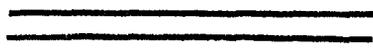


2 Ep. 20. 5

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
FACULTAD DE QUIMICA



ESTUDIO COMPARATIVO DE SOMBRAS
PARA LOS OJOS

TRABAJO MONOGRAFICO

Que para obtener el Título de
QUIMICO FARMACEUTICO BIOLOGO

P r e s e n t a

MINERVA DE LA LUZ ARELLANO SAINEZ



Universidad Nacional
Autónoma de México



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.

INDICE

	Pág.
I. INTRODUCCION	1
II. GENERALIDADES	3
- Anatomía del Órgano Ocular	3
- Definición de Sombras	6
- Clasificación	6
III. MATERIAS PRIMAS Y SUS PROPIEDADES FISICOQUIMICAS . .	7
A).- Pigmentos	7
B).- Polvos	17
C).- Ceras	22
D).- Antioxidantes	31
E).- Aglutinantes	32
F).- Tensioactivos	33
G).- Conservativos	34
IV. FORMULACIONES Y PROCESO DE MANUFACTURA	36
1).- Sombras Compactas	36
2).- Sombras en Barra	43
3).- Sombras en Crema	48
4).- Sombras Líquidas	53
V. MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO	57
VI. CONTROL MICROBIOLÓGICO	61
VII. CONTROL DE CALIDAD A PRODUCTO TERMINADO	86
VIII. COMENTARIOS Y CONCLUSIONES	90
IX. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	93

CAPITULO I

INTRODUCCION

El uso de maquillaje para el area de los ojos se remonta desde ha ce miles de años, cuando las mujeres de las antiguas civilizaciones em plearon el "Kohl" para adquirir un matiz negro, mientras que las muje- res hindúes se pintaron los párpados con "Tsocco", el cual era una ba- se de antimonio.

Actualmente el maquillaje para el area de los ojos es uno de los cosméticos más ampliamente usado para profundizar la mirada y hacer lu cir los ojos más expresivos.

Los afeites para la región ocular están basados en la aplicación de sustancias coloridas sobre la piel palpebral y los anexos pilosos de la región ocular.

Dichos afeites son los siguientes: Sombras para párpados, afeites para las cejas y afeites para las pestañas (Rímel, máscara, etc.).

En base a las características anatómicas y fisiológicas del area de los ojos, los libros oficiales señalan una serie de especificacio- nes y restricciones a las que se encuentran sujetos los colorantes y también los demás constituyentes de los afeites para la región ocular, ya que esta area es sumamente sensible.

De todos los productos aplicables a esta area se ha seleccionado la sombra para los ojos debido a la gran variedad de formas y presen- taciones que se encuentra en el mercado.

En el presente trabajo se hará una recopilación de toda la infor mación disponible respecto a los constituyentes de las sombras. las - propiedades físicoquímicas tanto de los colorantes como de los materiau

les de relleno, las bases, los conservadores, aglutinantes, etc. Se evaluarán también las diversas técnicas de manufactura, el control microbiológico de los graneles, los envases más adecuados y se redondeará con una evaluación de las ventajas y desventajas que cada categoría ofrezca.

Dado que esta información se haya sumamente diseminada, el juntarla en un solo volumen es de esperarse que sirva como fuente de consulta u orientación para las personas que quieran conectarse con esta rama de la cosmética.

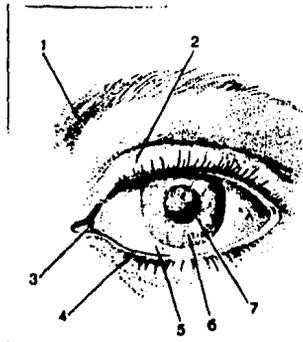
CAPITULO II

GENERALIDADES

El ojo constituye un sistema óptico sumamente complejo y es de vital importancia conocer las características del sitio de aplicación de los productos que se van a discutir, o sea, la anatomía del ojo.

Anatomía del Órgano Ocular:

El área de los ojos incluye los arcos supra e infra orbitario, - cejas, piel de abajo de las cejas, párpados, pestañas, saco conjuntival, globo del ojo y tejido blando areolar, supra e infra orbitario.



1. Ceja

2. Párpado

3. Lagrimal

4. Pestaña

5. Globo Ocular

6. Iris

7. Pupila

Los párpados son dos pliegues movibles, musculofibrosos, situados por delante de las órbitas. Protegen el globo ocular y evitan los efectos de la luz excesiva.

El párpado superior es más extenso y más móvil que el inferior y se une a éste en los ángulos interno y externo del globo ocular.

La hendidura palpebral es limitada por los párpados superior e inferior.

El borde libre del párpado posee dos o tres hileras de pelo denominadas pestañas.

Sus inmediatas glándulas ciliares son de tipo sudoríparo y sebáceo.

La infección de una glándula ciliar origina un orzuelo. El borde libre del párpado presenta, próximo a su extremo interno, un orificio o punto lagrimal.

El párpado se compone de una serie de capas. De adelante hacia atrás en el párpado superior son:

- 1). Piel y tejido subcutáneo.
- 2). Plano muscular (Contiene porciones del orbicular y elevador).
- 3). Capa fibrosa (Comprende el tabique orbitario y la lámina tarsiana).
- 4). Membrana mucosa.

El elevador del párpado superior se origina en la órbita y termina en una aponeurosis y se inserta en la piel del párpado superior.

El párpado inferior carece de elevador.

El elevador levanta el párpado superior, de forma que éste no cubra la córnea y una porción de la esclerótica; su antagonista es el orbicular. La parálisis del elevador provoca una caída o ptosis del -

párpado superior.

Inervación sensitiva de los párpados:

Los párpados superior e inferior son inervados por los nervios supraorbitario e infraorbitario, respectivamente, esto es, por la I y II ramas del nervio trigémino.

Conjuntiva:

Es la delgada mucosa que tapiza el dorso de los párpados y la parte anterior del globo ocular.

El saco conjuntival es el espacio capilar, recubierto por conjuntiva, situado entre los párpados y el globo ocular.

Aparato lagrimal:

Comprende la glándula lagrimal, sus conductos y las vías lagrimales; conductillos lagrimales, saco y conducto lacrimonasal. La superficie del globo ocular se mantiene húmeda merced a las lágrimas, secretadas por el tracto lacrimal, el pH de las lágrimas es de alrededor de 7.2, los límites son 7.0 a 7.4

Glándula lagrimal:

Está alojada en la fosa lagrimal, descansa sobre el elevador del párpado superior, estructuralmente es de tipo tubuloalveolar.

La glándula lagrimal excreta sus productos a través de una decena de conductillos lagrimales que atraviesan la porción palpebral de la glándula y se abren en el fondo del saco conjuntival superior.

Def. de sombras para ojos:

Es un producto cosmético, incluido dentro de los afeites para la región ocular, destinado a ser aplicado sobre los párpados, con objeto de dar profundidad a la mirada y resaltar el color natural de los ojos, enfatizando la belleza del rostro.

Las sombras para ojos se encuentran disponibles en las siguientes formas de presentación:

- 1). Sombras compactas
- 2). Sombras en barra
- 3). Sombras en crema
- 4). Sombras líquidas (Suspensiones o dispersiones).

Las sombras en crema y compactas son las más usadas en la actualidad.

Las sombras se encuentran disponibles en tonos mate y nacarados, en una gran variedad de colores.

Existen formulaciones diseñadas para ser usadas básicamente en la noche bajo las luces eléctricas, logradas mediante la adición de pigmentos aperlados, mica sola o recubierta con dióxido de titanio, partículas metálicas, etc., que producen un efecto dorado o plateado.

CAPITULO III

MATERIAS PRIMAS Y SUS
PROPIEDADES FISICOQUIMICAS

En las formulaciones de productos para los ojos, pueden usarse únicamente materiales puros, seguros, no tóxicos, no irritantes, estables, de buena calidad y que cumplan con las especificaciones de los libros oficiales, básicamente por la sensibilidad del área ocular a donde van a ser aplicados y para garantizar que el producto terminado sea inofensivo.

A). Pigmentos:

Las características especiales de la región ocular han impuesto que los colorantes a usarse sobre ella sean absolutamente ino- cuos y que no impartan coloraciones permanentes al área sobre la que actúan. Además deben tener pureza de tonos, compatibili- dad entre el pH del colorante y del cosmético.

El uso de los pigmentos está reglamentado por las legislaciones sanitarias de todos los países. El Federal Food, Drug and Cos- metics da las especificaciones de los colores certificados.

Sobre el área ocular se prohíbe el uso de colorantes derivados del alquitrán mineral de hulla, aunque sean de los permitidos en otras zona cutáneas. Los colorantes minerales y los coloran- tes metálicos deben estar exentos de Arsénico, Plomo, Cobre, Estaño, Cromo, Antimonio, Mercurio, Bario, Zinc, derivados del cianógeno, del Uranio y de productos alquitranosos.

Los pigmentos empleados en las sombras para ojos se clasifican en:

- I). Pigmentos Inorgánicos.
- II). Pigmentos Metálicos.
- III). Pigmentos Perlinos.

I). PIGMENTOS INORGANICOS:

1). Pigmentos Negros:

Están constituidos por carbón, el cual le confiere la propiedad pigmentante; se obtiene generalmente por combustión incompleta de varias sustancias animales o vegetales.

El negro de humo es un carbono amorfo muy puro, formado por partículas ligeras y finas que se obtiene haciendo arder petróleo o aceites pesados de antraceno (negro de lámpara) o también hidrocarburos gaseosos (negro de carbón) y tiende a degradarse a gris pardo después de una reducción, en esta tonalidad es menos puro, conteniendo cerca del 2% de aceite y 1% de humedad.

Cuando el aceite es de origen mineral, el negro de humo puede ser irritante para los ojos.

Los pigmentos de origen animal son los más inocuos para los cosméticos usados en los ojos. El más apreciado es el negro de marfil, obtenido por calcinación de los trozos y de las raspaduras de marfil; este pigmento posee un matizado muy bello e intenso. Lógicamente, la dificultad de adquisición y el precio limitan su uso.

2). Pigmentos Blancos:

Se emplean poco en la preparación de los cosméticos para los ojos.

El pigmento blanco más empleado es el dióxido de titanio, seguido del óxido de zinc y las más de las veces es para rebajar tonos o para lograr ciertos matices.

3). Pigmentos Amarillos y Rojos:

Los ocre son sustancias colorantes naturales a base de óxido de hierro, cuyas coloraciones varían del amarillo al rojo oscuro, dependiendo de la cantidad y del grado de hidratación del óxido. El color se puede modificar hacia el pardo por medio de óxido de magnesio.

Son productos de cantera a los cuales se les eliminan los minerales solubles que contienen, mediante levigaciones sucesivas y tratamientos especiales. Su composición es variadísima; los que contienen metales nocivos como el arsénico se deben eliminar.

Los ocre amarillos están constituidos por arcilla coloreada, óxido de hierro hidratado y pueden contener arena sílicea, carbonato de calcio, óxido de manganeso, sulfato de hierro, calcio y bario.

Los ocre rojos se obtienen generalmente calcinando los amarillos, con los que tienen analogía de composición; el color más oscuro es debido al óxido de hierro anhidro.

De los ocre se obtienen varios pigmentos comerciales rojos, por medio de procedimiento más o menos laboriosos, pero con mínimas variaciones estructurales desde el punto de vista químico.

4). Oxidos de Hierro Artificiales:

Los óxidos de hierro obtenidos artificialmente por varios sistemas de preparación, son similares a los ocre. Como ellos, también se encuentran en el comercio con diversos grados de hidratación y diferente estructura, variando los colores del amarillo claro al rojo, al violeta y hasta el negro. Se pueden emplear en los cosméticos cuando están exentos de minerales nocivos.

5). Pigmentos Azules:

El azul ultramar es el pigmento más usado. Se encuentra en estado natural y se prepara también industrialmente partiendo de caolín, arcilla, carbonato y sulfato sódicos y azufre.

El tipo más común es el azul ultramar puro, azul rojizo o azul verdoso, según el método de preparación y la proporción de sus componentes.

También hay ultramar de tintes verdes y violetas. Los mejores productos comerciales contienen colores bien definidos e intensos, y solamente indicios de sales solubles y de azufre libre. Tienen, aproximadamente, la siguiente composición

ción media: 30% de sílice, 26% de alúmina, 24% de sosa y 12% de azufre.

El azul ultramar se presenta como polvo finísimo sólido - que se mezcla bien con los otros pigmentos, no es venenoso y es compatible con los excipientes comunes.

Los ultramares de tonalidad clara tienden a tomar coloración verdosa en excipiente graso, mientras que los oscuros se oscurecen todavía más.

Los ácidos, aún los débiles, atacan el pigmento, que es - resistente a los álcalis; los productos de buena calidad mantienen mucho tiempo su color en presencia de la luz.

Los pigmentos ultramar para uso cosmético no deben desprender olor desagradable en presencia de albúmina.

El azul cobalto, exento de sales solubles y de metales tóxicos es un silicato bastante complejo de color azul característico, - que se prepara industrialmente y su variedad más fina se puede - emplear en los cosméticos. Es un pigmento muy ligero, estable al agua, a la luz y a los agentes químicos.

