

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
FACULTAD DE QUIMICA



T E S I S

LA IMPORTANCIA DE ALGUNOS CONSERVADORES
EN JALEAS FIJADORAS PARA EL CABELLO

BLANCA MARGARITA CONTRERAS ROBLES

QUIMICO FARMACEUTICO BIOLOGO
(BIOQUIMICO MICROBIOLOGICO)

1 9 8 0

M-21651



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:

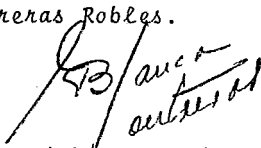
PRESIDENTE	Prof. Juan Bosco Boue Peña
VOCAL	Profa. Ma. Cristina Vargas Nava
SECRETARIO	Profa. Elvia Cortes Manrique de G.
1er. SUPLENTE	Prof. Andres Zañiga Padilla
2o. SUPLENTE	Prof. Salvador Martin Sosa

Sitio donde se desarrolló el tema:

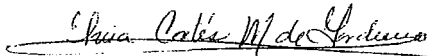
"ALBERTO CULVER DE MEXICO, S. A. DE C.V." Alce Blanco # 11,
Naucalpan de Juárez, Estado de México.

Nombre completo y firma del sustentante:

Blanca Margarita Contreras Robles.



Nombre completo y firma del asesor del tema:



Q.F.B. Elvia Cortes Manrique de Garduño

*Agradezco infinito, las finezas y cooperación
prestadas; por el personal de "Alberto Culver
de México" para la realización de este trabajo*

*Mi sincero Agradecimiento al respetable Jurado
por las atenciones que tuvo conmigo.*

Dedico este trabajo:

A... Mis Amados Padres...

Margarita y Miguel con Respeto y Cariño.

Quienes con su apoyo y Ejemplo;

supieron guiarme en todo momento.

A... *Mi querido Hermano... Gerardo.*

A... Hécτορ... con Απολ.

*A... Mi Grupo "007 y Anexas"... a
quienes siempre recordaré con
afecto.*

- C O N T E N I D O -

"LA IMPORTANCIA DE ALGUNOS CONSERVADORES EN JALEAS FIJADORAS PARA
EL CABELLO"

1a. PARTE TEORICA

I.- *Introducción: "Problemática de la Conservación en Cosméticos".*

II.- *"Los Cosméticos y el Cabello"*

- A) *Anatomía y Características del Cabello.*
- B) *Clasificación de los Cosméticos para el Cabello.*
- C) *Mucílago o Gomas Fijadoras.*
- D) *Función de las Jaleas Fijadoras para el Cabello:*

III.- *"Importancia del Control Microbiológico en Cosméticos".*

- A) *Fuentes de Contaminación.*
- B) *Típos de Contaminación*

IV.- *"Importancia de los Conservadores".*

- A) *Típos de Conservadores*
- B) *Clasificación y Concentración Activa.*
- C) *Factores que influyen en su Actividad.*
- D) *Mecanismo de Acción.*
- E) *Reducción de su Actividad.*
- F) *Evaluación de los Conservadores.*

2a. PARTE EXPERIMENTAL

V.- Objetivo.- " Solución a un problema de Conservación en - -
Jaleas Fijadoras para el Cabello".

- A) Exposición del Problema.
- B) Observación
- C) Hipótesis
- D) Discusión
- E) Comprobación
- F) Resultados
- G) Conclusión

VI.- Investigación

- A) Fuente de Contaminación.
- B) Tipo de Contaminación
- C) Causas
- D) Recomendaciones

VII.- Experimentación. "Importancia en la elección de Conserva-
dores en Jaleas Fijadoras para el Cabello"

- 1.- Métodos
- 2.- Procedimientos

VIII.- Resultados

- A) Reto a Jalea Fórmula Original.

- B) Elección de Nuevos Sistemas Conservadores.
- C) Estabilidad Acelerada Nuevos Conservadores 1a., 2a.,
3a., lecturas.
- D) Prueba del Reto Nueva Fórmula.
- E) Nueva Fórmula Jaleas Fijadoras para el Cabello.

IX.- Conclusiones.

X.- Apéndice "Medios de Cultivo".

XI.- Bibliografía.

CAPITULO I

INTRODUCCION:

" PROBLEMATICA DE LA CONSERVACION EN COSMETICOS"

La conservación de un cosmético implica retardar o evitar su deterioro, desde la fabricación hasta que el consumidor utiliza todo el contenido del envase.

Sea cual fuere su procedencia y clase, casi todos los productos cosméticos tienen una estabilidad limitada. Durante su almacenamiento y fabricación están sometidos a diversas influencias, pudiendo producirse en ellos profundas alteraciones; como son el enranciamiento y la descomposición. Aunque algunas veces ocurren ambos procesos simultáneamente, este trabajo estudiará la descomposición debida al contenido microbiológico.

Algunas veces las materias primas usadas en la elaboración de los cosméticos traen consigo un cierto grado de contaminación. El término contaminación debe aplicarse únicamente a la presencia de microorganismos patógenos (Son aquellos microorganismos que pueden causar una infección o enfermedad), o de otro tipo siempre y cuando representen un peligro para la integridad física del usuario. Mientras; que el término Contenido Microbiológico puede aplicarse a microorganismos saprofiticos, inocuos al individuo.

Es cierto; que una contaminación microbiológica se manifiesta -

siempre por un Contenido Microbiológico; pero, un Contenido Microbiológico no siempre produce contaminación.

v.gr.: Contenido Microbiológico de la saliva (Flora Normal), no produce contaminación.

En el contenido Microbiológico presente en los cosméticos se encuentran especialmente bacterias, mohos y levaduras.

Estos microorganismos necesitan agua y oxígeno, aparte de otros requerimientos nutritivos. Es por esto que los procesos de alteración que mencionamos se presentan preponderantemente en los productos que contienen un alto contenido de agua, (soluciones, -- emulsiones, etc), aparte de subs., ricas en carbono, hidrógeno, -- oxígeno y nitrógeno, principalmente.

El presente trabajo tiene como principal objetivo solucionar un problema de descomposición en Jaleas Fijadoras para el Cabello, -- causada por Microorganismos.

CAPITULO II

LOS COSMETICOS Y EL CABELLO.

Los Cosméticos son productos formados por substancias naturales o sintéticas que se han venido utilizando desde tiempos muy remotos con el objeto de realzar, cuidar y conservar la belleza natural del cuerpo humano. Los Cosméticos se clasifican según el área -- del cuerpo sobre la cual van a actuar; así tenemos:

Cosméticos para la Cara
Cosméticos para la piel
Cosméticos para las manos
Cosméticos para los pies
Cosméticos para las uñas
Cosméticos para el Pelo

Los Cosméticos para el pelo tienen un lugar muy importante, ya que la cabellera, el vello, la barba y el bigote; junto con cejas y pestañas han sido motivo de particular cuidado debido a su importante función estética en hombres y mujeres.

Pues se considera que son marco de la belleza femenina y afirman la virilidad masculina.

Aquí conviene recordar algunas de las características físicas y -

anat6micas del cabello, pues sin duda alguna en todos los tiempos ha sido motivo de gran preocupaci6n, tanto en la forma de arreglarlo cuando 6ste es abundante as6 como tambi6n, cuando por una raz6n patol6gica 6 gen6tica se carece de 6l; ya que se ha considerado desde la antigüedad que el cabello proporciona cualidades simb6licas para cada sexo.

A) ANATOMIA Y CARACTERISTICAS DEL CABELLO

El Pelo es un epitelio especial, constituido por formaciones filiformes, flexibles y corneas que recubre la superficie de la piel en general exceptuando algunas regiones del cuerpo como palma de las manos, planta de los pies, uñas, labios y otras similares.

Anat6micamente consta de: Ra6z, tallo y punta pero; s6lo se distinguen dos partes, una que sale de la epidermis, tallo o pelo propiamente dicho, y otra oculta en el espesor de la piel, llamada ra6z.

La Ra6z es el 6rgano epitelial del cual se desarrolla el cabello. El tallo es la parte principal del cabello, se adelgaza a medida que se aproxima a la punta, y se ensancha al acercarse a la Ra6z. La Ra6z se ensancha a su vez para formar el "bulbo del pelo" 6ste queda contenido en una cavidad en forma de saco denominada, "Fol6culo piloso", de cuyo orificio superficial emerge el tallo.

La base del pelo cubre y se adapta a una saliente de origen dérmico o "papila" del pelo, cuya función es proporcionar los granulos de pigmento al cabello.

El tallo se encuentra encerrado en un canal epitelial o vaina, - la que se extiende desde la raíz hasta la superficie de la dermis y está formada por tres zonas anatómicas que son: Médula, corteza y cutícula. La médula ocupa la región central del tallo y tiene la forma de un cordón cilíndrico más o menos regular, originado - por la superposición de las células medulares separadas por una - región aerea, aunque en algunos casos la médula está ausente.

La corteza se encuentra envolviendo a la médula y es la porción - cortical del tallo, la que forma la masa principal del cabello y donde se aloja el pigmento que lo caracteriza.

La Cutícula es la parte externa del tallo que envuelve a la corteza y está formada por células aplanadas; sin núcleo, sin pigmento que a manera de escamas delgadas colocadas como tejas están dirigidas hacia la extremidad libre del pelo.

En el cuero cabelludo se encuentran miles de pequeños orificios - denominados "poros" por los cuales se da salida a las secreciones de las glándulas sudoríparas y sebáceas; estas últimas producen un aceite especial de nombre "sebum", el cual lubrica la piel y - el pelo, otros orificios forman el folículo para la fijación del pelo y la salida de la punta. El folículo y las glándulas sebáceas están situadas en la dermis y en las proximidades del folículo

lo piloso. La producción de sebum está afectada por la dieta, el metabolismo, trastornos emocionales, estimulación endócrina glandular y/o circulación sanguínea.

Los pelos son de grosor variable, siendo los de la barba los más gruesos y los vellos de la cara interna del muslo los más delgados; son más gruesos en el hombre que en la mujer. La forma del tallo varía igualmente pudiendo ser recta, ondulada o tortuosa, según los individuos y en el mismo individuo, según la región del cuerpo que se considere. (Ver Figura 1).

ESQUEMA DE UN PELO

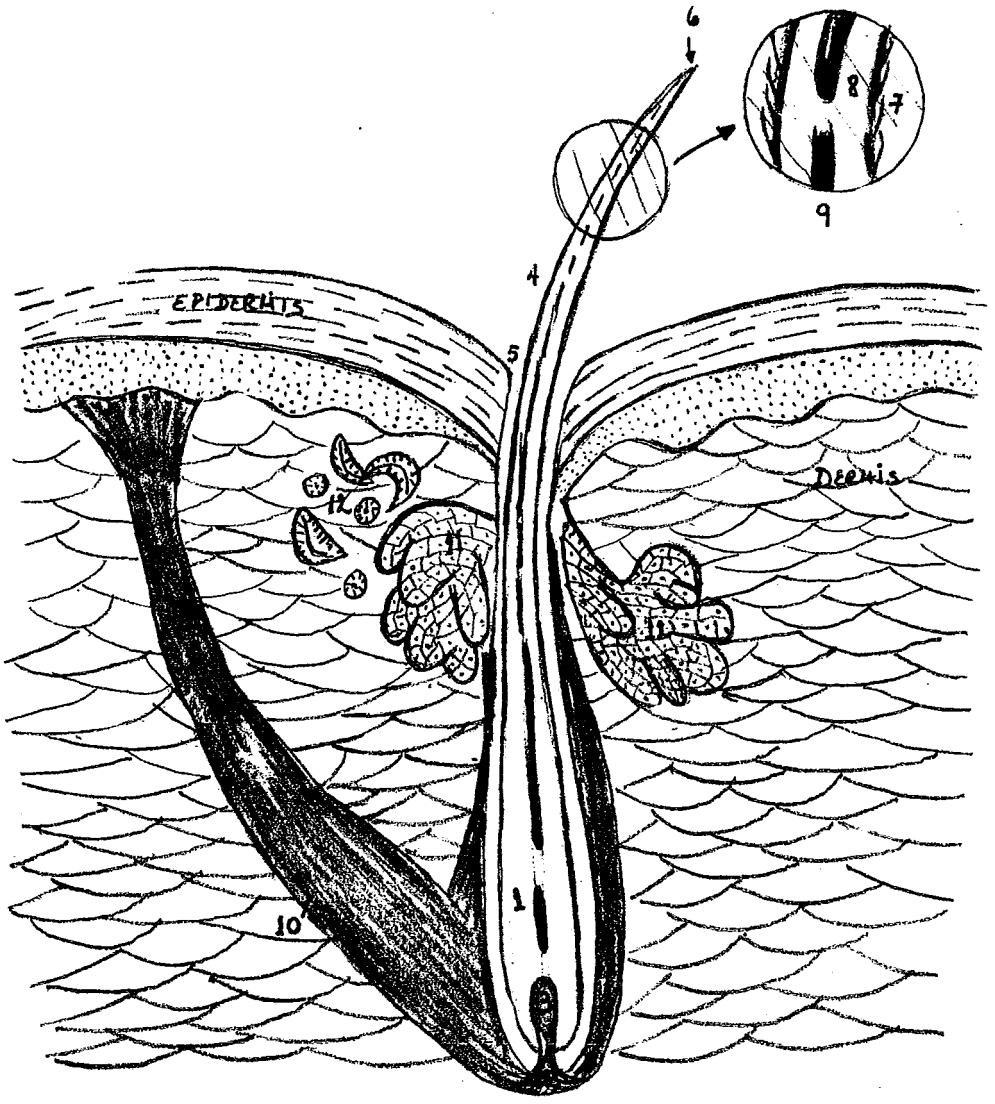


FIGURA 1.- Corte Esquemático que muestra un folículo Piloso y sus Anexos

CLAVES DEL ESQUEMA DE UN PELO

- 1.- Raíz
- 2.- Papila dérmica
- 3.- Bulbo
- 4.- Tallo
- 5.- Poro
- 6.- Punta
- 7.- Cutícula
- 8.- Corteza
- 9.- Médula
- 10.- Músculo erector del pelo
- 11.- Glándulas sebáceas
- 12.- Glándulas Sudoríparas

La composición química del cabello es similar a la de las células constructoras de los tejidos humanos, que en general están constituidas por aminoácidos como: Metionina, histidina, triptofano, arginina, ac. glutámico, cistina y otras sustancias químicas -- como: Glucógeno, (presente en las células activas), ac. úrico, urea, amoníaco, creatina, ac. cítrico, láctico y minerales como: Calcio, Fosfato, Potasio y Cloruros; enzimas como la Fosfatasa etc. Muchos de estos compuestos se derivan del ácido Nucléico - presente en los núcleos de las células de la epidermis y desaparecen durante el proceso de la Queratinización.

Los aminoácidos son transformados en una sustancia especial, que recibe el nombre de Queratina y es específica para todas las formas de tejido epidérmico. La Queratina es una proteína formada por largas cadenas de moléculas de polipeptidos que se mantienen en una estructura plegada por uniones de Hidrógeno. Estas largas cadenas se conectan lateralmente por cinco tipos de ligaduras: Ligaduras iónicas, uniones de Hidrógeno, uniones polipeptídicas, fuerzas de Van der Waals y uniones disulfuro.

El cuero cabelludo normal, humano tiene diferentes reacciones - ácidas, variando generalmente entre un pH de 4.5 a 5.5, esto se debe principalmente a la presencia de ácido láctico y de ácidos grasos volátiles.

El cabello como ya mencionamos posee el mismo pigmento de la - -

piel, o sea la melanina contenida en las células de la corteza; en algunos casos existe un pigmento rojo no melánico, la tricosiderina; rico en Hierro y propio del padecimiento o enfermedad llamada rotulismo. (Aparición de pelo rojo vivo, debido a un -- gen independiente de los que existen para el pigmento negro y -- pardo).

La Melanina se presenta en el pelo bajo dos aspectos físicos diferentes y en un grado variable de oxidación que le confiere diferentes tonalidades:

- a) En forma difusa da una coloración de fondo, que -- oscila del amarillo pálido hasta el rojo oscuro.
- b) En forma granulosa que proporciona tonos desde el -- rojo oscuro al negro.
- c) Cuando no hay gránulos de pigmento presentes en la corteza, el color del cabello es blanco.

1 Cuando fisiológicamente se agota la producción de melanina, se -- origina la canicie.

El cabello puede ser rígido o suave, ondulado, alisado o crespo dependiendo de la rotación del folículo piloso y tipo o forma -- del cabello ya sea plano, redondo o mixto, respectivamente.

Todas estas cualidades físicas del cabello dependen directamente

del código genético existente en cada individuo y son características según la raza o grupo étnico al que se pertenezca.

B) CLASIFICACION DE LOS COSMETICOS PARA EL CABELLO.

Los cosméticos para el Cabello, son muchos y muy variados; así tenemos la siguiente clasificación dependiendo del uso y la función de cada uno.

- a) Shampoos ó Detergentes Capilares
- b) Enjuagues
- c) Tónicos Capilares
- d) Emolientes
- e) Onduladores
- f) Decolorantes
- g) Tintes
- h) Barnices
- i) Fijadores.

a) SHAMPOOS: Los shampoos están constituidos químicamente por una base, que por lo general es la que origina el carácter - - detergente y sustancias correctivas como son: agentes espesantes, acondicionadores, secuestrantes, tampons, perfumes, etc. - El poder detergente del shampoo es muy importante ya que se busca una acción limpiadora específica que desengrase sin irritar,

produciendo espuma aún en aguas duras; dejando el cabello limpio brillante y suave.

b) ENJUAGUES: Los enjuagues son cosméticos que se aplican después de haber lavado el cabello; su función es la de dar suavidad y manejabilidad al cabello, eliminando la carga electrostática y los residuos alcalinos que hallan dejado los Shampoos.

Fundamentalmente son productos superengrasantes que atenuan la acción desengrasante de los detergentes; generalmente están formulados a base de cuaternarios de amonio, alcoholes grasos los cuales están dotados de gran afinidad hacia el cabello dejándolo suave sin conferirle excesiva untuosidad.

c) TONICOS CAPILARES: Con esta denominación se define una vasta serie de cosméticos, aptos para ejercer una acción tónica y estimulante sobre el cuero cabelludo, con el fin de mantener una bellera lo más sana y vigorosa posible. Los tónicos y las fricciones capilares tienen como vehículo hidroalcohólico o hidroalcohólico-glicérico, en una proporción equilibrada (agua, glicerina y alcohol), para favorecer la máxima solubilidad de los componentes activos; que pueden ser esencias, tinturas, infusiones o extractos fluidos de ciertos productos vegetales como la quina, lima, naranja, bergamota, etc. O productos farmacológicamente activos con acción desinfectante o parasiticida (alcanfor, azufre coloidal, ac. fénico, salicílico, pilocarpina) o bien hormonas, vitaminas y subs. proteínicas con función bioestabilizadora.

d) EMOLIENTES CAPILARES: Los ingredientes fundamentales que caracterizan a estos cosméticos son bases grasas de cuyas propiedades dependen la utilidad y la eficacia de dichos productos. Las grasas y aceites que se utilizan son de origen vegetal, mineral y animal como: grasa de oso, foca, esperma de ballena, aceite de tortuga, hígado de bacalao, lanolina, cera de abejas y manteca, aceite de oliva, algodón, cacahuete, almendras dulces, etc.

La combinación del poder lubricante con el engrasante es útil -- para mantener la integridad de los cabellos y favorecer su brillo, lo cual impide la electrificación de los cabellos durante el peinado. Tal es el caso de los cabellos secos o reseco^s si han sido lavados anteriormente lo que hace que se carguen eléctricamente, quedando por consecuencia, indóciles al peine y desordenados. Pero basta que se lubriquen debidamente con un emoliente -- para que el fenómeno desaparezca.

Estos emolientes se presentan en forma de brillantinas sólidas, líquidas, leches, pomadas y oleolitos o aceites especiales.

e) ONDULADORES: Se definen como onduladores a los productos químicos adecuados para producir las modificaciones químicas y estructurales de la queratina capilar de modo que se obtenga una -- ondulación permanente.

