

109



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE QUIMICA

**ESTUDIOS DE ESTABILIDAD EN COLORES
DE APLICACION COSMETICA**

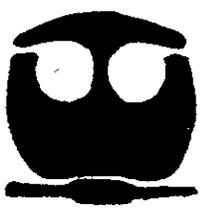
**TRABAJO ESCRITO VIA CURSOS DE
EDUCACION CONTINUA**

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:

INGENIERA QUIMICA

P R E S E N T A :

ARELI ILIANA NEYRA CARDENAS



**EXAMENES PROFESIONALES
FACULTAD DE QUIMICA**

MEXICO, D. F.

2000

284989



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.

Universidad Nacional Autónoma de México
FACULTAD DE QUIMICA

ESTUDIOS DE ESTABILIDAD EN
COLORES DE APLICACIÓN
COSMETICA

**TRABAJO ESCRITO VIA CURSOS DE
EDUCACION CONTINUA**

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:
INGENIERA QUIMICA
P R E S E N T A
ARELI ILIANA NEYRA CARDENAS

MEXICO D.F.

2000

JURADO ASIGNADO:

PRESIDENTE: PROF. CAROLINA MUÑOZ PADILLA

VOCAL: PROF. CARLOS PEREZ BRIZUELA

SECRETARIO: PROF. FRANCISCO ZUÑIGA IBARRA

1er. SUPLENTE: PROF. MARIA DE LOURDES NEGRETE FLORES

2do. SUPLENTE: PROF. ZOILA NIETO VILLALOBOS

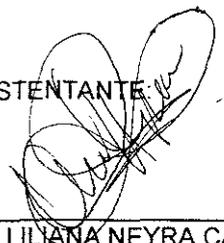
SITIO DONDE SE DESARROLLO EL TEMA: Facultad de Química, U.N.A.M.

ASESOR DEL TEMA:



Q CARLOS PEREZ BRIZUELA

SUSTENTANTE:



ARELI ILIANA NEYRA CARDENAS

A DIOS: CENTRO DE MI UNIVERSO Y EXISTIR SIEMPRE GRACIAS...

A ENRIQUE: COMPAÑERO, ESPOSO, AMIGO, COLEGA Y APOYO INCONDICIONAL EN TODO MOMENTO Y DURANTE TODA LA CARRERA, CON TODO MI AMOR.

A MIS PADRES LEOPOLDO Y BLANCA: UNIVERSITARIOS Y PROFESIONISTAS EJEMPLARES, A QUIENES TODO, DESDE LA VIDA MISMA DEBO, CON AMOR.

A MIS HERMANOS FARAH Y ROBIN (HIRAM): COMPAÑEROS Y AMIGOS INSEPARABLES QUE LA VIDA ME OBSEQUIÓ, GRACIAS POR NACER, POR SU APOYO Y SU CARÍO. LOS QUIERO MUCHO.

A MI FAMILIA: MAMITA, TITO (†), TITA, TIOS, NINOS, PRIMOS Y PRIMAS (ESPECIALMENTE WENDY, MYRIAM Y JHONATHAN), CON TODO CARIÑO Y A MI NUEVA FAMILIA POLITICA.

A MIS AMIGAS DE TODA UNA VIDA: GABY PEÑA, ALIDALY ROMERO, KARLA RUIZ, CECI HERRERA, CICI PEREZ Y ANA PAULA BADILLO (COMO SI LO FUERAS).

A MIS COMPAÑEROS Y AMIGOS: TERE DE MIGUEL, SERGIO B, MARIA LUISA A, CECI HERRERA, ERICK, RICARDO(S), MAURICIO (CHINO), MARYPAZ, EDMUNDO, GONZALO Y CONCHITA, RAUL PORTILLO Y GABY, JORGE Y PATY, MILTON Y LETY, RAUL Y CARMEN, GABY GUTIERREZ Y VICTOR RIOS.

A LA UNAM: A LA FACULTAD DE QUIMICA, A MIS QUERIDOS MAESTROS Y COMPAÑEROS CON AGRADECIMIENTO, RESPETO, ALEGRIA Y CARIÑO.

A COCO (†) Y A CHERRY (†) CON GRATITUD Y CARIÑO.

AGRADECIMIENTOS

Al Q. Carlos Pérez Brisuela, por su asesoría, apoyo y ánimo, por compartir sus conocimientos conmigo y apoyarme en el desarrollo de esta Tesis.

