina	5
Hierbas, Vegetales o Fruta (en polvo)..	5
Bentonita.....	5
Preservativo, color y perfume.....	c.s.

PROCEDIMIENTO: Se calienta el Carboset 515 a cerca de 60°C para hacerlo fluido, y se adiciona al Carboset 514. Se pre-tritura el dióxido de Titanio y la Glicerina, y se adiciona a la resina mezclada. Se esparce la Bentonita dentro de la mezcla, y finalmente se adiciona la fragancia y las hierbas, dispersando bien.

FORMULA # 16

INGREDIENTES	%
A PVA 35/45 Cps (soln. 15%).....	35
PVA 20/25 Cps (soln. 20%).....	35
Alcohol.....	22
Metil Paraben.....	0.2
B Carbowax 1540.....	2
Glicerina.....	0.6
Propilenglicol.....	3.0
C Polisorbato.....	2.0
Perfume en aceite.....	0.2

PROCEDIMIENTO: Se hacen las soluciones de PVA se paradamente, usando una temperatura de 85-90°C - con agitación adecuada. Se mezclan por separado los ingredientes en B, y cuando la solución es clara, se adiciona la mezcla C en B y se agita bien. Finalmente se adiciona la mezcla de B y C en A y se mezcla, se deja reposar toda la noche y se envasa libre de aire.

FORMULA # 17

(Mascarilla Medicinal tipo Peladura o "Peeling")

INGREDIENTES	%
Vinol PA-5.....	29
Extrapone 4-Especial.....	2
Tween 20	2
Medicación (Substancia Queratolítica)..	0.2
Dióxido de Titanio.....	0.5
Agua.....	66.3
Color.....	c.s.

PROCEDIMIENTO: Se prepara de la misma manera que la mascarilla anterior.

Se utilizan las sustancias queratolíticas más comunes como la resorcina, ácido láctico diluido, ácido salicílico en glicerina, etc.

9) MASCARILLA DE LECHE Y HUEVO

FORMULA # 18
(Polvo)

INGREDIENTES	%
Leche entera en polvo.....	50
Huevo Seco en polvo.....	25
Cab-O-Sil.....	5
Almidón de Maíz.....	20
Paraformaldehído, color y fragancia..	c.s.

PROCEDIMIENTO: Se mezcla el paraformaldehído y el Cab-O-Sil. Se adiciona el almidón de maíz, y después los ingredientes restantes, mezclando durante 30 minutos.

Finalmente se rocía el color y la fragancia, se mezclan otros 30 minutos y se envasa.

Para usarla, se adiciona agua, algún jugo de frutas o cualquier líquido compatible deseado.

10) MASCARILLA A BASE DE ENZIMAS

Preparada especialmente para el tratamiento del acné juvenil.

FORMULA # 19

INGREDIENTES	%
BASE Quimotripsina.....	31.9 (15 Cht.U)
Perfume.....	0.7
Carbonato de Calcio.....	31.9
DILUYENTE Glicerina.....	20.4
Buffer.....	15.45
Tilasa.....	0.25
Color.....	0.03

La Quimotripsina está dada en (Cht. U): que es la Unidad de Quimotripsina basada sobre la hidrólisis de etil-éster-tirosina.

El Buffer debe tener un pH de 8.2

PROCEDIMIENTO: Cuando se usa, se mezclan la base y el diluyente, y se deja reposar por 20-30 minutos. Una sensación de hormigueo es notorio, seguido de una suavidad y eritema pasajero.

Todas las formulaciones anteriores dan una idea de como son combinadas las principales sustancias que constituyen una mascarilla facial, las cantidades adecuadas y la manera de --mezclarlas, para una mayor estabilidad del producto y un óptimo efecto sobre la piel.

De esta manera, se ha visto que es muy importante la forma de hacer o efectuar una mezcla de ingredientes para conseguir dicho producto, para lo cual se debe cuidar los métodos de --manufactura, en este caso, esterilidad de materias primas cuando es necesario, limpieza de --equipo que se va a utilizar en el proceso y adición adecuada de sustancias preservadoras para evitar contaminación por microorganismos.

Ya que ha mencionado que algunas materias primas como el caolín, bentonita, Veegum, etc. de origen natural son muy susceptibles de contaminación, principalmente bacteriana, en el siguiente Capítulo se verán los métodos de esterilización más recomendados y usados en la Industria Farmacéutica y Cosmética, tanto para substancias utilizadas como materias primas que requieren de esterilización antes de su uso, como para productos que se deben esterilizar después de procesarlos, materiales de envase y equipo de trabajo.

C A P I T U L O V

PRINCIPALES METODOS DE ESTERILIZACION
UTILIZADOS EN EQUIPO Y SUBSTANCIAS
SUSCEPTIBLES DE CONTAMINACION.

Antes de empezar a describir los principales métodos de Esterilización, se definirá el término Esterilización y Asepsia.

La Esterilización es definida como la completa destrucción o eliminación de la vida microbial, y sus formas de resistencia.

El término aséptico indica un proceso controlado o condición, en el cual el nivel de contaminación microbial es reducido al grado de que los microorganismos pueden ser excluidos de un producto durante su procesamiento. Esto puede definirse también como un "aparente" estado estéril.

Los individuos seleccionados para llevar a efecto los procedimientos de esterilización deben estar completamente enterados, tanto del grado de efectividad como de las limitaciones de cada uno de los procesos de esterilización, ya que dichos procesos pueden tener efectos perjudiciales o nocivos sobre el material que se va a esterilizar.

Los microorganismos exhiben una resistencia variable a los procedimientos de esterilización. El grado de resistencia varía con el organismo específico. En consecuencia, las esporas, la forma que conservan ciertos organismos durante condiciones adversas, son más resistentes que las formas vegetativas de un organismo. Por lo tanto, las condiciones requeridas para un proceso de esterilización deben ser planeadas --

para ser efectivas a las esporas resistentes de los microorganismos normalmente encontrados.

Los procesos de esterilización se dividen en dos grandes grupos: Los Físicos y los Químicos.

PROCESOS FISICOS DE ESTERILIZACION

1) METODOS TERMICOS.

El calor constituye un método de destrucción para los microorganismos. La efectividad del calor es dependiente del grado o intensidad con que es aplicado, el período de exposición de los materiales a esterilizar y la humedad presente. Dentro del rango de temperaturas de esterilización, el tiempo requerido para producir un efecto mortal es inversamente proporcional a la temperatura empleada, y la temperatura requerida está inversamente relacionada a la humedad presente.

Los métodos térmicos pueden ser de dos tipos; aquellos que se efectúan por calor seco y aquellos por calor húmedo.

a) ESTERILIZACION POR CALOR SECO.

Las sustancias que resisten la degradación a las temperaturas aproximadas a 140°C (284°F) pueden esterilizarse por medio de calor seco. La exposición a una temperatura de 180°C (356°F) durante 2 horas o, cerca de 45 minutos a 260°C (500°F) normalmente elimina bien tanto esporas como formas vegetativas de todos los microorganismos.

Este proceso se lleva a cabo en esterili

zadores diseñados específicamente para este fin, que son calentados por medio de electricidad o de gas, llamadas estufas y hornos.

El tiempo de exposición y la temperatura que se utiliza son específicos para cada producto; cuando la naturaleza de este lo permite, se alarga el primero, como medida de seguridad, para compensar las diferencias durante el tiempo de calentamiento y para disminuir otros factores que pueden afectar el ciclo de esterilización. Este ciclo de tiempo total, normalmente incluye un período razonable para que el material alcance la temperatura de esterilización de la estufa y una apropiada retención de la misma para lograr una adecuada esterilización y finalmente un período de enfriamiento para que el material regrese a la temperatura ambiente,

La cuenta del tiempo del período de exposición empezará después de que la estufa haya alcanzado la temperatura de esterilización. Esto hace que una estufa normalmente sea cargada con el material que se va a esterilizar cuando esté a la temperatura ambiente, período que no se considera para empezar a contar el tiempo de exposición.

La elevación de la temperatura requerida para la esterilización por calor seco tiene efectos adversos sobre muchas substancias. Los materiales de celulosa empiezan a quemarse, muchos productos químicos son descompuestos a estas temperaturas, las gomas son rápidamente oxidadas y los materiales termoplásticos se funden; por lo tanto, este método es destinado casi siempre para cristalería y material metálico, para aceites anhidros y productos químicos que soportan los rangos de temperaturas elevadas sin degradarse.

La ventaja que da este método de esterilización es el estado anhidro que se logra para proveer de material seco, tanto de vidrio como de metal, al final de un adecuado ciclo de calentamiento.

El material de Laboratorio que se esteriliza por calor seco, se envuelve previamente en papel (cuando se trata de frascos, matraces, tubos de ensayo, etc.), y se tapa con torundas de algodón, cubriéndolas con papel de estaño para evitar la contaminación.

Finalmente es de mencionar que el empleo de calor seco para esterilizar es menos eficiente que el calor húmedo, por lo cual en este método se usan temperaturas más altas y períodos de exposición más largos que en el de Vapor bajo Presión.

b) ESTERILIZACION POR CALOR HUMEDO O CON VAPOR BAJO PRESION

El calor húmedo es un medio más efectivo que el calor seco para la esterilización térmica.

El calor húmedo causa la coagulación las proteínas de las células a una temperatura mucho más baja que el calor seco, por lo que la capacidad térmica del vapor es mucho más grande; consecuentemente, el objeto a esterilizarse es calentando más rápidamente por vapor.

Este proceso se lleva a cabo en los aparatos llamadas Autoclaves, los cuales emplean vapor saturado bajo presión. Se utiliza en la mayoría de los casos en que el producto o material a esterilizar resiste la humedad y la temperatura elevada, característico de este tipo de este-

rilización,

La temperatura con la que se opera en autoclave es generalmente de 121°C. El calor húmedo también es usado para procedimientos de esterilidad a baja temperatura, 100° (212°F). Se mide con un termómetro situado en la línea de -- descarga del vapor del aparato, y se verifica un registro permanente de la misma, en cada ciclo -- de esterilidad.

Antes de iniciar el proceso, el operador debe estar seguro que todo el aire ha sido -- desalojado de la cámara del autoclave por medio del vapor, lo cual permitirá la salida del mismo a través de una válvula abierta, durante el tiempo que sea necesario, hasta que la corriente sea continua.

La densidad del vapor es más baja que -- la del aire, por lo que el vapor entra a la cámara del autoclave y asciende a la cabeza, desplazando aire hacia abajo. Los objetos pueden ser colocados en la cámara con espacios adecuados -- para una buena circulación del vapor alrededor -- de cada objeto, y de esta manera el aire es desplazado hacia abajo y afuera de la línea de descarga de la cámara. Cualquier trampa de aire, -- como el que se queda en contenedores con orillas y fondos continuos o en paquetes de envoltura estrecha, atajan o evitan la penetración del vapor a estas áreas y por lo tanto impiden la esterilización. El vapor, para ser efectivo, debe estar íntima y completamente en contacto con todas las superficies a ser esterilizadas.

