



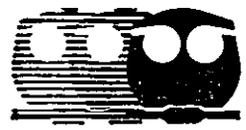
UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE QUIMICA

COLORANTES EN COSMETICOS, NATURALEZA Y LEGISLACION

2017011

TRABAJO ESCRITO VIA CURSOS DE EDUCACION CONTINUA QUE PARA OBTENER EL TITULO DE: QUIMICA FARMACEUTICA BIOLOGA P R E S E N T A : VICTORIA CAMACHO MORA



MEXICO, D.F.



2001

EXAMENES PROFESIONALES FACULTAD DE QUIMICA



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.

Jurado asignado :

Presidente: Q.F.B. Jaime Carranza Guzmán

Vocal : M. en C. Carlos Pérez Brizuela

Secretario : Q.F.B. Ma. de Lourdes Negrete Flores

1er. Suplente : Lic. Francisco Zúñiga Ibarra

2o. Suplente : M. en C. Zoila Nieto Villalobos

Asesor del tema :

  
Q.F.B. Ma. de Lourdes Negrete Flores

Sustentante :

  
Victoria Camacho Mora

## **AGRADECIMIENTOS**

### **A Dios :**

*Por brindarme el don de existir, por ser mi guía y apoyo en todo momento, aún al superar los obstáculos presentes en mi vida, por permitirme alcanzar una meta más en mi desarrollo profesional y personal.*

### **A mi padre:**

*Justo Camacho M. Por su cariño ,estímulo ,por inculcarme anhelos de superación y libertad para tomar mis propias decisiones.*

### **A mi madre:**

*Celia Mora H. Por todo su amor , paciencia y comprensión que siempre han estado presentes en mi vida.*

### **A mis hijas :**

*Brenda Michelle y Paola Yunnuen. Por ser mi razón de existir , porque a través de sus tiernas miradas y dulces pensamientos reflejo mi poder de ser y amar.*

### **A mi esposo :**

*José Luis Reyes G. Por apoyarme con su amor y confianza , y por ser el hombre con el cual deseo compartir mi vida por siempre.*

### **A mis hermanas y hermano :**

*Teresa, Esperanza, Sandra Luz, Janet y Jorge. Por los bellos momentos compartidos , por el cariño ,por sus palabras de aliento y por su ayuda incondicional.*

### **A mis sobrinos :**

*Luis Rey ,Rosa Ivette, Saraí, Manuel ,Joanna Arely, Félix, Horacio, Mary Jorge, Absail, Lilly, Carolyn y la pequeña Arianna , por su alegría de vivir y por ser tan lindos conmigo.*

*Un agradecimiento especial a la familia Ruano Camacho ,por creer en mí.*

### **A mi abuelo y abuelas :**

*Manuel Mora y Marina Hernández, que aunque ya no están conmigo, eternamente en mi corazón viven. A mi abuelita Eustolia Miranda de quien conservo su cariño y tiempos bonitos.*

### **A los maestros :**

*Ma. De Lourdes Negrete Flores, Carlos Pérez Brizuela y Jaime Carranza Guzmán , por revisar y asesorar el desarrollo de mi trabajo escrito.*

*A mi querida Facultad de Química mi más profundo agradecimiento.*

**A TODOS GRACIAS**

# “COLORANTES EN COSMÉTICOS, NATURALEZA Y LEGISLACION”

## INDICE

TEMA		PAGINA
1. - Introducción		3
2. - Información general		
2.1	Naturaleza de los colorantes empleados.	5
2.2	Características y aplicaciones de los colorantes en cosméticos .	6
2.3	Disposiciones y Especificaciones sanitarias para colorantes establecidas en las Normas Oficiales Mexicanas .	8
2.4	Colorantes permitidos.Colorantes restringidos en su concentración (México).	17
2.5	Regulación aplicada para colorantes en Estados Unidos .	26
2.6	Regulación aplicada para colorantes en la Comunidad Económica Europea	32
2.7	Análisis comparativo de colorantes empleados en cosméticos (México-Estados Unidos-Comunidad Económica Europea)	39
3. - Discusión.		40
4. - Conclusiones.		41
5. - Referencias bibliográficas.		42

## 1. - INTRODUCCIÓN

El empleo de cosméticos de color y decorativos es tan antiguo como la humanidad misma.

Los maquillajes fueron usados por ambos sexos no solo con fines de embellecimiento, también para cultos mágicos; gran interés se mostró en la belleza de los ojos.

La tinta de imprenta de la India se empleó para colorear pestañas y cejas, los maquillajes de ojos fueron negros, café o verde, los negros, estaban hechos de galena (sulfuro de plomo, PbS), o "Kohl", el cual ha sido identificado como hollín, magnetita; en su preparación también se empleaba una pasta con cebo y cera de abeja.

El maquillaje café hecho de óxido de hierro negro contenido en la arcilla; el maquillaje verde contenía malaquita y estos se usaron en el Reino Medio (2040 a 1785 A.C. Civilización de Bronce), aunque, el color negro fue el preferido.

Los coloretes para mejillas o labios fueron elaborados a partir de polvo de hematita. Los labiales fueron formados de mezclas de minerales con aceites y ceras de abeja. El color rojo vegetal (henna) para el cabello fue obtenido por tratamiento de las hojas del arbusto *Lawsonia inermis*.