6). Pigmentos Verdes:

Los pigmentos verdes empleados en los cosméticos para los - ojos son las tierras de verona, de tonalidad verde olivo, muy bella y pura. Se encuentran diversas calidades comerciales -- del claro al oscuro, donde el principal colorante es el silicato ferroso, impurificado por otros componentes como el mag--

nesio, calcio, sodio y potasio. Las tierras de verona, para ser empleadas en el campo cosmético, no deben contener arsénico ni sales solubles.

Los pigmentos colorantes inorgánicos pueden emplearse separadamente o mezclarse entre ellos con el fin de obtener el matiz o tinte deseado. Con este objeto se usa la técnica de las mezclas, considerando que el color de una mezcla de pigmentos es el color de la luz reflejada cuando la tonalidad de los pigmentos ha absorbido aquellos colores en la longitud de onda que cada uno de ellos es capaz de absorber por si mismos.

Es muy importante establecer con exactitud las fórmulas para emplear colorantes y componentes de los excipientes que, por su fuente de procedencia, garanticen tener las mínimas variaciones químicas y organolépticas, con el fin de obtener preparados constantes y de óptima calidad.

II). PIGMENTOS METÁLICOS:

Están constituidos por metales o por aleaciones metálicas al estado de polvo impalpable y se usan en las sombras para ojos, con el objeto de producir efectos brillantes.

Para la tonalidad plateada se emplea el polvo de aluminio purísimo (6 a 7% del total del cosmético), sin presencia de arsénico, plomo o cobre. Además, el polvo de aluminio está dotado de muy buen poder cubriente, óptima opacidad y refleja el 75% IR de las radiaciones luminosas.

Incorporado a un excipiente untuoso adquiere un brillo especial.

El color oro se obtiene pulverizando bronce, cuya gama de color es muy rica en matices, desde el oro pálido al oro antiguo. Cuando en los bronce están presentes pequeñas cantidades de hierro toman un color amarillo verdoso (bronce parisense), de notable efecto a la luz artificial.

Para obtener reflejos dorados se usa también el polvo de oro purísimo. En cambio, para la tonalidad plateada no se emplea generalmente la plata, porque este metal pulverizado se oxida con facilidad, ennegreciéndose.

En las sombras para los ojos no se usa el oro musivo (bisulfuro de estaño), aleaciones metálicas o compuestos definidos que contenga metales nocivos.

Todos los pigmentos metálicos en forma de polvo fino se emplean en excipiente graso, para evitar que, si estrañ accidentalmente en contacto con la mucosa de los ojos, puedan producir efectos irritantes.

III) PIGMENTOS PERLINOS:

Para tonalidades nacaradas se incorpora la "esencia de perla" que es un pigmento que se extrae de las escamas de ciertos peces, en proporción de 10 a 12% del total del cosmético.

Tiene gran estabilidad a la luz. Debido a su alto costo, variaciones derivadas de su condición de producto natural y

algunas limitaciones de uso, se le substituye por pigmentos - sintéticos, por ejemplo, derivados del bismuto; (BiOCl) oxicloruo de bismuto o mica revestida, ya sea por óxido de titanio o por oxicloruo de bismuto, en diferentes tamaños de particula; el polvo es incorporado dentro de líquidos como aceite mineral, miristato de isopropilo, o aún el agua es utilizada comercialmente. Sin embargo, aunque este material sintético es más económico, sus efectos perlinos son distintos al de la - perla natural.

La mica, un producto mineral muy transparente, también da lustre perlino.

Algunas compañías tienen en el mercado un pigmento nacodo consistente de pequeños trozos de mica con dióxido de titanio, el cual le da el efecto aperlante. Este tipo de pigmento da un plateado transparente con un alto índice de refracción. Está compuesto aproximadamente de 20% de dióxido de titanio y 80% de mica.

Un material semejante es la timica, similar en composición básica y estructural, contiene aproximadamente 37% de dióxido de titanio y 63% de mica.

Las características consideradas en la selección de un - pigmento perlino son las siguientes:

1). Índice de Refracción:

El Índice de refracción de una sustancia es la relación - entre la velocidad de la luz en el aire y la velocidad de la

luz en la sustancia. Se emplea para identificar sustancias y descubrir impurezas en ellas.

Un pigmento nacarado debe tener un índice de refracción alto. Mientras mayor sea éste, se obtendrá un efecto perlino más natural, además de que habrá menor desviación del rayo luminoso al restarse los índices del pigmento y del material en el que se incorpore.

2). Tersura, uniformidad de la superficie del pigmento:

Una superficie uniforme reflejará los rayos de luz ordenadamente, incrementando el efecto, ya que se reflejarán los rayos con la misma orientación.

3). Buena Transparencia:

El pigmento no debe alterar el color original de la preparación. Un pigmento con buena transparencia reproduce fielmente el efecto perlino, a pesar del número de planos que tenga que atravesar. De lo contrario, se obtendrá solamente el reflejo del rayo luminoso.

4). Tamaño de Partícula:

Dependiendo del tamaño de la partícula, será el tipo de efecto logrado (satinado, sedoso, o metálico). A menor superficie de la partícula, más intenso es el rayo reflejado. Estudios realizados con los diferentes tipos de pigmentos han permitido investigar que la gama comprendida entre 3 y 150 mi

cras ofrece un buen efecto, pero los resultados óptimos se lo gran con tamaño de partícula entre 5 y 40 micras.

5). Espesor de la partícula del pigmento:

Un pigmento cuyas partículas sean muy gruesas ocupa mucho espacio en relación a otro más delgado, que ofrece el mismo efecto, además de que produce descomposición del rayo luminoso en colores primarios.

Cuando las partículas son muy delgadas, se puede ocasionar fractura de las mismas, lo que disminuye o anula el efecto perlino.

6). Estabilidad:

Debe tener estabilidad ante temperaturas altas, influencia oxidante del medio ambiente y su catálisis en presencia de luz. Además debe ser insoluble y resistente, tanto a medios ácidos como alcalinos.

El brillo perlino óptimo depende de la transparencia del medio en que se incorpore.

Es muy importante, al añadir un pigmento nacarado, comprobar la viscosidad de las suspensiones o mezclas, para evitar el problema de la sedimentación y la aglomeración de partículas que traigan como consecuencia merma del efecto perlino.

Las cantidades empleadas de pigmentos aperlantes oscilan entre 1% a 5% y a veces a 10%.

B). Polvos:

Los polvos de origen mineral son los más usados en las formulaciones de sombras para ojos, tienen la ventaja de no fermentarse como los de origen vegetal, son buenos dispersores pero carecen de adherencia. Los principales constituyentes de las sombras para ojos son el talco, óxido de zinc, caolín, dióxido de titanio y carbonato de calcio.

POLVOS MINERALES:a). Talco:

Es un silicato de magnesio hidratado natural, que contiene trazas de silicato de aluminio, pulverizado y purificado.

Su fórmula es $H_2Mg_3(SiO_3)_4$. Es un polvo microcristalino, muy fino, blanco, inodoro, insípido, se adhiere fácilmente a la piel, posee gran untuosidad y brillo, es insoluble en agua destilada y en los álcalis y ácidos diluidos, es dermatológicamente inerte.

El talco procede de Italia, Francia, India, Egipto y Japón, pero se considera que el de mejor calidad es el de Italia y Francia. Las especificaciones señaladas por la Farmacopea de los Estados Unidos son las siguientes:

Plomo : No más de 20 p.p.m.

Arsénico : No más de 3 p.p.m.

No debe contener hierro ni carbonatos.

El tamaño de partícula de un talco es un criterio de calidad:

Un mínimo del 98% debe pasar a través de un tamiz tamaño de malla # 200.

En la mayoría de los casos el talco aparece contaminado con microorganismos y para estar del todo seguro, todo el talco destinado a productos para ojos debe ser sometido a un proceso previo de esterilización.

El talco es buen dispersor, protector, refrescante y absorbente, se desliza bien y facilita la aplicación. El pH del que se emplea en cosmética oscila de 7.20 a 9.83.

b). Caolín:

Es una mezcla natural de silicatos de aluminio hidratados y purificados por levigación para separar las partículas extrañas - arenosas y el calcio; contiene no más del 10% de agua.

Es un polvo muy fino y voluminoso, blanco o blanco grisáceo, suave al tacto, inodoro y de sabor arcilloso, totalmente inerte y de gran poder absorbente; es insoluble en agua destilada, ácidos minerales y soluciones diluidas de hidróxidos alcalinos; humedecido con agua despiden olor suave especial de arcilla.

Presenta buen poder cubriente, pero para ser usado solo es poco deslizable y algo áspero; de ahí su uso hasta 50% mezclado con otros polvos que perfeccionan sus cualidades. El caolín ayuda a eliminar el brillo del talco, es un compuesto de elevada densidad y es higroscópico, además es un material dermatológicamente inocuo.

Además de sus características anteriores no debe contener más de 10 p.p.m. de plomo, ni más de 2 p.p.m. de arsénico.

c). Carbonato de Calcio:

Existe en la naturaleza en estado cristalino y amorfo, designándose con nombres diferentes, según la forma de los cristales, el aspecto, el lugar de procedencia (calcita, mármol, aragonito, - blanco de España, Creta, etc.).

Para uso cosmético se utiliza el carbonato de calcio precipitado obtenido químicamente.

Es un polvo blanco, fino microcristalino, inodoro, insípido, inalterable al aire, prácticamente insoluble en agua destilada e insoluble en alcohol. Es buen absorbente de líquidos y grasas pero poco deslizante, reduce el brillo del talco y tiene buen poder cubriente.

El carbonato de calcio, no usado en exceso, ayuda a lograr el justo equilibrio entre las propiedades de deslizamiento y adherencia o poder cubriente y transparencia. Da lozanía y no se usa en proporciones mayores al 15%.

Especificaciones:

Arsénico : No más de 3 p.p.m.

Plomo : No más de 10 p.p.m.

Metales pesados: No más de 30 p.p.m.

Las calidades más puras deben estar exentas de sustancias inorgánicas insolubles, de cloruros, de sulfuros, de metales (Bario,

Estroncio, Hierro y Magnesio).

Es soluble en el ácido carbónico y en los ácidos orgánicos más fuertes, así como también en los minerales diluidos.

d). Oxido de Zinc:

Es un polvo blanco o débilmente amarillento, amorfo, suave al tacto, inodoro e insípido, posee poder cubriente y secante, es anfótero, se altera lentamente en contacto con el aire absorbiendo anhídrido carbónico; es insoluble en agua destilada y en alcohol, es soluble en solución de carbonato de amonio, amoníaco diluido, hidróxidos alcalinos y en ácidos diluidos. Es suavemente reductor; tiene acción cubriente.

Es un opacante básico, posee moderadas propiedades adhesivas, es inerte, poco astringente, ligerísimo antiséptico y tiene propiedades sedantes.

Además de sus características anteriores no debe contener más de 6 p.p.m. de arsénico.

e). Bióxido de Titanio:

Es obtenido por precipitación semicoloidal, es un polvo de un blanco purísimo, eléctricamente neutro, más blanco y cubriente que el óxido de zinc; es estable a la luz, menos denso que el óxido de zinc, tiene gran poder colorante, es insoluble en agua, en los disolventes orgánicos y en los ácidos concentrados en frío. Es química y biológicamente inerte, inalterable al aire, no reacciona con los otros pigmentos blancos o coloridos.

El peso específico, en su mejor calidad, es relativamente bajo (3.75-4); el polvo es muy fino y la mayor parte de los gránulos son alrededor de 2 micras; está dotado de un elevadísimo poder cubriente y el índice de refracción es de 2.52.

El TiO_2 debe su blancura al poder reflejante de la luz.

El TiO_2 es 3 ó 4 veces mejor agente cubriente que el óxido de zinc, pero tiene menos adhesión y no se combina convenientemente.

Se usa solo o en combinación con óxido de zinc de 10 a 15%; para vencer algunos problemas de combinación con otros materiales.

Especificaciones:

Plomo : No más de 10 p.p.m.

Arsénico : No más de 1 p.p.m.

Antimonio : No más de 2 p.p.m.

Mercurio : No más de 1 p.p.m.

Su pureza no debe ser menor a 99%

f). Estearatos Metálicos:

Los estearatos de zinc y de magnesio se preparan por reacción de una sal soluble de zinc o de magnesio con una solución de sal sódica del ácido esteárico de gran pureza.

Los estearatos de zinc y de magnesio son polvos livianos, blancos, amorfos, impalpables, insolubles en agua, alcohol y éter, suaves y untuosos al tacto (más el zinc que el magnesio).

Tienen mayor adherencia y suavidad que los polvos minerales comunes, utilizándose del 3 al 10%. No son irritantes ni sensibilizantes, impermeabilizan y el zinc posee un efecto emoliente.

c). Ceras:

Las ceras son ésteres que se han originado por la unión de ácidos grasos monobásicos con alcoholes, ambos de elevado peso molecular, no pertenecientes a la serie de la glicerina; además - contienen proporciones variables de alcoholes y ácidos libres e hidrocarburos de elevado punto de fusión.

Las ceras líquidas son ésteres de ácidos grasos no saturados con alcoholes superiores.