Las esporas y las formas vegetativas de una bacteria pueden ser efectivamente destruidas en un autoclave durante un tiempo de exposición de 20 minutos a 15 libras de presión (121°C) --

(250°F) o durante 3 minutos a 27 libras de presión 132°C (270°F).

El tiempo de exposición varía también -- con la naturaleza del producto y con el tamaño y tipo de los envases que son tratados. Los intervalos de tiempo de exposición, es decir, que sean cortos o largos, están basados sobre la suposición de que el vapor ha alcanzado el hueco más profundo del material que se va a esterilizar, -- y además en que dicha temperatura es mantenida -- hasta la fase final de dicho período.

En general, es aceptado que el método de esterilización térmico más seguro y de confianza es el uso de calor húmedo o con vapor bajo presión; por lo tanto, este método deberá ser empleado siempre que sea posible.

La esterilización por calor húmedo es -- también aplicable al equipo y suplementos tales como tapón de goma o caucho, material de vidrio y otro equipo en asociación con goma o caucho.

El inconveniente de este método es que -- generalmente el material esterilizado no queda -- completamente seco, por lo que se puede secar en una estufa de vacío antes de su uso.

2) MÉTODOS NO TÉRMICOS.

a) ESTERILIZACIÓN POR LUZ ULTRAVIOLETA.

La Luz Ultravioleta es comúnmente empleada para ayudar a la reducción de la contaminación aerobia, y para proteger las superficies estériles dentro del procesamiento en el medio ambiente.



Cuando la luz ultravioleta pasa a través de la materia, se libera energía a las órbitas de los electrones dentro de los átomos constituyentes. Esta energía absorbida causa un estado energizado muy alto de los átomos y altera su reactividad. Cuando tal excitación y alteración de la actividad de los átomos esenciales -- ocurre dentro de las moléculas de los microorganismos o de sus metabolitos esenciales, el organismo muere o es incapaz para reproducirse; es por esto que algunos investigadores han visto -- que los efectos principales sobre el metabolismo de microorganismos, a causa de la absorción de energía ultravioleta, reside en los ácidos nucleicos celulares.

La efectividad germicida de la luz ultravioleta es una función de la intensidad de la radiación y del tiempo de exposición. Esto también varía con la susceptibilidad del organismo. Cuando la intensidad de la radiación se incrementa, el tiempo requerido para un efecto letal decrece y viceversa. Dicha intensidad puede ser medida por medio de un metro especial de luz que contenga un fototubo sensible a una longitud de onda de 2573 Å.

Algunos ejemplos de lo anterior son los siguientes:

MICROORGANISMOS	ENERGIA (Micro-watts-seg/cm ²)
BACILLUS SUBTILIS	11,000
ESPORAS DE B. SUBTILIS	22,000
ESCHERICHIA COLI	6,000
PSEUDOMONAS AERUGINOSA	10,000
SARCINA LUTEA	26,000
STAPHYLOCOCCUS AUREUS	6,600
ASPERGILLUS NIGER	330,000

La intensidad de radiación es de 2537 Å, necesaria para la destrucción completa de los microorganismos anteriores.

Sin embargo, ha sido también mostrado - que los organismos expuestos a las radiaciones ultravioletas pueden algunas veces recuperarse; esto suele suceder debido a la variación del pH del medio, o a la exposición a la luz visible -- después de la exposición a las radiaciones Ultra violeta.

Para conseguir un mayor efecto por este método, es recomendable mantener las lámparas de luz ultravioleta libres de polvo, grasa y raspaduras; su instalación requiere de una cuidadosa planeación para una mayor eficiencia.

El personal presente en áreas donde haya luz ultravioleta será protegido tanto de rayos directos como de rayos reflejados, ya que dichos rayos causan teñido de rojo de la piel e intenso dolor e irritación de los ojos.

El uso de la luz ultravioleta es principalmente, para su efecto germicida, sobre superficies o para su efecto penetrante, a través de aire limpio y agua; las lámparas son frecuentemente instaladas en cuartos, ductos de aire y -- equipo grande donde las radiaciones atraviezan e irradian el aire, y logran llegar a las superficies.

b) ESTERILIZACION POR RADIACIONES IONIZANTES.

Las radiaciones ionizantes son de alta energía, emitida por isótopos radiactivos tales como Cobalto 60 y Cesio 137 (rayos gamma) o producidas por aceleración mecánica de electrones a

muy altas velocidades y energía (rayos catódicos y rayos beta).

Los rayos gamma tienen la ventaja de -- ser de absoluta confianza y seguridad, pero tienen el inconveniente de que debido a su origen -- radioactivo es relativamente difícil conseguir-- las.

Los aceleradores de electrones, que es la otra fuente de radiación, tienen también la -- ventaja de suministrar una dosis alta y uniforme en su velocidad de rendimiento, pero tienen también el inconveniente de proveer de electrones -- con poco poder penetrante y su uso requiere minucioso control de las variables que afectan la -- eficiencia de la esterilización, tales como la -- energía del electrón, la corriente del mismo, -- la amplitud de su recorrido y el tiempo de exposición.

Sin embargo, los aceleradores de electrones son frecuentemente más empleados para la esterilización por irradiación.

Las radiaciones Ionizantes destruyen -- los microorganismos por la detención de su reproducción como un resultado de mutaciones letales. Estas mutaciones son efectuadas por una -- transferencia de radiaciones de haces energéticos a moléculas receptoras en su trayectoria. -- Pero también se pueden hacer indirectamente, en la cual el agua de las moléculas es transformada en entidades altamente energizadas (Iones hidrógeno e hidroxilo), llevando por todos lados cambios de energía en ácidos nucleicos principalmente; de esta manera eliminan la disponibilidad -- para el metabolismo de la célula bacterial.

Las esporas bacteriales y virus, que generalmente son 4 ó 5 veces más resistentes que una bacteria vegetativa, son eliminados con una dosis de 2.0 a 2.5 megarads, dosis que generalmente se administra cuando ya se ha determinado el grado de contaminación.

Los electrones pueden ser usados para esterilizar productos selectos por un proceso continuo, no en todos. Los procesos continuos de esterilización requieren de un control exacto, - así como de que no haya lapsos momentáneos, para garantizar una esterilización efectiva.

Esta técnica es conveniente para productos sensibles al calor, envasados y sellados herméticamente y su aplicación es limitada por los efectos potenciales de las radiaciones sobre la estabilidad de los productos y sobre sus envases.

La esterilización efectiva sin consecuencias adversas ha sido alcanzada para la administración de plásticos endurecidos y un gran número de vitaminas, antibióticos y hormonas en estado seco.

C) ESTERILIZACION POR FILTRACION.

La Filtración es un método no térmico - que se utiliza para esterilizar soluciones selectas sensibles al calor y consiste en la separación física de los microorganismos que las contaminan; para ser efectivo lo anterior, los filtros que se utilizan deben a la vez de remover los microorganismos de la solución, permitir el paso de todos los componentes deseados en dicha solución, es decir, sin alteración substancial en la composición del líquido.

FUNCIÓN. Los filtros remueven los microorganismos por un proceso de "malleo" y los retienen en su superficie, por entrampamiento en las rendijas del filtro o por efectos electrostáticos. En contraste con otros procedimientos de esterilización, la filtración elimina los microorganismos "in situ".

Para que lo anterior sea efectivo, la medida del poro debe ser lo suficientemente pequeña para prevenir que los microorganismos en movimiento pasen a través del filtro. El diámetro de los poros usados para la esterilización segura o confiable de una solución por un filtro de membrana es aproximadamente de 0.2 micrones. Los filtros usados pueden ser clasificados en dos tipos: El Tipo Permanente (re-utilizables), tal como la tierra de diatomeas, vidrio sintético, o porcelana sin vidriar; y el Tipo Disponible, tal como las almohadillas o cojinetes de asbestos o membrana de éster celulósico. Los filtros re-utilizables pueden ser usados repetidamente sin destrucción y son, por lo mismo, menos costosos; pero es necesario rasparlos con el uso para, de esta manera, tener la seguridad de que están limpios perfectamente y que la contaminación cruzada de naturaleza química no ocurrirá, por lo que es muy recomendable reservarlos para usarlos con una solución únicamente.

En contraste con los anteriores, los filtros Desechables son descartados después de usarlos, y no hay problema de limpieza con el medio mismo del filtro; no obstante, el mango y el soporte para el filtro deben ser limpiados completamente después de cada uso.

La solución para esterilizar se pasa a través del filtro y se recibe en un recipiente esterilizado, aplicando presión positiva sobre

ella, o succión del lado del filtrado. Se debe evitar el exceso de presión, tanto positiva como negativa, ya que es perjudicial para la esterilización, sin olvidar que la filtración prolongada favorece a la contaminación.

Los filtros que se utilizan son 6 principalmente: en la tabla # 1 se resumen comparando sus características más importantes.

Según se observa en dicha tabla, los filtros de membrana son los más recomendados, ya que tienen menos problemas de manipulación y su velocidad de flujo es mayor.

En general, las membranas de policarbonato de celulosa son más resistentes que las de nitrato de celulosa.

Además de los filtros mencionados en la tabla, son también utilizados los materiales --plásticos, tales como el cloruro de polivinilo, nylon, teflón y metales incrustados, entre ellos el acero limpio y plata, particularmente cuando son necesarias características de alta durabilidad.