A mis queridos maestros y compañeros del diplomado.

Al I.Q. Luis Mendoza, Jefe de Servicios Escolares, por ser una guía y un apoyo durante toda mi carrera, por desempeñar tan excelentemente su cargo y brindarme siempre sus consejos y ayuda al igual que su valiosa amistad, con todo cariño, muchas gracias.

A la maestra Carolina Muñoz Padilla y a la Sociedad de Químicos Cosmetólogos de México, por permitirme ser su miembro activo y por su cooperación para la elaboración de esta Tesis.

Al Honorable Jurado con respeto.

INDICE

I.	Introducción.	2
II.	Estudios de Estabilidad en colores de aplicación cosmética.	4
	2.1 Parámetros de control	4
	2.2 Establecimiento de las condiciones de trabajo	5
	2.3 Plan de muestreo	9
	2.4 Determinaciones Analíticas	12
	2.5 Registro y documentación	15
	2.6 Tratamiento de datos	18
	2.7 Reporte	19
III.	Conclusiones.	20
IV.	Bibliografía	22

CAPITULO I

INTRODUCCION

A lo largo de la existencia de la humanidad, el hombre ha vivido con los colores y también parte de su vida se debe gracias a ellos. Diversos estudios han demostrado que el color influye de gran manera en la habilidad del consumidor para identificar y estimar la calidad e intensidad de ciertos productos, tal es el caso de los cosméticos. La Industria Química ha puesto gran atención a ellos debido a la alta población que hoy en día requiere de estos; principalmente la femenina, que ha convertido a los cosméticos mas bien en una necesidad. Muchas mujeres juzgan una sombra, labial o delineador por su color, antes de probarlo realmente y saber si otras condiciones les son favorables.

Resulta básico lograr entonces una estabilidad de color en el cosmético que sea aceptable para el consumidor, que asegure su calidad, y reduzca riesgos en la aplicación del mismo.

Debemos entender pues por estabilidad la propiedad de un producto contenido en un determinado envase de cierto material, para mantener entre límites especificados, bajo ciertas condiciones determinadas y durante el lapso de tiempo que abarca el tiempo de almacenamiento y uso; las características físicas, químicas, fisicoquímicas, microbiológicas y biológicas necesarias para asegurar su eficacia y seguridad.

Así, los estudios de estabilidad son pruebas que se efectúan al producto para determinar el periodo de envejecimiento o caducidad y las condiciones de almacenamiento en que sus características propias, permanezcan dentro de los límites especificados, bajo la influencia de diversos factores externos como los ambientales (luz, temperatura, humedad, etc.).

La estabilidad entonces esta sujeta a estudios de tiempo real, con un almacenamiento a condiciones ambientales normales, pero podemos hacer uso de los estudios de estabilidad acelerados, ya que están diseñados para incrementar la velocidad de envejecimiento de un producto, por medio del empleo de condiciones de almacenamiento exageradas; con el fin de extrapolar a condiciones de almacenamiento normales bajo las que tradicionalmente se ha establecido la vida de anaquel de un producto.

Es muy importante conocer la vida de anaquel del producto, ya que establece el periodo de tiempo requerido para que el parámetro menos estable de el mismo cambie de un valor limite de una especificación de liberación (especificaciones mínimas que debe cumplir un producto al manufacturarse para que pueda ser liberado y vendido), a el valor limite de la especificación de la vida de anaquel. De este modo los estudios de anaquel nos permiten verificar la estabilidad de el producto a partir de lotes de producción almacenados, en las condiciones normales o particulares establecidas.

Es imposible definir el colorante perfecto y mas difícil aun reproducirlo, sin embargo los siguientes criterios deben presentarse si un colorante va a ser utilizado:

1. Debe ser legalmente permitido.
2. Seguro en los niveles y bajo las condiciones de uso, químicamente consistente y libre de impurezas
3. No impartir propiedades indeseables, y ser compatible con otros aditivos e ingredientes
4. Ser estable bajo ciertas condiciones normales de proceso y almacenamiento, en particular resistente a efectos de luz, calor, pH, etc.
5. Contar con una gran fuerza de tintores y disponible en un amplio rango de tonos
6. Ser barato y disponible en cantidad suficiente.
7. De fácil manejo y uso.