Las ceras sólidas son ésteres de ácidos grasos saturados con alcoholes superiores.

Las ceras más importantes usadas en cosméticos son:

Cera de abejas, esperma de ballena, cera de carnauba, cera de - candelilla, caresina, ozoquerita, petrolato y parafina.

Cera de Abejas. - La cera amarilla natural de abejas (cera flava) contiene del 12 al 16% aproximadamente de ácido cerótico libre y 85% de miricina (palmitato de miricilo), además del ácido melísico libre, así como alcoholes mirísico y cerílico.

Existen dos calidades que son:

Cera Amarilla. - Cera de abejas que no ha sido decolorada (impurificada).

Cera Blanca. - Es la cera de abejas decolorada (cera alba).

La cera más pura se obtiene de los panales de - miel, de la que se libera por centrifugación.

La cera pura de abejas es amorfa y tiene fractura granujienta, con el calor se hace plástica, posee olor agradable débilmente

aromático.

Especificaciones:

Cera de Abeja

<u>Prueba:</u>	<u>Límites:</u>
Apariencia	Va establecida
Índice de Acidez	16.8 - 20.6
Índice de Ester	72 - 79
Punto de Fusión	62 - 65° C.

Esperma de Ballena. - Se extrae de los senos frontales del cachalote (*Physeter Macrocephalus*), es una masa blanca cristalina de lustre nacarado, su componente principal es la cetina (palmitato de cetilo) 98% y algunos alcoholes libres como el alcohol cetílico, estearílico y oleico.

El esperma de ballena debe su valor al alcohol cetílico que contiene (en forma de ester), también sirve para preparar las mejores y más puras clases de alcohol cetílico.

Especificaciones:

Esperma de Ballena

<u>Prueba:</u>	<u>Límites:</u>
Apariencia	Va establecida
Punto de Fusión	41 - 49° C
Índice de Saponificación	121 - 135

Cera de Carnauba. - Cera vegetal, se extrae de las hojas del *Corypha Cerifera*.

La cera de carnauba en bruto es de color verde oscuro, muy dura y con olor característico y agradable. Purificada es de color amarillo claro.

Se llama cera de carnauba blanca a la mezcla formada por una parte de cera de carnauba y cuatro partes de cerasina.

La cera de carnauba esta compuesta, en su mayor parte, por cero tato de miricilo; además contiene alcohol miricico libre y una pequeña cantidad de los ácidos cerbico y mellisico.

En los productos cosméticos se emplea la cera de carnauba que ha sido purificada y blanqueada.

La cera de carnauba da un lustre a la aplicación seca.

Bien mezclada con aceites, grasas y ceras, aumenta su punto de fusión, lo cual incrementa la dureza del producto. En productos para ojos se emplea la de punto de fusión de 79° C.

La adición óptima es entre 2.5 y 3% de cera de carnauba, induda blemente no más del 5% de la misma.

Especificaciones:

Cera de Carnauba

Prueba:

Apariencia

Metales Pesados

Indice de Acidez

Lmites:

Va establecida

0.004%

4 - 8

Cera de Candelilla.- Es de origen vegetal, se obtiene de los ta llos de una planta mexicana llamada Euphorbia antisiphilitica.

Descripción.- Tiene un color amarillo pardo, es inodora, es quebradiza, fácilmente pulverizable.

Tiene el punto de fusión más bajo en su clase, por lo que frecuentemente es usado en compañía de la cera de carnauba para incrementar el punto de fusión de cosméticos en barra en particular, en lugar de usar únicamente cera de carnauba que es más costosa.

Especificaciones:

Cera de Candelilla

Prueba:

Apariencia

Punto de Fusión

Límites:

Va establecida

65 - 69°C

Ceresina.- Es una cera de origen mineral, se obtiene por la destilación de la ozoquerita; es una mezcla de hidrocarburos de composición compleja y se obtiene en varios grados de punto de fusión; en productos para los ojos se recomienda un punto de fusión de 68°C.

Descripción.- Es una cera sólida, blanca y dura.

La ceresina es usada para que el producto no se ponga muy duro y fácil de romper, además tiene propiedades emolientes.

La ceresina del comercio no es el producto puro de la destilación de la ozoquerita, ya que siempre está formada por una mezcla de ozoquerita y parafina; las clases de mejor calidad no deben contener más del 12% de parafina.

Especificaciones:

CeresinaPrueba:

Apariencia

Punto de Fusión

Lmites:

Ya establecida

68 - 76.6°C

PROPIEDADES DE LAS CERAS

Cera	Índice de Refracción	Gravedad Específica	Punto de Fusión		Índice de Acidez	% de Ac. Grasas	Índice de Saponificación	% Insoluble	No. de Radio Sapon-Ácido	Índice de Vodo	No. de Acel-lo.	Constante Dielectrica			Efectiva A-C Conductividad (Unidad=10 ¹² Mhos CM)			Volumen de Resistividad (Unidad=10 ¹³ OHMS CM)		
			°C	°F								(a) Inicial	(b) Después Inmersión	(c) Final	(a) Inicial	(b) Después Inmersión	(c) Final	(a) Inicial	(b) Después Inmersión	(c) Final
Cera de Abejas	1.4398-1.4451 a 75°C, 167°F	0.959-0.979	62-70	145-158	16.8-20.6	46.77	88-96	52-56	3.6-3.8	8.3-11	15.2	2.67-2.83	3.11-3.26	2.84-2.90	45-48	70-85	56-58	5-12	0.8-1.4	7-8
Candelilla	1.455 a 71.5°C, 160.7°F	0.969-0.993	65-69	149-156	16	29.0	46.65	76.0	4.7	14.0-36.8		2.38-2.49	2.50-2.62	2.45-2.56	6-6.4	18	9.3-9.4	290	110	630
Carnauba.	1.463 a 60°C, 140°F	0.990-0.994	83-91	184-196	4-8	47-95	70-88	54-55	31	13.5	55	2.66-2.83	3.84-4.19	2.82-2.85	4.9-5.3	240-300	74-75	60-120	0.3-4	270
Ozokerita.	1.4413-1.4460	0.85-0.95	58-100	136-212	0	0	0	100	0	7.8		2.37-2.43	2.50-2.53	2.40-2.41	10-12	19.24	15	30-40	7-9	30-40
Esperma de Ballena	1.440 a 140°F	0.905-0.960	41-49	106-120	0.5-2.8 No usualmente sobre 0.5	52-53	121-135	51-54	124	2.6-3.1	2.6	3.60-3.75	6-17	3.74-3.84	6.0-6.6	500 100,000	10-12	3-4	0.006-0.005	9-15

- (a) Después de secarlo sobre cloruro de calcio.
 (b) Después de una inmersión en solución de NaCl al 3.5%
 (c) Después de resacarlo.

CARACTERISTICAS DE LAS CERAS

Tabla No. 1

Cera	Tipo	Origen	Color Original	Dureza	Grado Comercial	Contenedores y Pesos Lbs.	Rasgo Especial	Usos
Cera de Abejas	Insecto	Apis Mellifica	Amarillo Claro a Pardo Verdusco Oscuro	Mediante frágil, pero plástico cuando se calienta.	Crudo amarillo, refinado es de color blanqueado	300 barriles 100 cuñetes cajas y sacos	Distinto olor.	Manufactura del pulido de ceras, lustre del equipo, pulimento de madera y acabados, bujías, papeles transparentes, pomadas, cosméticos, productos alimenticios, goma de mascar, confituras, adhesivo, lustre de cuero, litografía, en el acabado de textiles, en medicina.
Candelilla	Vegetal	Euphorbia Antisyphilitica	Castaño oscuro a verdoso.	Más duro que la cera de abejas y no tanto como la cera de carnauba.	Técnico	150 a 200 sacos	Distinto olor.	Aderezo de piel, pulido de equipo, pulido de calzado, bujías barnices, lacre, compuesto aislante eléctrico, discos fonográficos, papeles engomados, celuloide, goma de borrar, impermeabilizante, como removedor de aceites, cera dúctil de refuerzo, como sustituto de carnauba y cera de abejas.
Carnauba	Vegetal	Corypha Cerifera	Amarillo a amarillento verde.	Muy duro y frágil.	Amarillo # 1 Amarillo # 2 Norte Rústico #2 Norte Rústico #3 Norte Refinado #3	Sacos y cajas de varias medidas y peso.	Olor característico calentándolo como un fino y firme brillo.	Manufactura de calzado, pulido de equipo, laqueado, barnices, discos fonográficos, revestimiento de papel carbón, bujías acabado de pieles, como material lubricante, sustituto de la cera de abejas.
Ceresin	Mineral	Ozoquerita purificada por lignito	Amarillo a blanco		Blanco, amarillo, se vende de acuerdo al rango de punto de fusión. 130 - 133°C 135 - 138°C 140 - 145°C 150 - 160°C 160 - 170°C	Sacos	Plasticidad	Manufactura de velas, bujías, calzado, lustre de madera, terraplén, papel encera, material lubricante, figuras de cera, sustituto de cera de abejas en crayones, pastas, pomadas, cosméticos, etc.

Cera	Tipo	Origen	Color Original	Dureza	Grado Comercial	Contenedores y Pesos Lbs.	Rasgo Especial	U s o s
Ozoquerita	Mineral	Lignito	Amarillo puro a castaño oscuro pardo verdoso o ambar oscuro	De varias durezas.	Cruda, natural amarillo, blanco	Sacos de varios tamaños.	Plasticidad, una mezcla de hidrocarburos.	Manufactura de pinturas, barnices, velas, litografía, pomadas, cosméticos, ungüentos farmacéuticos, crayones, telas de lino y algodón, lubricante sustituto para cera de abejas, carnauba y cerasina.
Esperma de Ballena	Animal	Physeter Macrocephalus	Blanco cristallino y brillante.	Muy frágil pulverizado.	Blocks pastilla Técnico, U.S.P.	50 a 60 cajas.	Exento de olor y sabor cuando es pura.	Manufactura de emulsiones químicas, ceras, velas, jabones, confituras, cosméticos, ungüentos, pomadas, en medicina.

SOLUBILIDAD DE CERAS

Tabla No. 2

Cera	Acetona	Alcohol	Alcalis	Benceno	Bisulfuro de Carbono	Tetra Cloruro de Carbono	Cloro formo	Dioxan	Eter	Nafta hidro-genado	Eter de Isopro-pilo.	Kerosene	Nafta	Toluol	Tricloro etileno	Tremen-tina.	Xilol
Cera de Abejas	Insoluble en frío, soluble en caliente.	Soluble en caliente. (76°C)	Saponifi cable.			Soluble	Insoluble en frío, soluble en caliente.	Soluble en caliente	Soluble		Soluble		Insoluble		Soluble	Soluble	
Candeli lla.		Soluble en caliente. (63°C)	Saponifi cable.			Soluble	Soluble en caliente				Soluble	Insoluble			Soluble	Soluble	
Carnauba	Insoluble en frío, no muy soluble en caliente.	Soluble en caliente. (82°C)	Saponifi cable.			Soluble	Insoluble en frío, soluble en caliente.	Soluble en caliente	Insoluble en frío, soluble en caliente.		Soluble		Insoluble en frío, soluble en caliente.		Soluble		
Ozoqueri ta.		Insoluble		Soluble	Soluble				Soluble		Soluble	Soluble		Soluble	Soluble	Soluble	Soluble
Esperma de Ballena	Insoluble en frío, soluble en caliente.	Soluble en caliente. (44°C)	Saponifi cable.		Soluble	Soluble	Soluble		Soluble		Soluble		Soluble		Soluble	Soluble	

Las preparaciones cosméticas también pueden acusar rancidez, la cual se lleva a cabo cuando contienen suficientes productos de oxidación; dicha oxidación se lleva a efecto en sus insaturaciones. Técnicamente, la rancidez se expresa en números que se refieren a la cantidad de peróxido.

La rancidez química consiste en un enriquecimiento de ácidos grasos libres.

El método más lógico para prevenir la rancidez es adicionar antioxidantes a las preparaciones cosméticas que contengan aceites y grasas, ya que no solo la retardan sino que hacen mínimos los cambios de color y textura del producto.

D). Antioxidantes:

Son aquellos agentes que retardan el deterioro por oxidación en grasas y aceites, particularmente aquellas de una alta incidencia de enlaces no saturados.

La composición; por ejemplo, si existen dos o más dobles ligaduras o un sistema conjugado de ellas, la oxidación tendrá lugar más fácilmente.

Los antioxidantes son usados en un rango de concentración de 0.001% a 0.1%. El butilato hidroxianisol (BHA), butilato hidroxitolueno (BHT), L-tocoferol y los alquil galatos son particularmente usados en productos farmacéuticos y cosméticos.

La selección de un antioxidante se hace en base a:

- a). La naturaleza de la grasa o aceite empleado.
- b). La forma física de la preparación.

- c). El pH
- d). La aplicación
- e). El probable tiempo de almacenamiento del producto.
- f). Condiciones de almacenamiento.
- g). La presencia de ingredientes susceptibles a deterioraciones microbianas.