T A B L A NO. 1

CARACTERISTICAS COMPARATIVAS DE LOS FILTROS MAS FRECUENTEMENTE USADOS PARA LA ESTERILIZACION

TIPO DE FILTRO	COMPONENTES PRINCIPALES	CONSTITUYENTES FRECUENTEMENTE LIBERADOS	EFFECTO SOBRE SOLUCION	SOLVENTES FARMACEUTICOS PARA SER EVITADOS	PROBLEMAS ENCONTRADOS EN USO	VOLUMEN DE PORA A PROX.(%)	VELOCIDAD DE FLUJO APROX. (GPH/20 psig sq.ft) ++
Cojinete de Asbestos Disponible	Fibras de Asbestos Celulosa de Madera	Substancias Alcalinas Metales Pesados (Trazas). Fibras	Adsorción grande de iones -- cargados. Elevación de pH	Acidos (prolongada) Solventes anhidros (Producción natural de turgencia	Alteración de solución (adsorción, pH) Fibras de asbestos microscópicas liberadas	No adecuado, pero intermedio	40 (Ertel EO)
Membrana de éster celulósico	Acetato de Celulosa y/o nitrato celulósico	Ninguno	Ninguna detectable en la mayoría de las aplicaciones	Poli-etileno licol Dimetilformamida Ciertos alcoholes, ésteres y cetonas	Superficie atascada u obstruida Ruptura con presión - accidental en la parte posterior	80	100 (0.45 y)
Membrana de Policarbonato	Policarbonato	Ninguno	Ninguno detectable en la mayoría de las aplicaciones	Dimetilformamida, ciertos ésteres y	Superficie obstruida Ensartijamiento	20	1500 (0.4 y)
Re-utilizable Bujías ó Velas de Tierra de Diatomeas	Diatomeas (aprox. 80% SiO ₂ , Fe ₂ O ₃ , etc.) Sulfato de Calcio Fibras de Asbestos	Substancias alcalinas Metales Pesados (trazas) Diatomeas fracturadas	Adsorción grande de iones -- cargados. Elevación de pH ligera	Acidos fuertes Aceites fijos (suaves)	Relativamente frágiles de manejar Alteración de la solución (adsorción, pH) Dificultad para limpiar Fuga entre la vela y el pezón metálico unido	No adecuado, pero intermedio	No adecuado
Velas ó Discos de vidrio incrustado	Vidrio de Borosilicato	Bolitas de Vidrio	Despreciable	Ninguno	Relativamente frágil al manejo y al choque térmico Dificultad para limpiar	No adecuado, pero bajo	2.5 (1.2 y)
Velas de Porcelana sin vidriar	Arcilla (SiO ₂)	Partículas arcillosas	Despreciable	Ninguno	Consumo tiempo para limpiarlo	60	24 (1.2 y)

PROCESOS QUIMICOS

D) ESTERILIZACION POR MEDIO DE GAS.

Algunos productos sensibles al calor -- pueden ser esterilizados exponiéndolos a los gases.

El gas esterilizador no es nuevo. Los gases tales como el formaldehído y el dióxido de azufre han sido usados para esterilizar por muchos años.

Estos gases son, sin embargo, altamente reactivos químicamente, por lo que su uso es limitado.

Dos nuevos gases, el óxido de etileno y β -propiolactona, tienen pocas desventajas, por lo que asumen un importante lugar en el área de esterilización. Sin duda, es una ventaja para los materiales plásticos y para responder a la necesidad de un método práctico de esterilización, el haber desarrollado uno basado en el uso de los agentes gaseosos esterilizadores, particularmente el óxido de etileno.

ESTERILIZACION CON OXIDO DE ETILENO.

El óxido de etileno, $(CH_2)O$, es un éter cíclico y un gas a temperatura ambiente; solo es altamente inflamable y mezclado con el aire es explosivo, por lo que se mezcla con gases inertes tales como el dióxido de carbono o con uno o más de los hidrocarburos fluorados (Freones) -- en ciertas proporciones, para poder manipularlo sin riesgos.

Debido a que es un gas, penetra fácilmente en materiales como el plástico, cartón, --

polvo, y se elimina de los materiales fácilmente por exposición al aire. Es químicamente inerte hacia materiales más sólidos.

Proceso de Esterilización.

La esterilización con óxido generalmente involucra el uso de un autoclave modificado. El material que se va a esterilizar se coloca en la cámara, previamente calentada a cerca de 55°C (131°F), y a un vacío inicial de aproximadamente 27 pulgadas de Mercurio.

Enseguida se introduce una humedad relativa de 50 a 60% para un período de cerca de 60 minutos. Bajo estas condiciones se introduce la mezcla de óxido de etileno a la presión requerida que da la concentración deseada de óxido de etileno, la cual es mantenida por todo el período de exposición.

En la siguiente Tabla # 2, se muestra la presión que se requiere para alcanzar la concentración deseada de óxido de etileno.

T A B L A # 2

NOMBRE COMERCIAL DE LA MEZCLA	CONTENIDO DE LA MEZCLA	CONCENTRACION DE OXIDO DE ETILENO (mg/L)	PRESION DE LA CAMARA (Psig)	PERIODO DE EXPOSICION MIN. (hrs.)
Carboxide	10 Oxido de Etileno	450	28	6
	90 Dióxido de Carbono			
Oxifume-20	20 Oxido de Etileno	670	18	4
	80 Dióxido de Carbono	920	30	3
Cry-Oxide	11 Oxido de Etileno	450	5	5
	54 Triclorofluorometano	850	18	3
	35 Diclorodifluorometano			
Pennoxide	12 Oxido de Etileno	650	7	4
	88 Diclorodifluorometano			

Siguiendo un período de exposición de 6 a 24 horas, dependiendo del grado de contaminación y de la penetración del material, el gas se agota a un vacío de aproximadamente 25 pulgadas y se detecta fácilmente.

El aire que se introduce a la cámara es filtrado, para alcanzar la presión atmosférica nuevamente, después de la esterilización.

Se usa un precalentamiento de la cámara para disminuir el tiempo requerido para el proceso de esterilización, y se ha visto que una temperatura de 55°C (131°F) no tiene efecto adverso en muchas sustancias.

Se ha encontrado que la humedad ejerce un efecto significativo en dicho proceso, y se ha demostrado que una humedad relativa de no menos del 30% favorece una rápida reducción de la actividad bacterial. Se ha mostrado también, -- por medio de estudios efectuados, que los microorganismos deben ser hidratados si éstos van a ser eliminados por óxido de etileno dentro del tiempo usual.

La humedad introducida dentro de la cámara del esterilizador junto con el gas puede no hidratar adecuadamente el microorganismo; la humedad debe ser absorbida por el material circundante y después penetrar al microorganismo. Es, -- por lo tanto, recomendable que una humidificación del período de residencia o estancia sea la primera etapa en cada ciclo de esterilización -- como una ayuda en la distribución y absorción de la humedad del material para esterilizarse. La humedad relativa recomendada para este período de estancia es de 55 a 60%.

Todo lo anterior pone en claro que un --

control inadecuado de humedad es uno de los problemas que contribuyen al fracaso de la esterilización con óxido de etileno.

En la tabla # 2, se muestran las concentraciones más frecuentemente usadas con el gas y se nota que a mayores concentraciones se reduce el período de exposición y que la concentración mínima efectiva es de 450 mg/lt.

Las concentraciones empleadas están en relación directa a la presión de las diferentes mezclas requeridas para alcanzar aquella concentración, por lo que el equipo debe ser también - el adecuado, pues de otra manera puede limitar - la presión y con ello la concentración alcanzada.

Debido a esto, en ocasiones se utiliza el óxido de etileno líquido, el cual es vaporizado en la cámara del esterilizador haciendo vacío previamente a menos de 729 mm Hg; de esta manera no hay peligro de originar explosiones con el gas.

La eliminación del óxido de etileno de los materiales es normalmente realizada rápidamente, al final del ciclo de esterilización, por un corto período de aireación, que es exponer a a la temperatura ambiente.

Sin embargo, ciertos materiales (hules, plásticos, cuero) presentan fuerte afinidad por el óxido de etileno, por lo que requieren de una prolongada aireación (aproximadamente de 12 a 24 horas) antes de hacer uso de ellos sin riesgo, - ya que el óxido de etileno puede causar irritación de los tejidos.

Mecanismo de Acción y Aplicación.

Se piensa que el óxido de etileno ejerce un efecto letal sobre el microorganismos por una alquilación esencial de los metabolitos, afectando particularmente el proceso de reproducción. -- Dicha alquilación probablemente ocurre por el -- reemplazo de un hidrógeno activo en un grupo sulfhidrilo, amino, carboxilo o hidroxilo por un -- radical hidroxietilo. De esta manera, el metabolismo es alterado, por lo que el medio no es favorable para el microorganismo y muere sin reproducirse.

La esterilización con óxido de etileno -- en la Industria Farmacéutica y Cosmética generalmente se limita a polvos secos, pues la alquilación que desarrolla el método puede intervenir -- en moléculas de substancia activas de los productos a esterilizar, particularmente líquidos.

Su uso se ha extendido a materiales de -- plástico, hules, e instrumentos ópticos delicados, así como para limpiar equipo de acero.

La efectiva penetrabilidad del óxido de -- etileno hace posible la esterilización de productos que se distribuyen en empaques de cartón o -- plástico, como los productos parenterales.

Aunque el tiempo del ciclo para esterilizar con óxido de etileno es bastante largo y se encuentran ciertos problemas durante el proceso de la esterilización, es el método que ha hecho posible la esterilización de muchos materiales -- que sería imposible con otros métodos ya conocidos.

BETA-PROPIOLACTONA.

La Beta-propiolactona $(CH_2)_2OCO$, es una lactona cíclica, es un líquido no inflamable a temperatura ambiente, tiene una presión de vapor baja; sin embargo, se ha visto que es un agente bactericida contra una amplia variedad de microorganismos a concentraciones bajas.

Es un agente alquilante y, por lo tanto, actúa contra los microorganismos de una manera similar al óxido de etileno. Es efectiva a una concentración de vapor de aproximadamente 2 a 4 mg/lt, a una temperatura menor a $24^{\circ}C$ ($75^{\circ}F$) y a una humedad relativa de no menos de 70% con un período de exposición de 2 horas mínimo. La penetrabilidad del vapor de la Beta-propiolactona se ha encontrado pobre; por lo tanto, su principal uso es para la esterilización de superficies en grandes espacios tales como cuartos completos.

E) PROCESO ASEPTICO.

Un proceso aséptico es técnicamente un método no esteril; sin embargo, sus fines se involucran con los procesos de esterilización pues el término es aplicado a las técnicas que llevan a cabo manipulaciones bajo condiciones cuidadosamente designadas y controladas para prevenir la entrada de microorganismos a un producto; es utilizado en materiales que no pueden ser esterilizados terminalmente, esto es, esterilizarlos después de que han sido sellados en el envase final.

EVALUACION DE LOS PROCESOS DE ESTERILIZACION.

La eficiencia de cada uno de los Procesos de Esterilización debe ser demostrada principalmente para su uso bajo condiciones de procesamiento.

Una evaluación completa lleva a observar dos cosas: la capacidad del equipo y los métodos de proceso bajo las más estrictas condiciones de operación.

Sin duda alguna, la técnica más valiosa para la evaluación de la efectividad de un método es precisamente sobre la contaminación con esporas o microorganismos vegetativos del material que se esterilizó, cuya destrucción o remoción se dificulta bajo las condiciones del proceso, para lo cual se determina si dichos microorganismos están presentes después del proceso.

Unicamente cuando demuestre ser efectivo, se considerará un procedimiento de esterilización válido.

Otros tipos de indicadores se usarán -- para dar información adicional sobre el método de esterilización usado, tales como Pruebas de Esterilidad, que se llevan a cabo en productos y materiales, y los resultados obtenidos darán evidencia de que dicho método ha sido repetido efectivamente una y otra vez.