Los cabellos pueden sufrir modificaciones en su forma y permanen-

cer en este estado deformado por un período relativamente largo, de manera hiperbólica, a tal modificación se le llama "permanente".

Hay dos tipos de ondulación: La térmica y ondulación templada o en frío. La primera se efectúa como su nombre lo indica por medio de calor suministrado por aparatos eléctricos o con vapor in directo. También puede ser producido exotérmicamente, si el agua de los preparados onduladores se transforma en vapor, que unido a los álcalis y sulfitos alcalinos hace posible la ondulación permanente térmica; se presentan generalmente en forma de lociones transparentes o lechosas con carácter definitivamente -- alcalino. Diversas aminas se emplean como base para la hidrólisis capilar, entre ellas están la trietanolamina, monoetanolamina, etilaminopropanol y 3-aminometano.

La ondulación y el rizado se obtienen por vía mecánica mediante la intervención del aplicador con o sin calor. La ondulación es térmica, si se obtiene por calentamiento 93-104°C y es en frío - o templada si se efectúa en una temperatura de 20-30°C. La ondu lación se basa en la modificación de la arquitectura proteínica de la queratina del cabello (paso de alfa queratina a beta quera tina) y la posibilidad de introducir en ella un cierto grado de plastificación estableciendo un nuevo equilibrio sin lastimar la fisiología del tallo. Los agentes del rizado son ácido tioglicó lico, tioláctico y para interrumpir su acción se utilizan agentes neutralizadores como bromatos, persulfatos y agentes oxidan-

tes en general.

f) DECOLORANTES: Los decolorantes tienen la función de producir la degradación del pigmento capilar, con el fin de obtener una coloración mas clara que la de la cabellera natural.

Todas las tonalidades posibles, hasta la más clara, pueden obtenerse mediante los decolorantes según el modo de empleo, la concentración y el tiempo de contacto.

Los Ingredientes decolorantes están constituidos por productos oxidantes como el Peróxido de Hidrógeno, el peróxido de urea, el permanganato potásico, perboratos, percarbonato o persulfato. Los coadyuvantes son necesarios en esta fórmula para acelerar y favorecer la descomposición de las bases oxidantes, de modo que el gas que se libera de los peróxidos, ataque al pigmento más rápidamente. También influyen sobre la estructura queratínica a nivel molecular de la cutícula permitiendo la penetración del oxígeno al cabello hasta donde se encuentra el pigmento melanínico. Se utilizan como coadyuvantes el amoníaco, ácidos y algunos productos básicos.

El efecto del Peróxido de Hidrógeno [Agua oxigenada] en medio alcalino se relaciona con la capacidad hidrolítica de los álcalis sobre los grupos disulfhídricos, dando lugar al reblandecimiento del cabello y la degradación química del tejido.

g) TINTES: Los tintes son los cosméticos idóneos para dar a --

los cabellos, barba, o bigote una apariencia estética; confiriéndoles una coloración típica de la moda, iluminando el rostro o simplemente alterando la impuesta por la naturaleza; por gusto o por ocultar la edad.

Los productos fundamentales para la tinción son los colores vegetales y minerales, así como los sintéticos.

Las sustancias colorantes pueden colorear el pelo de diversas formas o mecanismos, puede ser una coloración superficial como ocurre con los tintes metálicos cuya duración e intensidad de color depende de la adherencia a la estructura de la queratina. Entre estos elementos tenemos oxidos o sulfuros de determinados metales como: Oxido de Antimonio, nitrato de Plata, citrato de bismuto, sulfato de cobalto y de cadmio, sulfato ferroso, sulfato de níquel, acetatos neutro y básico de Plomo, sulfato de Cobre, etc. Algunos tintes metálicos se pueden presentar como polvos, que proporcionan la coloración por simple adhesión al cabello mediante un fijador en forma de barniz. Las tinturas metálicas requieren de la acción de un mordente el cuál facilitará la formación de lacas colorantes fuertemente adherentes a la queratina capilar, entre estos se tiene el pirogalol; que se usa lo mismo en colorantes orgánicos que en inorgánicos.

Los colorantes Oxidantes penetran más o menos profundamente en el tejido y el color se diluye físicamente en los haces de la fibras de queratina. Su acción consiste en oxidar directamente y le confieren al cabello un color muy natural. Ejem. aminofenoles,

paradiaminas, acompañados o no por colorantes nitrados.

Los colorantes ácidos y básicos actúan combinándose químicamente con los enlaces polares queratínicos (amínicos o carboxílicos). La coloración de los cabellos por medio de colorantes vegetales puede realizarse por revestimiento y por permeabilidad física, - según sea su afinidad; generalmente llevan un solvente hidroalcohólico, glicerinado, ejem.: la alheña y camomilla, por lo general estos tintes no son muy resistentes al lavado.

h) BARNICES PARA LOS CABELLOS: Son los productos denominados lacas de consistencia líquida obtenidos por solución de cuerpos que se hinchan en un vehículo disolvente volátil y dejan sobre el cabello una materia filmógena. Se emplean exclusivamente como medio de acondicionamiento y acabado de peinados, después de tratamientos especiales como la ondulación y rizado permanente; ya -- que la película que forman confiere rigidez al cabello y contribuye a mantener el orden deseado.

Los barnices para el cabello con disolvente volátil, se obtienen disolviendo una o más resinas sintéticas o naturales. A esta solución base se le añaden plastificantes, perfumes o propelentes.

En la preparación de los barnices para el cabello se emplea Goma laca y en proporción mucho menor el Benjuí, la Sandaraca y la resina de Elemí. Los disolventes típicos de los barnices para los cabellos son los alcoholes; los plastificantes de los barnices - con productos no volátiles, se añaden con el objeto de dar elas-

ticidad y flexibilidad a la película que se extiende sobre el ca bello y evitar así que se arruge; agriete y despegue; además le confiere cierta característica hidrófoba.

Los propelentes son los productos indispensables para obtener la pulverización en forma de aerosol. La tensión de vapor del gas que es el propelente fuerza al cosmético a salir, por la tovera - del recipiente, bajo la forma de rocío nebulizado.

Las resinas naturales y naturales modificadas, constituyen los - ingredientes filmógenos de los barnices para aplicar en los cabe llos con pulverizador de aire, pero; se requiere una notable -- inactividad de la resina frente al medio, y al propelente. Es - decir; se requiere que sean muy estables. Ejem.: Las resinas -- Sintéticas como la polivinilpirrolidona, Resina 282930, Resina - 90, etc.

Como correctivos en los barnices se incluyen normalmente peque- ñas dosis de composiciones perfumadas, con el objeto de enmasca rar el olor de propelente y el que toma la cabellera después de los tratamientos de peluquería como, permanente, teñido, etc.

✓ i) FIJADORES PARA EL CABELLO: Se designa con el nombre de fija- dores a los productos adecuados para establecer un determinado - orden en la posición de la cabellera. Estos productos influyen sobre la flexibilidad de los tallos capilares y se oponen a que cada uno de los cabellos tomen una posición diferente de la de- seada. Esto se logra mediante una fórmula equilibrada en la --

cuál se encuentren presentes sustancias mucilaginosas (cuyo efecto será fijar) y sustancias plastificantes como la glicerina -- (que proporcionará suavidad y brillo al cabello).

C. ~~MUCILAGOS~~ / GOMAS FIJADORAS PARA CABELLOS:

Los fijadores mucilaginosos son aglutinantes que se pueden distinguir por su consistencia o por sus características estructurales. Así tenemos:

- a) Líquidos Gelatinosos (Lociones Fijadoras)
- b) Pastas Gelatinosas (Jaleas Fijadoras)

Los fijadores mucilaginosos están formados químicamente por uno o más aglutinantes dispersos coloidalmente en un vehículo acuoso o hidroalcohólico (de bajo contenido de alcohol) también, se añaden plastificantes higroscópicos o lubricantes. A este cuerpo base, se le agregan los medios necesarios de conservación y pequeñas dosis de perfume y color.

Los aglutinantes constituyen los principales elementos de los fijadores mucilaginosos y a ellos se debe la propiedad de formar la película sobre el cabello.

Con variar las proporciones de estos elementos se obtienen las formas líquidas o pastosas, hasta obtener las denominadas Geles o Jaleas.

D) FUNCION DE LAS JALEAS FIJADORAS PARA EL CABELLO:

Los Geles o Jaleas Fijadoras para el cabello son cosméticos cuya finalidad es dar consistencia al peinado proporcionándole brillantez, suavidad y firmeza; evitando el aspecto pegajoso y almidonado que se obtiene con los denominados fijapelos.

Consiste en una mezcla formada por un mucilago vegetal, alcohol y álcali, todo debidamente preservado. El alcohol ayuda al producto a secar más rápidamente y el álcali tiende a suavizar la cutícula del cabello y volverlo fácil de peinar. Las jaleas actúan juntando los cabellos para fijarlos.

Fisicoquímicamente hablando las jaleas son dispersiones en las cuales el gelificante es un: Ester de Celulosa, Alginato, ó Carboxi-vinil polímero; cuya naturaleza favorece la dispersión; por lo general estos compuestos son solubles en agua.

Los plastificantes son necesarios, para obtener una película más uniforme durante la aplicación, lo que hace posible un revestimiento más completo. Y a la vez le confiere una acción lubricante para equilibrar la resistencia y flexibilidad, impidiendo que la película resulte rígida, se rompa o separe en forma de escamas o pequeñas partículas blanquecinas.

Entre los plastificantes higróscopicos más usados tenemos a la glicerina y sus éteres metílico y etílico, los derivados oxietilénicos del sorbitol, propilenglicol, manitol, etc.

Como correctivos se usarán perfume, color y conservadores.

Todos los fijadores tienen en común propiedades engomadoras, por

esto se destinan a producir la imbibición de la cabellera, dar forma y conferir a los cabellos consistencia y protección contra los factores externos de desgaste, haciéndolos más dóciles al -- peinado. Recubriendo los cabellos con una película más o menos adherente y sensible a la humedad, dependiendo de la fórmula. Según el grado de cobertura y las características de la película -- formada sobre los cabellos varían los usos a que son destinados. Como son: Jaleas para peinados muy estilizados (Extra-firmes), -- para cabello rebelde, normal; delicado, para niños, etc.]

1. FORMULAS TIPO DE JALEAS FIJADORAS PARA EL CABELLO

FORMULA I

	%
Goma de Tragacanto	1 - 2
Alcohol	10.0
Glicerina	5.0
Agua	83.8
Conservador	q. s. n.

FORMULA II

Goma de Karaya (polvo)	30.0
Goma de Acacia (polvo)	43.0
Borax	15.0
Carbonato de Sodio	8.0
Perfume	q. s. n.

FORMULA III

<i>Polivinil pirrolidona</i>	8.0
<i>Poli-etilen-glicol</i>	2.0
<i>Carboxivinil-polimero</i>	1 - 5
<i>Agua</i>	86.0
<i>Color</i>	q. s. n.
<i>Perfume</i>	q. s. n.
<i>Conservador</i>	q. s. n.

FORMULA IV

<i>Carboxi-metil-celulosa</i>	1.0
<i>Agua</i>	95.5
<i>Propilenglicol</i>	1.5
<i>Alcohol</i>	1.5
<i>Conservador</i>	c. s. n.
<i>Color y Perfume</i>	c. s. n.

FORMULA V

<i>Etil Celulosa</i>	2.0
<i>Alcohol</i>	6.0
<i>Aceite de Castor</i>	2.0
<i>Glicerina</i>	1.5
<i>Agua</i>	87.5
<i>Conservador</i>	c. s. n.
<i>Perfume y Color</i>	c. s. n.

2. METODO GENERAL DE MANUFACTURA DE JALEAS FIJADORAS

- I) En un recipiente con agitación, añadir el 70% del agua a utilizar; disolviendo en ella el Conservador, filtro solar y color (si los lleva). Una vez homogénea, añadir poco a poco el Mucílago, agitando constantemente, hasta que se forme la Jalea sin grumos.
- II) Calentar en otro recipiente las grasas (hasta fundirlas si son sólidas) junto con el plastificante aprox. a 60°C, agitando.
- Mezclar II en I a la misma temperatura aprox. 50°C y cuando se hayan incorporado por medio de agitación; enfriar a 28°C y añadir el Perfume, junto con el alcohol.


3. ESPECIFICACIONES

Apariencia	Según Standar
Color	Según Standar
Olor	Según Standar
Viscosidad 60 rpm. Viscosímetro Brookfield Aguja No. 1	20,000 - 100,000 cps
pH	5.8 - 6.2
Cuenta Bacteriológica	Cero Colonias

4. CONSIDERACIONES

Muchas substancias incluidas en las formulaciones de jaleas fija

doras, han resultado contaminadas por microorganismos, entre ---
ellas tenemos: Agua, Pigmentos, Glicerina, Formaldehído, Trietano
lamina, esteres de hidroximetil-celulosa y derivados de celulo-
sa catiónica. Es por esta razón que es muy importante el Control
de Calidad, que se debe efectuar sobre las materias primas que -
se van a utilizar.



CAPITULO III

IMPORTANCIA DEL CONTROL MICROBIOLOGICO EN COSMETICOS

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.

Cuando los cosméticos presentan algún contenido microbiano el principal peligro existente es que los microorganismos puedan atacar al producto causándole alteraciones como son: Enturbiamiento, rompimiento de la emulsión, cambio de color, de olor, de pH, de viscosidad, formación de gas, etc.

Los casos en que un producto de perfumería o cosmético ha podido ser detectado como fuente de contaminación patógena son muy escasos; máxime si tomamos en cuenta los miles de millones de unidades que se han vendido. Los ejemplos más conocidos de esto último, son las infecciones oculares ocurridas en Suecia e Inglaterra por el uso de ungüentos y soluciones salinas conteniendo *Pseudomonas aeruginosa* y los casos de septicemia por *Klebsiella pneumoniae* contenida en un envase aplicador de crema para las manos, el cual se utilizaba en la sección de terapia intensiva y que había sido rellenado en varias ocasiones con productos que se vendían en el mercado.

¿Los Cosméticos pueden o no contener microorganismos sin peligro para el consumidor y en qué nivel es permisible este contenido?

Ningún cosmético debe contener cantidad alguna de microorganismos patógenos; sin embargo, este último término no está debidamente aclarado ya que se pueden presentar "Patógenos oportunistas", es decir microorganismos que sólo en condiciones especiales pueden causar enfermedades y normalmente no las causan.

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 microorg./g. 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 preparación de Cosméticos Estériles es costosa y resulta inútil; si se toma en cuenta que la piel es una barrera magnífica que vive en equilibrio con una gran cantidad de microorganismos sin permitir el paso al interior del cuerpo, pero su ruptura o lesión, constituye una puerta de entrada cuyo peligro potencial debe ser considerado. Ejemplo: La piel de la axila contiene varios millones de *Staphylococcus epidermis*, y existen varios cientos de *Clostridium acné/cm²*, en la piel, además el cuero cabelludo contiene una basta flora incluyendo levaduras y hongos.

La Farmacopea Nacional de los E.U. Mexicanos y la Farmacopea XIX de los E.U. no contienen límites microbianos para cosméticos o productos de perfumería y únicamente la CTFA (Cosmetic Toiletries & Fragrance Association) publicó en 1973 unos lineamientos para Límites Microbianos en productos cosméticos y de Tocador -- donde se recomienda lo siguiente:

No más de: 500 microorg./g. o ml. Productos para Niños

No más de: 500 microorg./g. o ml. Productos usados alrededor de los ojos.

No más de: 1000 microorg./g. o ml. Productos orales.

No más de: 1000 microorg./g. o ml. Productos restantes.

Especificando que estos lineamientos son aplicados a microorganismos inoocuos y que ningún producto deberá contener algún tipo de Contaminación reconocida como peligrosa para los usuarios, - determinado por la Cuenta Standar de Placa.

La contaminación es indeseable en Jaleas Fijadoras para el cabello debido a que además de deteriorar el producto pueden causar infecciones en el cuero cabelludo y/o en los ojos y la piel. Si se trata de productos para uso infantil, la situación es más peligrosa ya que los niños son usualmente más susceptibles a las infecciones.

Los ~~microorganismos~~ Jaleas son generalmente contaminados por:

Bacillus mesentericus, *Pseudomonas fluorescens*, *Achromobacter* -- *lipolyticum*. *Bacillus mycoides*, *Micrococcus roseus*, *Escherichia*

coli.]

A) FUENTES MAS COMUNES DE CONTAMINACION.

Los Cosméticos están sujetos a muchas 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.

Prácticamente en todas las etapas por las que pasa un cosmético -- durante su vida está sujeto a contaminación; si agregamos a esto que la composición de muchos de ellos es un medio rico en nutrientes que pueden aprovechar los microorganismos para su desarrollo, -- tendremos los factores que contribuyen a la contaminación de los -- cosméticos; los problemas principales que se encuentran en cada -- uno de ellos y la forma de resolverlos o reducirlos a niveles controlables.

1. Materias primas

De la gran variedad de materias que se pueden usar para fabricar -- cosméticos, en especial Jaleas o Geles acondicionadores han resultado contaminadas por microorganismos; entre ellas tenemos: agua, pigmentos, glicerina, formaldehído, trietanolamina, ester de hidroximetil celulosa y derivados de celulosa catiónica. Algunas de ellas muestran frecuentemente niveles de contaminación peligrosa.

En primer lugar debemos mencionar el AGUA que es considerada como

el contaminante número 1 en los cosméticos. También son peligrosos los colorantes o pigmentos, los talcos, las soluciones de detergentes activos y todos los materiales de origen animal o vegetal como gomas naturales, proteínas y almidones.

2. Equipo de Manufactura

El equipo de fabricación, almacenamiento, llenado, mezclado, homogenización, etc., constituye la 2a. fuente de contaminación en importancia, sobre todo en aquellos productos que durante su proceso de manufactura no incluyen calentamiento alguno.

Es indispensable la limpieza y desinfección de todo el equipo mediante agentes físicos o químicos que garanticen su conservación, en condiciones apropiadas entre 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 indispensables, dentro de las normas comunes para lograrlo.

4. Higiene Personal

Como es sabido, la piel y el cuero cabelludo de todas las personas normales está cargado por una gran cantidad de microorganismos -- (Flora Normal), además el polvo que se adhiere a sus ropas constituye otra contaminación adicional que se puede introducir en el -- producto que se fabrica si no se tienen las precauciones adecuadas. Es recomendable el lavado frecuente de las manos con soluciones de desinfectantes, el uso de guantes protectores, cofias para retener -- el cabello así como exámenes periódicos que aseguren la condición sanitaria de los operadores.

5. Materiales de Empaque

El empaque primario suele ser también una fuente de contaminación. Aunque originalmente los materiales de empaque se fabrican prácticamente estériles, su contaminación proviene principalmente del -- aire, por lo que deberán ser conservados en lugares limpios y secos y de preferencia en envases cerrados que no permitan la entrada -- del polvo. Un material que se ha encontrado contaminado con frecuencia es el polietileno de botellas, tapas y empaques, debido -- principalmente, a su manejo y conservación en condiciones antihi-- giénicas.

6. Contaminación 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. Según

algunos autores cada vez que se introduce un dedo en una crema o jalea para tomar una pequeña porción, dejamos de 20 - 100 gérmenes que pueden reproducirse en el producto. Esto nos da una idea de lo que el cosmético debe de soportar durante semanas y en ocasiones años de uso.

La única solución posible a este tipo de contaminación es la presencia de un buen sistema conservador unido a buenas prácticas de manufactura y diseño apropiado del envase como son aplicadores, -- atomizadores, tubos colapsibles, sistema de aerosol y cualquier -- tipo de envase que evite el contacto directo del producto con el -- consumidor, para disminuir las probabilidades de contaminación.