Las condiciones básicas que rigen el uso de antioxidantes son:

- 1). Ser inocuos por sí o a través de su acción.
- 2). Deben figurar en la lista de aditivos autorizados.
- 3). Deben satisfacer las condiciones de designación, composición, identificación y pureza.
- 4). Debe ser compatible con los componentes de la formulación y con los del recipiente.
- 5). Activo a baja concentración.

Los antioxidantes pueden agregarse para mantener la estabilidad o - asegurar la conservación de productos con composición y calidad cons tantes.

E). Aglutinantes:

Son soluciones cohesivas capaces de provocar la liga de las par tículas de la mezcla de polvos. Se emplea para granular por vía húmeda y por su intervención al aligomerar sustancias que de por sí se compactan solo a grandes presiones, logrando así reducir - la presión de troquelado.

Las partículas esféricas se unen por la tensión superficial del líquido que las moja; por lo tanto, la característica general de las soluciones aglutinantes será su alta tensión superficial, después de la humectación; al secarse debe quedar una buena granulación ya que de lo contrario se producirá la fragmentación al comprimir.

Si la cantidad añadida de aglutinante es excesiva, el granulo resultante será duro en extremo.

Los factores que contribuyen a la adhesión entre las partículas son:

- a). Naturaleza y concentración del aglutinante.
- b). Grado de humectación de las partículas individuales.
- c). Distribución del aglutinante a través de la masa.

Los aglutinantes más empleados en la formulación de sombras para ojos son:

La carboximetilcelulosa (CMC) que es un derivado de celulosa, la bentonita y el caolín que son silicatos coloidales.

F). Tensoactivos:

Son agentes que modifican la fuerza que hay entre dos fases, disminuyendo la tensión superficial del solvente.

Es una estructura química que tiene una parte polar (hidrofilica) y una no polar (lipofílica) sirviendo como puente entre las moléculas de las dos fases. La ambivalencia de un agente tensoactivo se mide por su HLB "Balance Lipofílico/Hidrofílico".

Un agente tensoactivo es una molécula muy grande, con una larga cadena alifática unida a un grupo aromático, por lo tanto se le llama anfifética.

Funciones de un agente tensoactivo:

- 1). Ser detergentes
- 2). Emulsificantes
- 3). Humectantes (dispersar una fase sólida en una líquida).
- 4). Solubilizantes
- 5). Dispersantes

G). Preservativos:

Los Ésteres del ácido p-hidroxibenzoico son los más ampliamente usados tanto en cosméticos como en la industria farmacéutica.

Los p-hidroxibenzoatos tienen actividad bacteriostática y fungistática a bajas concentraciones contra un número diverso de microorganismos, son neutros, no tóxicos, no volátiles, estables y son activos en soluciones alcalinas o neutras, carecen de color, olor y sabor por lo cual son ideales para la industria cosmética, se usan mezclas de dos o más ésteres cuando se requiere una actividad más amplia, ya que se ha demostrado que los ésteres no son antagónicos entre sí en lo que respecta a solubilidad en agua.

También se emplea el Imidazolidinil urea (Germall 115) como preservativo sinérgico con antimicrobianos.

Un agente preservativo debe tener los siguientes atributos:

- a). Debe ser efectivo bajo las condiciones de uso.
- b). Debe ser soluble en grado aproximado a la conc. efectiva.
- c). Debe ser estable.
- d). Debe ser incoloro, inodoro o casi inodoro.
- e). Debe ser económico y fácilmente formulado en el producto.
- f). No debe ser tóxico ni producir irritación en las concentraciones usadas.

	<u>Metilparabeno</u>	<u>Propilparabeno</u>
Fórmula	$C_8H_8O_3$	$C_{10}H_{12}O_3$
Forma Física	Polvo Blanco	Polvo Blanco
Función Principal	Bactericida	Bactericida
Punto de Fusión	125 a 128°C	95 a 98°C
Solubilidad en Agua	Soluble	Poco Soluble

CAPITULO IV

FORMULACIONES Y PROCESOS DE MANUFACTURA

1.- Sombras Compactas:

Las sombras compactas están constituidas por pigmentos inorgánicos dispersos en una base de polvos que le brindarán las características deseadas y favorecerán la compactación; se aplican en seco, frotando ligeramente la superficie de la pastilla con un aplicador para desprender una buena porción de afeite en polvo, el cual se aplicará en el área del párpado.

La sombra compacta debe tener cierta consistencia para que al utilizarse no se desmorone; además debe ser estable bajo las condiciones normales de uso.

Materiales.

Las sombras compactas contienen en su formulación pigmentos inorgánicos y una base constituida principalmente por polvos como son el talco, algunos jabones metálicos que le proporcionan tercera al producto y fácil adhesión a la piel, polvos que contribuyen a la compactación de la pastilla, como por ejemplo el carbonato de calcio (únicamente se usa en las sombras no aperladas porque da opacidad al producto). Las formulaciones contienen aglutinantes, que le proporcionan estabilidad a las pastillas evitando que se desmoronen, cuarteen o suelten polvo durante el almacenaje y uso; además el aglutinante proporciona una buena adherencia a la piel del párpado durante la aplicación.

El principal problema en la manufactura de una sombra compacta

es mantener constante la densidad de la mezcla y el grado de humedad.

Los agentes aglutinantes pueden ser:

- a). Soluciones acuosas de gomas naturales o sintéticas con humecantes y plastificantes.
- b). Emulsiones, ya sean de aceite en agua (O/W), o de agua en - aceite (W/O)
- c). Sustancias lipófilas solas o mezcladas, como miristato de - isopropilo, estearato de aluminio, lanolina y aceite mineral.

La facilidad de compactación, está dada por las características del agente aglutinante y del granulado obtenido. Como se sabe, no todos los polvos se comportan idénticamente al compactarse. También en cosmética se puede granular, como paso previo a la - compactación.

Las sombras compactas deben reunir las siguientes características:

- a). Fácil aplicación con el pincel o brocha.
- b). No deben quebrarse bajo las condiciones normales de uso o soltar polvo durante el almacenaje.
- c). Sus constituyentes deben estar finamente pulverizados.
(Sobre todo en lo que a colores se refiere).
- d). Deben ser inocuos y cubrir uniformemente los párpados.
- e). Deben tener buen poder adherente, pero a la vez debe retirar se fácilmente.

Las sombras en polvo se preparan en mezcladores de listón, en molinos de bolas o de martillos, dándose preferencia al primero. Todos los polvos son vertidos al mezclador a través de una criba vibratoria para eliminar cualquier partícula indeseable de tamaño inadecuado. Terminada la carga, se adicionan los pigmentos y se mezclan íntimamente. Cuando el color ha sido igualado a satisfacción, la mezcla se pasa a través de un micronizador y solamente en esta etapa será cuando se añadan agentes aperlantes para impedir que la partícula se pulverice demasiado y se pierda parte del efecto. De tratarse de un polvo suelto, queda listo para su envasado. De referirse a una sombra compacta es este el momento en que se le adiciona, en forma pulverizada y lo más uniformemente posible la solución de agente aglutinante. (Otros aglutinantes en polvo pueden añadirse desde la fase inicial de mezclado).

Manufactura de Sombras Compactas

Las sombras compactas se elaboran mediante el método de compresión. La mezcla de polvos, debidamente igualada de tono es alimentada a una tolva dosificadora de la máquina compactadora. Estas tienen varias estaciones, variando este número en 4, 6 y hasta 8, según el tamaño, forma de la charola y capacidad de producción deseada.

Cada cavidad del disco debe tener una matriz conformada exactamente al tamaño y forma de la charola, pero con mayor profundidad que la altura de ésta. Las charolas son alimentadas mediante un tobogán cuyo paso está coordinado al avance de la máquina. Se alimenta el granel, bajo el formador de silueta (diseñado a comprimir todo el interior, pero a que no presione sobre los bordes de la charola pues la deformataría). Después entra el punzón, que levanta la charola al borde del disco, donde está una pequeña aspiradora que succiona el excedente de polvo, para que le pase por encima la tela que le va a dar el acabado a la superficie, el punzón acaba de expulsar la charola y ésta descende por otro tobogán hacia la banda de acondicionamiento. De ser posible este segundo tobogán debe estar accionado por un pequeño vibrador para eliminar cualquier resto de polvo suelto que le pueda quedar al producto.

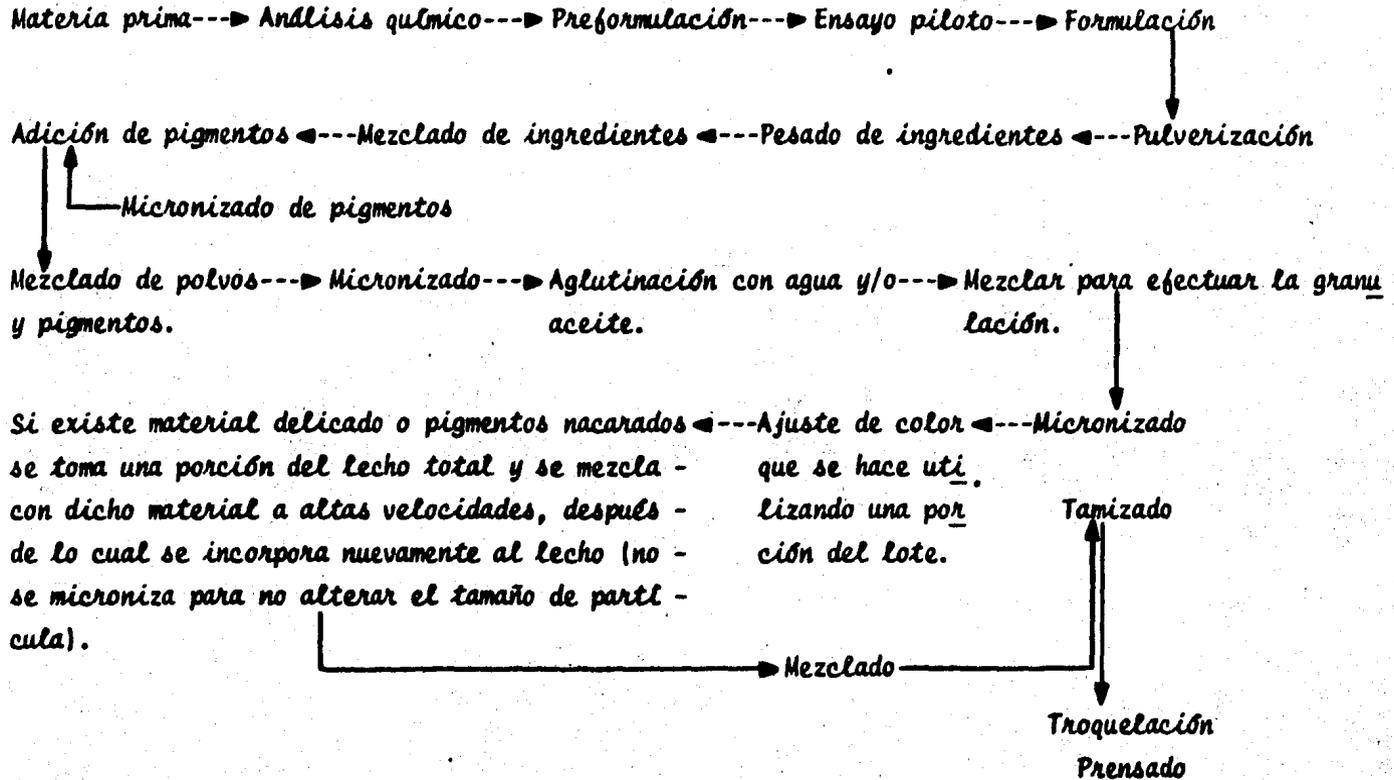
Fórmulas para Sombras Compactas

Fórmula:	1	2
<u>Tono Mate</u>	<u>Hidrófila</u>	<u>Lipófila</u>
	Partes por ciento	
Talco Micronizado	60	60
Carbonato de Magnesio		6
Caolín	9	
Estearato de Magnesio		10
Estearato de Zinc	5	
Dióxido de Titanio	10	10
Arlacel	1	
Aceite Mineral		
Viscosidad 65-75		2
Monolaurato de Polietilen Glicol 600	4	
Pulvilan 50		6
Pigmentos Inorgánicos	10	6
Lanolina	1	

A continuación se dan fórmulas de sombras para ojos en tono perlino:

Fórmulas:	3	4	5	6	
		Partes por Peso			
Talco Alabama	-0-	21.5	11.5	49.0	
Talco Italiano	39.5	15.0	15.0	-0-	
Talco Metropolitano	-0-	10.0	10.0	-0-	
Estearato de Zinc	7.0	2.0	2.0	10.0	
Caolín	6.0	5.0	5.0	-0-	
Pigmentos Inorgánicos	1.0	10.0	10.0	10.0	
<i>Materiales Aperlantes:</i>					
Oxicloruro de Bismuto	-0-	30.0	25.0	-0-	
Dióxido de Titanio <u>Recu</u> bierto con Mica.	40.0	-0-	15.0	20.0	
Mica	-0-	-0-	-0-	10.0	
Preservativos	0.5	0.5	0.5	0.5	
<i>Aglutinantes:</i>					
Anhidros	6.0	6.0	6.0	-0-	
<i>Soluciones Acuosas de</i>					
Gomas (Base Sólida)	-0-	-0-	-0-	0.5	

DIAGRAMA DE FLUJO DE SOMBRAS COMPACTAS



2.- Sombras en Barra:

Es un cosmético destinado a ser aplicado sobre el área del párpado, contiene una elevada proporción de ceras como la cerasina, - ozoquerita, cera de abejas y carnauba.