Finalmente, una vez que se han descrito los principales métodos de Esterilización, cabe mencionar que de los anteriores, el más adecuado para la esterilización de los ingredientes que componen las Mascarillas Faciales, es el Método de Oxido de Etileno.

La esterilización con el óxido de Etileno en las diversas Industrias tanto Farmacéutica como Cosmética, lo hacen en condiciones satisfactorias, gracias a que su precio no es muy alto, y a que químicamente es inerte hacia materiales sólidos.

Además, es un gas que penetra fácilmente en materiales como el plástico, cartón y polvo y se elimina de los mismos con la misma facilidad.

Por todas las ventajas anteriormente mencionadas, en productos como las Mascarillas Faciales, resulta ideal utilizar dicho método de Esterilización.

Para finalizar este Capítulo, una vez expuesto los principales antecedentes de lo que es una Mascarilla Facial, se dará paso a los Principales Métodos y Técnicas Microbiológicos Industriales, que verificarán y garantizarán la buena preservación del producto cuando sale de la Industria Manufacturera y llega a manos del consumidor.

C A P I T U L O VI

IMPORTANCIA Y METODOS PRINCIPALES DE CONTROL MICROBIOLOGICO APLICADOS A LAS MASCARILLAS FACIALES.

Aunque en la mayoría de los casos, la mayor parte de los cosméticos no necesitan ser estériles, es deseable que el número de microorganismos que ellos contengan sea lo más bajo posible, y que éstos no sean en ningún caso patógenos u "oportunistas". Es conveniente, además, que tales microorganismos no sean capaces de causar alteraciones en los productos.

En el caso de un cosmético contaminado, el principal peligro que existe es que los microorganismos puedan atacar dicho producto, causándole alteraciones como son: rompimiento de la emulsión, cambio de color, de olor, de pH, de viscosidad, formación de gas (caso de las mascarillas faciales); en algunos otros cosméticos se puede presentar también enturbiamiento.

✓ FUENTES MAS COMUNES DE CONTAMINACION.

Las mascarillas faciales están sujetas a varias fuentes de contaminación durante su preparación, llenado, almacenamiento y utilización, como son el aire, agua, el personal, las materias primas, los envases, el local, etc.

- 1) MATERIAS PRIMAS.

De la gran variedad de materias que intervienen en la fabricación de las mascarillas y que puedan encontrarse contaminadas por microorganismos, se localizan en este grupo, todas las descritas en el Capítulo III, y el Agua que se --

utiliza en la preparación del cosmético.

2) EQUIPO DE MANUFACTURA.

El equipo de fabricación, almacenamiento, llenado, mezclado, homogenización, etc., -- constituye la segunda fuente de contaminación en importancia. Es indispensable la limpieza y de sinfección de todo el equipo mediante agentes físicos o químicos que garanticen su conservación, en condiciones apropiadas ante una fabricación y otra.]

3) MEDIO AMBIENTE.

Las condiciones higiénicas del local de manufactura, necesariamente, repercutirán en los productos que se elaboren en él. Contar con pisos, paredes y techos limpios y sin superficies rugosas o permeables, mantener un control efectivo de roedores e insectos, evitar la circulación de aire y polvo, etc., no garantizan la fabricación de cosméticos sin contaminar, pero son in-dispensables, dentro de las normas comunes para lograrlo.]]

4) HIGIENE PERSONAL.

Como se sabe, la piel y el cuero cabelludo, normalmente está cargado por una gran cantidad de microorganismos; además el polvo que se adhiere a las ropas de las personas constituye -- otra fuente de contaminación que se puede intro-ducir en el producto que se fabrica. Es por tanto, recomendable, el lavado frecuente de las manos con soluciones desinfectantes, el uso de guantes protectores, cofias para retener el cabello así como exámenes periódicos que aseguren la condición sanitaria de las personas.]]

5) MATERIALES DE EMPAQUE.

Aunque originalmente los materiales de empaque se fabrican prácticamente estériles, el empaque primario suele también ser una fuente de contaminación. Dicha contaminación proviene -- principalmente del aire, por lo que deberán conservarse en lugares limpios y secos y de preferencia en envases cerrados que no permitan la entrada del polvo.

6) CONTAMINACION SECUNDARIA.

Con este nombre se conoce a la contaminación que se produce durante el uso del cosmético hasta su consumo total. Este tipo de contaminación es el más difícil de predecir ya que su naturaleza puede ser muy diversa y es prácticamente imposible de evitar.

La única solución posible a este tipo de contaminación es la presencia de un buen sistema conservador que, unido a las Buenas Prácticas de Manufactura y al diseño apropiado del envase que evite el contacto directo del producto con el consumidor, podrán disminuir las posibilidades de contaminación.

PRUEBAS PRINCIPALES DEL CONTROL MICROBIOLOGICO.

A continuación se revisarán Las Principales Pruebas y Límites Microbianos que se pueden aplicar en este caso al Control Microbiológico de las Mascarillas Faciales, con el fin de hacer una estimación de los microorganismos que pueden estar presentes en el producto, o la ausencia de los mismos, si el caso así lo requiere, para la conservación de estos productos al llegar a ma--

nos del consumidor y durante su uso posterior.

Las pruebas y Límites Microbianos son - los métodos por medio de los que se estima el número de microorganismos aerobios presentes en un producto, incluyendo materias primas, productos en procesos o granel y productos terminados.

Tanto en la preparación como en la -- aplicación de las pruebas, se deben tomar precauciones asépticas en el manejo de las muestras. A menos que se indique otra cosa, cuando el procedimiento especifique simplemente "incubar", se debe coger el envase en aire que esté termostáticamente controlado a una temperatura de 30° y -- 35°C, por un período de 24 a 48 horas.

Para la interpretación de estas pruebas Microbianas al término "crecimiento" se utiliza en un sentido especial, es decir, para designar la presencia y presumir la proliferación de microorganismos viables.)

PRUEBA PREPARATORIA.

La validez de los resultados de las - - pruebas serán útiles, siempre y cuando haya evidencia de que las muestras ensayadas no inhiben la proliferación de los microorganismos presentes, bajo las condiciones de prueba.

Por lo tanto, previamente a ser llevadas a cabo las pruebas, se deben inocular muestras diluídas del material que se va a probar -- con cultivos viables separados de Staphylococcus aureus, Escherichia coli, Pseudomona aeruginosa y Salmonella.)

Esto se puede hacer adicionando 1 ml de una dilución de no menos de 10^{-3} de un cultivo -

de 24 horas en caldo del microorganismo (en - - Buffer de Fosfatos pH 7.2, Medio Fluído Digerido de Caseína-Soya, o Medio Fluído de Lactosa) a la primera dilución del material de prueba para continuar con el procedimiento de la prueba que se está realizando. El fracaso de los microorganismos para crecer en el medio apropiado anula esta parte del examen y es necesario modificar el procedimiento, lo cual se puede hacer por:

(1) Se puede incrementar el volumen del diluyente, siempre y cuando la cantidad del material de prueba permanezca igual, o por

(2) La incorporación en los diluyentes de la cantidad suficiente de un agente inactivador adecuado, o por

(3) La combinación apropiada de (1) y (2) para de esta manera permitir el crecimiento del inóculo.

Los siguientes son algunos ejemplos de - ingredientes que se pueden adicionar al medio de cultivo para neutralizar sustancias inhibitorias presentes en la muestra, en concentraciones específicas y adecuadas: Soya-Lecitina 0,5%, y - polisorbato 20, 4.0%.

La prueba se repite, usando Medio Fluído Digerido de Caseína-Soya Lecitina-Polisorbato -- 20, para demostrar la neutralización de los preservativos u otros agentes antimicrobiales en el material de prueba.

En el caso de que las sustancias inhibitorias contenidas en el producto sean solubles, es posible hacer una adaptación adecuada al procedimiento usando una Membrana de Filtración.

Si a pesar de todas estas modificaciones en dicho procedimiento no es posible lograr el crecimiento de microorganismos, se puede asumir que todo ésto es atribuible a la actividad bactericida del producto, que éste mismo no es fácil de ser contaminado con las clásicas especies, ya mencionadas, de microorganismos.

Si el resultado es positivo para alguno o varios de los gérmenes anteriores, las muestras se someten a las pruebas correspondientes que se indican posteriormente y, además, a las pruebas específicas indicadas para cada especie.

Antes de iniciar las Pruebas Microbiológicas Generales, se mencionará primero la preparación de Soluciones Amortiguadoras y Medios necesarios para llevarlas a cabo.

Los medios de cultivo se preparan como se describe más adelante o se pueden utilizar -- los deshidratados reconstituídos, que tienen los mismos ingredientes y que son comparables a los primeros.

Cuando se preparan los medios, según -- fórmulas proporcionadas a continuación, se disuelven los sólidos solubles en agua, calentando si es necesario, hasta obtener una solución completa. Enseguida se agrega un volumen suficiente, ya sea de solución de ácido clorhídrico o de solución de hidróxido de sodio para obtener el pH final adecuado al medio. El pH se determina a $25^{\circ} \pm 2^{\circ}\text{C}$. Cuando el agar está incluido en la fórmula, no debe contener más del 15% de humedad. Cuando el agua está también incluida en la fórmula, se debe usar "Agua Purificada". A menos que otra cosa se especifique se esteriliza con vapor bajo presión durante un tiempo determinado, según sea el volumen por esterilizar.

SOLUCION AMORTIGUADORA DE FOSFATO, pH 7.2

Solución Concentrada o Stock.

En un matraz volumétrico de 1,000 ml se disuelven 34 g de fosfato monobásico en cerca de 500 ml de agua. El pH se ajusta a 7.2 \pm 0.1, agregando cerca de 175 ml de solución S.R. de hidróxido de Sodio; se agrega agua hasta el aforo y se mezcla. Se conserva bajo refrigeración. Para usarla se diluye con agua en la proporción 1:800 Finalmente se esteriliza a 121° durante 15 minutos.

I MEDIO FLUIDO DIGERIDO DE CASEINA-SOYA LECITINA-POLISORBATO 20

Digerido Pancreático de	
Caseína.....	20 g
Soya Lecitina.....	5 g
Polisorbato 20.....	40 ml
Agua.....	950 ml

Se disuelve el digerido pancreático de caseína y soya lecitina en 960 ml de agua, se calienta en un baño de agua de 48° a 50° por cerca de 30 minutos para efectuar la solución. Se adicionan 40 ml de polisorbato 20. Se mezcla y se distribuye como se desee.