B. TIPOS DE CONTAMINACION MAS FRECUENTES

En los cosméticos objeto de este estudio, (Jaleas Fijadoras para el cabello) se han aislado microorganismos como: Pseudomonas, St. aureus y albus, Enterobacterias patógenas (Salmonella, E. Coli, Klebsiella, Proteus, etc.) Fotos 1 a 7, y hongos como: Penicillium, Aspergillus y Candida.

En un estudio sobre preservación de Cosméticos se ha determinado -- que microorganismos correspondientes a 17 géneros pueden provenir del aire; 31 géneros pueden provenir del agua; y 9 géneros pueden provenir de otras fuentes contaminantes:

Algunos de los géneros reportados son los siguientes:

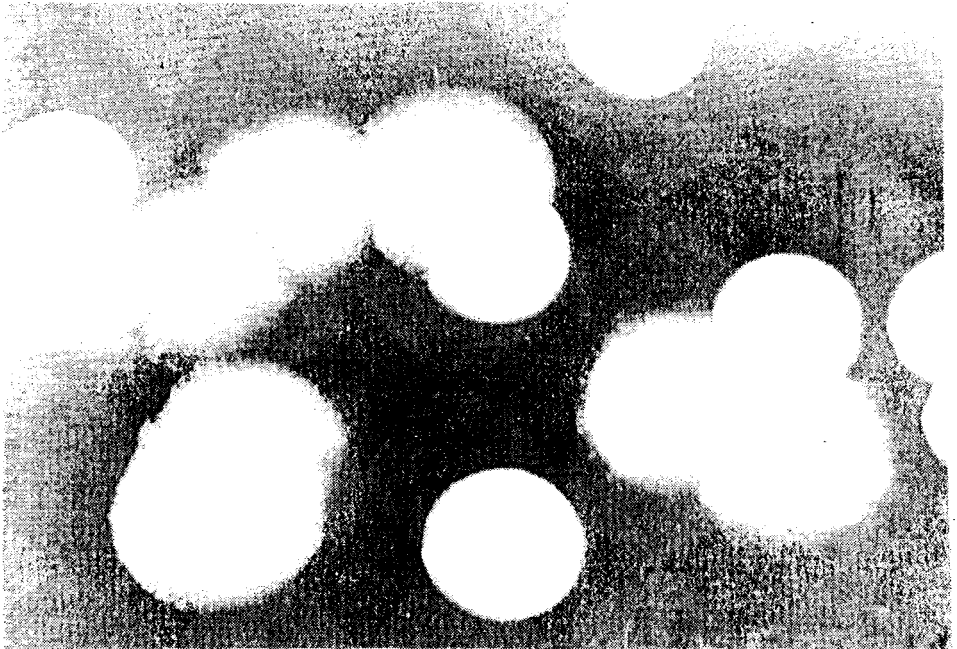


Foto 1

Colonias de *Staphylococcus aureus*, *Pseudomona aeruginosa* y
Escherichia coli (cultivo mixto). "Atlas de Microbiología"
R.J.Olds Ed. Científico Médica 1975.

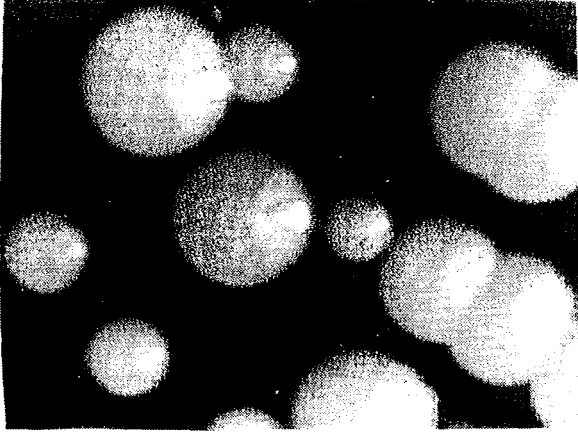


Foto 2

Colonias de Micrococcus luteus e Staphylococcus citreus



Foto 3

Frutis de Micrococcus

Hongos

Absidia
 Alternaria
 Aspergillus
 Citromyces
 Cladosporium
 Dematium
 Fusarium
 Helminthosporium
 Geotrichum
 Mucor
 Paecilomyces
 Penicillium
 Phoma
 Pullularia
 Rhizopus
 Verticillium

Bacterias

Achromobacter
 Aerobacter
 Bacillus
 Enterococcus
 Escherichia
 Klebsiella
 Micrococcus
 Proteus
 Pseudomonas
 Sarcina
 Serratia
 Staphylococcus
 Streptococcus

Levaduras

Candida
 Saccharomyces
 Torula
 Zygosaccharomyces

De estos algunos pueden destruirse mediante calentamiento de 70 - 80°C por 20 a 30 minutos, otros resisten hasta 100°C y una atmósfera de presión durante 30 minutos para ser destruidos.

1. Pseudomona aeruginosa (bacilo púrciano) (Foto 1). Es de los microorganismos más frecuentes y peligrosos en emulsiones cosméticas ya que se encuentra esparcido en el medio exterior y con frecuencia existe en la piel de individuos sanos, pero; es patógeno para el hombre en ocasiones donde se ha asociado a procesos supurativos y de otra naturaleza (exaltando su virulencia) como son infecciones de córnea, absesos, úlceras, otitis, mastoiditis y puede producir Septicemias, etc. Se ha encontrado como huésped común en agua, ya sea clorada, deionizada, desmineralizada o no. Se reproduce fácilmente en válvulas, tubos en "U", filtros de cerámica, medidores de flujo, equipos de desmineralización y en general cualquier parte del equipo que no pueda desinfectarse con frecuencia. Una de las razones por las que este microorganismo es especialmen-

te peligroso es por que es resistente a muchos antibióticos y en los casos en que estos se aplican o administran en cantidades masivas eliminan casi toda la flora normal que puede competir con ellas favoreciendo su desarrollo en forma indirecta.

También suele crecer en aceites hidrocarbonados, petrolato, detergentes activos, pigmentos y especialmente en aquellos productos que son emulsiones de aceite en agua y que tienen un pH entre 7.0 y 8.5, ya que a la vez contienen una cantidad significativa de agentes no iónicos (Tipo Tween 80).

Se han aislado *Pseudomonas* de máscaras para los ojos, lociones para las manos y el cuerpo, lociones para la cara, lociones fijadoras para el cabello y shampoos líquidos. Productos en los cuales causan alteración.

2. Staphylococcus Aureus. No es un contaminante usual de los cosméticos, por lo general procede del personal que elabora los cosméticos y se ha encontrado en productos para los ojos, para la cara, cabello, cuerpo, pies y manos pudiendo ocasionar furunculosis, folliculitis, anthrax, diviesos (característicos por la necrosis del aparato pilosebáceo), sicosis de la barba, inflamación de las glándulas sudoríficas de la axila (absceso tuberoso) y el panadizo (inflamación aguda y séptica de los dedos, "dactilitis chaisaignac"), conjuntivitis, neumonia, infecciones urogenitales, enterocolitis, etc.

Sus caracteres bacterioscòpicos son: forma esférica de 1 micra de

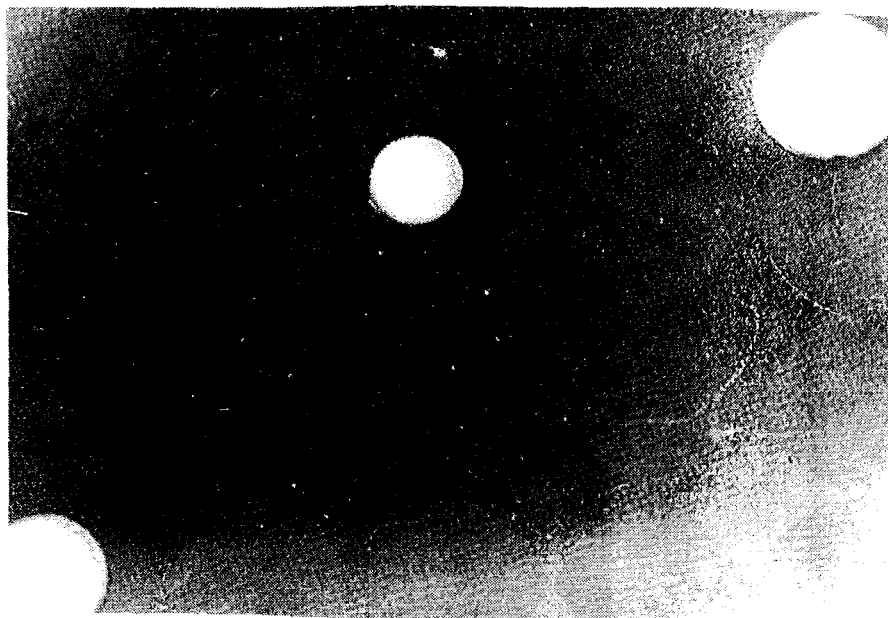


Foto 4

Colonias de *Staphylococcus aureus* (grandes) y *Staphylococcus albus* (pequeñas)

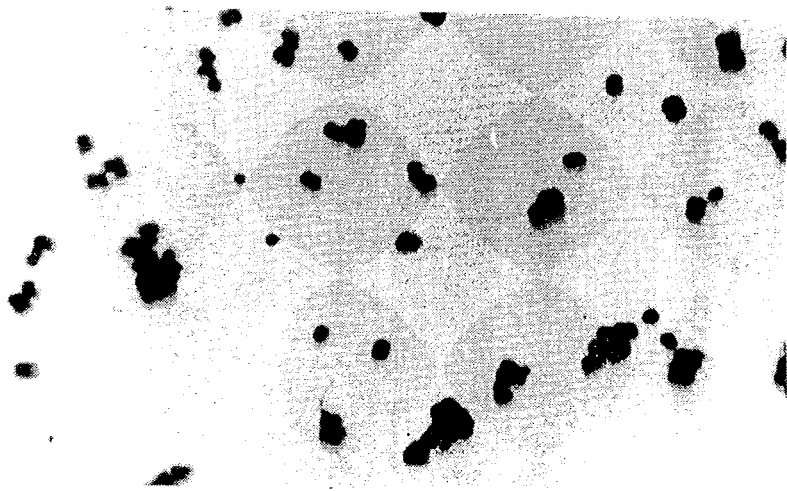


Foto 5

Frotis *Staphylococcus aureus* Gray (+)

diámetro Gram (+) aerobio o anaerobio facultativo pH = 7.5 temp. óptima de crecimiento 37°C. (Foto 5)

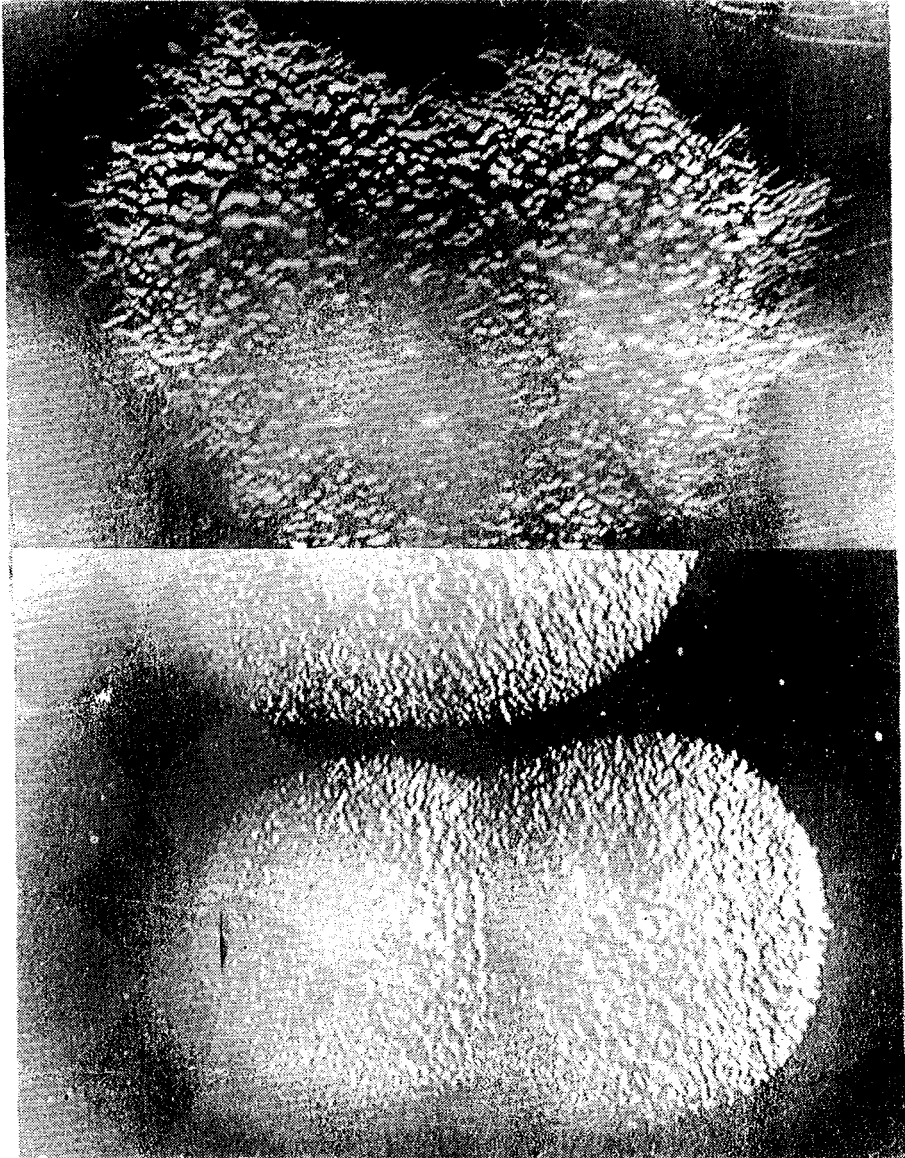
En gelosa presenta: colonias grandes, redondas, lisas, convexas, - opacas de color; Dorado-aureus, Blanco-albus, Amarillo verdoso-citr^eus (Foto 4).

3. Enterobacterias. Pueden llegar a los cosméticos mediante el - - personal, el agua, las materias primas, etc. Han sido encontrados en gran variedad de productos para la cara, pies, manos y shampoos líquidos; causan infección en el epitelio dañando el tracto geni--to-urinario, conjuntivitis, septicemias, etc. Algunas son resisten--tes a muchos antibióticos de uso común. Las enterobacterias además causan descomposición de ciertos cosméticos y alteran las propieda--des beneficiosas de algunos de ellos, como el caso de los que con--tienen extractos de proteínas donde ciertos aminoácidos son facil--mente atacados por E. Coli (Foto 1), Enterobacterias (Foto 7), - - Aerógenes, Proteus, etc.

4. Hongos. Los hongos pueden proceder del aire, del agua, de las - materias primas tales como: Parafina líquida, petrolato, miristato de isopropilo y aceites hidrogenados; en general de extractos de - proteínas, talco, caolín, estearato de zinc, carbonatos de Mg, algu--nos como Candida albicans, proceden del personal.

Los hongos patógenos pueden causar infecciones en las uñas, pies, - ojos, conductos auditivos externos, bronquitis, neumonía, aspergi--lloma, alergia broncopulmonar, endocarditis, etc.

Fotos 6 y 7



Colonias Enterobacterias (Bacillus spp)

CAPITULO IV

IMPORTANCIA DE LOS CONSERVADORES

El Conservador de un Cosmético deberá preservarlo de la contaminación secundaria y de aquellas contaminaciones primarias normales. Por lo tanto los requisitos que debe cumplir un agente conservador o una mezcla de conservadores ideales son las siguientes:

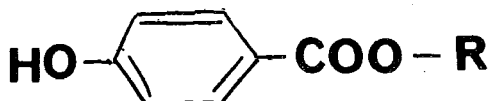
1. Efectivo a bajas concentraciones contra una amplia variedad de microorganismos.
2. Soluble en la formulación y compatible con otros ingredientes de la fórmula.
3. Toxicológicamente aceptable a las concentraciones usadas y además a las mismas concentraciones no debe producir irritación o sensibilización.
4. Incoloro, inodoro 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 indeseables al cosmético y la capacidad alérgica o fotosensibilizadora que pueda presentar. }

A) DIFERENTES TIPOS DE CONSERVADORES

Se han utilizado una gran variedad de sustancias como conservadores en cosméticos de las cuales mencionaremos algunas a continuación, junto con sus propiedades más importantes.

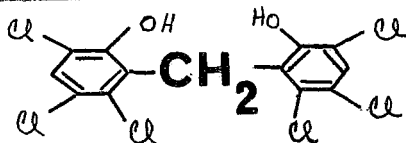
1. Derivados del ácido para-hidroxibenzoico. Son bacteriostáticos y fungistáticos, poco solubles en agua; más efectivos en pH ácido. Forman complejos emulsificantes no-iónicos.



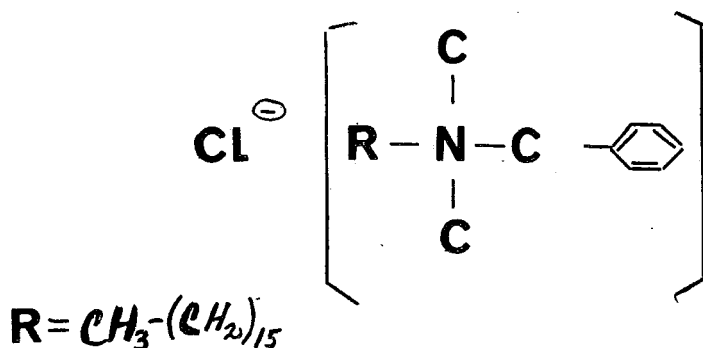
2. Acido sórbico. Activo contra hongos, efectivo a pH ácido, forma complejos con emulsificantes no iónicos, se presta para formar compuestos con otros conservadores incluso con antibióticos.



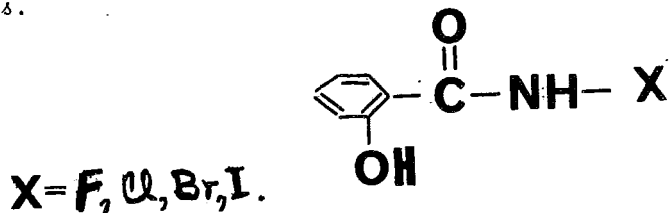
3. Hexaclorofeno. Activo contra Bacterias Gram (+), poco soluble en agua, actualmente prohibido en varios países.



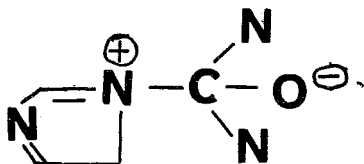
4. Compuestos Cuaternarios de Amonio. Incompatibles con algunos ingredientes; activos contra bacterias Gram positivas y negativas; pero no contra todas las Pseudomonas. Ejem. Cloruro de n-cetil-dimetil, bencil, amonio.



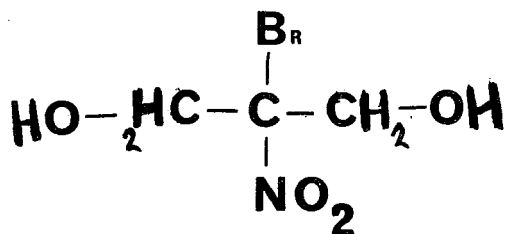
5. Salicilamidas Halogenadas. Son fotosensibilizadoras, activas contra hongos.



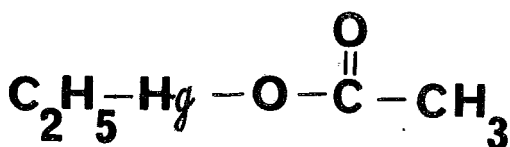
6. Imidazolidin-Urea (Germall 115). No tóxico, no irritante, - de amplio espectro; de efecto sinérgico con otros conservadores. Solubles en agua y activas a un pH de 4 a 9.



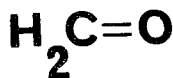
7. 2, Bromo-2 nitropropano 1,3 diol (Bronopol). Muy efectivo - actua a pH bajo; efectivo contra bacterias Gram (-). No tóxico y no es incompatible con emulsificantes no-iónicos; es más estable a pH ácido y neutro.