Las características de las sombras en barra que deben controlarse son la consistencia, deslizamiento, durabilidad y punto de fusión.

La barra debe ser lo suficientemente consistente, o sea que debe tener estabilidad y suficiente solidez como para no romperse o deformarse durante su uso.

Debe deslizarse con total suavidad que permita una distribución homogénea del color sobre el párpado. No debe agrumarse, defecto bastante corriente que se evita con una equilibrada proporción de pigmentos.

Intimamente vinculada a la consistencia está la durabilidad, que es función de la formulación básica y de los colores.

El punto de fusión del producto terminado es importante tenerlo en cuenta ya que puede afectar la estabilidad de dicho cosmético.

Las formulaciones de las sombras han sido modificadas en el transcurso del tiempo, ya que anteriormente tenían poca durabilidad y había formación de líneas en los pliegues del párpado.

El componente más empleado en estas formulaciones es el aceite de ricino, que es un ricinolato de glicérido y difiere de los otros aceites naturales por su alto valor de hidróxilo, así -

como por su considerable viscosidad y ha sido en gran parte reemplazado por materiales como miristato o palmitato de isopropilo, que proporcionan mayor poder deslizante a las barras que el aceite de ricino, el cual además, reacciona con pigmentos derivados del cromo, se oxida y polimeriza, ocasionando que la superficie de la barra se torne dura, dificultando así su aplicación e incluso ocasionando que la capa de color no se deslice adecuadamente sobre el pdrpado; la dureza induce a la fricción, la cual puede causar irritación en el área.

El miristato y plamitato de isopropilo son poco compatibles con aceites y ceras minerales, lo cual afecta no solamente la estructura interna de las barras, sino que puede ocasionar la exudación de aceites sobre la superficie del producto. Por otra parte, - las ceras vegetales son capaces de mejorar la miscibilidad de - aceites vegetales y minerales reduciendo así los problemas de - exudación.

Manufactura de Sombras en Barra

La sombra en barra se prepara siguiendo una técnica similar a la del lápiz labial. Los pigmentos se pasan inicialmente por un molino de rodillos tricilíndrico con aceite de ricino o con el ingrediente seleccionado para la dispersión.

Todas las ceras y grasas se funden con agitación lenta, lo más cercano posible al fondo para evitar incorporación de aire.

El calentamiento se hace a uno o dos grados por arriba de la máxima temperatura de fusión, para asegurar homogeneización total.

A esta mezcla se añaden los pigmentos dispersados y se inicia el proceso de igualación de color. Terminado este, se deja con agitación lenta para expulsar el aire o se pasa a un reactor a vacío para realizarlo.

Se certifica una vez más el color y se descarga en charolas forradas de polietileno grueso que sobresalga de la charola, se deja enfriar por sí sola y, una vez solidificada, se envuelve con el polietileno sobrante y posteriormente con una o dos capas de papel Kraft grueso para almacenarla al abrigo de la luz y tenerlas listas para la posterior operación de moldeo.

Formulaciones para Sombras en BariaTono Mate

Fórmula:	7	8
	Partes por Peso	
Aceite de Castor	-0-	43.0
Aceite Mineral, viscosidad 65/75	20.0	-0-
Aceite Mineral, viscosidad 75/85	-0-	6.0
Petrolato	44.8	-0-
Aceite de semilla de algodón hidrogenado	-0-	5.0
Cera de Carnauba	3.0	4.0
Ceresina Blanca P.f. 76°C	-0-	25.8
Ozoquerita P.f. 78°C	10.0	-0-
Parafina P.f. 68°C	4.0	-0-
Dióxido de Titanio	10.0	8.0
Pigmentos Inorgánicos	8.0	8.0
Preservativos	0.18	0.18
Butil Hidroxianizol	0.02	0.02

Sombra en Barra Iridiscente

Fórmula: 9

	Partes por Peso
Mezcla de Ozoquerita con cera de abejas blanca 60/40	36.7
Estearato de Butilo	2.9
Aceite Mineral Claro	28.0
Cera de Candelilla	6.2
Alcohol Cetilico	8.2
Oxicloruro de Bismuto al 70% en aceite mineral.	10.0
Pigmentos Inorgánicos	8.0

3.- Sombras en Crema:

Es un cosmético constituido por sistemas dispersos caracterizados por su consistencia plástica; son consideradas cremas especiales ya que poseen una función específica. Son elaboradas sobre la base de petrolato blanco; dicho producto emplea un vehículo tipo crema.

La base de la sombra debe ser capaz de facilitar y hacer tersa la aplicación y no producir rayaduras; si es necesario, se agitará para evitar la sedimentación de algunos pigmentos pesados.

Manufactura de Sombras en Crema

El procedimiento para las sombras en crema es prácticamente idéntico a las de barra con la sola excepción de que se dejan enfriar en el tanque de mezclado, a 35°C se les agrega a las que lo llevan, el perfume y a los 30°C se interrumpe la agitación y se descarga en recipientes de acero inoxidable para su posterior llenado en tubos.

Formulaciones para Sombras en CremaTono Mate

Fórmula:	10
	Partes por Peso
Petrolato Blanco, USP, P. f. 40°C	65
Lanolina Anhidra, USP, P. f. 38-40°C	5
Ceresina Blanca, P. f. 67°C	10
Cera de Abejas Blanca, USP.	5
Aceite Mineral, USP, viscosidad 65/75	15
Metil Parahidroxibenzoato	0.2%
Propil Parahidroxibenzoato	0.05%
Pigmentos Inorgánicos	10.0
Perfume (para adicionarse a baja temperatura)	0.5%

Janistyn propone algunas sugerencias que pueden aplicarse a la fórmula anterior para obtener los siguientes tonos:

Azul : 20 partes de ultramarino y 10 partes de dióxido de titanio.

Verde : 15 partes de dióxido de titanio y 10 partes de óxido de cromo.

Café : 30 partes de óxido de hierro y 5 partes de dióxido de titanio.

Tono Perlino:

Fórmula II:

Base A	%
Carboximetilcelulosa	0.15
Veegum	2.50
Propilenglicol	7.00
Agua Desionizada	69.65
Metilparabeno	0.20
Duonol C	0.30
Trietanolamina	0.50
Monoestearato de Glicerilo	3.50
Acido Esteárico	3.50
Lanolina Anhidra, USP	5.70
Aceite de Sésamo	2.90
Miristato de Isopropilo	4.30
Aceite Mineral	1.40
Propilparabeno	0.20

Fórmula Final

	g
Base A	70
Pearl Glo	10
Bi Lite	10
Chroma Lite	10

Nota:

Materias primas citadas: Nombres registrados.

Nombre	Fabricante	Composición
Bi Lite	Mallinckrodt	Pigmento perlado sintético, oxiclورو de bismuto depositado sobre muscovita (mica blanca).
Chroma Lite	Mallinckrodt	Variación de Bi Lite al que se le incorporan colores.
Duponol C	Dupont, Dyes Chem.	Lauril sulfato de sodio.
Pearl Glo	Mallinckrodt	Oxicloruro de bismuto.
Veegum	Vanderbilt	Silicato de magnesio.

Lápices:

Las sombras para ojos en forma de lápiz están constituidas por ceras pigmentadas las cuales forman como puntilla un núcleo - blando con una consistencia tal que puede manejarse y afilarse igual que los lápices ordinarios.

Fórmula 12:

Sombra para ojos en forma de lápiz.

(Cuerpo para lápices)

	8
Cera blanca	5
Vaselina	14
Lanolina anhidra	1
Parafina	60
Ceresina blanca	10
Pigmentos inorgánicos	10

Crayones:

Las sombras para ojos en forma de crayón son similares a los lápices, varían únicamente en las proporciones y en la forma de maquilarlos. Normalmente se envuelven en etiqueta presuajada que se va retirando, parte por parte, conforme el producto se va consumiendo.

Sombra para ojos en forma de crayón.

	%
Aceite mineral, viscosidad 65/75	45
Lantrol	7
Ozoquerita P.f. 78°C	28
Pigmentos inorgánicos	5
Timica blanca	15

4.ª Sombras Líquidas:

Las sombras líquidas se encuentran disponibles en forma de emul
sión y de suspensión.

Emulsión:

Es un sistema heterogéneo líquido-líquido, constituido por líqui-
dos poco o nada miscibles entre sí. La fase dispersa es la fase
discontinua, mientras que la fase dispersante se denomina fase -
continua.

Las emulsiones pueden tener un amplísimo rango de consistencia,
desde extremadamente fluidas hasta una consistencia de semisól-
dos.

Uno de los factores de mayor importancia en este tipo de produc-
to es la estabilidad, la cual puede ser afectada por parámetros
físicos, químicos, sanitarios (microbiológicos) y reológicos.

Manufactura de Sombras Líquidas.

En todas las sombras emulsionadas, los pigmentos se dispersan - en algún componente de la fase oleosa, pasándolos por molino de rodillos. Las fases acuosa y oleosa se preparan por separado - mezclando y/o fundiendo a 70°C, hasta asegurar disolución total e incorporando la fase acuosa a la oleosa para realizar lenta - mente la emulsión.

Sobre el producto emulsionado se realiza el proceso de iguala - ción de color.

Formulaciones para sombras emulsionadas

Tono Mate

Fórmula 14 :

	%
Alcohol cetílico	1.8
Monooleato de Sorbitan	0.4
Propilenglicol	6.5
Metilcelulosa	1.5
Alcohol etílico desnaturalizado	10.0
Agua	79.6
Pigmentos inorgánicos	c.6.
Preservativos	0.2

Sombra Lustrosa Emulsionada

Fórmula 15:

Base:

Parte A:	g
Acido Estedrico	16.0
Petrolato	25.0
Lanolina	5.0

Parte B:

Propilenglicol	5.0
Trietanolamina	4.0
Metil-p-hidroxibenzoato	0.2
Agua	44.4
Perfume	0.4

Fórmula Final:

Base	85 partes
Tímica oro	15 partes

Suspensión:

Se define como un sistema heterogéneo sólido-líquido, formado - por partículas sólidas insolubles, suspendidas o dispersadas en una fase líquida. La fase sólida se conoce como fase dispersa o

fase discontinua, mientras que la fase líquida se denomina fase dispersante o fase continua.

Se justifica el uso de la forma de suspensión cuando los pigmentos empleados en una formulación son insolubles en la mezcla de aceites.

Las suspensiones son productos de muy lenta decantación o gran estabilidad; los parámetros anteriores son los más importantes.

A continuación se describe una formulación de este tipo:

Suspensión de Pigmentos en una
Mezcla de Aceites.

Fórmula 16:

	%
Miristato de isopropilo	20.0
Aceite de malz	20.0
Aceite mineral, USP.	
Viscosidad 55/65	59.8
Propil p-hidroxibenzoato	0.2

Fórmula Final:

Mezcla de aceites	85 partes
Mezcla de pigmentos con dióxido de titanio	15 partes

CAPITULO V

Material de Acondicionamiento

El acondicionamiento de los cosméticos reviste tanta importancia como otros pasos de la producción, el envase debe proporcionar un adecuado nivel de protección en favor del contenido, preservándolo de los factores adversos como son la luz, el calor, la humedad, el oxígeno, etc. Además el envase debe mantener su integridad frente al contenido.

La selección del envase se basa en:

- Su capacidad para conservar y proteger.
- El costo de dicho envase incluyendo la posibilidad de mecanización.
- La estética en la presentación.
- Que no interactue con el producto.

En la Industria Cosmética se emplean recipientes de materiales plás ticos por su resistencia y flexibilidad.

Los envases empleados en el acondicionamiento de sombras para ojos - son elaborados a base de polímeros como el polietileno, polipropileno, poliestireno y cloruro de polivinilo (PVC), todos ellos materiales termoplásticos.

También se utilizan, para las sombras compactas, naves o charolas - de estaño, acero o aluminio, revestida con un barniz aislante que - las protege de la humedad, que se colocan en estuches de plástico, en forma individual, en dúos, tríos, cuartetos o colecciones.

Los tubos son livianos y maleables, impermeables al agua, aceites,

solventes y gases como el oxígeno; dichos tubos se encuentran recubiertos en su interior con una capa resinosa insoluble para evitar que los constituyentes del cosmético puedan reaccionar químicamente con el metal o lleguen a pasar al exterior.

Las sombras en barra se envasan en pequeños recipientes cilíndricos de polietileno, se presentan individualmente o en colecciones de barras en forma de varita.

Las sombras líquidas se envasan generalmente en botellas pequeñas - de vidrio con un pincel en la tapa, las emulsiones van en tubos --- transparentes y semejan a los de máscara, con un aplicador de poliuretano terminado en punta.

No necesariamente estos productos llevan caja, ya que solo sirve para subir el costo. La mayoría de las compañías llena los tubos con el tono impreso, por lo que no etiquetan.