II MEDIO DE AGAR-DIGERIDO DE CASEINA SOYA

Digerido pancreático de caseína.	15 g
Digerido papaínico de soya.....	5 g
Cloruro de sodio.....	5 g
Agar.....	15 g
Agua.....	1000 ml
pH después de la esterilización	7.3 \pm 0.2

III MEDIO FLUIDO-DIGERIDO DE CASEINA-SOYA

Digerido pancreático de caseína..	17 g
Digerido papaínico de soya.....	3 g
Cloruro de sodio.....	5 g
Fosfato dibásico de potasio.....	2.5 g
Dextrosa.....	2.5 g
Agua.....	1000 ml
pH después de la esterilización	7.3 ± 0.2

Los sólidos se disuelven en el agua, calentando ligeramente hasta disolución. Se en-
fría a la temperatura ambiente y si es necesario se ajusta el pH con solución S.R. de hidróxido -
de sodio para que, después de la esterilización, sea de 7.3 ± 0.2 ; si es necesario se filtra para clarificarlo, se coloca en recipientes adecuados y se esteriliza en autoclave.

IV MEDIO DE AGAR SAL-MANITOL

Digerido Pancreático de Caseína.	5 g
Digerido Péptico de tejido ani-- mal.....	5 g
Extracto muscular.....	1 g
D-Manitol.....	10 g
Cloruro de Sodio.....	75 g
Agar.....	15 g
Rojo Fenol.....	0.025g
Agua.....	1000 ml

Se mezcla, después se calienta con frecuente agitación, y se hierve por 1 minuto para efectuar la solución.

pH después de la esterilización 7.4 ± 0.2

V MEDIO DE AGAR DE BAIRD-PARKER

Digerido pancreático de Caseína.	10 g
Extracto muscular.....	5 g
Extracto de levadura.....	1 g
Cloruro de litio.....	5 g
Agar.....	20 g
Glicina.....	12 g
Piruvato de Sodio.....	10 g
Agua.....	950 ml

Se calienta con frecuente agitación, y se hierve por un minuto. Se esteriliza, se enfría a 45 y 50°C, y se adicionan 10 ml de solución estéril de telurito de potasio (1 en 100) y 50 ml de emulsión de yema de huevo. Se mezcla suavemente y se coloca dentro de las cajas. (La emulsión de yema de huevo se prepara desinfectando la superficie completa de la cáscara del huevo, asépticamente se rompe el huevo, y se separa la yema en una probeta estéril. Se adiciona solución salina estéril T. S. para obtener una proporción de 3 a 7 de yema de huevo a solución salina. Se adiciona en un mezclador de copa estéril, y se mezcla a alta velocidad por 5 segundos).

El pH después de la esterilización:
6.8 ± 0.2

VI MEDIO DE AGAR-VOGEL-JOHNSON

Digerido pancreático de caseína.	10 g
Extracto de levadura.....	5 g
Manitol.....	10 g
Fosfato dibásico de potasio.....	5 g
Cloruro de litio.....	5 g
Glicina.....	10 g
Agar.....	16 g
Rojo fenol.....	25 mg
Agua.....	1000 ml

pH después de la esterilización 7.2 + 0.2

La disolución de los sólidos se hierve durante un minuto. Se esteriliza, se enfría entre 45° y 50° y se agregan 20 ml de solución estéril 1:100 de telurito de sodio.

VII MEDIO DE AGAR-CETRIMIDA.

Digerido pancreático de gelatina.....	20.0 g
Cloruro de magnesio.....	1.4 g
Sulfato de potasio.....	10.0 g
Agar.....	13.6 g
Cetil bromuro de trimetilam-- nio (Cetrimida).....	0.3 g
Glicerina.....	10.0 ml
Agua.....	1000.0 ml

pH después de la esterilización 7.2 + 0.2

Todos los componentes sólidos se disuelven en agua y se agrega la glicerina. Se calienta, agitando frecuentemente y se hierve durante un minuto. Se esteriliza.

VIII MEDIO DE AGAR PARA PSEUDOMONAS, PARA LA DE TECCION DE FLUORESCEINA

Digerido pancreático de caseína.....	10.0 g
Digerido péptico de tejido animal.....	10.0 g
Fosfato dibásico de potasio -- anhidro.....	1.5 g
Sulfato de magnesio (MgSO ₄ .6H ₂ O).....	1.5 g
Glicerina.....	10.0 ml
Agar.....	15.0 g
Agua.....	1000.0 ml

pH después de la esterilización 7.2 ± 0.2

Se disuelven los componentes sólidos en agua antes de adicionar la glicerina. Calentar, con agitación frecuente, y se hierve por un minuto para efectuar la solución.

IX MEDIO DE AGAR PARA PSEUDOMONAS, PARA LA DETECCIÓN DE PIOCIANINA

Digerido pancreático de gelatina.....	20.0 g
Cloruro de magnesio anhidro...	1.4 g
Sulfato de potasio anhidro....	10.0 g
Agar.....	15.0 g
Glicerina.....	10.0 ml
Agua.....	1000.0 ml

pH después de la esterilización 7.2 ± 0.2

Se disuelven los componentes sólidos en el agua antes de adicionar la glicerina. Calentar, con frecuente agitación, y se hierve por un minuto para efectuar la solución.

X MEDIO FLUIDO DE LACTOSA

Extracto de carne.....	3 g
Digerido pancreático de gelatina.....	5 g
Lactosa.....	5 g
Agua.....	1000 ml

pH después de la esterilización 6.9 ± 0.2

Después de la esterilización se enfría lo más rápidamente posible.

XI MEDIO FLUIDO DE CISTINA-SELENITO

Digerido pancreático de caseína.	5 g
Lactosa.....	4 g
Fosfato de sodio.....	10 g
Selenito ácido de sodio.....	4 g
L-Cistina.....	10 mg
Agua.....	1000 ml

pH final 7.0 ± 0.2

Se mezcla y se calienta hasta disolución completa. Se continúa calentando en B. V. durante 15 minutos. No se esteriliza.

XII MEDIO FLUIDO DE TETRATIONATO

Digerido pancreático de caseína.	2.5 g
Digerido péptico de tejido normal.....	2.5 g
Salas biliares.....	1.0 g
Carbonato de calcio.....	10.0 g
Tiosulfato de sodio.....	30.0 g
Agua.....	1000.0 ml

La disolución de los sólidos se calienta hasta ebullición. Un día antes de usarse se agrega una solución que se prepara disolviendo 5 g de yoduro de potasio y 6 g de yodo en 20 ml de agua y enseguida se agregan 10 ml de una solución 1:1000 de verde brillante y se mezcla. El medio no debe calentarse después de añadir la solución de verde brillante.

XIII MEDIO DE AGAR VERDE BRILLANTE.

Extracto de levadura.....	3.0 g
Digerido péptico de tejido animal.....	5.0 g
Digerido pancreático de caseína.....	5.0 g
Lactosa.....	10.0 g
Cloruro de Sodio.....	5.0 g
Sacarosa.....	10.0 g
Rojo fenol.....	80.0 mg
Agar.....	20.0 g
Verde brillante.....	12.5 mg
Agua.....	1000.0 ml

pH después de la esterilización 6.9 ± 0.2

La disolución de los sólidos se calienta hasta ebullición. Un día antes de usarse, el me dio se esteriliza y se funde. Se deposita en ca jas de Petri, donde se deja enfriar.

XIV MEDIO DE AGAR XILOSA-LISINA-DESOXICOLATO

Xilosa.....	3.5 g
L-Lisina.....	5.0 g
Lactosa.....	7.5 g
Sacarosa.....	7.5 g
Cloruro de sodio.....	5.0 g
Extracto de levadura.....	3.0 g
Rojo fenol.....	80.0 mg
Agar.....	13.5 g
Desoxicolato de sodio.....	2.5 g
Tiosulfato de sodio.....	6.8 g
Citrato férrico-amónico.....	800.0 mg
Agua.....	1000.0 ml

pH final 7.4 ± 0.2

La mezcla de los sólidos y el agua se ca lienta, agitándola hasta ebullición. No debe --

sobrecalentarse o esterilizarse. Inmediatamente se pasa a un B.M. manteniendo a 50°C. Tan pronto como el medio se ha enfriado se deposita en las cajas de Petri.

XV MEDIO DE AGAR-SULFITO DE BISMUTO

Extracto de carne.....	5 g
Digerido pancreático de caseína.	5 g
Digerido péptico de tejido ani-- mal.....	5 g
Dextrosa.....	5 g
Fosfato de sodio.....	4 g
Sulfato ferroso.....	300 mg
Sulfito de bismuto indicador....	8 g
Agar.....	20 g
Verde brillante.....	25 mg
Agua.....	1000 ml

pH final 7.6 ± 0.2

No debe esterilizarse.

XVI MEDIO DE AGAR-AZUCAR TRIPLE-FIERRO

Digerido pancreático de caseína.	10 g
Digerido péptico de tejido ani-- mal.....	10 g
Lactosa.....	10 g
Sacarosa.....	10 g
Dextrosa.....	1 g
Sulfato ferroso.....	200 mg
Cloruro de sodio.....	5 g
Tiosulfato de sodio.....	200 mg
Agar.....	13 g
Rojo fenol.....	25 mg
Agua.....	1000 mg

pH después de la esterilización 7.3 ± 0.2

XVII MEDIO DE AGAR MACCONKEY

Digerido pancreático de gelatina.....	17.0 g
Digerido pancreático de caseína.....	1.5 g
Digerido péptico de tejido animal.....	1.5 g
Lactosa.....	10.0 g
Mezcla de sales biliares.....	1.5 g
Cloruro de Sodio.....	5.0 g
Agar.....	13.5 g
Rojo neutro.....	30.0 mg
Violeta cristal.....	1.0 mg
Agua.....	1000.0 ml
pH después de la esterilización 7.1 ± 0.2	

La mezcla de los sólidos y el agua se hierve durante un minuto.

Se esteriliza.

XVIII MEDIO DE AGAR-EOSINA-AZUL DE METILENO

Peptona.....	10 g
Fosfato dibásico de potasio...	2 g
Agar.....	15 g
Lactosa.....	10 g
Eosina Y	400 mg
Azul de metileno.....	67 mg
Agua.....	1000 ml

No es necesario ajustar el pH.

La peptona, el fosfato dibásico y el agar se disuelven en agua, calentando. Se deja enfriar. Justamente antes de usar la solución de agar gelatinosa, se licúa y se agregan los ingredientes restantes, añadiendo las soluciones en los siguientes volúmenes y concentraciones,

para cada 100 ml de solución de agar líquido: 5 ml de solución 1:5 de lactosa, 2 ml de solución 1:50 de Eosina Y y e ml de solución 1:300 de -- azul de metileno. Se mezcla.

M U E S T R E O .

Para cada una de las pruebas que se incluyen en la monografía individual del producto que se va a analizar, se necesitan 10 ml ó 10 g de muestra, cantidad que debe ser la suma de 10 porciones de 1 ml ó 1 g, tomadas por lo menos de 10 envases diferentes del producto final terminado o de cada uno de 10 envases, cuando más del material a granel. En el presente caso, como se considera que la presentación del producto se va a realizar en tubo depresible, llenado en Máquina Dosificadora Arencó, la muestra se tomará de cada una de las boquillas llenadoras.