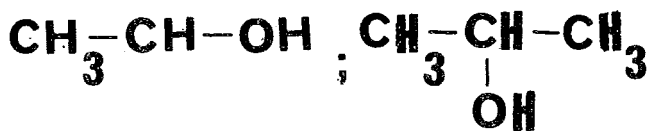
8. Compuestos Orgánico-Mercuriales. Son fuertemente tóxicos se han prohibido últimamente por la C.T.F.A.



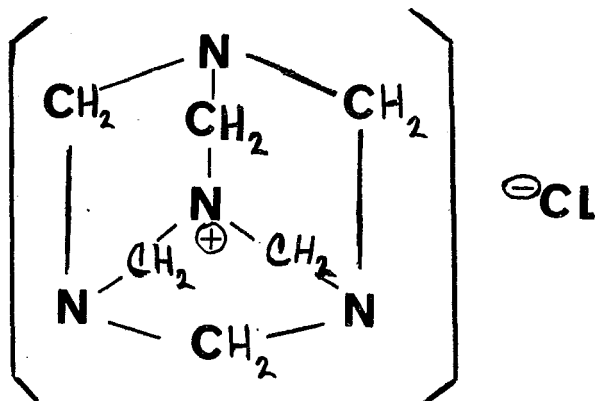
9. Formaldehído. Es efectivo contra hongos, pero es de poca duración por ser volátil e irritante y puede ser incluso alergénico.



10. Alcoholes Etilico e Isopropílico. Son muy efectivos a las -- concentraciones adecuadas, mayores del 15%, actúan a un rango de pH entre 4 y 9.

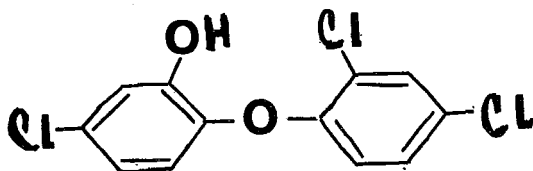


11. Derivados de Hexametilén-Tetra-Amina (Dowicil 200). Su actividad es independiente del pH y de los no-iónicos de la formulación. Es particularmente efectivo contra *Pseudomonas*; no fotosensible, - no tóxico, efectivo contra Gram positivos y negativos, y Hongos patógenos. Es muy soluble.



12. 2,4,4-Tricloro 2-hidroxifenil eter (Triclosan ó Irgazan).

Bacteriostático, activo contra Gram positivos y negativos; poco -- tóxico. También actúa sobre Hongos dérmicos, etc.



B) CLASIFICACION Y NIVELES DE CONCENTRACION DE CONSERVADORES EN COSMETICOS.

GRUPO I: FENOL

Niveles de Concentración %

	Como: <u>ANTISEPTICO</u>	<u>CONSERVADOR</u>
1. Paraben-esteres		0.3-0.05
2. Fenol		1.0-0.20
3. Cresol (o.m.p.)		1.0-0.20
4. Timol		1.0-0.10
5. O-fenil-fenol		0.3-0.05
6. Butil-hidroxitolueno		0.5-0.05
7. Butil-hidroxianisol		0.5-0.05

GRUPO II: FENOL-HALOGENO

1. Hexaclorofeno	2.0 - 0.10	0.1 - 0.01
2. Diclorofeno	2.0 - 0.10	0.0 - 0.01
3. Bromo-clorofeno	1.0 - 0.25	
4. Triclosan	2.0 - 0.10	
5. Bi-Timol	2.0 - 0.25	
6. Tri-bromosalan	2.0 - 0.01	
7. Fluorofeno	2.0 - 0.25	
8. p-Cloro,m-Xilol (PCMC)		0.3 - 0.10
9. Di-Cloro,m-Xilol (DCMX)		0.3 - 0.10
10. p-Cloro,m-Cresol (PCMC)		0.3 - 0.10

GRUPO III: HALOGENOSNiveles de Concentración %

	Como:	<u>ANTISEPTICO</u>	<u>CONSERVADOR</u>
1. Triclorocarban (TCC)		2.0 - 0.25	
2. Cloflucarban		2.0 - 0.05	0.05 - 0.01
3. Triclorobutanol (Cloretón)			0.80 - 0.25
4. Cloracetamida			0.40 - 0.15
5. Captan		2.0 - 0.25	
6. Cloramina T		0.5 - 0.20	

GRUPO IV: ACIDOS

1. Acido Benzóico			0.25 - 0.10
2. Acido Sorbico			0.25 - 0.10
3. Acido Salicílico	2.0 - 0.25		0.25 - 0.10
4. Ac. Undecílico y sus derivados	2.0 - 0.25		

<u>GRUPO V: FORMALDEHIDO</u>	0.2 - 0.00		0.20 - 0.03
------------------------------	------------	--	-------------

GRUPO VI. DONADORES DEL FORMALDEHIDO

1. Hexamina			0.50 - 0.10
2. Imidazolidin-Urea			0.50 - 0.02
3. Hidroximetil, dimetil-Hidantoina			0.50 - 0.05
4. Dowicill 200			0.10 - 0.02
5. Bronopol			0.50 - 0.02
6. Bronidox			0.50 - 0.02

GRUPO VII: ORGANO-MERCURIALES Niveles de Concentración %Como: ANTISEPTICO CONSERVADOR

- | | | |
|---------------------------------|--|---------------|
| 1. Componentes Fenil-Mercúricos | | |
| -acetato | | 0.005 - 0.002 |
| -borato | | |
| -nitrato | | |
| 2. Timersol (Merthiolate) | | 0.005 - 0.002 |

GRUPO VIII: COMPONENTES AMONIO-CUATERNARIOS

- | | | |
|---------------------------------|-----------|-------------|
| 1. Cloruro de N-cetil piridinio | 2.0 - 0.2 | 0.02 - 0.02 |
|---------------------------------|-----------|-------------|

GRUPO IX: OTROS ANTIMICROBIANOS

- | | | |
|-----------------------------------|-----------|--------------|
| 1. Dímetoxano | | 0.50 - 0.07 |
| 2. Clorhexidina | | 0.50 - 0.07 |
| 3. Omadina (hidroxipiriditionato) | 2.0 - 0.2 | |
| 4. E.D.T.A. | | 0.10 - 0.005 |
| 5. 2, fenoxi-metanol (Fenoxetol) | | 1.00 - 0.500 |

C) FACTORES QUE INFLUYEN EN LA ACTIVIDAD DE LOS CONSERVADORES.

Son muy variados los factores a cuya influencia están sujetos los conservadores, a continuación mencionamos los más importantes.

1. Concentración del agente conservador: Es determinante la conc. a la que se utilice el conservador y en consecuencia la determinación de la "Concentración efectiva", en el producto terminado.

2. Solubilidad: El conservador debe ser muy soluble en el vehículo que se emplee, cuando se trata de soluciones.

Para estar seguros de la efectividad del germicida debemos asegurarnos de su homogeneidad en el medio disolviéndolo en la fase acuosa.

3. Coefficiente de Partición: El coeficiente de partición del antimicrobiano en las fases acuosa y oleosa cuando se desee formular una emulsión es de vital importancia para mantener la conc. necesaria en la interfase aceite/agua.

En sistemas emulsificantes el coeficiente de partición puede afectar la actividad del conservador de las siguientes formas:

- Por disociación constante del conservador.
- Por cierta cantidad de conservador no disociado entre las fases del producto.
- El pH del producto.
- Volúmenes relativos entre las fases
- Conc. mínima no disociada del conservador en la fase acuosa necesaria para la acción conservadora.

Solo una fracción molecular no disociada del conservador tiene la forma de agente químico, el cual conserva la acción germicida - mientras que la porción ionizada no es penetrada por los microorganismos.

4. Relación Estructura Química - estabilidad: Hay que tomar en cuenta la estabilidad que posea la estructura química del conservador que se está formulando; el pH del producto cosmético y el carácter ácido-base del antimicrobiano. Evaluado todo esto, se podrá designar un sistema de conservadores apropiado.

Hay un gran número de productos químicos que son inestables a ciertos pH, (por ejem. Bronopol a pH mayor de 7, se descompone en derivados bromados y formadehido), o son inferiores en actividad cuando la conc. de iones hidrógeno es lo suficientemente baja para que el contenido de antimicrobiano esté presente como anión (inactivo) en su mayoría y menor cantidad de moléculas no disociadas, como en el caso de ac. orgánicos y fenoles.

5. Efecto de los Surfactantes: Cuatro tipos de agentes activos surfactantes puede encontrarse en productos que requieren conservación son: Aniónico, Catiónico, No Ionico y Anfólitico, siendo las cargas respectivas de la porción activa, las sig: negativa, positiva, sin carga y con ambas dependiendo del pH.

Sabemos que algunos de los compuestos aniónicos son sinérgicos ejem. los antisépticos, unos mas que otros.

Algunos surfactantes aniónicos son Germicidas y otros son bacteriostáticos.

6. Calidad Microbiológica de las materias primas: En la actividad del conservador el contenido microbiológico existente en las materias primas y en los materiales de empaque influirá ya que, a mayor número de microorg. contaminantes, más tiempo tomará el conservador en dar cuenta de ellos a un nivel arbitrario bajo, por ejem. menos de 100 ger/ml. ya que hay reacciones típicamente químicas o físicas entre las moléculas del conservador y los microorg. en las que el conservador puede ser afectado por excesiva contaminación microbiana. La contaminación microbiana masiva puede sobrepasar cualquier sistema conservador practicable.

7. Tipo de formulación cosmética: Dependiendo de cual sea el tipo de formulación, los cosméticos serán más o menos susceptibles de contaminación.

Las soluciones acuosas y emulsiones aceite/agua, son las más propensas al crecimiento rápido de microorganismos.

Las bacterias prefieren un alto contenido de agua, en general, -- por encima del 15% y la fase acuosa continua de una emulsión o/w permite un esparcimiento más fácil que la fase discontinua de la emulsión w/o.

Los cosméticos anhidros también se deben proteger, pues por lo general no se encuentran excentos de agua.

Algunos tipos de microorganismos prefieren un medio alcalino, como las bacterias mientras que otros requieren de un medio ácido -- como los hongos y las levaduras.

8. Combinación de Conservadores: El efecto esterilizador rápido -- que es requerido en productos cosméticos puede ser obtenido por -- altas concentraciones de un conservador o por combinaciones bina-- rias o terciarias de agentes antimicrobianos. Esto último resul-- ta recomendable teórica y prácticamente; ya que la contaminación comprende a menudo gran variedad de microorganismos de diferente susceptibilidad a un solo conservador y la combinación proporciona un espectro de actividad más amplio.

Si la concentración de un conservador no puede aumentarse por -- razones de solubilidad o toxicidad, el uso de sistemas binarios ó terciarios resulta recomendable con menor riesgo de irritación ó alergia.

Algunas de las combinaciones que dan mejor resultado son las si-- guientes:

1. Metil parabeno + Propil parabeno
2. Bronopol + Omadina de Na. (2-Diol, hidroxipiriditio nato de Sodio).
3. MDNH (Hidroximetil dimetil-hidantoina) + Omadina de Na.
4. Preservativo 68 + Formol.
5. Vancidina 89 + Fenoxetol.
6. Formol + Metilparabeno + Propil parabeno.
7. Germall 115 + Metilparabeno + Propilparabeno
8. Bronopol + Propil parabeno + Metil Parabeno.

Dichas combinaciones son activas a un amplio rango de pH en concentraciones mínimas y funcionan en productos no-iónicos y aniónicos.

9. Inactivación por incompatibilidad: Se ha estudiado ampliamente la incompatibilidad de algunos conservadores con componentes químicos diversos. Aunque se trata de inactivación, ésta no es absoluta y más bien se trata de reducciones de la actividad microbiana por factores tales como pH, coeficiente de distribución - entre fases, solubilización del conservador por efecto de emulsificantes, unión a superficies macromoleculares no activas y a materiales de empaque.

Por lo general son más activos para gérmenes Gram (+) a pH neutral o alcalino y contra Gram (-) a un pH más o menos de 4.

Cuando se presentan en concentraciones bajas el nivel de inhibición estimula el metabolismo bacteriano.

Los antisépticos o germicidas cuaternarios son catiónicos. Mientras que la carga de un antiséptico anfótero depende del pH del medio, es catiónico a pH ácido y aniónico a pH alcalino.

D) MECANISMO DE ACCIÓN DE LOS CONSERVADORES.

Los conservadores son considerados como métodos químicos mediante los cuales una sustancia química puede inhibir o destruir microorganismos bajo condiciones normales de formulación, fabricación, almacenamiento y usos. Generalmente un simple agente inhibidor a grandes concentraciones puede ser germicida.

Los preservativos interfieren con el crecimiento microbiano, multiplicación o metabolismo, por alguno de los siguientes mecanismos:

1. Modificación de la permeabilidad de la membrana celular.
2. Acción enzimática competitiva en algunas proteínas celulares.
3. Oxidación o reducción de los constituyentes celulares.
4. Hidrólisis.
5. Interferencia con sus metabolitos esenciales (Deaminación, descarboxilación, fosforilación, difosforilación).

Posible mecanismo de acción de algunos Conservadores muy conocidos:

<u>Conservador</u>	<u>Mecanismo de Acción</u>
1. Ac. Benzoicos	Acción a nivel de Membrana, competencia con co-enzimas.

- | | |
|-------------------------|--|
| 2. Ac. Bórico | Inhibición de enzimas fosfato. |
| 3. Ac. Dehidroacético | Inhibición del sistema ciclofosforasa en anaerobios. |
| 4. Parahidroxibenzoatos | Igual que el ac. benzoico. |
| 5. Ac. Salicílico | Acción a nivel de membrana, competencia con coenzimas y con el metabolismo de aminoácidos. |
| 6. Fenoles | Acción en la membrana. |
| 7. Ac. Monocloroacético | Acción a nivel de membrana. |
| 8. Ac. Sódico | En organismos catalasa post-oxidación supresiva del fumarato. |
| 9. Cuaternarios | Acción lítica en la membrana. |
| 10. Sulfitos | Inactivación de puentes -S-S- en porciones proteínicas y enzimas. |
| 11. Formol | Reacciona con la porción proteica de las enzimas dependiendo del pH y de los grupos-SH. |
| 12. Alcoholes | Acción en la membrana |
| 13. Mercuriales | Reaccionan formando mercaptanos. |

E) REDUCCION DE LA ACTIVIDAD ANTIMICROBIANA. (CAUSAS).

Se ha determinado que algunos polímeros grandes con propiedades mucilaginosas (gomas) inactivan a los conservadores.

Ejem: goma de tragacanto, PVP, metil-celulosa y carboximetil celulosa. Ya que en una solución de Carbopol 934 al 2% conteniendo 0.2% de Nipagin como conservador es posible el crecimiento de -- *Aspergillus niger*.

También se afirma en trabajos muy serios, que las sales neutras - obtenidas por deshidratación favorecen la inactivación de fenol- polímeros; la presencia de alcohol incrementa la tendencia a la formación del complejo. El complejo formado por el conservador y el no iónico es un compuesto inactivo.

Las propiedades no iónicas del solvente están determinadas por - la formación de las micelas e incorporan el conservador a las - - mismas. El conservador se ve involucrado en unas reacciones de - equilibrio lipofílico hidrofílico y la formación de la micela.

Algunos autores han estudiado la actividad antimicrobiana de los metil, etil, propil y butil para-hidroxibenzoatos y han determinado que dicha actividad disminuye en presencia de Tween 20, cuando se usa disuelto en la formulación. Mientras que el rango menor - de Actividad es diferente para cada ester, el rango de solubilidad de la concentración antifúngica es aproximadamente constante en el parahidroxibenzoato y este valor es pequeño en el p'hidroxibenzoato con el menor número de átomos de carbono (metilo); el - agente es fácilmente soluble en la fase acuosa y fuera de la micela posee gran eficiencia.

Algunos complejos inactivos llegan a formarse gracias a un puente

de hidrógeno, el cual se une a la micela, esto ha sido comprobado por métodos cromatográficos con los que se ha detectado el nuevo compuesto formado entre los dos materiales.

La presencia de propileno glicol arriba del 5%, y alcohol etílico arriba del 12% al lado de perfume o aceites esenciales, tienden a inactivar al conservador.

1) ANTAGONISMO: En el caso de conservadores, la acción antagónica será la que los inactive o bloquee en su acción bactericida o bacteriostática. Algunas proteínas reaccionan directamente con cuaternarios de amonio, derivados fenólicos, mercuriales, parabenos y formaldehídos antagonizándolos.

Macromoléculas, tales como gelatinas, metilcelulosa, silicatos, -- etc. tienen la capacidad de complejar parabenos y derivados de amonio cuaternarios.

El grado de inactivación o también de activación del conservador depende, entre otros de la naturaleza y concentración del tensoactivo, fuerza iónica del medio y la presencia de no-electrolitos; -- pues como ya vimos anteriormente todos estos factores afectan -- directamente al conservador.

El material de empaque como: goma, plástico y en especial polietileno provocan una lenta migración del agente antimicrobiano -- hacia las paredes del envase, de tal forma que este no cumple con su función.

2) SINERGISMO: En conservadores el sinergismo potencializa la acción preservativa del Conservador, además, al emplear mezclas de antimicrobiano se garantiza la acción sinérgica de algunos Conservadores como salicilánilidas, omadina de zinc y cloruro de *n*-*n*-cetilpiridinio con aceites saborizantes, (tales como citral, *n*-linalol, timol, y eucaliptol para enjuagues bucales por ejemplo). Es interesante mencionar que la adición de etanol, propilenglicol y otros poliholes ayudan a evitar la inactivación de los conservadores no iónicos alcohilados.

3) OTROS FACTORES: Como ya hablamos mencionado algunos de los conservadores más usados tienen ciertos inconvenientes o desventajas, que deben considerarse antes de ser usados, a continuación mencionamos los casos más comunes:

I. El formaldehído puro es muy activo contra bacterias G(+) y G(-) y levaduras; pero no es recomendable debido a su alta reactividad química con muchos componentes de los cosméticos, es incapaz de acción sostenida y la potencialidad existente es muy grande.

II. Los conservadores ácidos (Sorbico, benzoico, dehidroacético, etc), solo son efectivos a pH bajo y son de moderada actividad.

III. Los conservadores con un Hidrógeno activo pueden formar complejos con otros compuestos principalmente macromoléculas como polímeros y compuestos etoxilados; empezando a inactivarse; tal es el caso de los Parabenos que abarcan un amplio rango de actividad.

dad, pero pueden ser inactivados por diversos compuestos de la -- formulación.

Se utilizan combinados con compuestos que potencializan su acción ó combinados entre sí.

IV. Los Bis-fenoles, tales como el hexaclorofeno, fluorofeno, -- bromoclorofenos y otros; tienen excelente actividad antimicrobiana contra G(+), exclusivamente y pueden emplearse en un amplio -- rango de pH de 4 a 9 .

V. Germall 115 (imidazolidin-urea): Es de buena actividad contra las bacterias y moderada contra hongos y levaduras, pero se -- puede utilizar combinado con Parabenos y otros germicidas ya que es sinérgico.

VI. Los derivados de Amonio cuaternarios son más efectivos a pH mayor de 5.0 exclusivamente.

Aunque todos los artículos que se refieren a conservadores mencionan las posibles incompatibilidades con los componentes más comunes, el gran número de parámetros que determina esta acción, -- hace recomendable que se pruebe definitivamente en el producto -- antes de desechar ó aprobar un Conservador.

F) EVALUACION DE LA ACTIVIDAD ANTIMICROBIANA:

La única prueba concluyente de la actividad de un Conservador es la que se realiza en el producto mismo y a las concentraciones a las que va a ser usado en la práctica.