CAPITULO II

ESTUDIOS DE ESTABILIDAD EN COLORES DE APLICACION COSMETICA

2.1 PARAMETROS DE CONTROL.

Es importante el primero establecer parámetros de control que nos permitan evaluar la efectividad y funcionalidad del cosmético, en sus aplicaciones durante su vida de anaquel.

Para conocer la vida de anaquel de un producto es necesario conocer los cambios deteriorativos que sufre y la velocidad con que estos ocurren. Existen varios parámetros de control básicos en estudios de vida de anaquel de cosméticos: de tipo sensorial, fisicoquímicos, microbiológicos y deteriorativos del envase .

1. Fisicoquímicos: Degradación de colorante - Absorbancia. Debido a que existe una correlación del color con la longitud de onda de la luz visible (un colorante consta de una estructura que contiene cromóforos que son los responsables de causar color al alterar las bandas de absorción en el espectro visible) ; es posible evaluar la estabilidad por medio de la longitud de onda (λ), manejándola como el porcentaje de absorbancia relativo, el cual resulta una medida de que porcentaje del colorante se conserva después de determinado tiempo. Estas variaciones de absorbancia son estudiadas en relación a las condiciones de prueba, como podrán ser: pH, concentración, presencia de aire , temperatura e iluminación.

2. Biológicos. El deterioro de un producto puede acelerarse como consecuencia de condiciones microbiológicas objetables, lo cual podría afectar al desempeño de un colorante.
3. Sensoriales. En estos parámetros como son aspecto, color, olor, aroma, entre otros; un panel de jueces con entrenamiento, juzga estas características con respecto a un estándar
4. De envase. En este punto se valoran aspectos relativos al envase como son impermeabilidad a la luz, sellado hermético, impermeabilidad al agua e inocuidad.

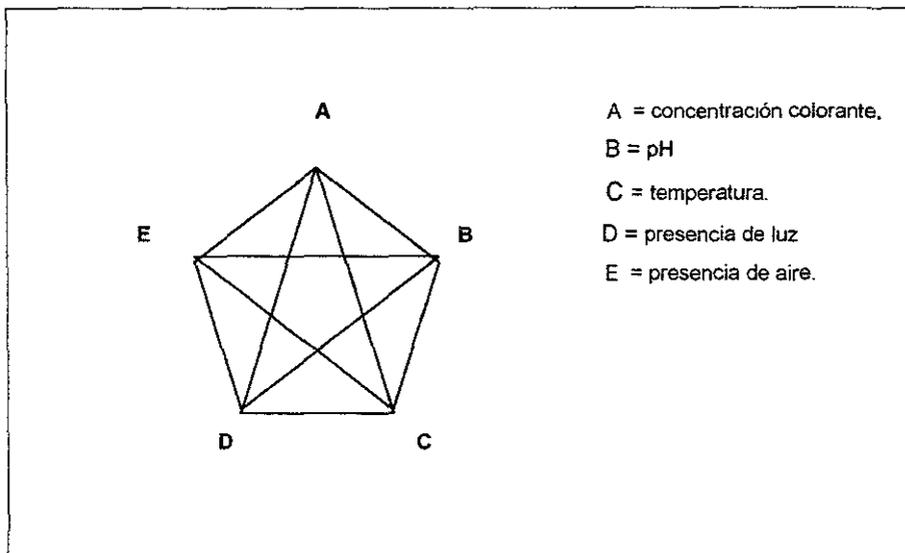
La vida de anaquel se relaciona no solo con la estabilidad del producto sino también con la interacción de producto-envase, no solo hay que tomar la estabilidad física y química del producto, ya que se pueden presentar efectos adversos ya sea en el producto, el envase o a ambos.

La estabilidad del producto y la compatibilidad del producto- envase, constituyen la totalidad de la estabilidad del producto

2.2 ESTABLECIMIENTO DE LAS CONDICIONES DE TRABAJO.

Para realizar un estudio completo lo mas cercano a las condiciones reales de vida de anaquel de colorante, se considera el estudio del efecto de la concentración, pH, temperatura, presencia de luz y presencia de aire, así como las interacciones entre dichos parámetros. Para la evaluación de los mismos es adecuado seguir un diseño de Ingeniería de Calidad, en el que cada parámetro se maneje en dos niveles extremos, y al determinar los parámetros principales elegir una distribución de arreglo ortogonal (L16) para llevar a cabo el estudio. Se presenta la ilustración de dicho arreglo en la Figura I.