P R O C E D I M I E N T O .

Tanto en la preparación como en la ejecución de las pruebas se debe proceder con las debidas precauciones de asepsia. La muestra por ensayar se prepara apropiadamente, a sus características físicas, de tal manera que no se altere al número y clase de los microorganismos presentes originalmente, para obtener una solución o suspensión de toda o parte de ella, adecuada al procedimiento que se va a seguir.

Cuando la muestra reúne las siguientes características:

(a) Si una muestra fluída es una solución verdadera, una suspensión en agua, o un -- vehículo hidroalcohólico que contiene menos del 30% de alcohol, o un sólido disuelto rápida y --

completamente en 90 ml de solución amortiguadora de fosfato, de pH 7.2 ó en el medio especificado;

(b) Si es un sólido que se disuelve casi completamente pero no del todo, la substancia se pulveriza hasta un grado moderadamente fino. Se suspende en el vehículo especificado;

(c) Si la muestra es un fluido no miscible con agua, o un unguento o crema o cera; la suspensión se prepara con la ayuda de una cantidad mínima de algún agente emulsificante apropiado (como el polisorbato), usando un mezclador mecánico y calentando, si es necesario, a temperatura que no exceda 45°; que es precisamente el caso de las Mascarillas Faciales.

(d) Para una muestra fluída en forma de aerosol, se enfría el envase en una mezcla -- alcohol-hielo seco por aproximadamente 1 hora, -- se corta la entrada del envase, permitiéndole -- alcanzar la temperatura ambiente, se permite al propelente escapar, o se calienta para apartar -- el propelente si es necesario, y se transfiere -- la cantidad de material de prueba requerida. La muestra a analizar, no se puede obtener de 10 envases en forma de aerosol (10 g ó 10 ml), por lo que se debe transferir el contenido entero de 10 envases fríos al medio de cultivo, se permite -- escapar al propelente y se procede con la prueba sobre los residuos.

En los cuatro casos anteriores, una vez ya preparada la muestra, se procede como se indica en las pruebas de CUENTA MICROBIANA AEROBICA TOTAL, PRUEBA PARA STAPHYLOCOCCUS AUREUS Y PSEUDOMONAS Y PRUEBA PARA ESPECIES DE SALMONELLA Y ESCHERICHIA COLI.

I CUENTA MICROBIANA AEROBICA TOTAL.

Para las muestras que son suficientemente solubles o transparentes se emplea el Método de Placa, o bien el Método de Tubo Múltiple. En cualquiera de los dos casos, se deben disolver - o suspender 10.0 g de la muestra si es un sólido, o 10 ml. exactamente medidos, si la muestra es un líquido, en una solución amortiguadora de fosfato de potasio monobásico, de pH 7.2; en Medio Fluído Digerido de Caseína-Soya o Medio Fluído Digerido de Lecitina Soya-Caseína Polisorbato 20, para hacer 100 ml.

Para muestras viscosas, éstas no pueden ser pipeteadas bajo esta dilución inicial 1:10, - por lo que se debe diluir la muestra hasta obtener una suspensión, por ejem., 1:50, 1:100, etc., que se puede pipetear.

Se deben ejecutar también, las pruebas de Ausencia de Propiedades Inhibitorias (antimicrobiales), como se describe en la Prueba Preparatoria, antes de la determinación de la Cuenta Total Microbiana Aeróbica. Las pruebas se inician a no más de 1 hora después de la preparación de las diluciones apropiadas para la inoculación.

a) METODO DE PLACA.

Se debe hacer una dilución posterior del fluido, si es necesario, de manera que un ml contenga entre 30 y 300 colonias. Se mide con pipeta 1 ml de la dilución final y se deposita en cada una de dos cajas de Petri estériles. Rápidamente se agregan a cada una entre 15 y 20 ml. del Medio de Agar-Digerido de Caseína-Soya; que ha sido previamente fundido y enfriado aproximadamente a 45°C. Las cajas se tapan y la muestra

se mezcla con el agar, inclinándolas o moviéndolas circularmente sobre una superficie plana. El contenido de cada una se deja solidificar a la temperatura ambiente. Se invierten y se incuban durante 48 a 72 horas, observando enseguida el desarrollo presente. El número de colonias se cuenta en las dos cajas y se promedia. El número de microorganismos se expresa en: Núm. de microorganismos/ml o gramo.

En el caso de no encontrar colonias presentes en las cajas representando la dilución -- inicial de 1:10 de la muestra, los resultados se expresan como "menos de 10 microorganismos/ml o g de muestra.

B) METODO DE TUBO-MULTIPLE.

En cada uno de catorce tubos de ensayo -- de 20 X 50 mm, se ponen 9 ml del Medio Fluído -- Digerido de Caseína-Soya, esterilizado. Se to-- man 12 de ellos y se forman cuatro series de -- tres tubos cada una, se mide con pipeta 1 ml de la solución o de la suspensión de la muestra y se deposita dentro de cada uno de los tres tubos de la primera serie, marcándolos con "100", y -- además, un cuarto tubo marcado como "A" (que es el décimo tercer tubo, no incluido en la serie -- de 12) y se mezcla. Del tubo "A" se toma con pi-- peta 1 ml y se deposita dentro de otro tubo mar-- cado como "B" (que es el décimo cuarto tubo no -- incluido en la serie de 12) y se mezcla. El con-- tenido total del tubo "A" es de 100 mg (ó 0.1 m) y el del tubo "B" es de 10 mg (ó 0.01 ml), de la muestra.

En cada uno de los tres tubos de la se-- gunda serie, marcados con "10", se pone medido -- con pipeta 1 ml del contenido total del tubo "A"

y en cada tubo de la tercera serie marcados con "1" se pone, en la misma forma, 1 ml del contenido total del tubo "B". Los contenidos no utilizados de los tubos "A" y "B", se desechan.

La cuarta serie de tres tubos, que únicamente contienen los 9 ml del medio citado, no se siembra, pues se utiliza como serie control - de comparación.

Todos los tubos se tapan y se incuban, observando subsecuentemente el desarrollo que se presentara: los tres tubos de control permanecen claros y en las tres series que contienen las diluciones de la muestra, se observa que el número de microorganismos, por gramo o por mililitro de la muestra, corresponde a las posibilidades indicadas en la TABLA # 3.

II PRUEBA PARA STAPHYLOCOCCUS AUREUS Y PSEUDOMONAS AERUGINOSA.

A la muestra se le agrega suficiente Medio Fluído-Digerido de Caseína-Soya, hasta 100 ml, se mezcla y se incuba. Se examina, y si hay desarrollo, se pasa una porción por medio de un asa de platino, de incubación, a la superficie - de cada una de dos cajas Petrí, que contienen Medio de Agar-Vogel-Johnson (o Medio de Agar Baird-Parker, por medio de Agar-Sal-Manitol) y Medio de Agar Cetrimida. Las cajas se tapan, se invierten y se incuban. Se examinan después de la incubación, incluyendo la tinción de láminas por el método de Gram; si ninguna de las placas contienen colonias con las características de las TABLAS # 4 y # 5 para los medios específicos utilizados, se puede decir que la muestra analizada se encuentra libre de contaminación por Staphylococcus aureus y Pseudomonas aeruginosa.

T A B L A # 3

PROBABILIDADES DE LA CUENTA TOTAL EN EL METODO DE TUBO MULTIPLE.

COMBINACIONES DEL NUMERO DE TUBOS DE CADA SERIE EN LOS QUE HAY DESARROLLO OBSERVADO.			NUMERO PROBABLE DE MICROORGANISMOS POR g ó POR ml
mg (o ml) DE MUESTRA EN CADA TUBO			
100 (0.1 ml)	10(0.01 ml)	1(0.001 ml)	
3	3	3	> 1100
3	3	2	1100
3	3	1	500
3	3	0	200
3	2	3	290
3	2	2	210
3	2	1	150
3	2	0	90
3	1	3	160
3	1	2	120
3	1	1	70
3	1	0	40
3	0	3	95
3	0	2	60
3	0	1	40
3	0	0	23

T A B L A # 4

CARACTERISTICAS MORFOLOGICAS DE STAPHYLOCOCCUS AUREUS SOBRE MEDIO SELECTIVO DE AGAR.

MEDIO SELECTIVO	Medio de Agar Vogel-Johnson	Medio de Agar Sal-Manitol	Medio de Agar Baird-Parker
CARACTERISTICAS MORFOLOGICAS -- COLONIALES	Negra rodeada por una zona amarilla	Colonias amarillas con zonas amarillas	Negras, brillantes, redondeadas -- por zonas claras de 2 a 5 mm
TINCION DE GRAM	Cocos Positivo (en racimo)	Cocos Positivo (en racimo)	Cocos Positivo -- (en racimo).

T A B L A # 5

CARACTERISTICAS MORFOLOGICAS DE PSEUDOMONAS AERUGINOSA SOBRE MEDIO DE AGAR SELECTIVO Y DIAGNOSTICO.

MEDIO	Medio de Agar Cetrimida	Medios de Agar de Pseudomonas para detección de Fluoresceína	Medio de Agar de Pseudomonas para detección de Píocianina
CARACTERISTICAS MORFOLOGICAS COLONIALES.	Generalmente verdosas	Generalmente incoloras a amarillentas	Generalmente verdes
FLUORESCENCIA EN LUZ U.V.	Verdosa	Amarillenta	Azul
TINCION DE GRAM	Bacilos o bastones negativos	Bacilos o bastones negativos	Bacilos o bastones negativos.

a) PRUEBA DE COAGULASA PARA STAPHYLOCOCCUS AUREUS.

Con la ayuda de un asa de platino para inoculación, se pasan varias colonias sospechosas representativas, de la superficie del Medio de Agar-Vogel-Johnson (o Medio de Agar de Baird-Parker, o de Medio de Agar Sal-Manitol), a tubos individuales, que contienen 0.5 ml de plasma de mamífero cada uno, preferentemente de conejo o caballo, con o sin aditivos adecuados. En baño maría, manteniendo a 37°C, se incuban, examinando los tubos cada 3 horas y después a intervalos mayores, hasta las 24 horas. La prueba positiva o negativa se controla simultáneamente con muestras desconocidas.

Si se observa que no hay ni la más mínima coagulación, la muestra satisface las especificaciones respectivas de la prueba para ausencia de Staphylococcus aureus.

b) PRUEBA DE OXIDASA Y PIGMENTOS PARA PSEUDOMONAS AERUGINOSA.