Hay en cosméticos una prueba muy completa en la que se trata de someter al conservador a condiciones especialmente drásticas para determinar su eficacia. Se le conoce como PRUEBA DEL RETO ó LA EXIGENCIA (Challenge test) y consiste en preparar una muestra - del producto final e inocularla con diferentes clases de microorganismos. La S.Q.C. (Sociedad de Químicos Cosmólogos), recomienda observaciones semanales y una duración de la prueba de 8 - semanas según el producto. La importancia de este dato es que - algunos conservadores son solo bacteriostáticos además de que -- ciertas especies de microorganismos en ocasiones disminuyen mucho su concentración para luego recuperar su viabilidad. El criterio de efectividad con que se va a evaluar dicha prueba es: cuentas reducidas después de la 2a. inoculación ya que el número inicial de microorganismos deberá ser reducido al 0.1%, manteniéndose a este nivel en los 8 días posteriores a la prueba y dentro del período de 28 días que es la duración de la misma.

(Método detallado en la sección correspondiente, Pag. 98).

SEGUNDA PARTE

PARTE EXPERIMENTAL

CAPÍTULO V

OBJETIVO. "Solución a un problema de conservación en Jaleas Fijadoras para el Cabello".

A) Exposición del problema:

En el Laboratorio de Control de Calidad en la Cía. en donde se desarrolla este trabajo, al revisar las retenciones de Jaleas manufacturadas hacía tres meses, se encontró que todos los Lotes fabricados en esas fechas habían cambiado de apariencia; es decir presentaban un comportamiento anormal. El cual indicaba que la estabilidad del producto se estaba limitando a tan solo 2 meses. Así que se procedió a investigar a que se debían tales cambios, en que consistían y como era posible evitarlos.

Los generales del producto mencionado son los siguientes:

a) NOMBRE: "Jalea Fijadora para el Cabello Normal"

MATERIA PRIMA%b) FORMULA ORIGINAL:

1. Agua Desmineralizada	90.5
2. Carboxi-vinil-polimero,	0.800
3. Polivinil Pirrolidona	2.500
4. Trietanolamina	0.300
5. Glicerina	2.000
6. p-hidroxibenzoato de metilo	0.200
7. Alcohol Isopropilico	0.800
8. Alcohol Etilico Absoluto	0.800
9. Polietilenglicol eter del ac. oleico	1.500
10. Color F.C. & C.	C. S. N.
11. Formaldehido	0.100
12. Perfume	C. S. N.
	<u>100.000</u>

c) METODO DE MANUFACTURA:

1) En un recipiente colocar el 70% del agua, calentarlo hasta 65°C, añadir para disolver 10 y 6. Una vez homogénea la solución, dispersar poco a poco 3 y 2, agitando constantemente hasta que se forme una folea sin grumos.

Incorporar enérgicamente el resto del agua

II) En otro recipiente fundir 9, añadir 5 a 60°C aproximadamente.

Mezclar II en I y continuar agitando hasta que se incorporen.

Cuando la temperatura descienda a 28°C, añadir 12, disuelto en 7 y 8. Después de incorporado añadir 11 y ajustar el pH con 4.

d) ESPECIFICACIONES:

APARIENCIA: Jalea cristalina, transparente y con grandes burbujas de aire, consistencia mucilagínosa.

pH: 5.8 - 6.2

COLOR: Igual al standar

OLOR: Característico st.

VISCOSIDAD: \pm 100,000 cps. a 25°C.



Foto 8

8. Observación en lateas Fijadoras para el Cabello, con los siguientes problemas: Ausencia de burbuja, cambio de coloración, -- presencia de hongos (micelio negro) y partículas blancas en la -- superficie.

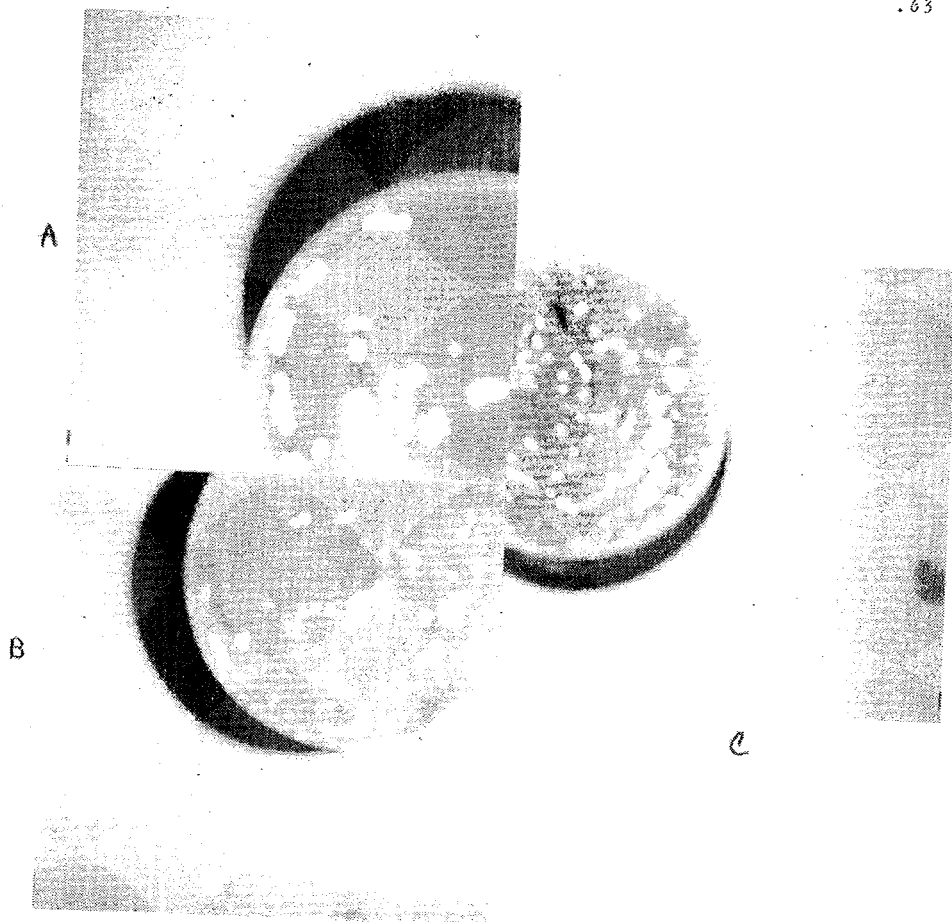


Foto 9

Observación:

A) Desaparición de burbujas.

B) Turbides,

C) Aparición puntos blancos.

B) OBSERVACION: (Ver fotografías 8 y 9)

1. Desaparición de burbujas.
2. Disminución de la viscosidad, a menos de 1,000 cps.
3. Turbidez en el medio; ocasionada por puntos blancos o nebulosidades presentes en el centro de la Jalea, - de aspecto lechoso.
4. Opacidad total en algunos casos. [Opalescencia].
5. Líquidez total de algunos lotes.
6. pH dentro de límites.

C) HIPOTESIS: De inmediato surgieron las siguientes hipótesis:

- H-1. " FALTA DE AGITACION".
- H-2. "MATERIA PRIMA FUERA DE ESPECIFICACIONES".
- H-3. "TEMPERATURA INADECUADA AL FORMAR LA EMULSION".
- H-4. "PERFUME NO INCORPORADO".
- H-5. "EQUIPO DE MANUFACTURA SUCIO".
- H-6. "ADICION DE ALGUN ELEMENTO EXTRAÑO A LA FORMULA"
(ERROR O ACCIDENTE).
- H-7. "INCOMPATIBILIDAD CON LOS MATERIALES DE EMPAQUE".

D) DISCUSION: Efectuar 2 pruebas (lotes nuevos de Jaleas) controlando los siguientes factores:

Prueba 1. Utilizando los mismos lotes de materias primas con los que se fabricaron varios de los lotes problema.

Prueba 2. Empleando materias primas de nuevos lotes, analizados meticulosamente y aprobados por Control de Calidad.

1) Condiciones de la prueba:

Se manufacturaron las dos pruebas simultaneamente controlando la técnica, paso por paso especialmente las temperaturas, agitación, tiempo de la misma y concentración exacta de todas y cada una de las materias primas.

Al terminar la manufactura, las dos pruebas se encontraron dentro de especificaciones; así que se procedió a envasar la mitad de cada prueba en su empaque usual (tarros con tapa de plástico) y el resto de ambas en frascos de vidrio perfectamente tapados.

Se marcaron las muestras como "P-1" ó "P-2" según su origen y se colocaron dos de cada prueba en los siguientes medios:

<u>Medio</u>	<u>muestras</u>
a) Estufa	V-1, P-1; V-2, P-2.
b) Rayos Solares	V-1! P-1! V-2! P-2!
c) Refrigerador	V-1" P-1" V-2" P-2"
d) Medio Ambiente	V-1# P-1# V-2# P-2#

V= Envase de vidrio, P= Envase de Plástico, 1a. Prueba = 1 ,
2a. Prueba = 2.

Para observar su estabilidad, durante cuarenta días.

2) Observaciones:

Primera Observación:

a) Estufa: Las Jaleas sometidas a estufa (37°C), se encontraron un poco bajas de viscosidad, con escasa burbuja, ligeramente turbias; sin diferencias notables entre los lotes envasados en plástico o vidrio.

b) Rayos solares: Las expuestas a este medio se encontraron un poco líquidas y casi sin burbujas pero; aún cristalinas, notándose que las envasadas en vidrio se encontraban ligeramente opacas.

c) Refrigerador: Presentaron buen aspecto, consistencia, burbujas y viscosidad dentro de especificaciones.

d) Medio ambiente: Las de este medio se encontraron ligeramente turbias y con burbujas pequeñas pero, con viscosidad aceptable.

Segunda Observación (60 días de prueba):

a) Estufa: Totalmente turbias, sin burbuja y con gran cantidad de puntos blancos de aspecto lechoso, además casi líquidas (nada viscosas).

b) Rayos solares: Sin burbuja, aspecto cristalino y con la viscosidad disminuida, las de tarros de plástico, mientras que las de tarros de vidrio se encontraron totalmente turbias y líquidas.

c) Refrigerador: Ligeramente mas viscosas que en los otros medios, buen aspecto, burbujas, color, etc.

d) Medio ambiente: Burbuja escasa, pero existente, viscosidad-- muy baja, turbidez generalizada y aparición de algunos puntos - - blancos en la superficie.

3. RESULTADOS: Como estos lotes fueron manufacturados bajo un estricto aseguramiento de calidad en las técnicas, materias primas, concentración de las mismas, mezclado, temperaturas y materiales de empaque. Se eliminan las hipótesis H-1, H-2, H-3, H-4, H-5, H-6 y H-7.

4. CONCLUSION: Una Nueva Hipótesis:

H-8. " CONTAMINACION MICROBIOLOGICA".

Basándola en el siguiente razonamiento:

i) El problema de las Jaleas se aceleró en la estufa a 37°C -- (Temperatura óptima de crecimiento de muchos microorganismos).

ii) Con los Rayos Solares, no se presentó el problema en los envases de plástico, mientras que en los de vidrio sí. De donde concluimos que se trata de crecimiento microbiano ya que, los Rayos Solares no atraviesan el vidrio y sirven de agentes bacteriostáticos en el envase de plástico.

La disminución de las burbujas y de la viscosidad se deben al ca-

lor excesivo al que estuvieron expuestos durante la prueba, dismi-
nuyendo su contenido neto debido a la deshidratación del medio.

iii) En el Refrigerador (3°C) no hubo alteraciones, ya que no -
se trata de bacterias psicófilas, sino mezófilas y el frío inhi-
be su crecimiento.

iv) El problema (apariencia turbia y líquida), tardó un poco mas
en presentarse al medio ambiente pero, presentó las mismas altera-
ciones que las muestras de la estufa al cabo de 90 días.

E) COMPROBACION DE LA HIPOTESIS H-8.

Para comprobar la hipótesis H-8 "Contaminación Microbiológica", -
se procedió a efectuar los siguientes exámenes:

1. Examen Cualitativo
2. Examen Cuantitativo

1. Examen Cualitativo: Nos indicará si existen o no microorganismos
en las Jaleas.

a) Material utilizado:

Matraz erlenmeyer 500 ml.	1
Cajas petri (estériles)	12
Asa de platino	1
Algodón, papel testigo, gasa	c.s.n.
Mechero ó lámpara Rayos U.V.	1
Autoclave	1

b) Reactivos:

Agar Nutritivo

Agua destilada

c) Preparación del Material:

En el matraz erlenmeyer se prepara el Agar-Nutritivo según técnica # 2 (ver apéndice de medios).

Una vez preparado se colocan aprox. 30ml. del medio en cada una de las cajas petrix en condiciones estériles. Dejándolas un reposo hasta que solidifiquen se almacenan en refrigeración en posición invertida.

d) Método:

Siguiendo las técnicas microbiológicas standar, se siembra en 10 placas de Agar-Nutritivo, tomando una muestra representativa de la superficie de las jaleas supuestamente contaminadas; utilizando para ello una asa en forma de punta por el método de la estría.

Incubar a 37°C y observar después de 72 hrs.

e) Resultados:

Crecimiento en placa = Placa invadida en cada una de las 10 placas sembradas con diferentes muestras.

Las colonias presentaron diferentes características pero al estar juntas, se mezclaron y no fue posible distinguir las.

Placas Testigo = Sin crecimiento.

f) Conclusión:

" CRECIMIENTO MICROBIOLÓGICO" = "POSITIVO", por lo -
tanto la hipótesis H-8, es correcta.

2. EXAMEN CUANTITATIVO: Nos indicará en que cantidades se encuentran presentes los microorganismos.

a) <u>Material utilizado:</u>	Pzas.
Matraz Erlenmeyer 500 ml.	1
*Tubos de vidrio 15 x 100 mm	3
*Frasco de vidrio con tapa 150 mm	1
Báscula granataria	1
Espátula	1
*Pipetas estériles de 10 ml	3
*Pipetas estériles de 1 ml	3
*Cajas de petri estériles	5
Mechero ó campana de flujo laminar	1
(*) Por muestra a analizar	

b) Reactivos:

Agua destilada

Agar Nutritivo (Medio #2)

Diluyente cosmético (Medio #1)

c) Método:

Preparación de las muestras (Diluciones).

Se pesan 10 g. de cada muestra a analizar y se efectúan diluciones con un Diluyente Cosmético previamente esterilizado.

lizado a 121°C. y 15 lb. de presión, durante 20'.

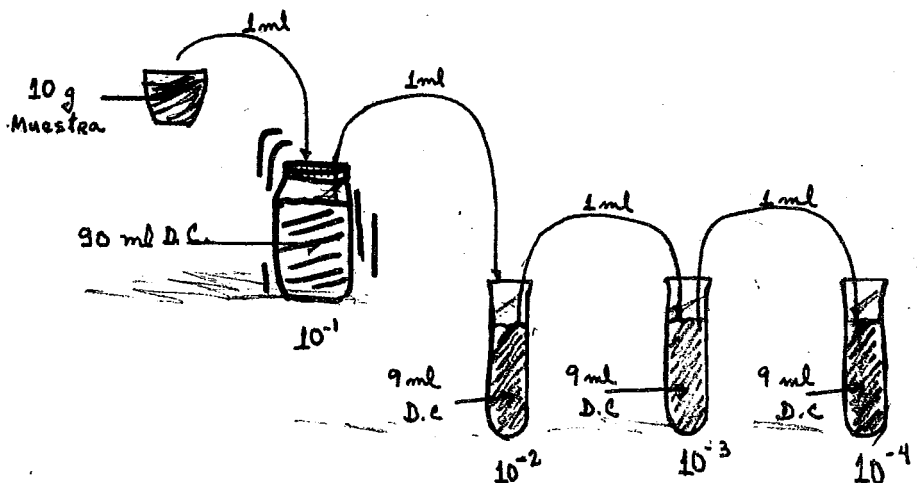
Preparación de las diluciones:

1. En área estéril se adiciona en un frasco (también estéril), 90 ml. del diluyente y a tres tubos de vidrio se les añaden 9 ml. del mismo diluyente.

2. Al frasco con el diluyente cosmético se le añaden - 10 g. de la muestra a estudiar agitando enérgicamente - (aprox. 25 veces), rotulándose como 10^{-1} , de esta dilución se pasa 1 ml al primer tubo y se agita rotulando como 10^{-2} ; de este tubo se pasa 1 ml al segundo rotulando como 10^{-3} , y se repite la operación con el tercer tubo 10^{-4} .

Procediendo así con todas las muestras a analizar. (Ver esquema explicativo).

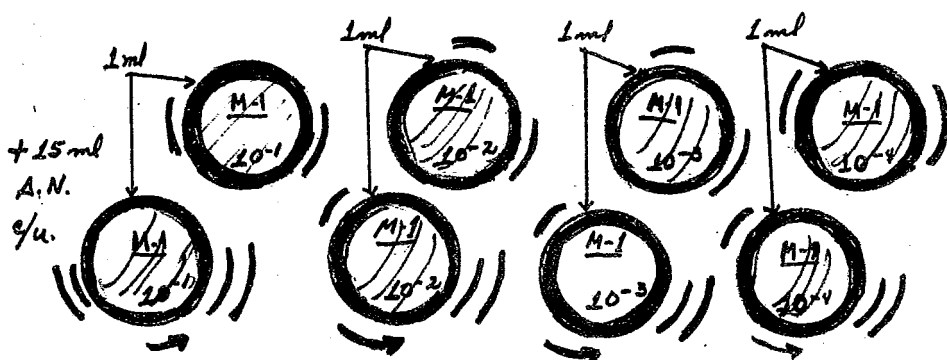
Esquema 2. PREPARACION DE LAS DILUCIONES.



3. En área estéril se agitan las diluciones y con pipeta estéril, se coloca 1 ml. de cada dilución en dos cajas petrix estériles vacías; rotulando con el nombre de la muestra y la dilución correspondiente.

4. Se añade a cada caja 15 ml de Agar-Nutritivo previamente esterilizado y atemperado a más o menos 45°C: -- efectuando un movimiento rotatorio para distribuir uniformemente la muestra con el medio.

Esquema 3



5. Una vez solidificadas, se incuban en posición invertida a una temperatura de 35-37°C; durante 48 hrs., pasadas las cuales se colocan a temperatura ambiente por 48 hrs. más.

Pasado el período de incubación se procede a efectuar la lectura de cada una de ellas.

d. Resultados:

El número promedio encontrado en Jaleas, fue de más de 1,000,000 microrg/ml.

Siendo, que los niveles autorizados por la C.T.F.A. --- (The Cosmetic Toiletries & Fragance Association Inc.) (8) (11) para éstos cosméticos es de NO mas de 1,000 - microrg/ml.

e. Conclusiones:

Con esta prueba se confirma la hipótesis H-8, "CONTAMINACION MICROBIOLÓGICA". (masiva).

CAPITULO VI

INVESTIGACION.

En este capítulo investigaremos lo siguiente:

- A) Fuente de contaminación
- B) Tipo de contaminación
- C) Causas de la contaminación

A) FUENTE DE CONTAMINACION: Para investigar las posibles fuentes de contaminación se procedió a efectuar los siguientes análisis microbiológicos.

- a) Materias Primas
- b) Equipo de manufactura
- c) Materiales de empaque
- d) Elemento humano

a-1. Muestreo: Se tomaron muestras asepticas representativas de las siguientes materias primas:

- M-1. Agua de producción
- M-2. Carbopol 934 (Carboximetil-celulosa)
- M-3. Polivinilpirrolidona (PVK-30)
- M-4. Trietanolamina
- M-5. Glicerina
- M-6. P-Hidroxibenzoato de metilo
- M-7. Polioxietilén-eter-oléico (Brij 98)
- M-8. Color F.D. & C (Disuelto en agua estéril)
- M-9. Perfume XYZ
- M-10. Formaldehído

a-2. Procedimiento: Se siguió el procedimiento Microbiológico - de preparación de las muestras (Diluciones) de la técnica del examen cualitativo el cual abarca:

- i) Dilución
- ii) Siembra
- iii) Incubación
- iv) Lectura de placas.

a-3. Resultados:

# Muestra	Cuenta Total (Microorganismos/ml)
1. Agua	500,000
2. Carbopol 934	0
3. PVP-K30	0
4. Trietanolamina	0
7. Brij 98	10
6. Nipagin	0
5. Glicerina	50
8. Color F.D. & C.	0
9. Perfume XYZ	0
10. Formol	0

a-4 Conclusiones: La fuente de contaminación es el AGUA del --
area de producción.