Cualquiera que sea el envase seleccionado debe tener buen cierre para impedir la pérdida de humedad, la difusión de gases, la filtración de líquidos y la posible contaminación de microorganismos y suciedad procedentes del exterior.

El cierre de los envases se realiza empleando un disco recubierto con vinilo.

En el caso de tubos de plástico (polietileno o PVC) con tapa de polipropileno no requieren disco recubierto con vinilo ya que el cierre - obtenido entre éstos es bueno, ya que están sujetos a las mismas va-riaciones de expansión.

El sellado de los tubos de aluminio se hace mediante engargolado, cuando el producto envasado es fluido; para obtener un buen sellado se emplea una tira de látex entre los dobleces del tubo, al efectuar el engargolado, asegurándose de que el látex no tenga contacto con el - producto.

Especificaciones para Tubos de Estaño o Aluminio

<u>Especificaciones</u>	<u>Método de Inspección</u>	<u>Requisito</u>
Empaque exterior	Inspección física	No debe venir deteriorado
Material	Comparación con estándar	Estaño o aluminio
Dimensiones	Medición con calibrador	Según especificaciones
Cierre de la tapa	Inspección física	Cerrado sin problemas
Impresión	Inspección física	No borroneado. Registro correcto de los diversos colores del decorado.
Texto	Por comparación de diseño	Según proyecto de marbete, completo y sin empastar.
Tubos maltratados	Inspección física	Según límites de aceptación
Recubrimiento interior	Inspección física	Según límites de aceptación
Limpieza	Inspección física	No debe tener polvo, grasa y/o cuerpos extraños.

Especificaciones para Envases de Plástico

<u>Especificaciones</u>	<u>Método de Inspección</u>	<u>Requisito</u>
Empaque exterior	Inspección física	No debe venir deteriorado
Material	Comparación con estándar	Polietileno, polipropileno, poliestireno o PVC.
Dimensiones	Medición con calibrador	Según plano
Terminado del tapón	Comparación con estándar	Según límites de aceptación
Color	Comparación con estándar	Diferencia tenue
Limpieza	Inspección física	Libre de puntos oscuros y cuerpos extraños.
Prueba de cerrado	Inspección física	Cerrado sin problemas
Texto	Comparación de diseño	Según proyecto de marbete
Impresión	Inspección física	No borroneado ni empastado
Envases maltratados	Inspección física	Según límites de aceptación

CAPITULO VI

Control Microbiológico

El control de la contaminación microbiana es un factor importante en la manufactura de cosméticos.

Muchos cosméticos proporcionan un buen medio para la reproducción de varias clases de microorganismos, ya que contienen agua, aceites, gomas y otros nutrientes que permiten su crecimiento.

La presencia de microorganismos en los cosméticos puede causar separación de la emulsión, decoloración, formación de olores desagradables o cambios en las propiedades reológicas.

La descomposición de algunos de los ingredientes puede causar irritación en el área de aplicación del cosmético.

El usuario corre el riesgo de infección si se presentan organismos patógenos. Durante la última década se han incrementado los casos de infecciones que requirieron hospitalización, por lo cual se ha llevado a cabo una investigación más amplia. Después de realizar varios estudios, se encontró que cerca del 25% de productos cosméticos estaban contaminados con diversos microorganismos. En enero de 1969 la F.D.A. inició una investigación para determinar la calidad microbiológica de los cosméticos en su fabricación. Sus investigaciones mostraron que el 20% de 169 muestras examinadas estaban contaminadas con microorganismos y la mitad de ellos eran Gram Negativos.

Fuentes de Contaminación

Muchas publicaciones han reportado que los microorganismos son contaminantes.

En la Tabla No. 4 se muestran los microorganismos aislados de los -
productos cosméticos.

Tabla No. 4

<i>Bacterias</i>	<i>Hongos</i>	<i>Levaduras</i>
<i>Achromobacter sp</i>	<i>Alternaria</i>	<i>Candida</i>
<i>Aerobacter aerogenes</i>	<i>Aspergillus</i>	<i>Torula</i>
<i>Alcaligenes faecalis</i>	<i>Botrytis cinerea</i>	<i>Zigosaccharomyces</i>
<i>Bacillus subtilis</i>	<i>Cytrómices</i>	
<i>Escherichia coli</i>	<i>Cladosporium</i>	
<i>Micrococcus pyogenes</i>	<i>Dematium</i>	
<i>Proteus vulgaris</i>	<i>Fusarium</i>	
<i>Pseudomona aeruginosa</i>	<i>Geotrichum</i>	
<i>Pseudomona fluorescens</i>	<i>Mucor</i>	
<i>Pseudomona stutzeri</i>	<i>Penicillum</i>	
<i>Sarcina sp</i>	<i>Pullularia</i>	
<i>Serratia marcescens</i>	<i>Rhizopus</i>	
<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Trichoderma</i>	
<i>Streptococcus sp</i>		
<i>Klebsiella pneumoniae</i>		
<i>Lactobacillus sp</i>		
<i>Corynebacterium xerosis</i>		
<i>Staphylococcus epidermis</i>		
<i>Enterococcus</i>		

Clasificación del proceso de contaminación microbiana:

A). *Contaminación durante el proceso (Contaminación Primaria).*

B). *Contaminación durante el uso (Contaminación Secundaria).*

A). *Contaminación Primaria:*

En la contaminación primaria es importante conservar limpia y sanitizada el área de manufactura, así como el equipo auxiliar apropiado.

En el área de manufactura se debe considerar lo siguiente:

- 1). Paredes y techos que sean de fácil limpieza.*
- 2). Ventilación apropiada con equipo para controlar temperatura y humedad, con filtros esterilizados donde se requiera.*
- 3). Inclinação apropiada del piso para facilitar el desague y evitar el estancamiento de agua o la formación de sedimento.*
- 4). Almacenes limpios y bien ventilados para almacenar materias primas y productos terminados.*
- 5). Cuarto de limpieza bien equipado y facilidades de higiene para el personal.*
- 6). Mantener un programa de control periódico del agua.*
- 7). Plan rígido de control microbiológico a las materias primas.*
- 8). Incorporación de agentes conservadores efectivos que sean capaces de evitar la contaminación posterior por el usuario.*
- 9). Continuo control bacteriológico de los ingredientes usados y del producto terminado a través de un largo período de almacenamiento.*

Equipo:

Sanitización del equipo de la planta: Los tanques de almacena - miento y líneas de llenado, mezcladoras, molinos, homogenizadores y aparatos de llenado son excelentes medios de cultivo para microorga - nismos: un mal lavado deja residuos de materias primas o producto - terminado, o ambos, que son nutrientes para microbios los cuales se multiplican con rapidez. Si se usa el equipo para producir más de una partida de un mismo producto en el día, debe lavarse entre cada una de esas partidas. Además debe lavarse y sanitizarse muy bien al término del día de trabajo. Después de lavar, la forma más - eficiente, es llenarlos con solución desinfectante para sanitizar - el equipo. Para este fin se emplean sales cuaternarias de amonio, hipoclorito, detergentes sanitizantes, soluciones de formaldehído - y glutaldehído, alcohol isopropílico al 70% y otros productos.

Se deja escurrir cualquiera de estas soluciones en el equipo a lavar se llena y se cierra la línea. Esto permite la sanitización de las superficies interiores, válvulas, codos, etc. Se recomienda dejar la solución varias horas o de preferencia durante toda la noche. Antes de iniciar el proceso al día siguiente se debe secar y enjuagar con agua tratada.

Cuando los equipos de calentamiento sean muy grandes siendo imposi - ble de llenar con solución sanitizante, se deben rociar con esta so - lución.

La sanitización del equipo incluye también instrumentos para medir

como baldes, paletas, termómetros, etc.

Los envases también son fuente de contaminación. Deben almacenarse en lugares limpios, secos y cubiertos para evitar el polvo. Antes de usarse deben sopletearse con aire seco y limpio para extraer cualquier partícula extraña. Deben ser sanitizados, enjuagados y secados antes de usar.

Las tapas o sellos de los envases y las máquinas selladoras son más frecuentemente sujetos a contaminación. También deben almacenarse en lugares limpios y secos. Deben venir envasados en bolsas de plástico selladas para que no se abran antes de usar.

Materias Primas:

Las materias primas pueden ser las principales fuentes de contaminación cuando no se seleccionan adecuadamente. Todas deben ser examinadas microbiológicamente sobre bases periódicas o de rutina, según su naturaleza.

Existen algunos materiales que son más susceptibles a la contaminación que otros, por ejemplo los de origen natural como: Acacia, metilcelulosa, caolín, talco, carbonato de calcio, etc.

Las materias primas deben ser aseptícamente muestreadas y puestas en cuarentena, hasta que se obtengan los resultados de las pruebas microbiológicas.

Las áreas de almacenamiento deben mantenerse limpias y asegurarse de que los materiales estén perfectamente empacados para evitar cualquier tipo de contaminación.

La temperatura y humedad deben ser controladas, sobre todo en regiones de climas extremos, en donde amplias fluctuaciones pueden afectar física, química y microbiológicamente las propiedades de las materias primas.

La tabla No. 5 muestra los resultados microbiológicos obtenidos en algunas materias primas, antes de que hayan sido sometidas a un proceso de esterilización.

Tabla No. 5

<u>Material</u>	<u>Cuenta Microbiana por Gramo</u>
Dióxido de titanio	100 - 1 000
Talco	1 000 - 10 000
Caolín	100 - 1 000
Estearato de zinc	10 - 100
Oxido de hierro	100 - 10 000
Negro de carbón	10 - 100
Oxido de cromo	10 - 100
Væegum	100 - 1 000
Carboximetilcelulosa	10 - 100
Almidón	100 - 1 000
Ultramarino	10 - 100
Escencia de perla	10 - 100

Para mantener el nivel higiénico de los cosméticos es necesario considerar que el estado microbiológico de las materias primas influirá directamente en el producto terminado; generalmente la cuenta total debe ser menor de 100 colonias/gramo (no patógenos) tanto en la materia prima como en el producto terminado.

El control microbiológico es una buena práctica para asegurar que las materias primas no estén contaminadas, sin importar que clase de proceso sufran durante la manufactura.

La esterilización de estas materias primas puede ser realizada por diferentes métodos como la microfiltración, radiación, calentamiento, óxido de etileno, óxido de propileno, pero es necesario seleccionar métodos adecuados y agentes sanitizantes para prevenir cualquier cambio en la calidad de los materiales esterilizados. Por ejemplo los óxidos de etileno y propileno reaccionan con muchos materiales orgánicos. Algunos tipos de radiación pueden afectar particularmente los ingredientes orgánicos.

Se debe tener especial cuidado con el agua desmineralizada que esté almacenada y que se use en el proceso de manufactura, ya que la cantidad de bacterias puede llegar hasta 1 000 000 de colonias/gramo - sufriendo las temperaturas de almacenamiento. El recipiente en el que está contenida el agua es a menudo la fuente de contaminación - por pseudomonas. Los métodos recomendados para la esterilización del agua son: Filtración micropore, radiación ultravioleta, clorinación y calentamiento.

Operación del Personal:

El cuerpo de los seres humanos está contaminado por microorganismos lo mismo que sus ropas. La cuenta de microorganismos en una cabellera puede llegar hasta 1 400 000/cm². Por lo tanto se debe mantener un alto estándar de higiene en el personal, haciéndoles lavar se las manos con detergente o jabón bactericida especialmente después de haber acudido al baño.

Los operarios deben usar cofias para prevenir la contaminación.

Su ropa debe estar bien limpia y mantenerse aseada cuando se lleve a cabo el llenado, se deben mantener las condiciones de sanitización al máximo o, mejor aún, durante todo el proceso. El lavado de manos con solución desinfectante debe ser reforzado y cuando sea posible - deben usarse guantes de hule para evitar un contacto directo.

Las máquinas de llenado son las fuentes de contaminación más críticas, las partes móviles de la máquina se pueden desarmar con personal especializado (de mantenimiento) y sumergirse en solución sanitizante durante la noche y armarse al inicio del turno del día siguiente.

Es recomendable contar con un área sanitizada o un sistema semifijo para evitar la contaminación transmitida por el aire durante el llenado. En dichos sistemas por lo regular el aire es filtrado y entra por una corriente horizontal, aunque se dice que la corriente vertical es preferible.

Al exponer una caja petri con un medio favorable para que se desarrollen los microorganismos, se observó que el área sanitizada mostró -

cero después de una hora en exposición mientras que, en las áreas abiertas de trabajo, una exposición comparable mostró una cuenta de 500 a 1 000 microorganismos por caja.

B). Contaminación Secundaria:

Esta ocurre durante el uso, el cual varía dependiendo del consumidor. Las manos del consumidor pueden ser fuente de contaminación, por ejemplo la sombra en crema se aplica con las yemas de los dedos pudiendo quedar contaminada, en otras ocasiones el recipiente se deja abierto lo que permite que toda clase de microorganismos lleguen al producto.

Una vez contaminado el producto, los microorganismos pueden multiplicarse rápidamente y ocasionar la separación, decoloración, olores desagradables, etc. Por lo tanto la mayoría de los productos requieren la protección de preservativos efectivos. Pero no se debe esperar que el preservativo compense descuidos o condiciones no sanitarias en los procesos de manufactura y empaque.