Empleando un asa de platino para inoculación, se pasan varias colonias sospechosas representativas de la superficie de Medio de Agar-Cetrimida sobre la superficie de Medio de Agar de Pseudomonas para Detección de Piocianina contenido en cajas de Petri. Si el número de colonias que va a ser transferido es grande, se divide la superficie de cada caja en cuadrantes, cada uno de los cuales puede ser inoculado con una colonia. Se cubren las cajas y se invierten, se incuban a $35 \pm 2^\circ\text{C}$ por no menos de tres días. Se hace la examinación de la superficie del medio - bajo luz ultravioleta y se observa si las colonias presentan las características de la TABLA # 5.

Se debe confirmar cualquier crecimiento de colonias sospechosas sobre otro medio para de tección de *Pseudomonas aeruginosa*, que puede ser la Prueba de la Oxidasa; para ello, del Medio de cultivo de Agar-Cetrimida se transfieren colo- -nias sospechosas a tiras o discos de papel filtro que previamente han sido impregnados con dicloro hidrato de N,N-dimetil-p-fenilendiamina; si no - se produce color rosa que cambie a púrpura, la - muestra satisface las especificaciones respecti- -vas de la prueba para ausencia de *Pseudomonas -- aeruginosa*. Además su presencia puede ser con-- firmada posteriormente, mediante cultivos de -- pruebas bioquímicas adecuadas.

III. PRUEBAS PARA ESPECIES DE SALMONELLA Y ES-- CHERICIA COLI.

Procedimiento Previo.

A la muestra contenida en un recipiente apropiado, se le agrega el volumen necesario de Medio Fluido de Lactosa; hasta 100 ml y se incuba. Se examina si hay desarrollo, se mezcla agi tando suavemente. Se toman con pipeta porciones de 1 ml y se pasan a recipientes que contienen, respectivamente, 10 ml del Medio Fluído de Selenito-Cistina y 10 ml del Medio Fluído de Tetra- tionato y se incuba de 12 a 24 horas (se conserva el resto del Medio Fluído de Lactosa).

a) PRUEBAS PARA ESPECIES DE SALMONELLA.

Empleando un asa de platino para inocu- lación, se toman porciones de los dos medios, -- Selenito-Cistina y del Medio de Tetracionato, re feridos en el párrafo anterior y se pasan a la - superficie de tres cajas de Petri, que contienen, separadamente Medio de Agar Verde Brillante, Me-

dio de Agar-Xilosa-Lisina-Desoxicolato y Medio de Agar-Sulfito-Bismuto. Las cajas se tapan, se invierten y se incuban. Si al examinarlas ninguna de las colonias encontradas corresponde a la descripción de la Tabla # 6, la muestra satisface las especificaciones de la prueba respectiva de la ausencia del género Salmonella. Si las -- colonias de bacilos Gram Negativos son como los descritos en la TABLA # 6, se procede a su identificación, tomando individualmente las colonias respectivas sospechosas, por medio de un asa de platino para inoculación y se pasan a un tubo -- con Medio de Agar-Azúcar triple-Fierro inclinado. La siembra se hace rayando primero la superficie y atravesándola después con el asa (piquete). Se incuba. Si se descubre que no hay evidencia de la formación de ácido en los extremos o en los límites del tubo (cambio a color amarillo), con o sin acompañamiento de burbujas de -- gas debajo de la superficie, de color oscuro, -- debido a la producción de sulfuro de hidrógeno -- (H_2S); declives en la superficie alcalinos (de -- color rojo), la muestra satisface las especificaciones respectivas de la prueba de ausencia del género Salmonella.

b) PRUEBAS PARA ESCHERICHIA COLI.

Una porción del resto que se conserva -- del Medio Fluído de Lactosa, se pasa a la superficie del Medio de Agar-MacConkey contenido en -- cajas de Petri, utilizando un asa de platino -- para inoculación. Las cajas se tapan, se invierten y se incuban. Si al examinarlas ninguna de las colonias corresponde a la descripción dada -- en la TABLA # 7, para este medio, la muestra satisface las especificaciones respectivas de la -- prueba de ausencia de Escherichia coli. Si las colonias son como las descritas en la TABLA # 7, se procede a su identificación posterior, tomando

T A B L A # 6

CARACTERISTICAS MORFOLOGICAS DE ESPECIES DE SALMONELLA SOBRE MEDIO DE AGAR SELECTIVO.

M E D I O	DESCRIPCION DE LA COLONIA
MEDIO DE AGAR VERDE BRILLANTE	Pequeñas, transparentes, incoloras o de color rosa a blanco opaco (frecuentemente rodeada por zonas de rosa a rojo.
MEDIO DE AGAR DE XILOSA-LISINA-DESOXICOLATO	Rojo, con o sin centros negros.
MEDIO DE AGAR DE SULFITO DE BISMUTO.	Negro o Verde

T A B L A # 7

CARACTERISTICAS MORFOLOGICAS DE ESCHERICHIA COLI SOBRE MEDIO DE AGAR MACCONKEY

CARACTERISTICAS MORFOLOGICAS COLONIALES.	Rojo ladrillo, puede estar rodeada de una zona precipitada de bilis.
TINCION DE GRAM	Bacilos negativos (coco-bacilo).

individualmente las colonias sospechosas representativas, por medio de un asa de platino para inoculación y se pasan a la superficie del Medio de Agar-Eosina Azul de Metileno contenido en cajas de Petri. Si las colonias sospechosas son numerosas, la superficie de cada placa se divide en cuadrantes, cada uno de los cuales se puede sembrar con una colonia separada. Las cajas se tapan, se invierte y se incuban. Si al examinarlas ninguna de las colonias tiene brillo metálico bajo luz reflejada y apariencia azul-negra -- bajo luz transmitida, la muestra satisface las especificaciones respectivas de la prueba de ausencia de *Escherichia coli*. Además su presencia puede ser confirmada mediante cultivos apropiados y pruebas bioquímicas adecuadas.

✓ REPETICION DE LA PRUEBA.

La repetición de una prueba se hace con el fin de aclarar algún resultado dudoso de cualquiera de las mencionadas anteriormente; el ensayo se repite, empleando 25 g de muestra y continuando como se indica en el procedimiento respectivo, teniendo en cuenta la cantidad aumentada de la muestra.

✓ IMPORTANCIA Y EFECTIVIDAD DE LOS CONSERVADORES.

El conservador de un cosmético deberá preservar de la contaminación secundaria y de aquellas contaminaciones primarias normales, inhibiendo el crecimiento de los microorganismos que logran introducirse durante los procesos de manufactura.

Por lo tanto, los requisitos que debe cumplir un agente conservador o mezcla de conservadores ideales son los siguientes:

- 1) Efectivo a bajas concentraciones contra una amplia variedad de microorganismos,
- 2) Soluble en la formulación y compatible con otros ingredientes de la fórmula,
- 3) Toxicológicamente aceptable a las -- concentraciones usadas y además a las mismas concentraciones no debe producir irritación o sensibilización,
- 4) Inodoro, incoloro, o casi,
- 5) Activo y estable a un amplio rango de pH y temperatura,
- 6) Fácil y económico de formular en el producto.

Para cada producto hay un sistema de -- conservación que es el mejor y deberá elegirse -- tomando en cuenta su capacidad bactericida y el tiempo de actividad; que siempre será preferible a una capacidad bacteriostática. Evaluando la -- capacidad conservadora específica, sobre algunos gérmenes que se consideran totalmente indesea--bles al cosmético y la capacidad alergénica o -- fotosensibilizadora que pueda presentar.

Algunos ejemplos de conservadores son:

1) (DERIVADOS DEL ACIDO PARA-HIDROXIBENZOICO. Son bacteriostáticos y fungistáticos, -- poco solubles en agua; más efectivos en pH ácido. Forman complejos emulsificantes no-iónicos.

2) (ACIDO SORBICO. Activo contra hongos, -- efectivo a pH ácido, forma complejos con emulsificantes no iónicos, (se presta para formar com--puestos con otros conservadores, incluso con an-

tibióticos.

3) COMPUESTOS CUATERNARIOS DE AMONIO. Incompatibles con algunos ingredientes; activos contra bacterias Gram Positivas y Negativas; pero no contra todas las Pseudomonas (cloruro de n-cetil-dimetil, bencil, amonio).

4) IMIDAZOLIN-UREA (GERMALL 115). No tóxico, no irritante, de amplio espectro; de efecto sinérgico con otros conservadores. Solubles en agua y activo a un pH de 4 a 9.

5) ALCOHOLES ETILICO E ISOPROPILICO. Son muy efectivos a las concentraciones adecuadas mayores de 15%, activos a un rango de pH entre 4 y 9.

6) DERIVADOS DE HEXAMETILEN-TETRA-AMINA (DOWICIL 200). Su actividad es independiente del pH y de los no-iónicos de la formulación.

Es particularmente efectivo contra Pseudomonas, no fotosensible, no tóxico, efectivo -- contra Gram Positivos y Negativos, y hongos patógenos. Es muy soluble.

7) Algunos otros conocidos son: Los Paraben Esteres, Fenol, Butil hidroxianisol, clorocetamida, ácido benzóico, timerosal, etc.

PRUEBA RETO O EFICACIA DE LOS PRESERVATIVOS ANTIMICROBIALES.

Existe en Cosmética otra prueba, en la que se encuentran involucrados los conservadores de la formulación del producto.

Las condiciones a las que se deben someter dichos conservadores son drásticas para de--

terminar su eficacia; la prueba se conoce con el nombre de Reto o Eficacia de los Preservativos - Antimicrobiales; y consiste en preparar una muestra final del producto e inocularla con diferentes clases de microorganismos para ver si el conservador es capaz de evitar la contaminación.

Los principales microorganismos de -- prueba que se utilizan para la Prueba Reto son:

Cándida albicans, Aspergillus niger, -- Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus; algunos otros microorganismos - se pueden incluir para la prueba, especialmente si se encuentra probable que estos microorganismos pueden causar contaminación posterior, durante el uso del producto.

MEDIO.

Para el cultivo inicial de los microorganismos de prueba, se debe seleccionar un medio de agar que sea favorable para un desarrollo vigoroso del Cultivo Patrón respectivo, el más recomendable es el Medio de Agar-Digerido de Caseína-Soya.

PREPARACION DEL INOCULO:

Se prefiere efectuar la prueba a partir de cultivos puros.

En principio, se inocula la superficie de un volumen adecuado de medio de agar con un cultivo Patrón de crecimiento reciente de cada uno de los microorganismos especificados anteriormente. -Incubar los cultivos bacteriales de 30° a 35° por 18-24 horas, el cultivo de Cándida albicans de 20° a 25° por 48 horas y el cultivo de Aspergillus niger de 20° a 25° por una semana.