Para investigar si las fuentes b) Equipo de manufactura
c) Materiales de empaque
d) Personal

cooperan en la contaminación, se procedió de la siguiente manera:

b, c, d, -1. Método: Se preparó una prueba de 100 k de Jalea con -
las materias autorizadas por control de calidad y agua esteriliza
da en autoclave; se siguieron las técnicas standar y se manufac
turó el lote prueba controlando la limpieza del equipo de proceso
pero, sin sanitizar con algun agente físico o químico (es decir
en condiciones normales).

También se aseguró el uso de cofias y cubre-bocas de los procesa
dores del personal de envasado.

Respecto a los materiales de empaque se tomó una muestra represen
tativa en un lote de 10,000 tarros y tapas de plástico; según las
tablas estadísticas militar St. 105-D. La que correspondió a 32
piezas.

Procedimiento:

Se limpiaron 16 de los 32 tarros y tapas con un agente sanitizan
te, Fenol al 5% identificándose con la letra "E".

-El resto de la muestra se quedo en las mismas condiciones, es
decir; sin sanitizar, ni limpiar.

-Se llenó cada tarro con 400 g. de Jalea, los sanitizados y no -- sanitizados.

Para observar estabilidad:

-Se distribuyeron equitativamente (4 sanitizados y 4 no), en cada medio: Rayos Solares, Medio Ambiente, Estufa y Refrigerador.

Los tarros se observaron a los 40 días de estabilidad.

Distribución de Jaleas

Rayos Solares		Medio Ambiente		Estufa		Refrigerador	
sanit.	no-sanit.	san.	no-san.	san.	no-san	san.	no-san.
1-S	1-S'	1-M	1-M'	1-E	1-E'	1-R	1-R'
2-S	2-S'	2-M	2-M'	2-E	2-E'	2-R	2-R'
3-S	3-S'	3-M	3-M'	3-E	3-E'	3-R	3-R'
4-S	4-S'	4-M	4-M'	4-E	4-E'	4-R	4-R'

b.c.d.-2 Resultados:

Prueba de estabilidad (40 días)	Observaciones
ESTUFA	Ligeramente líquidas
REFRIGERADOR	Aumento de la viscosidad
RAYOS SOLARES	Poca burbuja
MEDIO AMBIENTE	Perfecta apariencia

Conclusión: Sin contaminación microbiológica

Comprobación: Para comprobar la ausencia de microorganismos se tomaron al azar 2 muestras de cada medio, una sanitizada y otra no a las cuales se les efectuó el examen cualitativo.

Resultados:

	<u>MUESTRAS DE ESTABILIDAD</u>	<u>EXAMENES CUALITATIVOS</u>
Estufa	1-E	Sin crecimiento
	1-E'	Sin crecimiento
Refrigerador	2-R	Sin crecimiento
	2-R'	Sin crecimiento
Medio Ambiente	3-M	Sin Crecimiento
	3-M'	Sin crecimiento
Rayos Solares	4-S	Sin crecimiento
	4-S'	Sin crecimiento

b, c, d, -3 Conclusión Final: De lo anterior se concluye que las -- hipótesis "b", "c", y "d" no cooperan como, posibles fuentes de contaminación.

Por lo tanto; Fuente de contaminación = " EL AGUA".

B. TIPO DE CONTAMINACION: El tipo de Microorganismos contaminante fue detectado a base de lo siguiente.

Exámenes efectuados:

- i) Recuento de Microorganismos indicadores.
 - a) Aerobios Mezofilos
 - b) Investigación de Coliformes (E.Coli en especial)
 - c) Hongos y levaduras.

- ii) Recuento de Microorganismos Patógenos.
 - d) Enterobacterias
 - e) *Staphylococcus aureus*
 - f) *Streptococcus*
 - g) *Pseudomonas sp*

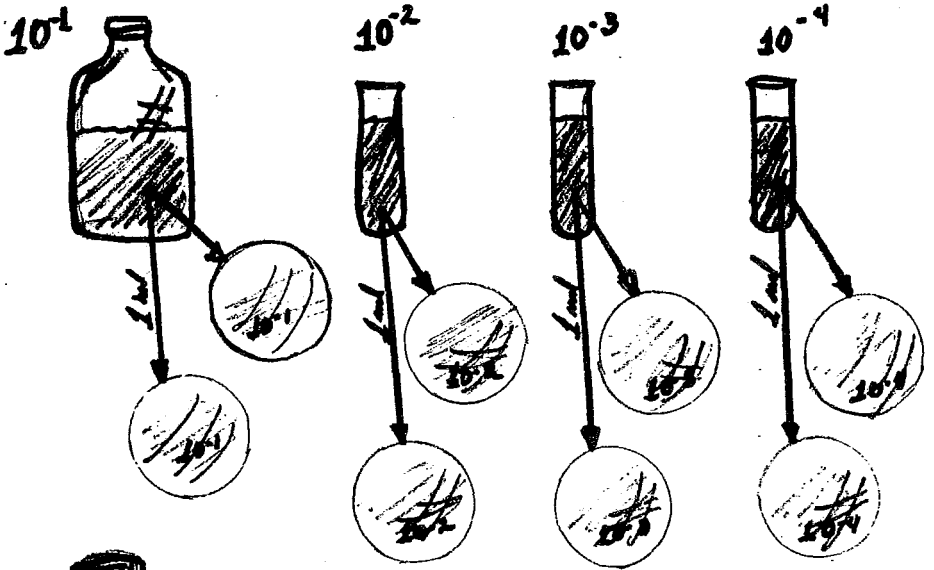
MÉTODOS. Se analizaron las siguientes muestras:

- Serie A. 10 muestras Geles Contaminadas
- Serie B. 10 muestras Agua Producción
- Serie C. 10 muestras Agua Producción Caliente
- Serie D. 10 muestras Agua Producción Cisterna

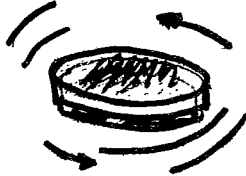
Todas las muestras se trataron siguiendo las técnicas especificadas anteriormente ya que, son las recomendadas por el Food & Drug Administration [9], [11], de los E. U.



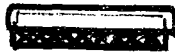
a) Recuento de Microorganismos Aerobios Mesófilos:



+ 15 ml A-N.
c/a.



- Homogeneizar
- Solidificar
- Invertir
- Incubar a 37°C x 48 hrs.
- Temp. Ambiente 48 hrs.
- Observar



De las diluciones 10^{-1} , a 10^{-4} , efectuadas con el Diluyente Cosmético (Medio 1) y las muestras; se colocó 1 ml. en cada una de dos cajas petri-estériles vacías y se le añadió 15 ml de BHI (Difco - Cerebro-Corazón - Infusión) ó Agar-Tripticosa-Soya (BBL) (Medios 3 ó 4). Previamente esterilizado y atemperado a más o menos 45°C Efectuando un movimiento rotatorio para homogeneizar con el medio. Al solidificar, se colocaron invertidas en las estufas $35-37^{\circ}\text{C}$ - por 48 hrs. y luego a temp. ambiente durante 48 horas al cabo de este tiempo se efectuó la lectura reportándose en No. de Colonias /g. de muestra ó No. de microorganismos/ml.

b. Investigación de Coliformes:

A partir de las diluciones ya preparadas se tomó 1 ml. de cada -- una y se colocó en un tubo con 9 ml. de caldo Lactosado (Medio 5), con tubo de fermentación a manera de campana.

Los tubos se incubaron por 24 hrs. a 37°C , y al no observarse la presencia de gas, se dejaron incubar 24 hrs. más.

Una vez pasado este tiempo se observó si existía ó no, formación de gas.

En caso positivo se procede a sembrar, tomando del tubo positivo una asa bien cargada en Caldo Bilis-verde-Brillante (Medio 6), - que es un medio específico para coliformes, incubándose por 24 - hrs. a 37°C ; cuando hay formación de cualquier cantidad de Gas, el ensayo es positivo.

Si se prefiere, se puede sembrar en un medio sólido como el ENDO (DIFCO) ó levine (Medios 8 y 7), en los cuales E. Coli crece con características específicas y es fácil de diferenciar. Se siembra por estrias incubándose a 37°C, por 24 hrs.

En ENDO las colonias son de color rojo con brillo dorado. Esta característica se observa cuando el medio tiene sulfito de sodio. el cual actúa como detector de la reacción de formación aldehído-acética en la fermentación de la Lactosa por E. coli, la que en presencia del sulfito forma un producto capaz de restaurar el color de la fucsina. Mientras que el brillo dorado es producido -- por la presencia del ácido Láctico formado.

En Levine da colonias de centro oscuro y brillo metálico, debido a la reacción de la Eosina (Colorante ac.) y al Azul de Metileno- (Col. Básico), y la formación de suficiente acidez por fermentación de la Lactosa depende que el medio continúe colorando la colonia en la forma típica descrita.

Los organismos que no fermentan la Lactosa dan colonias incol-- ras.

c. Recuento de Hongos y Levaduras:

Se siguió la misma técnica utilizada para el recuento de Aerobios mesófilos pero, utilizando el medio Agar-Papa-Dextrosado (BBL), medio de enriquecimiento, previamente acidificado con ac. tartárico en sol. al 10% en un pH de 3.5

Las placas se siembran por duplicado incubándose de 35-37°C. unas y sus parejas a temperatura ambiente. Con el objeto de que se desarrollen bien las esporas y diferentes tipos de hongos.

Se reporta el recuento como Hongos y Levaduras por ml.

d. Investigación de Enterobacterias:

(Serratia, Proteus, Shigela, Salmonella, Erwinia). (Foto 10)

Se tomaron 25 ml. de muestra en caso de líquidos ó 25 g. en caso de sólidos y se colocaron en un matríz con 225 ml. de Caldo-Trip-tona Azolectin-Tween (TAT) (Medio 10) y se incubó a 35-37°C, al cabo de 48 hrs. 5 y 7 días se efectuó aislamiento sembrando en -- placas de Agar-Mc. Conckey (BBL) y EMB (Eosina Azul de Metileno) (Medios 11 y 12).

Incubándose en las mismas condiciones durante 48 hrs. más; las colonias sospechosas fueron aisladas en Kigler-Iron-Agar (DIFCO), - (Medio 13) por piquete y estria en tubo inclinado, incubándose -- igual por 24 hrs. más.

Se efectua la lectura ; las que mostraron fermentación de Glucosa y/o lactosa (+); correspondientes a bastones cortos Gram (-) y -- oxidasa (-), son considerados como sospechos de ser enterobacte-- rias y la identificación se hace de acuerdo a sus pruebas bioquí-- micas. (Fermentación de Glucosa, Lactosa, Sacarosa, Urea; produc-- ción de Indol, Ac. Sulfhídrico y Movilidad) (Medios 14 y 15), cla-- sificándose de acuerdo al siguiente cuadro:

REACCIONES BIOQUIMICAS Y ESTUDIO DE LA MOVILIDAD

ENTEROBACTERIA	GLUCOSA	LACTOSA	SACAROSA	UREA	H ₂ S	MOV.	INDOL
<i>Salmonella</i>	A.G.	-	-	-	+	U.M.	-
<i>Shigella</i>	A	-	V	-	-	-	V
<i>Proteus</i>	A.G.	-	V	+	V	U.M.	V
<i>Coliforme</i>	A.G.	=	V	-	V	U.M.	V
<i>Paracolon</i>	A.G.	L	V	-	V	U.M.	V

A = Acido

A.G. = Acido-Gas

L = Fermentación lenta

V = Variable

U.M. = Usualmente Móvil

Las que no fermentaron la Glucosa, ni la Lactosa, correspondiendo a bastones cortos Gram (-) y Oxidasa (-), fueron investigados para ver si correspondían a *Pseudomonas*.

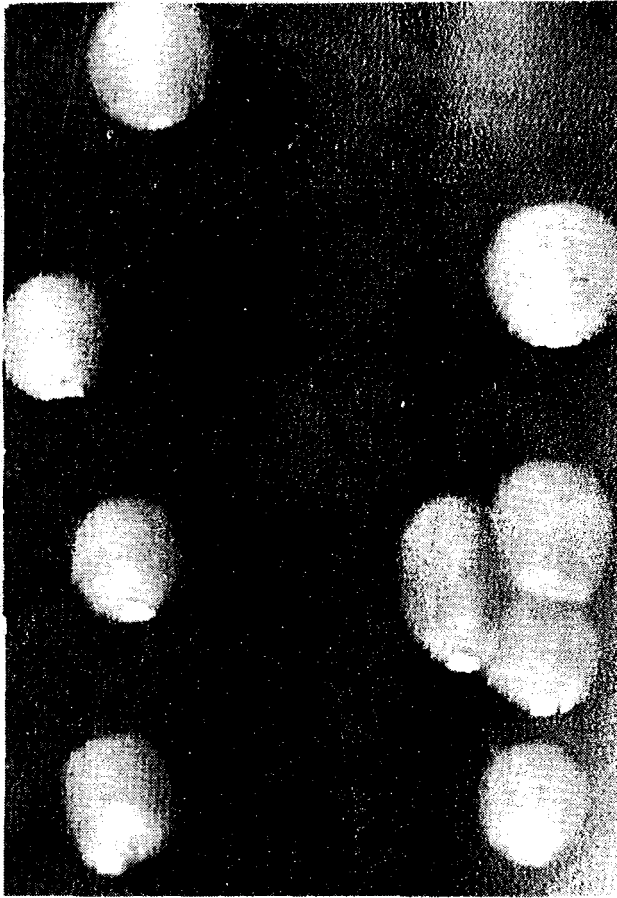


Foto 10

Celiiformis Fam. *Interobacteriaceae*.

e. Investigación de Staphylococcus aureus.:

Seguendo el mismo tratamiento para las muestras se colocó de --- acuerdo a la Técnica 0.1 ml de la dilución 10^{-1} , sembrándolo por extensión superficial en placas de Agar-110 (Difco) (Medio 16), -- previamente solidificadas.

Una vez que la muestra fue absorbida por el medio se invirtieron las placas incubándose por 48 hrs. a $35-37^{\circ}\text{C}$.

En caso de alguna colonia (Redonda, opaca lisa, convexa dorada ó naranja) sospechosa; Se debe proceder con la prueba de la Coagulasa, (Prueba 18), con objeto de ver la patogenicidad de la Cepa aislada.

f. Investigación de Streptococcus:

Se siguió la misma técnica anterior pero, esta vez se sembró en Gelosa-Sangre-Agar. (Medio 17).

En caso de encontrar alguna colonia sospechosa (hemolítica), se procede a clasificar el tipo de hemólisis.

g. Investigación de Pseudomonas:

A partir de la dilución 10^{-1} , previamente preparada e incubada durante 48 hrs. en estufa, se practicó el aislamiento de placas Agar Cetrímide (Difco), dejándose en temperatura ambiente por 48 hrs

En este medio específico para *Pseudomonas* presentan sus colonias las siguientes características: Fluorescentes, azul verdosas, debido a los dos pigmentos que produce, la Píocianina (azul) y la Fluoresceína (amarillo-verdosa); en caso positivo se comprueba su presencia sembrando en Gelatina, Leche tornasolada y papa; ó efectuando un frotis, tiñéndolo de Gram, al cual es neg. se observa como bacilo corto, recto de extremos redondeados y lados paralelos, no esporulado, no encapsulado. Solo, en pares y en cadenas cortas.

iii. RESULTADOS TIPO DE CONTAMINANTE:

EXAMENES EFECTUADOS: a, b, c.

No. de muestras	Origen	No. Prom. Microb. Aerobios Mesófilos Microb./ml.	Coliforme/ml	Hongos/ ml.
10	JALEAS	1,330,000	180,000	9,000
10	Agua de Prod. (Calentada)	2,500	----	---
10	Agua de Cisterna	690,000	73,000	11,000
10	Agua de Prod. (fría)	185,000	14,000	2.700



Foto 11

Mikroorganismes anaerobes mesófilos, (fotos típicos) Cuen.
 Staphylococcus albus G(+) [Escaras púrpura en narices]
 Bacillus spp. G(-) [Bacilos rojos]



Foto 12

Colonia *Enterobacterias*.

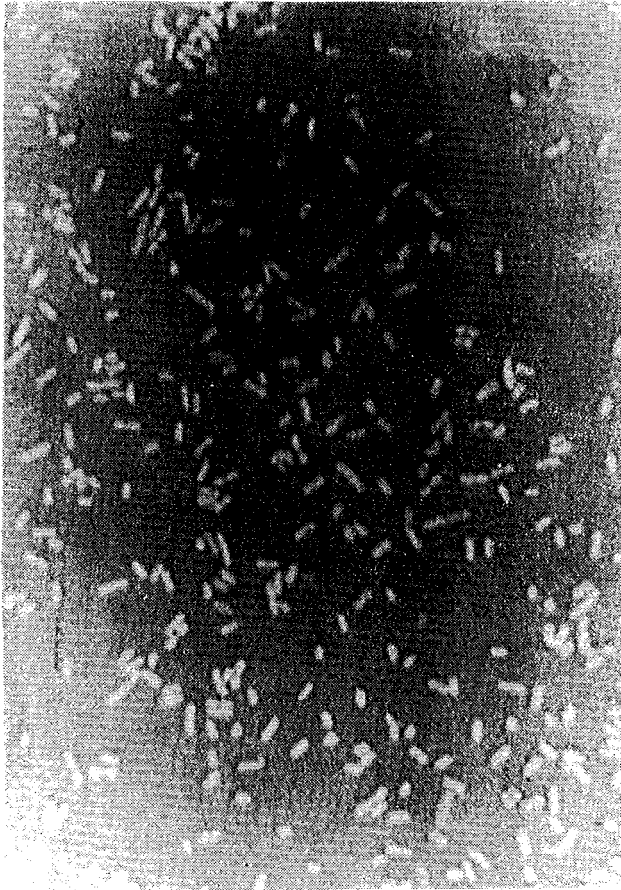


Foto 13

Bacterias Coliformes

Frotis teñido azul de metileno (Para observar morfológica).

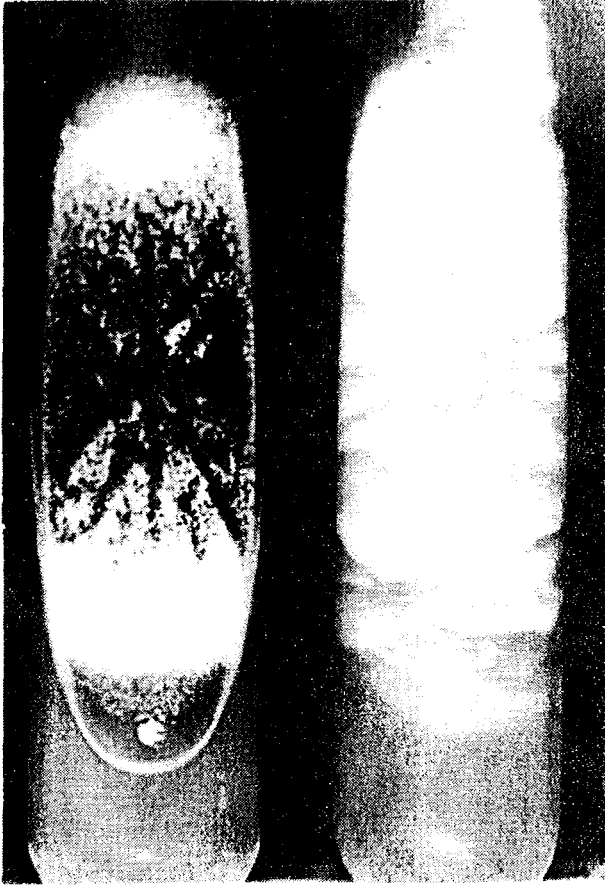


Foto 14

Cultivos de *Aspergillus niger* (Crecimiento Sabouraud 4 días 25°C)
Se observan los conidióforos negros visibles a simple vista sobre
una colonia aplanada. El reverse es blanco (surcos radiales).