En el caso de las emulsiones, se corre el riesgo de la proliferación microbiana al ser contaminadas por el consumidor, pero los productos que son preservados adecuadamente no permiten esta proliferación.

Es posible reducir la contaminación secundaria, usando envases y empaques adecuados. Por ejemplo, un envase de boca angosta reduce la contaminación producida por el consumidor, en comparación con un envase de boca ancha; así mismo, el uso de tubos, ya sea de plástico o de metal, ayudan al control microbiológico.

Esterilización con Oxido de Etileno para
Ingredientes de Cosméticos Secos.

La esterilización denota la absoluta ausencia de microorganismos y esporas, las cuales reproducieran tales microorganismos. La esterilización es ampliamente usada en alimentos, productos farmacéuticos, cosméticos, equipo para sanatorio y también para envases. Los diferentes campos usan técnicas de esterilización y tienen una variedad de razones para reducir o eliminar completamente la contaminación microbiana.

En productos farmacéuticos se emplean técnicas de esterilización para proteger al consumidor de bacterias patógenas, manteniendo así la potencia de la preparación y para asegurar su estabilidad contra el ataque microbiológico.

Las propiedades ideales de una técnica de esterilización son las siguientes:

- a). Debe ser efectiva en baja concentración contra todos los microorganismos y esporas.
- b). Debe penetrar al sistema de empaque y producto eliminando los microorganismos.
- c). No presentar problemas toxicológicos para el consumidor.
- d). Debe ser compatible con el producto y no alterarlo físicoquímicamente.
- e). Debe ser activo sobre un amplio y suficiente rango de condiciones de temperatura, presión y humedad para permitir su uso práctico.

f). Debe ser razonablemente barato.

Obviamente, una técnica de esterilización no es igualmente aplicable a todas las necesidades de esterilización de productos y empaques.

El óxido de etileno es la técnica de esterilización más común en Estados Unidos en productos que no soportarían los rigores del calentamiento seco o esterilización con vapor. Las ventajas de la esterilización con óxido de etileno son la rapidez, la simplicidad y economía del tratamiento, ya que es un proceso en seco pero realizado a baja temperatura.

Hay dos categorías de materiales en la industria cosmética las cuales son esterilizadas con óxido de etileno. La primera es de materias primas secas tales como gomas vegetales, talco, caolín, estearato de zinc, carbonato de calcio y magnesio, etc. La segunda es para envases como botellas de vidrio o plástico, sellos y tapas de las botellas. Además de una gran variedad de envases o artículos de laboratorio que son susceptibles al calor deben ser esterilizados con una corriente de óxido de etileno diluido con un propelente de tipo fluorocarbonado (triclorofluorometano y diclorodifluorometano) en proporción de 11%/89% respectivamente, ya que el óxido de etileno solo es sumamente explosivo.

Análisis Microbiológico.

Apesar de que los cosméticos no son preparaciones estériles, no deben presentar ningún riesgo mayor para la salud del consumidor.

Esto implica que los microorganismos patógenos deben ser excluidos. La tolerancia de éstos en los cosméticos no ha sido establecida aún, pero algunas compañías tienen un rango de tolerancia de 100 colonias/gramo, como máximo, excluyendo los patógenos. La CFTA ha establecido el siguiente límite microbiológico como guía en la cuenta de microorganismos en los cosméticos:

Productos para los ojos: menos de 50 colonias/gramo ó ml. Además del límite antes mencionado ningún producto debe tener un contenido microbiológico que sea dañino para el consumidor como son: *Staphylococcus Aureus*, *Pseudomona Aeruginosa* y *Escherichia Coli* ó Coliformes. De estos microorganismos los más comunes y difíciles de controlar son la *Pseudomona Aeruginosa*.

Desde el punto de vista de los cosméticos, es aún más peligroso cuando puede introducirse en los ojos donde alguna de sus enzimas - puede destruir la córnea.

Resistencia Bacteriana:

Doble: muestra dos maneras de mutación de la bacteria:

El primero mediante la formación de células resistentes antes de que el microorganismo tenga contacto con el agente antimicrobiano; lo cual puede llegar a suceder por una readaptación accidental de cromosomas.

El segundo puede ser una adaptación física ante la presencia de una concentración baja de agente antimicrobiano.

Es posible que las células se hagan resistentes con la combinación de ambos procesos.

Procedimiento de Análisis:

Para llevar a cabo los siguientes procedimientos de análisis, a menudo se debe pretratar una solución o suspensión de la muestra para obtener concentraciones físicas apropiadas para que puedan ser analizadas.

La tabla seis señala el método de tratamiento de muestras para varias categorías de cosméticos. El método descrito en la U.S.P. - XVIII es aplicable a los siguientes procedimientos de análisis.

Tabla No. 6

Tratamiento de la Muestra para el
Análisis Microbiológico.

<u>Clasificación</u>	<u>Producto</u>	<u>Tratamiento</u>	<u>Comentarios</u>
Preparación de agua miscible.	Emulsión de aceite/agua	Innecesario	El agua para la preparación debe ser <u>ana</u> lizada.
Preparación inmisible de agua.	Emulsión de agua/aceite	Acondicionar una cantidad mínima de emulsificante adecuado y preparar una suspensión en un <u>mezclador</u> mecánico sanitizado.	Las preparaciones que consisten únicamente de aceite y cera no necesitan <u>che</u> carses ya que los <u>microorga</u> nismos no viven ni se reproducen en estos productos.
Preparaciones en polvo.	Polvos para la cara, - sombras en polvo, etc.	Reducir el sólido a <u>pol</u> vo fino.	Los microorganismos no se pueden <u>multi</u> plicar fácilmente - pero pueden <u>sobrevi</u> vir, especialmente los esporas. Los <u>pig</u> mentos <u>inorgá</u> nicos - usados son <u>frecuente</u> mente fuentes de - - Pseudomonas y otros contaminantes.

A). Determinación del número de organismos viables.

1A). Método de dilución en placa:

Pesar 1.0 grs de muestra o tomar una alícuota de 1.0 ml. en condiciones asépticas y adicionar 9 ml. de solución de tween al 1%.

Mezclar bien hasta obtener una disolución o suspensión. Adicionar una alícuota de 1 ml. de la solución en cada una de las cajas petri estériles. Colocar en cada caja de 15 a 20 ml. de medio de cultivo Trypticase Soya Agar (TSA) que ha sido - preparado , esterilizado y enfriado previamente a 45-50°C., tapar las cajas petri, mezclar la muestra con el agar ladeando o girando la caja. Permitir que el medio se solidifique a - temperatura ambiente y voltear las cajas petri e incubar du - rante 48 horas a 35 °C. Terminado el tiempo de incubación - contar el número de colonias por gramo o ml. presentes en la muestra.

Para el conteo de hongos y levaduras, usar el medio Papa -- Dextrosa Agar (PDA) e incubar a 25°C durante 18 horas.

Cuando las muestras son preparaciones inmiscibles en agua, preparar una suspensión con mayor contenido de tween 80.

2A). Método de inoculación:

Preparar una placa de medio de cultivo Trypticase Soya Agar y otra con Papa Dextrosa Agar, adicionar 0.1-0.3 grs. de -- muestra sobre cada una de las cajas y homogeneizar usando

un aplicador conradi. Incubar a 35 °C (TSA) y a 25 °C (PDA) durante 48-72 horas.

Contar el número de colonias por gramo.

B). Identificación de bacterias patógenas:

1B). Staphylococcus Aureus:

Adicionar 5 g. ó 5 ml. de muestra a 50 ml. de caldo Tryptone-Azolectin-Tween (TAT) e incubar a 35 °C durante 48 horas.

Cuando se presenta el crecimiento, transferir una porción del caldo a la superficie del medio escogido en la caja petri, con una aza de inoculación.

Después de la incubación, examinar la apariencia de la colonia y comparar sus características con las de la tabla No. 7.

Si se detecta alguna colonia que corresponda se deben hacer las pruebas de Gram y coagulación. Una colonia que dé un -- Gram positivo y coagulación se considera de *Staphylococcus Aureus*.

Tabla No. 7Características Morfológicas de BacteriasRepresentativas en Agar Selectivo

<u>Microorganismos</u>	<u>S. Aureus</u>	<u>Ps. Aeruginosa</u>	<u>E. Coli</u>
<u>Selección de medio</u>	1) Vogel-John-Agar 2) Staphylococcus 110	Cetrimida agar	McConkey Agar
<u>Apariencia característica de las colonias.</u>	1) Negro con zonas amarillas alrededor. 2) Amarillo.	Generalmente Negro verdusco	Rojo ladrillo, puede tener una zona amarilla alrededor.
<u>Tinción - Gram</u>	Positivo cocci	Negativo	Negativo
<u>Otras características</u>	Coagulasa positiva	Oxidasa positiva.	Brillo metálico bajo el reflejo de la luz y negro azul en la transmitancia de la luz.

Prueba de Coagulasa:

A). Método en tubo:

Transferir las colonias sospechosas de las superficies del agar a tubos individuales que contengan 0.5 ml. de medio de cultivo plasma mammalian. Incubar a 37°C y examinar después de una hora y en intervalos hasta las 24 horas. La presencia de coagulos indica que la prueba es coagulasa positiva. La coagulación se realiza de 1-4 horas.

B). Método de la DNA asa:

Inocular algunas colonias representativas de la superficie del agar al medio selectivo DNAasa e incubar a 37°C por 18-20 horas. Después de la incubación verter en una placa solución de HCl - 0.1N y examinar después de 15 minutos. Una zona translúcida al rededor de una colonia en crecimiento indica que la prueba de - la DNA asa es positiva.

Es bien conocido que hay una gran correlación entre la prueba - de coagulasa y DNA asa, por lo tanto, donde se indica una DNA - asa positivo se considera como una coagulasa positiva, Staphylo coccus.

2B). Pseudomonas Aeruginosas:

Se enriquece el cultivo usando medio Tryptone-Azolectin-Tween - similar al que se utiliza con Staphylococcus Aureus.

Transferir una porción del medio a la superficie de una caja pe tri, la cual contiene Cetrimida Agar, usando un aza de inocula-

ción. Cualquier crecimiento en este medio puede ser una especie de pseudomona, especialmente si las colonias muestran un color - verduzco fluorescente. A estas colonias se le hacen los análisis de oxidación (oxidasa) y Gram; si estos resultan positivos, indican que son *Pseudomonas aeruginosa* pero para confirmarlo se hacen análisis posteriores de cultivo y bioquímicos.

Prueba de Oxidasa:

Adicionar unas cuantas gotas de solución acuosa al 1% de hidrócloruro de tetrametil p-Fenilendiamino a un papel filtro en una caja petri. Con un aplicador de aluminio o vidrio teñir las colonias que se crea que son *Pseudomonas aeruginosa* sobre el papel filtro impregnado con la solución. Se produce un color púrpura en 5-10 segundos por la bacteria oxidasa positiva.

Como el color del reactivo no es estable, debe ser preparado antes de su uso.

38). Escherichia Coli:

Las bacterias entéricas son clasificadas como:

Escherichia, *Enterobacter*, *Klebsiella*, *Proteus*, *Serratia*, *Shigella*, *Salmonella*, etc. *Escherichia coli* se ha elegido como la bacteria representativa, por lo que es un indicador de una posible contaminación con patógenos entéricos.

Se cultiva en medio Tryptone-Azolectin-Tween (TAT). Se presenta crecimiento transferir una parte del medio a cajas petri conteniendo MacConkey Agar. Después de la incubación, examinar y com

parar las características de las colonias con la Tabla No. 7. Si se encuentran colonias que se crean son patógenas, hay que - continuar la identificación inoculándolas en agar EMB (Eosin Methylene Blue) con un aplicador de inoculación. Después de la - incubación, si la colonia muestra brillo metálico sobre el re - flejo de la luz y negro azul bajo luz transmitida, se considera que la muestra contiene *Esherichia coli*.

C). Prueba para la esterilidad de equipo, botellas, envases y tapas: Los siguientes métodos son usados para evaluar el estado de este - rilidad y eficiencia de los procedimientos de limpieza. El méto - do se selecciona dependiendo principalmente del material que se vaya a probar.

1). Método del Hisopo:

Empapar un hisopo estéril con una solución al 0.1% de Tween 80 pasarla sobre la superficie que se va a analizar.

Colocar el hisopo en el tubo de análisis conteniendo 10 ml. de solución Ringer. Agitar bien y dejarla reposar durante 30 minutos. Después hacer el conteo como se describió ante - riormente.

2). Método de Enjuague:

Adicionar un cantidad apropiada de solución al 0.1% de Tween 80 al recipiente, girarlo para empapar toda la superficie -- interior y verter la solución de enjuague a un tubo estéril.

Proceder con el conteo.

3). Método del Roll Tube:

Usar tripticaseína Soya Agar o un medio de cultivo parecido, aumentando la concentración del agar arriba de 2-2.5%. Disolver el medio y enfriar a 55-60°C. Adicionar un volumen apropiado a la botella o envase que va a ser analizado, cerrar la botella con un tapón de goma estéril y girar ésta hasta dejar una capa del medio en la superficie interior. Después de la incubación se cuentan las colonias.