FIGURA I
Arreglo ortogonal L16 de Ingeniería de Calidad.



Donde cada vértice representa el efecto de un variable y las líneas entre los puntos representan el efecto de la interacción de las variables a las que están unidos.

Para establecer las condiciones del estudio de trabajo se debe considerar manejar para cada parámetro dos niveles; un alto y un bajo, por ejemplo un pH de 4 y otro de 10, con luz - sin luz , con aire - sin aire, una Temperatura de 20 °C y otra de 90 °C, etc. (Figura II).

En cuanto al envase se deben diseñar procedimientos de tal manera que se pueda obtener la mayor información deseada en el menor tiempo posible; La experiencia muestra que a mayores temperaturas los cambios se aceleran y se presentan mas rápidamente.

Existe también el inconveniente de que mientras mas son cambiadas las condiciones de prueba contra las condiciones normales del mercado, existe mayor riesgo de que haya cambios que no ocurrirían en las condiciones reales de mercado: por lo que es preferible efectuar pruebas mas largas a temperaturas similares a las del mercado donde se puedan observar cambios que si ocurrirían bajo condiciones normales.

FIGURA II

Condiciones de las variables de trabajo en el estudio de estabilidad.

				Reporte1	Reporte2	Reporte3
Temperatura 1	Conc 1	pH1	Sin luz	Sin aire		
			Con luz	Con aire		
			Con luz	Sin aire		
		pH2	Con luz	Con aire		
			Con luz	Sin aire		
			Con luz	Con aire		
	Conc.2	pH1	Sin luz	Sin aire		
			Con luz	Con aire		
			Con luz	Sin aire		
		pH2	Con luz	Con aire		
			Con luz	Sin aire		
			Con luz	Con aire		
Temperatura 2	Conc.1	pH1	Sin luz	Sin aire		
			Con luz	Con aire		
			Con luz	Sin aire		
		pH2	Con luz	Con aire		
			Con luz	Sin aire		
			Con luz	Con aire		
	Conc.2	pH1	Sin luz	Sin aire		
			Con luz	Con aire		
			Con luz	Sin aire		
		pH2	Con luz	Con aire		
			Con luz	Sin aire		
			Con luz	Con aire		

2.3 PLAN DE MUESTREO.

FRECUENCIA EN EL REGISTRO DE CONDICIONES

Se pueden utilizar

1. Registradores Automáticos Se recomienda programarlos en intervalos de 15 minutos a media hora.
2. Uso de instrumentos de medición: Para facilidad del trabajo, es posible registrar la información en periodos establecidos en el protocolo de estabilidad.

DETERMINACION DE LAS CONDICIONES DE ESTUDIO

Para una distribución de arreglo ortogonal para este estudio deberán llevarse a cabo las siguientes determinaciones:

1. Para establecer el pH, preparar una solución ácida y una solución básica
2. En cuanto a la presencia de luz, dividir la solución de colorante en cuatro muestras, cuatro se manejan con luz (en una caja de condiciones controladas con una fuente de luz constante), las otras cuatro se manejan sin esta (pueden cubrirse con papel aluminio)
3. Con respecto a la presencia de aire, dos de las muestras anteriores se cierran en presencia del mismo y se pueden burbujear en una cámara especial saturada de nitrógeno con condiciones controladas para eliminar el aire que se encuentre en el espacio de cabeza de la muestra (tubo de ensayo), cerrándose posteriormente con su tapón de rosca.

4. Para el parámetro de la temperatura, de cada muestra, en una se maneja un nivel alto de temperatura y luz (estufa de laboratorio con control de temperatura a la temperatura deseada), donde se coloca una fuente de luz continua y bastante aceptable. En otra se maneja un nivel bajo de temperatura y sin luz, así las muestras que deban ser manejadas a baja temperatura se colocan en una cámara oscura con condiciones controladas, en la que una fuente de luz tenue proporcione la temperatura correspondiente al nivel bajo. Se propone también como parte del monitoreo, un registrador automático de temperaturas, (Tempec o Sampac) ya que con estos registradores se puede establecer mediante un software, la frecuencia con que se puede tomar la temperatura (en intervalos desde un minuto hasta varias horas): este método es el más confiable ya que nos brinda la oportunidad de registrar un número suficiente de datos que garantice la conservación, bajo las condiciones establecidas.