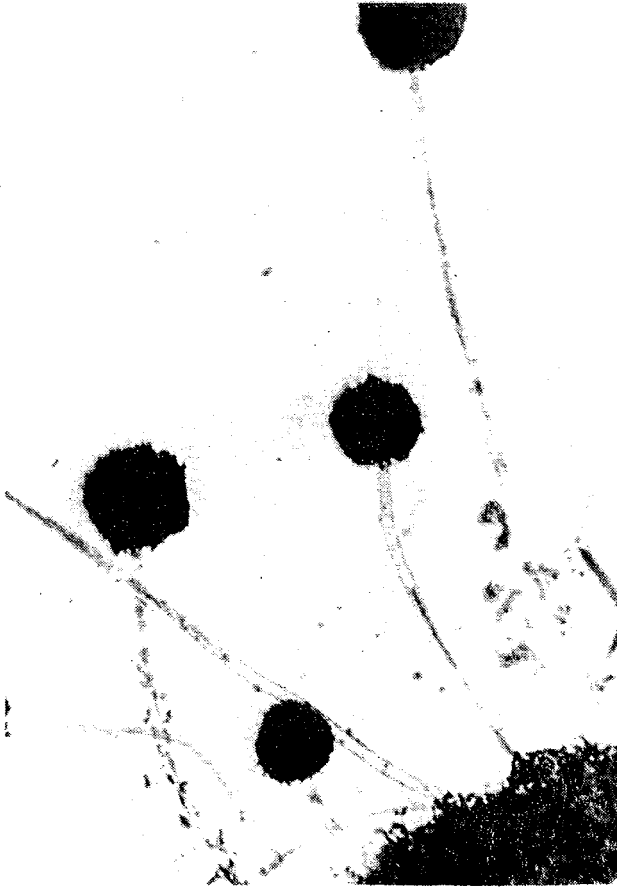


Foto 15

Preparación efectuada con aguja de un cultivo de *Aspergillus niger*
(Azúcar de metileno).

Se observan los esporangios y los conidióforos laterales no septados.

- d. Investigación Enterobacterias: No hubo crecimiento de enterobacterias patógenas.
- e. Staphylococcus aureus: No se encontró presente en ninguna de las muestras.
- f. Streptococcus sp.: No se presentaron Colonias hemolíticas.
- g. Pseudomonas sp.: No se detectó crecimiento en el medio selectivo.

iv. INTERPRETACION DE RESULTADOS O CONCLUSIONES:

1. El número tan alto de microorganismos presentes en el agua de la Cisterna, se debe a que durante los fines de semana se queda estancada el agua, lo que favorece la reproducción de los microorganismos.
2. La disminución de microorganismos en el agua que se recibe en el área de producción, en comparación con la de la cisterna que es de donde proviene, se debe a que el agua debe cruzar por largas tuberías, codos y llaves antes de llegar a su destino (producción), y en el trayecto los microorganismos se van sedimentando.
3. Al pasar el agua de producción a través de la caldera y ser calentada a un poco más de 80°C., disminuye considerablemente el contenido microbiano del agua, lo que es muy bueno pero de ninguna manera desaparece.
4. El número de microorganismos encontrados en las Jaleas es muy alto, mucho más que los niveles de contaminación detectados en el agua sola, esto se debe a que al tener en su fórmula todos los elementos nutritivos para los microorganismos, las jaleas hacen las veces de medio de cultivo.
5. Los microorganismos contaminantes de la Geles, no son patógenos sino Oportunistas, que además de dañar la

apariciencia del producto, pueden producir dermatitis.

6. Los microorganismos encontrados corresponden a:
Micrococcus sp., Bacillus sp., Aspergillus.

C. CAUSAS DE LA CONTAMINACION: Una vez descubierta la fuente de contaminación y el tipo de contaminante, es necesario investigar las causas que la originan para evitar que ocurra en el futuro.

Aquí surgen las siguientes interrogantes:

- P-1. ¿Se había presentado un problema como éste con anterioridad?
- P-2. ¿Se trata de un producto nuevo sin historia?
- P-3. ¿Hubo alguna alteración o cambio en la fórmula original?
- P-4. ¿En especial los conservadores?
- P-5. ¿Existió algún cambio ya sea de proveedor, técnico, proceso?

Respuestas:

- R-1. El producto tiene muchos años en el mercado.
- R-2. El problema sí se había presentado pero muy esporádicamente y además desaparecía por sí solo. (No era grave).
- R-3. Sí, existió un cambio en la formulación, el cual se efectuó un poco antes de que el problema se hiciera constante (GRAVE)
- R-4. La Concentración de conservadores no se alteró.

El cambio consistió en un aumento del 2% de la concentración de la Carboxi-metil-Celulosa (Carbopol 940).

Esto se hizo con el fin de dar a las Jaleas una mayor consistencia mucilagínosa y sobre todo más viscosidad.

R-5. No, existieron cambios de proveedor, materias primas, proceso, técnicos o equipo de manufactura.

CONCLUSION: Comprobar la efectividad del sistema de conservadores, pues sí bien es cierto que el agua de la toma que se utiliza (Edo. de México), tiene un contenido microbiológico muy alto y puede desactivar al conservador o sobrepasar sus capacidades, parece que este aumento de Carbopol 940 en la fórmula también ha influido a que dicho sistema (formol/Nipagin), deje de funcionar correctamente.

D.- RECOMENDACIONES:

- a. Calentar el agua de producción que se utilizará en la manufactura de Jaleas.
- b. Lavado periódico de tuberías y cisterna por un servicio -- especializado en lavados con agentes químicos, sanitizantes o bactericidas.
- c. Adquisición de una lámpara de rayos ultravioleta la cual se instalará en la salida del agua de producción, para asegurarnos que el agua contiene el menor número probable de -- microorganismos.
- d. Adición de cloro el cual debe ser no más de 2 ppm. de cloro máx.
- e. Comprobar la efectividad del sistema de conservadores utilizado a la fecha y si se comprueba que no es buena, cambiarlo por otro más confiable.

CAPITULO VII

EXPERIMENTACION (Importancia en la elección de los Conservadores en Jaleas Fijadoras para el Cabello).

En este capítulo se investigó si la efectividad del sistema conservador utilizado (Formol/Nipagin), en las "Jaleas contaminadas" es la adecuada. En caso contrario, buscar el conservador o la mezcla de conservadores que sea idóneo a la formulación.

Generalmente el poder germicida de los conservadores es comprobado por la determinación de "Coeficiente Fenólico" o "medición de las zonas de inhibición" frente a microorganismos determinados, pero es preferible probarlo en las condiciones a que va a ser utilizado.

1. Métodos:

A. "PRUEBAS DE ESTABILIDAD ACELERADA":

Manufacturar un lote piloto del producto a estudiar, en las condiciones óptimas, es decir, controlando paso por paso la calidad en las técnicas estipuladas para el mismo, concentraciones, temperaturas, agitación, aireación, pH, identificación y análisis de materias primas. Con el objeto de poder garantizar una buena calidad en la apariencia y propiedades específicas del producto, en este caso Jaleas Fijadoras para el cabello.

Una vez analizado y aprobado el producto se acondiciona envasándose según el procedimiento general.

Elegir una muestra representativa del lote, y colocar el mismo número de muestras en diferentes medios como son:

- a) Estufa (45°C.)
- b) Refrigeración (0-5°C.)
- c) Temperatura Ambiente (25-27°C.)
- d) Rayos Solares directos

Someter a estabilidad, observar periódicamente para verificar si se producen cambios físicos.

Estas pruebas son de gran importancia, ya que la migración del conservante a la fase oleosa o bien las paredes del envase, -- pueden ser fenómenos causales del deterioro del cosmético y se pueden detectar durante el período de observación de estas -- pruebas.

B. "PRUEBA DEL RETO O LA EXIGENCIA" (Challenge Test).

- Preparar una muestra determinada del producto terminado (Jaleas Fijadoras) , con la conc. del conservador a estudiar.
- Inocular con los sig. microorganismos (2 muestras con cada -- uno): *Ps. aeruginosa*, *E. coli*, *St. aureus*, *C. albicans* y *A. -- niger*.
- (Cultivos puros crecidos en Soya-Caseína, Agar-Nutriente y --

Sabouraud respectivamente.)

Colocando 0.1 ml de cada cultivo conteniendo de 125,000 a 500,000 microorg/ml. (No más ya que aumenta el número de microorganismos resistentes, al mismo tiempo que se inactiva el conservador), en cada muestra de 20 ml.

- Incubar todas las muestras a temperatura ambiente (20-25°C).
- Reinocular a los 7 días de intervalo en la misma forma y observar.
- Repetir reinoculación, a los 14 días (para prevenir inactivación del conservador ocasionada por reacciones con los ingredientes de la misma fórmula, el empaque ó con materiales extraños después de algún tiempo).
- Analizar las muestras por el método de placa como se indicó en el capítulo anterior (Método de la diluciones y placas).
- Efectuar lecturas a los 0,1,2,7,14 y 28 días.
- Pasados los 28 días de observación se concluye la prueba.

Criterio de efectividad para los conservadores: Después de la segunda inoculación la cuenta debe ser "0" colonias en Jaleas Fijadoras, durante 2 semanas, y debe haber una disminución hasta 0.1% de la inoculación durante los primeros 7 días dentro del período de la prueba.

2.- Procedimientos:

A. Reto efectuado a Jalea Manufacturada con agua estéril.

Se manufacturó la Jalea siguiendo la fórmula pero, utilizando agua esterilizada previamente en autoclave, para evitar así que

el contenido microbiológico existente en el agua pueda interferir con los resultados de esta prueba falseándolos.

→
Se aplicó la prueba de reto ó la exigencia según técnica con el objeto de comprobar la eficiencia del sistema de conservadores - Formol/Nipagin en las concentraciones 0.1/0.2% respectivamente.

Utilizando los siguientes microorganismos: *E. coli*, *St. aureus*, - *C. albicans*, *Ps. aeruginosa*, *A. niger*.

Efectuando 2 reinoculaciones y 10 lecturas.

B. Elección de nuevos conservadores a aprobar:

La elección de conservadores se efectúa estudiando las propiedades de cada uno (Ver cuadro #1), de tal manera que resulten compatibles con la formulación de las Jaleas Fijadoras, no alteren sus propiedades físico-químicas y sean capaces de sustituir al sistema Formol/Nipagin en caso de que resulte ineficaz para dichos productos.

CUADRO DE PROPIEDADES Y ACTIVIDAD DE CONSERVADORES

Cuadro 1

Nombre	Compatibilidad			Conc Activa %	Activa contra			LEV.	pH Óptimo	Solubilidad		
	Anión	no ion	cation		G(+)	G(-)	Hongos			Agua	Aceite	Otro
Ac. Benzóico	+	+	+	0.3	M	M	M	M	3-6	0.3	-	-
Ac. Sábico	+	+	+	0.5	P	P	M	M	3-6	0.1	0.6	Alc
Ingazán DP-300	+	+	-	0.5	B	B	M	M	4-10	40ppm	-	Alc
Dowicil 200	+	+	+	0.1	B	B	M	M	4-9	Sol.	Poco	-
Formalina 37	+	+	+	0.2	B	B	B	B	3-10	Sol.	Poco	-
Parabenos metil	+	+	+	0.3	M	M	M	M	3-8	0.25	0.02-8	
Parabenos Etil	+	+	+	0.3	M	M	M	M	3-8	0.170	0.025-0.3	
Parabenos Propil	+	+	+	0.3	B	M	B	(M)	3-8	0.050	0.03-50.0	
Parabenos Butil	+	+	+	0.3	B	B	B	B	3-8	0.020	0.1-100.0	
Parabenos Bencil	+	+	+	0.3	B	B	B	B	3-8	0.006	45-60	
Fenoxytol	+	+	+	1.0	M	M	M	M	4-9	2	2	Alc
Etanol, isoprop.	+	+	+	15.0	B	B	B	B	4-9	-	-	-
Merthiolate	-	+	-	0.1	B	B	B	B	4-9	50	-	1.2
Bronopol	+	+	-	0.5	B	B	B	B	4-6	Sol.	poco	-
Bronidox	+	+	+	0.2	B	B	B	B		poco	poco	Alc 25
Cloracetamida	+	+	+	0.3	M	M	M	M		5	-	Alc
Clorhexidina	-	+	+	0.1	B	B	B	B	6-8	poco	-	-
PCMC	+	+	-	0.1	M	M	M	M	4-10	0.7	Sol	-
Omadina de Zinc	+	+	-	0.1	B	B	B	B	4-8	50ppm	3ppm	-

C. Estabilidad Acelerada de 16 nuevos conservadores:

Se prepararon 16 diferentes lotes de Jaleas, cada uno con las concentraciones de Conservadores descrito en la tabla, disolviéndolos según sus propiedades en Agua, alcohol ó grasas. Se utilizó el -- agua de producción sin tratar, calentándola a 80°C. en la caldera.

Una vez terminados los lotes, se procedió a envasarlos normalmente identificándolos según las claves de los conservadores (Enunciadas posteriormente).

Se destinaron como sigue: de cada lote 16 piezas fueron sometidas a estabilidad; es decir, 4 estufa, 4 medio ambiente, 4 al refrigerador y 4 a rayos solares, con sus respectivos testigos. Observán dose cada 2 semanas.

D. Prueba del RETO al ó los nuevos conservadores:

Al ó los conservadores que presenten mejor comportamiento en las - pruebas de estabilidad acelerada (ausencia de crecimiento Microbio lógico y cambios físicos), se le someterá a la prueba del Reto en Jalea quedando como probable sustituto del sistema Formol/Nipagin en la formulación de las Jaleas Fijadoras para el cabello.

CAPITULO VIII

RESULTADOS:

A. RETO A JALEA CON FORMOL/NIPAGIN (FORMULA ORIGINAL) Y

H₂O ESTERIL. 0.1% / 0.2%

	día	G(+)	G(-)	Levad.	Hongos
Inoculación	0	++++	++++	++++	++++
	1	++	+	+	+
	2	0	0	0	0
1a. Reinoculación (7° día)	0	++++	++++	++++	++++
	1	++	++	0	+
	2	0	+	0	0
2a. Reinoculación (28° día)	0	++++	++++	++++	++++
	1	0	+++	+	+++
	2	+	+	0	+
	7	++	+	0	+
	14	++	+	0	+

Interpretación:

- ++++ Demasiadas colonias microbianas, incontables.
- +++ 100-300 Colonias Microbianas.
- ++ 50-100 Colonias Microbianas
- + 1-50 Colonias Microbianas
- 0 No existe crecimiento microbiológico.

B. Se seleccionaron los Nuevos Sistemas Conservadores:

<u>Clave</u>	<u>Nombre</u>	<u>Concentración %</u>
a)	Dióxido de Cloro Sol. 5-7ppm	0.150
b)	Dióxido de Cloro Sol. 2-5ppm	0.075
c)	Dowicil 200	0.100
d)	Ac. Sórbito	0.150
e)	Irgazan DP-300	0.300
f)	Irgazan DP-300	0.500
g)	n-Cetil-piridina	0.300
h)	Germall 115	0.300
i)	Bronopol	0.200
j)	Testigo (sin conservadores)	0.000
	<u>Combinaciones</u>	<u>Concentraciones Respectivas %</u>
k)	Dowicil 200/Nipagin	0.10/0.20
l)	Germall 115/Nipagin	0.25/0.20
ll)	Germall 115/Nipagin/Nipazol	0.25/0.10/0.10
m)	Bronopol/Nipagin	0.10/0.20
n)	Dowicil 200/Nipagin/Bronopol	0.10/0.20/0.20

C. Estabilidad Acelerada Nuevos Conservadores:

1a. LECTURA (15 días después)

Prueba No.	Clave	Medio Amb.1	Estufa 2	Refrig.3	Rayos S.4	Observaciones
1	a)	-	-	-	-	Ligeramente tur- bia 1 y 3; en 4 baja viscosidad
2	b)	-	++++	-	+	En 2 crecimiento de hongos, en 4 bacterias.
3	c)	-	-	-	-	En 4 cambios de color y casi lí- quida.
4	d)	-	-	-	-	Baja viscosidad en 3 y 4 disminución de burbujas.
5	e)	-	-	-	-	Muestra cremosa opaca no se puede leer.
6	f)	-	-	-	-	Parece que el cons. no se incorporó.
7	g)	-	-	-	-	En 4 se decoloró totalmente.
8	h)	-	-	-	-	Buena apariencia.
9	i)	-	-	-	-	En 2 ligero vire de azul a verde con turbidez.
10	f) TESTIGO	++++	++++	++++	++++	Abundante creci- miento de hongos y bact. en 1, solo bact. en los demas
11	k)	-	-	-	-	2 disminución de burbujas.
12	l)	-	-	-	-	buena apariencia
13	ll)	-	-	-	-	Turbia en los 4 medios se separó el Nipazol.
14	m)	-	-	-	-	Buena Apariencia, se aclaró un poquí- to.
15	n)	-	-	-	-	Bajo la visc. en 4 y 2; en 2 ligero -- cambio de color.

Estabilidad Acelerada Nuevos Conservadores:

2a. LECTURA (30 días)

Clave	Medio Amb.1	Estufa 2	Refrig.3	Rayos S.4	Observaciones
a)	-	-	-	-	Turbidez en 3, en 4 ligero vire.
b)	+	++++	+	++	Abundantes hongos esporulados negros en 2, poca burbuja
c)	-	-	-	-	Se intensificó el color en 4; 2 y 3 buena apariencia
d)	-	-	-	-	En 2 crec. hongos en 4 pocas burbujas
e)					Creemosas y opacas
f)					" "
g)	-	-	-	-	Se aclaró notablemente en 1,2,3. Incolora en 4.
h)	+	-	-	-	En 1 se observó una colonia de Hongos
i)	-	-	-	-	En 2 y 3 se aclararon dando un tono verdoso.
j) TESTIGO	++++	++++	++++	++++	Abundante crecimiento de colonias de hongos y bact. Sin burbujas en 4
k)	-	-	-	-	En gral. buena burbuja y color, excepto en 4.
l)	-	-	-	-	Total desap. de burbujas en 4. Las demás bien.
ll)	-	-	-	-	Turbia pero buen aspecto.
m)	-	-	-	-	Ligera disminución del color en todos
n)	-	-	-	-	Ausencia de burbuja en 2 y 3; viró en todos a verde aqua.

Estabilidad Acelerada Nuevos Conservadores.

3a. LECTURA (60 días)

Clave	Medio Amb.1	Estufa 2	Refrig.3	Rayos S.4	Observaciones
a)	-	-	-	-	Decoloradas.
b)	++	++++	++	+++	Contaminadas
c)	-	-	-	-	Viraron de azul -- claro a azul obsc.
d)	+	++	-	-	Contaminadas.
e)					Creemosas y opacas
f)					" "
g)	-	-	-	-	Incoloras, transpa rentes.
h)	++	-	-	-	No funciona contra hongos.
i)	-	-	-	-	Buena viscosidad y burbujas, pero se- decoloraron en 2 y 4.
j) TESTIGO	++++	++++	++++	++++	Totalmente contami nada y sin burbuja
k)	-	-	-	-	En 4 decoloradas - totalmente.
* l)	-	-	-	-	Buena apariencia en general.
ll)	-	-	-	-	Totalmente turbias
m)	-	-	-	-	Viraron de color - de azul a verde.
n)	-	-	-	-	Vire a amarillo- verdosa

* Probable sustituto del sistema Formol/Nipagin.