Análisis de Estabilidad Microbiana

Es un análisis importante, tanto para la preservación de los cosméticos como para la salud del público. Ya que las propiedades antimicrobianas de los productos están influenciadas por la fórmula como por los preservativos usados, es necesario analizar y examinar el producto en la etapa final.

Generalmente las emulsiones del tipo agua/aceite son más resistentes a los ataques microbiológicos que las del tipo aceite/agua. Mientras hay menor cantidad de agua en una emulsión, hay una menor tendencia al crecimiento microbiológico.

La prueba de reto es un método para evaluar la efectividad de los sistemas de preservación.

El principio de este análisis es contaminar el producto con una

mezcla de microorganismos y seguir su desarrollo durante diferentes periodos ya sea diariamente o semanalmente hasta que la cuenta sea de cero.

Prueba de Reto:

Si es posible, este método se lleva a cabo con el producto terminado listo para salir a la venta.:

Inocular una mezcla de microorganismos (usualmente 100 000 microorganismos). La cuenta de estos inicia después de 24 horas de la inoculación y a intervalos diarios hasta llegar a la semana y después de este periodo se hace semanalmente. Los análisis deben ser efectuados por lo menos durante cuatro semanas, dependiendo del uso y del ambiente.

Es difícil decidir que microorganismos deben ser usados en el análisis.

Como regla general se usan los siguientes microorganismos: *Pseudomona aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *B. cereus*.

A menudo se corren los análisis únicamente con *P. aeruginosa*, asumiendo que si estas son exterminadas o imposibilitadas las demás bacterias también lo serán.

Los métodos propuestos están descritos en la USP XVIII (30) y sugeridos por la CTFA (31) así como por la Sociedad de Químicos - Cosméticos de la Gran Bretaña (32)

La Tabla No. 8 resume y compara estos tres métodos.

Métodos de la prueba de reto propuesta por la USP
XVIII, CTFA y SSC. de la Gran Bretaña.

	<u>USP XVIII</u>	<u>CTFA</u>	<u>SSC de la Gran Bretaña</u>
<u>Organismos usados</u>	Candida albicans Aspergillus Niger Escherichia coli Staphylococcus Aureus Pseudomonas Aeruginosa	S. Aureus E. Coli P. Aeruginosa C. Albicans A. Niger P. Luteum B. Subtilis	Productos de laboratorio contaminados - E. Coli, A. Aerogenes, Proteus Morganii, P. Aeruginosa, P. Fluorescens, S. Aureus, S. Epidermis, Streptococcus Faecalis, - Hongos y Levaduras.
<u>Inoculo</u>	0.1 ml/20 ml; 1.25×10^{15} 5×10^5 células de produc to.	10^6 células/ml de producto.	Crecimiento detenido en productos impre servados, 0.1 ml/30 ml; 10^5 - 10^7 células/ ml de producto.
<u>Control</u>	Viabilidad de células en productos no preser vados, 30-32°C	Células en productos no preservados: 32-37°C para bacterias; - 25-30°C para hongos.	Células en productos no preservados; en sayo con contaminantes naturales.
<u>Muestreo</u>	Por lo menos dos obser vaciones, 7 días sepa radamente, o durante - un periodo de prueba de 24 días.	0, 1-2, 7, 14, 28 días.	Cosméticos para ojos: 0, 1, 2, 4 semanas, 30 a 37°C

.../

Efectividad

Células vegetativas: 0.1% supervivencia en dos períodos de muestreo. C. Albicans y A. Niger no hubo incremento significativo en un período de prueba de 28 días.

7 días

Cosméticos para ojos; destrucción de P. Aeruginosa; no hubo crecimiento de hongos.

CAPITULO VII

Control de Calidad a Producto Terminado

El control del artículo terminado es la última verificación que se le hace al producto para que pueda salir a la venta, para así avalar la calidad producida por el personal de manufactura.

El laboratorio deberá de tener sus controles para que, además de cumplir con lo que establece la Secretaría de Salubridad, le brinde al consumidor un producto que realmente cumpla con el objetivo para el cual fue diseñado.

A continuación se mencionan las normas de calidad de las diferentes formas de presentación de sombras para ojos:

Sombras Compactas

<u>Prueba</u>	<u>Límite</u>
Aspecto	La superficie debe ser regular y homogénea, sin fisuras y teniendo claramente marcado el acabado que se dió con cinta o papel.
Tonalidad del Producto	Colorear de acuerdo a la tonalidad original de la compañía productora.
Peso Promedio	Se evalúa mínimo con 6 muestras.
Espesor Promedio	Se efectúa con un calibrador <u>micro</u> métrico.
Distribución de los Pigmentos.	Homogénea.

Penetración.

La charola permite que la goma de un lápiz entre en el granel sin mostrar aflojamiento.

Resistencia del Compacto.

Deberá permitir un fácil desprendimiento del polvo cuando se emplee, pero no partirse o estrellarse bajo las condiciones normales de manejo. La charola puede caer desde una altura de 30 cms. libremente - sin mostrar señales de laminación.

Toxicidad

Atóxico

Irritación

No irritante

Microbiológica

Libre de: *Escherichia coli*, *Salmonella*, *Pseudomona aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* y hongos.

Sombra en Barra

Prueba

Límite

Aspecto

Superficie regular, homogénea, lisa y sin fisuras, no debe tener presencia de poros originados por el aire incluido durante la elaboración.

Dispersión de los Pigmentos.

Homogénea. Pasa prueba de envejecimiento acelerado y no hay cambio en esta distribución.

Envejecimiento Acelerado.	Determinación de cambios físicos o químicos y no al aspecto.
Tonalidad del producto.	Colorear de acuerdo a la tonalidad original de la compañía productora.
Untuosidad.	Adecuada
Resistencia a la Ruptura.	Adecuada
Microbiológica	Libre de: E. coli, Salmonella, P. aeruginosa, S. aureus y hongos.

Sombras en Crema

<u>Prueba</u>	<u>Límite</u>
Aspecto	Cremoso.
Tonalidad del Producto.	Colorear de acuerdo a la tonalidad original de la compañía productora.
Distribución de los Pigmentos.	Homogénea.
Punto de Fusión.	$35 \pm 2^{\circ}\text{C}$.
Untuosidad	Adecuada
Granulometría	Impalpable
Estabilidad a 45°C . por 24 horas.	No deberá presentar separación de las fases.
Toxicidad	Atóxico
Irritación	No irritante

Microbiológica

Libre de: *Escherichia coli*, *Salmonella*, *Pseudomona aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* y hongos.

Sombras Líquidas

Prueba

Límite

Aspecto

Estable ante la agitación, vibración y cambios de temperatura.

Dispersión de los Pigmentos.

Homogénea.

Tonalidad del Producto.

Colorear de acuerdo a la tonalidad original de la compañía productora.

Estabilidad a 50°C. por 24 horas.

Debe mantener sus propiedades físicas y químicas.

pH

7.15 a 7.35 el ideal es 7.2

Viscosidad a temp. ambiente.

Debe ser constante.

Punto de chorreo.

Facilidad para desplazarse.

Microbiológicas

Libre de: *Escherichia coli*, *Salmonella*, *Pseudomona aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* y hongos.

CAPITULO VIII

COMENTARIOS Y CONCLUSIONES:

En la presente investigación se hace una evaluación en cuanto a las ventajas y desventajas de las diferentes formas de presentación:

Sombras CompactasVentajas

- Aplicación fácil e higiénica
- Aplicación en seco.
- En un estuche pueden incluirse varios tonos.
- Son de fácil eliminación.
- Tiempo de vida muy largo.
- Aplicables a todo tipo de párpado.
- La cantidad a aplicar es pequeña, lo cual las hace muy rendidoras.

Desventajas

- Alto costo de equipo de troquelado.
- Alto costo de matrices individuales para cada tipo de charola.
- La pastilla es frágil y puede laminarse o romperse.

Sombras en BarraVentajas

- Aplicación fácil e higiénica.
- Fácilmente removible.
- Moldeo sencillo en aparato de costo reducido.

Desventajas

- No aplicables a párpados grasos ya que con el movimiento de los ojos se corren y concentran en el doblez del ojo.

- El producto, por su base oleosa coopera a la lubricación del párpado.
- Con el tiempo el material graso empieza a mostrar indicios de rancidez, las barras tienden a secarse y su delizamiento sobre el párpado es difícil.

Sombras en crema

Ventajas

- Por su consistencia se distribuye fácilmente.
- Fácil elaboración.
- Fácil eliminación.
- Forma de presentación sumamente práctica (en tubos sellados de plástico o de aluminio)

Desventajas

- Las sombras en pomo o tubo se aplican con las yemas de los de dos lo cual favorece la contaminación del producto y puede producirse infección en el ojo.
- Se acumula en el pliegue del párpado.
- Inestabilidad de la emulsión. (cambio de fase).

Sombras Líquidas

Ventajas

- Se forman emulsiones o/w o w/o
- Se pueden adicionar agentes nacarantes en forma

Desventajas

- No siempre tienen aplicador.
- En la mayoría de los casos se aplican con las yemas de los de dos favoreciendo así la contami

de suspensión.

nación y pintándose los dedos.

- Las emulsiones durante su almacenaje están sujetas a inestabilidad por cremado, ruptura (floculación, coalescencia) e inversión de fases, lo cual les da vida más limitada.
- Las suspensiones requieren agitación antes de usar.
- La suspensión no es fácil de desarrollar

La elaboración de sombras para ojos se ve afectada por factores físicos y químicos: Los factores físicos son: Temperatura, mezclado, tamaño de partícula, concentración de los componentes en la formulación, contaminación microbiológica, etc.

Los factores químicos son: Básicamente incompatibilidades entre los componentes de la formulación.

La forma de presentación será seleccionada en base a las características de los pigmentos empleados y del efecto que se desea obtener. Por las rigurosas normas de control de calidad a las que se someten tanto la materia prima como el producto terminado, se concluye que este tipo de cosméticos no son tóxicos ni irritantes, es decir, son inofensivos y satisfacen el objetivo para el cual fueron fabricados, protegiendo así, los intereses del consumidor.

CAPITULO IX

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- 1.- Balsam, M.S.
Cosmetics, Science and Technology
Volume one, second edition
Wiley-Interscience, New York, N.Y.
1972, págs. 393-407, 420-421.
- 2.- Coquet, M.
Aperçu sur les essais biologiques des produits cosmétiques.
Parf. Cosm. Sav.
France, 1971, Vol. 1, No. 4, págs. 211-215.
- 3.- De Navarre, M.G.
The chemistry and manufacture of cosmetics.
Vol. II.
D. Van Nostrand Co.
New Jersey, 1982. págs. 354-359.
- 4.- De Navarre, M.G.
The chemistry and manufacture of cosmetics.
Vol. III.
D. Van Nostrand Co.
New Jersey, 1982. págs. 79-92, 145-159, 371-372.
- 5.- Farmacopea Nacional de los Estados Unidos Mexicanos.
S.S.A.
4a. ed., México, 1974. págs. 65, 70, 72, 154-163.
- 6.- Forman, W.H.
Cosmetic eye shadow mimecking orbital calcification.
Journal Am. Med., Vol. 238, No. 25, págs. 2695-2696 (1980).

- 7.- Gardner, E.
Anatomía. 2a. ed.
Salvat Editores.
Barcelona, 1976. págs. 791-796.
- 8.- Harry, R.G.
Harry's Cosmeticology. Vol. I. 6a. ed.
Leonard Hill Books Co.
London, 1973. págs. 170-173, 182, 655-687, 785-795.
- 9.- Helman, J.
Farmacotecnia teoría y práctica.
Tomo VII, 1a. ed.
C.E.C.S.A., México, 1981.
págs. 2272, 2313-2314, 2308, 2291-2292.
- 10.- Bonadeo, I.
Tratado de Cosmética Moderna.
Ed. Científico-Médica.
Madrid, 1967.
- 11.- Jewel, P.
Report on mascaras, eyebrow pencils and eyeshadow.
Journal Assoc. of Agric. Chem., 36, 789, (1980)
- 12.- Kano, C.
Microbial quality, control for manufacture of cosmetics emulsions.
Journal Soc. Cosmetics Chem., Vol. 27, No. 2, págs. 73-86. (1976)
- 13.- Lachman, L.
The theory and practice of industrial pharmacy.
Lea & Febiger Books, Co. 2a. ed.
Philadelphia, 1979. págs. 195-203.

- 14.- Poucher, W. A.
Perfums, cosmetics and soaps. Vol. III. 8a. ed.
D. Van Nostrand Co.
New Jersey, 1979, págs. 290-298, 317-321.
- 15.- Rimlinger, G.
Generalisation de la théorie mixte des émulsions.
Parf. Cosm. Sav. Vol. 13, (8), págs. 605-611.
France, 1970.
- 16.- Sand, F.
Les facteurs de stabilité biologique des produits cosmétiques:
leur importance et leur contrôle.
Parf. Cosm. Sav. Vol. 11. págs. 309-317, 336-345.
France, 1978.
- 17.- Taub, S. J.
Contaminated cosmetics an cause of eye infections.
Journal eye ear nose throat, Vol. 54, (2), págs. 81-83. (1975).