Para efectos de relación producto - envase contenedor del colorante, las pruebas de estabilidad se llevan en las siguientes diferentes condiciones:

1. Condiciones de almacenamiento normales: Se llevan a cabo en locales secos; a no más de 65% de humedad relativa y a temperatura ambiente (entre 15 °C y 30 °C).
2. Condiciones de almacenamiento normales extremas controladas: Que son condiciones analíticas promedio de temperatura y humedad controladas, que se emplean en los estudios de estabilidad a largo plazo, con objeto de establecer la vida de anaquel definitiva, en las zonas de clima más extremo de nuestro territorio (30 °C +/- 2 °C con 60% de humedad relativa +/- 5 %).
3. Condiciones de almacenamiento particulares: Son condiciones específicas de almacenamiento o conservación, que solo aplican cuando no se resisten las condiciones de almacenamiento normales.

4. Condiciones de almacenamiento exageradas: Son condiciones de temperatura , humedad y/o luz, que se emplean en los estudios de estabilidad acelerados, con el objeto de incrementar la velocidad de degradación química, biológica y/o de cambio físico del producto.

La mayor parte de los estudios aplicados a colorantes que siguen este método para pruebas de estabilidad en cosméticos y alimentos, arrojan los siguientes resultados:

La luz es el parámetro que tiene mayor influencia sobre los colorantes, llega a alcanzar valores promedio de hasta un 95% de influencia en un periodo de 15 días: el efecto adverso va en aumento al aumentar el tiempo de una forma logarítmica siguiendo la ecuación: $Y = a \ln X + b$.

La temperatura, el pH, la presencia de aire y la concentración de colorante, son los parámetros que por lo general siguen en importancia a la luz en orden decreciente.

2.4 DETERMINACIONES ANALÍTICAS.

La degradación de colorantes se determina mediante la lectura de absorbancia a la longitud de onda en la que la absorbancia es máxima (determinada previamente). Las lecturas se efectúan a intervalos regulares de tiempo y posteriormente se calcula el por ciento relativo de absorbancia (%RA) ya que es una medida del porcentaje de colorante que se conserva a un tiempo dado, calculándose por medio de la siguiente formula:

$$\%RA = \frac{\text{Absorbancia al tiempo X}}{\text{Absorbancia al tiempo 0}} \times 100$$

Donde:

%RA = Porcentaje relativo de absorbancia

Absorbancia al tiempo X= Tiempo en el que queremos saber el %RA

Absorbancia al tiempo 0 = Absorbancia Final.

Es importante efectuar la validación de métodos:

1. Documentando procedimientos y verificando su cumplimiento de acuerdo a lo escrito en el documento
2. Trazando la secuencia de eventos en forma cronológica y estableciendo la sensibilidad y confiabilidad del método(s) seleccionado.

Al estudiarse el efecto de las variables concentración, pH, presencia de luz, temperatura y presencia de aire en la estabilidad de colorantes, debe presentarse la influencia en porcentaje de cada una de las variables y su variación con respecto al tiempo.

Se mide la absorbancia de dos soluciones (utilizando un blanco), una estándar que sirve de referencia para identificar el colorante, así como para la valoración de una degradación mas rápida de la muestra (NOM-119-SSA1-1994).

DEFINICION DEL PLAN DE MUESTREO.

λ DE ABSORBANCIA MAXIMA DE TRABAJO			
MUESTRA	pH	λ_1 (nm)	λ_2 (nm)
Estándar			
1			
2			

INFLUENCIA PORCENTUAL DE LAS VARIABLES EN LA ESTABILIDAD DE COLORANTES							
FUENTE DE VARIACION	TIEMPO (DIAS)						
	1	4	5	8	11	13	15
CONCENTRACION (A)							
pH (B)							
TEMPERATURA (C)							
LUZ (D)							
AIRE (E)							

INFLUENCIA PORCENTUAL DE LA INFLUENCIA DE LA INTERACCIÓN DE LAS VARIABLES EN LA ESTABILIDAD DE COLORANTES							
FUENTE DE VARIACION	TIEMPO (DIAS)						
	1	4	5	8	11	13	15
CONCENTRACION (A)							
pH (B)							
TEMPERATURA (C)							
LUZ (D)							
AIRE (E)							

5. REGISTRO Y DOCUMENTACION.

Una vez que se ha llevado a cabo el estudio, deberá llenarse el protocolo impreso correspondiente: en el cual se anotaran las fechas en que se deben sacar las muestras de las diferentes condiciones de estudio. De este modo una vez terminado el análisis de cada muestra se deberá marcar en el protocolo que se ha cumplido.