D. Prueba del Reto a Jalea con GERMALL/NIPAGIN. (0.25/0.20%)

(Prueba 12 o "2")

<u>1er día inoculación</u>	<u>Días</u>	<u>G(+)</u>	<u>G(-)</u>	<u>Levad.</u>	<u>Hongos</u>
	0	++	++++	++++	++++
	1	0	1	0	1
	2	0	0	0	0
<hr/>					
<u>7º día</u>					
<u>1a. reinoculación</u>	0	+++	++++	++++	++++
	1	0	+	0	0
	2	0	0	0	0
<hr/>					
<u>14º día</u>					
<u>2a. Reinoculación</u>	0	++++	++++	++++	++++
	1	0	+	0	+
	2	0	0	0	+
	7	0	0	0	0
<u>28º Día</u>	14	0	0	0	0

Interpretación:

++++ Demasiadas colonias microbianas, incontables.

+++ 100-300 Colonias Microbianas.

++ 1-50 Colonias Microbianas

0 No existe crecimiento microbiológico.

E. Nueva Fórmula para Jaleas Fijadoras para el Cabello Normal.

<u>Materia Prima</u>	<u>%</u>
1. Agua Desmineralizada	90.350
2. Carboxi-vinil-polimero	0.800
3. Polivinil pirrolidona	2.500
4. Trietanolamina	0.300
5. Glicerina	2.000
6. <u>p-hidroxibenzoato de metilo</u>	* 0.200
7. Alcohol isopropílico	0.800
8. Alcohol etílico absoluto	0.800
9. Polietilenglicol eter del Ac. oleico	1.500
10. Color F.D. & C.	C.S.N.
11. <u>Germall 115</u>	* 0.250
12. Perfume	C.S.N.
	<u>100.000</u>

CAPITULO IX

CONCLUSIONES:

A) El Sistema Conservador de la Fórmula original Formol 0.1%, - - NIPAGIN 0.2%; no resiste la prueba del Reto ó la Exigencia, lo que significa que existe inactivación de los Conservadores.

Lo más probable es que se forme un Complejo Macromolecular entre el Nipagin y la Carboximetilcelulosa, razón por la que el Nipagin queda inactivo. Por lo tanto se recomienda cambiar el Sistema -- Conservador.

B) Se eligieron siete (7) conservadores diferentes para probar - en las Jaleas fijadoras para el cabello, basándose en el rango -- de pH al que trabajan (5.8-6.2) y en su solubilidad, con el fin de -- que fuesen compatibles con la fórmula utilizada en las Jaleas.

C) De las pruebas de estabilidad acelerada para los conservado-- res seleccionados a probar en las Jaleas, concluimos que:

i. El dióxido de Cloro, el Acido Sórbito 0.15% y Germall 115 al 0.30% (pruebas 1,2,4 y 8), no eliminan la contaminación total-- mente, sino solo la disminuyen, por lo que se eliminaron.

ii. El dowicill 200, Bronopol y Cetil-piridina (pruebas 3,9,7) decoloran o viran el medio, debido a que son donadores de formol, por lo que ocasionan un cambio en el pH afectando los colorantes usados y la viscosidad del producto.

iii. Mientras que el Irgazan DP-300 y el Nipazol, (pruebas 5, 6, 13), no son compatibles con la fórmula, ya que la opacan y enturbian cambiando sus características físicas.

iv. La combinación de conservadores que no altera las propiedades físico-químicas de las Jaleas es: Germall 115/Nipagin, - - (Prueba 12), en concentración 0.25% / 0.20%, ya que, la viscosidad, color y transparencia se mantienen en óptimas condiciones en tres de los medios, aunque en la exposición de rayos solares hubo una ligera disminución de burbujas al empezar la prueba y - desaparición total al final de la misma lo que se debe a la evaporación del agua ocasionada por el exceso de temperatura.

D) Con la prueba del Reto a que sometimos la Jalea Formulada - con el sistema Germall/Nipagin (Nueva Fórmula), comprobamos la efectividad del mismo, ya que los resultados son de lo más satisfactorios pues el número de microorganismos disminuye inmediatamente y se mantiene constante en "0", los últimos catorce días de la prueba.

CONCLUSION FINAL:

El sistema de conservadores Germall 115 0.25%/Nipagin 0.20%, es el sistema de conservadores recomendable para solucionar el problema de contaminación presentado en las Jaleas Fijadoras para - el Cabello, por lo que se recomienda ampliamente sea incluido en la NUEVA Formulación de dichos productos.

CAPITULO IXApéndice: MEDIOS DE CULTIVO UTILIZADOS.1. DILUENTE COSMETICO (Food & Drug Admon. 1976 Microbiologic)

Ingredientes:	Tripticasa peptona	1.7 g.
	Fitona peptona	0.3
	Cloruro de sodio	0.5
	Fosfato dipotasico	0.25
	Dextrosa	0.25
	Agua destilada	1000.00 ml.
	Tween 20	20.00 ml.

Procedimiento: Disolver los ingredientes (excepto el Tween 20) en agua, añadir el Tween 20 una vez que se han disuelto todos y calentar el caldo base a 48-50°C mezclar, dispersar y esterilizar en autoclave a 120°C durante 20 minutos.

pH final 7.3 + 0.1

2. AGAR NUTRITIVO

Extracto de Carne de Res	3.0 g
Extracto de Levadura	2.0
Peptona	5.0
Cloruro de Sodio	5.0
Agua destilada	1.0 Lt.

Procedimiento: Disolver por ebullición, repartir en matraces, esterilizar en autoclave a 15 lb. de p. (121°C) durante 15 minutos. Ajustar pH a 7.4.

3. BHI (Infusión Cerebro Corazón)

Agar de Infusión de Corazón cerebro (Difco)	37.0 g.
Agar	15.0
Agua destilada	1000.0 ml.

Esterilizar a 15 lb. (121°C.) durante 15 minutos. Ajustar a un -
pH de 7.4

4. AGAR TRIPTICASA SOYA (BBL)

Triptícaso peptona	17.0 g.
Fitona peptona	3.0
Cloruro de sodio	5.0
Fosfato dipotásico	2.5
Dextrosa	2.5
Agua destilada	1000.0 ml.

Disolver por ebullición, envasar, esterilizar en autoclave a 15 lb.
(121°C) por 15 minutos.

5. CALDO LACTOSADO

Peptona	5.0 g
Extracto de Carne Res	3.0
Lactosa	5.0
Agua destilada	1000.0 ml

Disolver, ajustar pH a 6.8-6.5 y esterilizar en condiciones norma
les.

6. CALDO BILIS VERDE-BRILLANTE.

Peptona	10.0 g.
Lactosa	10.0
Bilis desecada	20.0
Verde Brillante	00.0133
Agua destilada	1000.000 ml.

Disolver todos los ingredientes, distribuir en tubos de Durham a razón de 10 ml. por tubo, tapar y esterilizar a 110°C., durante media hora en autoclave. Ajustar a un pH final de 7.0 - 7.2.

7. MEDIO DE LEVINE.

Peptona	10.0 g.
Fosfato dipotásico	2.0
Agar	20.0
Lactosa	10.0
Agua Destilada	1000.0 ml
Eosina Y	0.4 g.
Azul de Metileno	0.065 g.

Se calienta en autoclave a 120°C., por 20 minutos, filtrar. Agregar al filtrado, 50 ml. de sol de Lactosa al 20%, 20 ml. de Eosina Amarilla en solución acuosa al 0.5%. Se reparte en tubos de ensayo de 10 ml. y se esteriliza a 110°C. durante 20 minutos.

8. E N D O (DIFCO).

Lactosa	10.0 g.
Extracto de Carne	10.0
Peptona	5.0
Agar	20.0
Agua Destilada	1000.0 ml.

Se calienta en autoclave por 15 minutos a 120°C y 115 lb. de presión, luego se filtra. Al filtrado se le agrega la Lactosa distribuyendo luego en erlenmeyer de 250 ml. c/u, agregándole 100 ml a cada matraz. Se esteriliza a 115°C por 15 minutos. Antes de usar se agrega a cada matraz 1 ml. de Fucsina Básica al 3% en solución alcohólica al 95% y 0.125 g. de Sulfito de Sodio disuelto en Agua estéril.

El color final debe ser de un tinte ligeramente rosado, el cual se ajusta con el sulfito de sodio.

Si se quiere en lugar de ésta preparación se puede usar: Agar -- común de Extracto de Carne, agregándole al medio (10 ml) 0.1 ml. de sol. de Sulfito de sodio y en la caja petrix antes de poner el medio añadir 1 ml. de Sol. estéril de Lactosa al 10% mezclando -- bien antes de que funda el agar. (Es muy práctico el uso del medio deshidratado Difco).

9. AGAR-PAPA-DEXTROSADO.

Papas peladas y cortadas	300.0 g.
Agua Destilada	1000.0 ml.

No exponer las papas al aire. Hervir en medio litro de agua hasta que estén cocidas, filtrar por tela y llevar a volumen. Agregar

Agar	15.0 g
Dextrosa Q.P.	20.0 g

Calentar, disolver y esterilizar a 115°C. durante 30 minutos. --
Ajustar el pH a 3.5 con sol. de ácido Tartárico al 10%.

10. CALDO TRIPTONA-AZOLECTIN-TWEEN [T.A.T. Difco].

Triptona	20.0 g.
Azólectín	5.0
Tween 20	40.0
Agua Destilada	1000.0 ml.

Disolver el Azólectín en 500 ml. de Agua destilada fría. Añadir la triptona, Tween 20 y el resto del agua. Calentar a 48-50°C.-- por 30 minutos. Mezclar bien, ajustar pH entre 7.4 - 7.6. Esterilizar a 121°C. (15 Lb.) durante 20 minutos.

pH final = 7.2 a 7.3

11. MEDIO MC. CONKEY (BBL)

Peptona	17.0 g.
Proteosa	3.0
Lactosa	10.0
Mezcla de sales biliares	1.5
Cloruro de sodio	5.0
Agar	13.5
Rojo Neutro	0.03
Cristal Violeta	0.001
Agua Destilada	1000.000 ml.

Disolver por ebullición, esterilizar en autoclave a 15 lb. durante 15 min. pH final 7.1. Puede obtenerse comercialmente en forma -- deshidratada.

12. AGAR EOSINA ÁZUL DE METILENO (E.M.B.)

Peptona	10.0 g.
Lactosa	5.0
Sacarosa	5.0
Fosfato dipotásico	2.0
Agar	13.5
Eosina Y	0.4
Azul de Metileno	0.065
Agua destilada	1000.000 ml

Disolver por ebullición, repartir en matraces o tubos, esterilizar en autoclave a 15 lb. durante 15 min. pH del medio 7.2

13. KIGLER IRON AGAR (DIFCO).

Agua Destilada	1000.0 ml.
Extracto de Carne	3.0 g.
Extracto de Levadura	3.0
Peptona	15.0
Proteosa	5.0
Lactosa Q.P.	10.0
Dextrosa Q.P.	1.0
Sulfato ferroso Q.P.	0.2
Cloruro de Sodio Q.P.	5.0
Tiosulfato de Sodio	0.3
Agar	12.0
Rojo de Fenol	0.024

Interpretación:

Fondo amarillo = Glucosa (+)

Superficie Amarilla = Lactosa (+)

Color negro = Sulfuro de hidrógeno.

Disolver por ebullición, esterilizar en autoclave durante 15 min. a 121°C pH final 7.2 (Puede obtenerse comercialmente en forma des hidratada y se prepara de acuerdo al instructivo.)

14. SURRACO (UREA-SACAROSA).

Caldo Sacarosa rojo-fenol-urea	21.0 g
Indicador (Azul de Timol)	1.0 ml.
Agua Destilada	1000.0 ml.

Disolver por ebullición, repartir en matraces o tubos de ensayo, esterilizar a 7 lb. (112°C) durante 10 min.

Interpretación:

Morado = Urea (+)

Amarillo = Sacarosa (+)

15. SIM (SULFHIDRICO-INDOL-MOVILIDAD).

Extracto de Carne	3.0 g
Peptona	30.0
Sulfato de hierro y amonio	0.2
Tiosulfato de sodio	0.025
Agar	3.000
Agua destilada	1000.000 ml.

Disolver por ebullición, envasar, esterilizar en autoclave a 15 lb. (121°C) durante 15 minutos. pH final 7.3 Con reactivo de Kovac color rojo (Indol +).

16 AGAR 110 (DIFCO).

Extracto de Levadura	2.5 g
Triptosa	10.0
Gelatina	30.0
Lactosa	2.0
6-Manitol	10.0
Cloruro de sodio	75.0
Fosfato dipotásico	5.0
Agar	15.0
Agua Destilada	1.0 Lt.

Disolver por ebullición, esterilizar en autoclave a 15 lb. (121°C) durante 15 minutos, puede obtenerse deshidratado comercialmente, - pH final 7.0

17. GELOSA-SANGRE-AGAR.

Agar Infusión-Corazón (Difco)	40.0 g.
Agua Destilada	1000.0 ml.

Calentar a 100°C. ajustar pH a 7.4 envasar, esterilizar, licuar - cada tubo con medio base para agar sangre, enfriar a 45°C y agregar 0.5 ml de sangre (asépticamente). Mezclar y solidificar inclinando el medio o vaciar en placa.

18. PRUEBA OXIDASA.

Se cubre una parte de la placa con 1 ml. de Sol. acuosa 1% de monochlorhidrato de dimetil-parafenilen-diamina y se observa el cambio de color de rosa a negro en caso positivo. O se utilizan discos (Taxo, BBL). impregnados de n-n-n'-n'-tetrametil-parafenilendiaminahidrocloreuro, el cual da color rojo.

19. PRUEBA COAGULASA.

En un tubo de 13 x 100 mm. se colocan 0.5 ml de plasma citratado humano, diluido 1:2 a 1:4, se les añade una asada de la cepa problema; se incuba a 37°C. durante 6 hrs., pasadas las cuales se efectúa una lectura previa y se deja en la incubadora con el objeto de hacer una segunda lectura a las 24 hrs. se considera como prueba (+) cuando se coagula el plasma.

CAPITULO XI

BIBLIOGRAFIA.

1. De Navarre, Maison G.
"The Chemistry and Manufacture of Cosmetics", Vol.III y IV,
2d. ed. Continental Press, Orlando Fl. 1976.
2. Segarin E.
"Cosmetic Science and Tecnology"
Interscience Publishers Inc. New York. 1957.
3. Dunnigan, A.P.
"Microbiological control of Cosmetics"
Drug and Cosm. Ind 102, 6 (43), 1968.
4. Wallhouser, K.H.
"The Problems of preserving Cosmetics"
Cosmetic and Toiletries, vol 81, (45), sept. 1976.
5. De la Paz, Alvaro
"Microbiología en Cosméticos"
Perfumería Moderna, 96, (6), mayo 1977.
6. Food and Drug Administration, 1976-Dic.
"Microbiological Analytical Manual for Cosmetics",
Division of Microbiology.
7. Food and Drug Administration, 1970.
"Microbiological Examination of Cosmetic and Tropical Drugs",
Division Microbiology Bureau of Foods.
8. Cosmetic and Toiletries and Fragance Association, Inc",
"Symposium on Microbial Content of Raw Materials"
Drug and Cosmetic Industry, June 1972, vol.III, 1 (50).

9. Wedderburn, D.L.
"Interactions in Cosmetic Preservation".
Am. Perf. and Cosm. 85, 49, marzo 1970.
10. D.H. LIEM.
"Analysis of Antimicrobial Compound in Cosmetics".
Cosmetics and Toiletries F.A., 92,3 (59) March 1977.
Preservatives Documentary.
11. Cosmetic Toiletries and Fragrance Association, Inc",
"Microbiological Limit Guidelines for Cosmetics and Toiletries"
CTFA. 1973.
12. Tenenbaum, Saul.
"Consideraciones acerca del Desarrollo de las Bases del Límite microbiano de la CTFA". Cosmetic and Toiletries, 92, marzo 1977.
13. Farmacopea Nacional de los Estados Unidos Mexicanos
4a. edición 1964, S.S.A. Dirección General de Control de Alimentos Bebidas y Medicamentos.
14. United States Pharmacopeia XIX Revision, July 1975.
Marck Publishing Co. Easton, PA.
15. Cown, R.W. and Steiger, B.
"Antimicrobial Activity a Critical review of Test Methods of preservative efficiency," J. Soc. Cosm. Chem. 27,467.1976.
16. Tenenbaum, Saul
"Pseudomonads in Cosmetics", Journal Society Cosmetic Chemist 18, 797-807, Dic. 1967.
17. Henley, W.O. and Sonntag, N.O.V.
"Formaldehyde and its donors as preservatives in Cosmetic Formulations", Am. Perf. and Cosm. 85. (95) March 1970.

18. Von Fenyés, C.K.
"Alcohols as preservatives and Germicides",
Am. Perf. and Cosm 85, (91), 1970.
19. Eckard, W.
"Phenylmercuric compounds as preservatives for Cosmetics",
Am. Perf. and Cosm. 85, (80), March 1970.
20. Berke, P.A. and Rosen, W.E.
"Germall, a new family of antimicrobial preservatives for - -
Cosmetics", Am. Perf. and Cosm. (55), March 1970.
21. Woodfor, R. and Adams, E.
"Sorbic Acid", Am. Perf. and Cosm. 85, (25), March 1970.
22. Rosen, W.E., Berke, P.A.
"Germall 115 a safe and effective modern cosmetic preservative",
Cosmetics and Toiletries, 92,3,(88), March 1977.
23. Wilson, E.T. Goldschmidt, C. and Wilson, R.F.C.
"Preservation of protein solutions with Bronopol",
Am. Perf. and Cosm. 85, (87), 1970.

INDICE

"LA IMPORTANCIA DE ALGUNOS CONSERVADORES EN JALEAS FIJADORAS PARA
EL CABELLO"

1a. PARTE TEORICA

	Pág.
I.- <i>Introducción: "Problemática de la Conservación en Cosméticos".</i>	1
II.- <i>"Los Cosméticos y el Cabello"</i>	3
A) <i>Anatomía y Características del Cabello</i>	4
B) <i>Clasificación de los Cosméticos para el Cabello</i>	11
C) <i>Mucilagos o Gomas Fijadoras</i>	19
D) <i>Función de las Jaleas Fijadoras para el Cabello</i>	20
III.- <i>"Importancia del Control Microbiológico en Cosméticos"</i>	25
A) <i>Fuentes de Contaminación</i>	28
B) <i>Tipos de Contaminación</i>	31
IV.- <i>"Importancia de los Conservadores:"</i>	39
A) <i>Tipos de Conservadores</i>	40
B) <i>Clasificación y Concentración Activa</i>	44
C) <i>Factores que influyen en su Actividad</i>	47
D) <i>Mecanismo de Acción</i>	52
E) <i>Reducción de su Actividad</i>	53
F) <i>Evaluación de los Conservadores</i>	58

2a. PARTE EXPERIMENTAL

V.-	Objetivo. "Solución a un problema de Conservación en Jaleas Fijadoras para el Cabello"	59
	A) Exposición del Problema	59
	B) Observación	62
	C) Hipótesis	64
	D) Discusión	65
	E) Comprobación	68
	F) Resultados	73
	G) Conclusión	73
VI.-	Investigación	74
	A) Fuente de Contaminación	75
	B) Tipo de Contaminación	79
	C) Causas	95
	D) Recomendaciones	96
VII.-	Experimentación. "Importancia en la elección de Conservadores en Jaleas Fijadoras para el Cabello"	97
	1.- Métodos	97
	2.- Procedimientos	100
VIII.-	Resultados	103
	A) Reto a Jalea Fórmula Original	103
	B) Elección de Nuevos Sistemas Conservadores	104
	C) Estabilidad Acelerada Nuevos Conservadores --	
	1a., 2a., 3a., lecturas	105, 106, 107



D) Prueba del Reto Nueva Formúla	108
E) Nueva Fórmula Jaleas Fijadoras para el Cabello	109
IX.- Conclusiones	110
X.- Apéndice "Medios de Cultivo"	112
XI.- Bibliografía	121