Para cosechar los cultivos bacteriales y los de *Cándida albicans*, se usa una solución salina estéril T.S., lavando la superficie del crecimiento dentro de un vaso adecuado, y se adiciona suficiente solución salina T.S. para reducir la cuenta microbial a aproximadamente 100 millones de microorganismos/ml. Para cosechar el cultivo de *Aspergillus niger* se usa una solución salina estéril T.S. conteniendo 0.05% de polisorbato 80, y se ajusta la cuenta de las esporas aproximadamente 100 millones/ml por adición de solución salina estéril T.S.

El cultivo Patrón de microorganismos puede desarrollarse también en un medio líquido adecuado, y las células pueden ser cosechadas por centrifugación, lavarlas, y suspenderlas nuevamente en solución salina estéril T.S. para dar la cuenta microbiana o de esporas requeridas.

Se determina el número de colonias formadas/ml en cada suspensión. Este valor sirve para determinar el tamaño del inóculo que se va a usar en la prueba. Si las suspensiones estandarizadas no son usadas pronto, esto se debe hacer periódicamente por el método de cuenta en placa para determinar cualquier pérdida de viabilidad.

Para la estandarización por cuenta en placa de las preparaciones de prueba inoculadas se debe usar un medio de agar correspondiente al usado para el cultivo inicial del microorganismo respectivo, en el cual, debe estar presente un inactivador de los preservativos adecuado, se adiciona una cantidad suficiente del mismo, al medio de agar para cuenta en placa.

PROCEDIMIENTO.

Se deben transferir muestras de 20 ml - del producto por analizar a cada uno de 5 tubos estériles, de tamaño adecuado con tapón bacteriológico. Se inocula cada tubo con una de las suspensiones microbiales, usando un rango equivalente a 0.10 ml del inóculo para 20 ml del producto y se mezcla. La concentración de microorganismos de prueba debe ser tal que dicha concentración inmediatamente después de la inoculación -- debe ser entre 100,000 y 1,000,000 de microorganismos por ml. Se determina el número de microorganismos viables en cada suspensión inoculada, y se calcula la concentración inicial de microorganismos por ml del producto que se está analizando por medio del método en placa.

Se incuban los tubos inoculados a una - temperatura de almacenaje de 20° a 25°C, a menos que se especifique otra temperatura. Se examinan los tubos a 7, 14, 21 y 28 días subsecuentes a - la inoculación. Se registra cualquier cambio observado en apariencia, y determinar bajo el método de cuenta en placa, el número de microorganismos viables presentes en cada uno de estos intervalos de tiempo. Usando las concentraciones teóricas de microorganismos presentes al principio de la prueba, se calcula el porcentaje modificado en la concentración de cada microorganismos - durante la prueba.

INTERPRETACION

Los resultados obtenidos se interpretan de la siguiente manera: El preservativo es efectivo en el producto examinado si:

(a) Las concentraciones de bacteria viable son reducidas hasta 0.1% de las concentracio

nes iniciales por el catorceavo día;

(b) Las concentraciones de fermentos vivos y formas se mantienen por debajo de las concentraciones iniciales en los primeros 14 días - y;

(c) Las concentraciones de cada microorganismo de prueba se mantiene por debajo de los niveles designados durante el resto del período de prueba de 28 días.

-Con respecto al contenido microbiano de gérmenes inocuos, algunos autores proponen que: "Cualquier preparación que se aplique directamente a la piel humana deberá tener un nivel microbiano menor a 100 microorganismos/g o ml de producto". Otros afirman que: "Para que el contenido microbiano sea controlado debe tomarse en cuenta para y como es usado cada tipo de cosmético. Esto va a depender de la política de cada fabricante en base a los estudios realizados y en función de la susceptibilidad de contaminación de cada producto."

- La CTFA (Cosmetic Toiletries & Fragrance Association) publicó en el año de 1973 unos lineamientos para Límites Microbianos en productos cosméticos y de Tocador donde se recomienda lo siguiente:

No más de 500 microorganismos/g o ml en Productos para Niños				
" " " 500	"	"	"	en Productos usados alrededor de los ojos.
" " " 1000	"	"	"	en Productos Orales
" " " 1000	"	"	"	en Productos Restantes (Caso de las Mascarillas Faciales).

Especificando que estos lineamientos -- son aplicados a microorganismos inocuos y que -- ningún producto deberá contener algún tipo de -- contaminación reconocida como peligrosa para los usuarios, determinada por la Cuenta Total en Placa.

En el caso de las Mascarillas Faciales la contaminación por microorganismos es indeseable, pues además de deteriorar el producto puede causar serias infecciones en la piel.)

C A P I T U L O VII

C O N C L U S I O N E S .

El Control Microbiológico, en el caso de las Mascarillas Faciales, tiene una importancia muy grande dentro de la Industria Cosmética, -- pues cuando un producto de este tipo es lanzado al Mercado en magníficas condiciones de estabilidad y con una adecuada y buena presentación -- puede redituarse grandes ventas a determinadas Empresas.

El Control Microbiológico en las Mascarillas Faciales debe empezar en las Materias Primas que van a intervenir en su preparación, ya -- que algunas de ellas son muy fácilmente contaminadas por microorganismos tales como Salmone--lla, Pseudomonas y Staphylococcus; entre las que se encuentran principalmente el caolín, bentonita, arcilla, gomas, gelatinas, alginatos, mus--gos, mucílago, todas ellas de origen natural. -- Para evitar ésto, se recomienda esterilizarlas -- antes de su procesamiento por medio de un método adecuado como es la Esterilización por Oxido de Etileno, ya que presenta varias ventajas sobre -- los demás, es de fácil manejo, seguro en cuanto a su actividad sobre los microorganismos y barato para el presupuesto de una Empresa.

El Control Microbiológico debe continuar durante la preparación del granel y en la fase -- final de llenado y como producto terminado, para asegurar que el producto fabricado va a durar en condiciones estables un período de tiempo considerable y que no va a causar problemas a los -- usuarios por la presencia de microorganismos, ya que estos, por muy inofensivos que sean, pueden ocasionar serias enfermedades principalmente en individuos susceptibles.

En cuanto a las Pruebas Microbiológicas que se deben llevar a cabo en un producto que va a salir a la venta, es conveniente efectuar primeramente la Cuenta Microbiana Aeróbica Total, - ya sea por el Método en Placa o por el Método de Tubo Múltiple; de esta prueba el producto debe - mantenerse completamente exento de contaminación microbiana, pero en el caso de que pueda obser-- varse cierta contaminación, es recomendable efec-- tuar las demás pruebas bioquímicas específicas - para Staphylococcus aureus, Pseudomona aeruginosa, Escherichia coli y Salmonella; con el fin de saber de que tipo de contaminante se trata y poder atacarlo inmediatamente, pues son contaminan-- tes patógenos que no deben estar presentes en -- una Mascarilla.

Finalmente, en relación a la Contamina-- ción Secundaria de la que puede ser objeto el -- producto por parte del consumidor que lo va a -- usar, y por el largo tiempo que probablemente lo manejará, es difícil controlarla una vez que dicho producto ha salido de la Empresa, por esta - razón es indispensable que el producto contenga substancias conservadoras adecuadas y efectivas como pueden ser para el caso de las Mascarillas el Nipagín y el Nipasol (Parabenos), el formal-- dehído, el alcohol etílico e isopropílico, el -- ácido benzóico y sus derivados principalmente, - los cuales se pueden formular solo o más efecti-- vamente combinando dos de ellos para dar un ma-- yor efecto y duración del mismo ésto, desde lue-- go, está basado también en que tan compatible es el conservador con el resto de la formulación, y seleccionar el más adecuado. Sería importante - tratar de formular con otro tipo de conservado-- res nuevos como son: Germall 115 (Imidazolin-- urea) y Dawicel 200 (Derivados de Hexameten-- te tra-amina) que por sus propiedades los resulta-- dos podrían ser magníficos.

En esta última parte del Control Microbiológico de las Mascarillas, se debe efectuar la Prueba Reto o Eficacia de los Preservativos, para asegurar el efecto del conservador posterior a la preparación del producto.

Cuando este Control Microbiológico se lleva a cabo bajo todas las condiciones de asepsia que indican las Buenas Prácticas de Manufactura y los productos aprueban las Pruebas Microbiológicas anteriormente mencionadas, se puede garantizar, en este caso, una Mascarilla Facial con una calidad óptima para cumplir con sus objetivos de limpieza y embellecimiento de la piel donde es aplicada.

B I B L I O G R A F I A

- 1.- QUIROGA I. MARCIAL Y GUILLOT F. CARLOS.
Cosmética Dermatológica Práctica
Editorial "El Ateneo" Buenos Aires.
Cuarta Edición 1973.

- 2.- KIRK E. RAYMOND Y OTH F. DONALD.
Enciclopedia de Tecnología Química
Editorial Hispano-Americana
Tomo V. Primera Edición en Español.

- 3.- BONADEO IGINIO.
Tratado de Cosmética Moderna
(Cosmetología Estética e Higiénica)
Editorial Científico-Médica
Barcelona 1963.

- 4.- POUCHER WILLIAM ARTHUR
Perfums, Cosmetics and Soap
Editorial Chapman and Hall
7a. Edition. London 1974.

- 5.- HARRY RALPH GORDON
Cosmetología Moderna
Editorial Reverté, S.A.
Barcelona 1954

- 6.- BALSAM SAGARIN EDWARD.
Cosmetics, Science and Technology
Editorial Wiley-Interscience
Second Edition. Vol. I 1972.

- 7.- G. DE NAVARRE MAISON. PHC, B.S.M.S.
The Chemistry and Manufacture of Cosmetics
Continental Press Orlanda, Florida U.S.A.
Vol.4. Second Edition. 1975.

- 8.- HARRY GORDON RALPH
Cosmeticology Harry's
Leonard Hill Books and Intertext Publisher
Editorial Assistance and Indexing
Sixth Edition 1975.

- 9.- JANISTYN HUGO
Face Packs and Face Masks
Soap, Perfum, Cosmet. 8316 - V. 10: 405-8
May 1937

- 10.- ENCICLOPEDIA FEMENINA NAUTA
La Belleza Femenina
Ediciones Nauta, S.A.
2a. Edición. Barcelona, España. 1978.

- 11.- FARMACOPEA NACIONAL DE LOS ESTADOS UNIDOS
MEXICANOS
Consejo de Salubridad General
4a. Edición. México 1974.

- 12.- LACHMAN L., LIEBERMAN H. AND KANING J.
The Theory and Practice Of Industrial
Pharmacy.
Editorial Lea & Febiger Philadelphia
Second Edition 1976.

- 13.- THE UNITED STATES PHARMACOPEIA
United States Pharmacopeial Convention Inc.
Twentieth Revision
Official from July 1, 1980.

- 14.- THE INDEX MERCK
And Encyclopedia of Chemicals and Drugs
Merck & Co., Inc. Rahway, N.J., U.S.A.
Eighth Edition. 1968.