Cada producto y su lote deberá tener una carpeta de seguimiento que contenga toda la información que se requiera en donde cada vez que se analice una muestra deberán anotarse los resultados obtenidos.

El tamaño de la muestra debe ser el adecuado para poder efectuar por duplicado, un análisis con el método indicador de la estabilidad del producto, así como de montar por lo menos, el doble de la cantidad requerido para el estudio.

Para cada muestra se deberán tener los resultados completos reportados por cada condición de prueba. El análisis de cada muestra deberá realizarse inmediatamente después de sacada de la condición de prueba.

DOCUMENTACION CONTROL.

Se debe llevar a cabo un plan de trabajo que contenga:

1. Selección de Muestras
2. Evaluación sensorial, fisicoquímica y biológica del producto.
3. Almacenamiento del producto en condiciones de prueba y anaquel (Muestras control)
4. Determinación de la estabilidad del producto y caracterización del producto al término de su estudio de vida de anaquel .
5. Deberá existir una bitácora para el registro y documentación del desarrollo práctico de los estudios de estabilidad.

6. Se indicara la codificación de estudio con numero y fecha.
7. Se anotara en el plan las fechas en que se deberán sacar las muestras de las diferentes condiciones de estudio.
8. Cada colorante deberá tener una carpeta de seguimiento con todos los datos que ahí se requieran, además de que cada que se analice una muestra deberán anotarse los resultados obtenidos.
9. El tamaño de la muestra deberá ser el adecuado para poder efectuar por duplicado un análisis con un método indicador de estabilidad. Así se debe de montar por lo menos el doble de la cantidad total requerida para todo el estudio.
10. Cada paquete de producto deberá identificarse con etiquetas adheribles que contengan:
 - Nombre del colorante
 - Numero de protocolo
 - Numero de lote
 - Fecha de inicio
 - Condiciones de estudio
 - Cinta o marca del color apropiado según código de colores (no confundir) para las condiciones de estudio.

FORMATO DE REGISTRO

FORMATO No: _____ PRUEBA TIPICA-ESQUEMA DE EVALUACION.

PRODUCTO: _____ FECHA: _____

LOTE: _____ CLIENTE: _____

OBJETIVOS:

ESTUDIO: _____

VARIABLES: _____

1 _____

2 _____

3 _____

OTRAS: _____

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: _____

PLAN DE MUESTREO (DIAS/MESES) : _____

PLAN DE TRABAJO (PRUEBAS):- _____

DETERMINACION:

CONDICION:

METODO:

SOLICITA :

AREA :

DIVISION:

REGISTROS CONTROL.

1. Días transcurridos/ Numero de jueces/ Respuestas acertadas.
2. Factores/Estándar/ Muestra/Observaciones.
3. Tiempo de Almacenaje/ Temperaturas/ Luz/ Fecha.

2.6 TRATAMIENTO DE DATOS.

Los resultados que se obtengan deberán analizarse estadísticamente (lo que nos establecerá una mayor precisión del método), con comparaciones pareadas; así al comparar los datos por parejas, el resultado arrojará si la diferencia que existe entre la serie de datos es para considerarse.

En los resultados que arrojen para cada colorante al que se aplique la prueba un 95% a 100% de confianza, se encontrara que no existe diferencia significativa entre los datos (esto deberá esperarse debido a una mínima diferencia entre las longitudes de onda).

Es importante hacer notar también como parte de la repetibilidad analítica que debe prevalecer en nuestro estudio, que debe realizarse una evaluación de contabilidad por analista y entre analistas, empleando métodos normalizados y universales; calibrando nuestro equipo periódicamente para evitar errores de medición y normalizando nuestros procedimientos y rutinas, así como probar nuevas metodologías que se validen y comparen analíticamente.

Los parámetros de control serán evaluados en base a las especificaciones de calidad y a la tolerancia en la variación de los mismos a lo largo del estudio, comúnmente de alrededor de un 10%. Esta referencia servirá para terminar el estudio.

ESTA TESIS NO SALE DE LA BIBLIOTECA

2.7 REPORTE.

REPORTE TECNICO DE ESTUDIO DE ESTABILIDAD:

En las condiciones controladas, con variación de pH, temperatura, presencia / falta de luz y presencia / falta de aire.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	PARAMETROS DE ESTABILIDAD	VIDA DE ANAQUEL (DIAS).
-------------------------------	---------------------------	-------------------------

-CONDICIONES NORMALES.

-CONDICIONES NORMALES EXTREMAS CONTROLADAS.

-CONDICIONES PARTICULARES.

-CONDICIONES EXAGERADAS.

CAPITULO III

CONCLUSIONES.

Podemos comprobar con el presente trabajo que la luz es el factor que mayor influencia ejerce sobre la estabilidad de colorantes aplicados a alimentos y cosméticos. Su comportamiento se describe como una función logarítmica del tiempo, por lo que se concluye que la mayoría de los colorantes son fotolabiles. La Temperatura, el pH, aire y nivel de concentración : son los parámetros que siguen en importancia a la luz en orden decreciente.

La longitud de onda (λ) a la cual la absorbancia es máxima es específica para cada colorante y en función del tipo de medio empleado(básico o ácido).

Es muy importante aclarar que la medición de la estabilidad en colorantes, puede ser medida por medio de su absorbancia máxima con respecto a un estándar como se explico anteriormente; sin embargo por lo general el estudio de estabilidad de color en un cosmético se genera en base al producto mismo en conjunto, y rara vez a sus aditivos por separado, donde lo mas importante es establecer la vida de anaquel de dicho producto y a sus características (labial, crema, sombra etc.).

Establecer la vida de anaquel es muy importante, ya que resulta el periodo de tiempo requerido para que el parámetro menos estable de el producto, cambie de un valor limite de una especificación de liberación a el valor limite de la especificación de vida de anaquel.

Debido a la influencia de factores encontrados, se recomienda que el producto sea presentado en envases que no permitan el paso de la luz y tratar de mantenerlo a temperatura ambiente.

El establecer un sistema de aseguramiento de Calidad , esquemas de Ingeniería de Calidad. el documentar todos los eventos, validar las metodologías y realizar las determinaciones analíticas confiables correspondientes constituyen una base sólida en la obtención de resultados seguros y confiables al consumidor, como puede observarse en el presente estudio.

BIBLIOGRAFIA.

1.- Manual de Estudios de Estabilidad.

EBYSOS. Consultoría Técnica.

2.- NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-073-SSA1-1993, ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS.

3.- NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-118-SSA1-1994, BIENES Y SERVICIOS. MATERIAS PRIMAS PARA ALIMENTOS, PRODUCTOS DE PERFUMERIA Y BELLEZA. COLORANTES Y PIGMENTOS INORGANICOS. ESPECIFICACIONES SANITARIAS.

4.- NORMA OFICIAL MEXICANA NOM 119-SSA1-1994, BIENES Y SERVICIOS. MATERIAS PRIMAS PARA ALIMENTOS, PRODUCTOS DE PERFUMERIA Y BELLEZA. COLORANTES ORGANICOS NATURALES. ESPECIFICACIONES SANITARIAS.

5.- NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-038-SSA1-1993, BIENES Y SERVICIOS. COLORANTES ORGANICOS SINTETICOS. ESPECIFICACIONES SANITARIAS GENERALES.

6.- Dr. Fritz Ullman.

Enciclopedia Química Industrial. Vol. 12 , parte II

Ed. Gustavo Gili. 1979.

pp 387 – 400.

7.- García C., Z y L. Zaragoza S.

Estudio de la Estabilidad del Colorante de la Cochinilla (*Dactylopius Coccus costa*) y su aplicación en alimentos. Tesis Profesional. 1990.

Facultad de Estudios Superiores de Cuautitlan. UNAM.

8.- Hilsh, Naomi L.

Sensory panel test design with data evaluation procedures.

The Coca Cola Company Food Division. 1978

Houston Texas.

- 9.- Five J.H. Von et. al.
Color Stability of betanin.
Journal of Food Science. (1974).
- 10.- Josse, Rene.
Como elegir Colores Naturales?
Food Engineering Int. (1987).
pp. 44-46.
- 11.- Q. Carlos Arturo Pérez Brizuela.
Manual de Control de Calidad de Cosméticos
Diplomado en Cosmetología 1999-2000.
Facultad de Química. UNAM.
- 12.- Ing. Hector Horton.
Manual de Pruebas de Estabilidad.
Diplomado en Cosmetología 1999-2000.
Facultad de Química. UNAM.
- 13.- <http://www.canipec.org.mx/normat.html>