La Regulación Mexicana define los cosméticos como productos de perfumería y belleza, a aquellos destinados para su aplicación directa a la piel, sus anexos y faneras; independientemente de su estado físico con la finalidad de embellecer, mejorar apariencia, conservar la limpieza o pulcritud, modificar el olor natural del cuerpo y conservar las características físico-químicas de la piel.

En la actualidad la elaboración de cosméticos se ha transformado en una ciencia, apoyada por otras disciplinas. Los cosméticos de color se clasifican de acuerdo a su área de aplicación en:

- Cosméticos para la piel.
- Cosméticos para el cabello.
- Cosméticos para las uñas.
- Maquillaje facial y del área de los ojos

La fórmula de un cosmético está integrada por los componentes siguientes:

**Excipiente:** Que sirve para dar forma al cosmético.

**Base activa:** Son los ingredientes de los cuales depende el beneficio del producto.

**Aditivos:** Que modifican las propiedades del producto para contrarrestar algunas cualidades negativas o para causar cierto efecto al consumidor.

Estos aditivos pueden ser: Perfumes, conservadores y colorantes, estos últimos agregan un efecto visual, para hacerlo más atractivo o dar cierto efecto al consumidor.

La Legislación, tiene como finalidad garantizar los productos cosméticos, de manera que estos se deberán manejar de una forma confiable y legal, por lo que la LEGISLACION MEXICANA, se sustenta en DOCUMENTOS REGULATORIOS aplicables a cosméticos como son:

- Ley General de Salud. Publicada en el Diario Oficial del 7 de febrero de 1984 y la última modificación en el Diario Oficial del 5 de mayo de 1997.
- Reglamento de la Ley General de Salud en materia de CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS. Diario Oficial del Lunes 19 de Agosto de 1999.  
Entre las NORMAS más relevantes para productos cosméticos tenemos:
- NOM-038-SSA-1993. Bienes y Servicios. Colorantes orgánicos sintéticos. Especificaciones sanitarias.
- NOM-118-SSA-1994. Bienes y Servicios. Materias primas para alimentos, productos de perfumería y belleza. Colorantes y pigmentos inorgánicos. Especificaciones sanitarias.
- NOM-119-SSA-1994. Bienes y Servicios. Materias primas para alimentos, productos de perfumería y belleza. Colorantes orgánicos naturales. Especificaciones sanitarias.
- NOM-039-SSA-1993. Bienes y servicios. Productos de perfumería y belleza. Determinación de los índices de irritación ocular, primaria dérmica y sensibilización.
- NOM-089-SSA-1994. Bienes y Servicios. Métodos para la determinación de contenido microbiano en productos de belleza.

- Acuerdo por el que se determinan las sustancias prohibidas y restringidas en la elaboración de productos de perfumería y belleza. Diario Oficial del miércoles 15 de diciembre de 1999.
- Los criterios en los que se basa la Legislación Mexicana para la elaboración y establecimiento de las Normas, provienen de la participación de algunos ORGANISMOS E INSTITUCIONES ,como ejemplo, tenemos a los siguientes :

**SECRETARIA DE SALUD**

Dirección General de Control Sanitario de Bienes y Servicios  
Dirección de Control Sanitario de la Publicidad  
Laboratorio Nacional de Salud Pública

**SECRETARIA DE COMERCIO Y FOMENTO INDUSTRIAL**

Dirección General de Normas  
Dirección General de Políticas Comerciales

**PROCURADURÍA FEDERAL DEL CONSUMIDOR**

Dirección General de Investigación

**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MÉXICO**

Facultad de Química

**INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL**

Escuela Nacional de Ciencias Biológicas

**CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA DE LA TRANSFORMACIÓN**

**CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA DE PERFUMERÍA Y COSMÉTICA**

**ASOCIACIÓN NACIONAL DE FABRICANTES DE PRODUCTOS AROMÁTICOS**

**ACADEMIA MEXICANA DE DERMATOLOGÍA, A. C.**

**SOCIEDAD DE QUÍMICOS COSMETÓLOGOS DE MÉXICO A. C.**

**PROCTER & GAMBLE DE MÉXICO, S.A. DE C. V.**

**PRODUCTOS ROCHE , S.A. DE C. V.**

**WARNER JENKINSON, S.A. DE C. V.**

**MANE DE MÉXICO, S.A. DE C. V .**

**El procedimiento para presentar y expedir una Norma se realiza de la manera siguiente :**

- a) La Dirección General de Control Sanitario de Bienes y Servicios, presenta el anteproyecto de Norma al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario.
- b) Después de dar cumplimiento al acuerdo del Comité y de lo previsto en el Artículo 47, fracción I , de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se publicará en el Diario Oficial de la Federación el proyecto de la Norma Oficial Mexicana, a efecto que dentro de los siguientes noventa días naturales posteriores a dicha publicación los interesados presentarán sus comentarios al Comité Consultivo Nacional de Regulación y Fomento Sanitario.

La completa apreciación de las propiedades para los aditivos de color en uso hoy, es la primera idea que ayuda en los requerimientos de un buen colorante.

Para saber si un colorante puede ser empleado, son reconocidos generalmente los criterios siguientes:

- 1.- Deberá ser seguro bajo los niveles y condiciones a emplear.
- 2.- No deberá impartir cualquier propiedad ofensiva a el producto.
- 3.- Deberá ser estable.
- 4.- No deberá ser reactivo con los productos y contenedores en el cual es usado.
- 5.- Deberá ser fácil para aplicar a los productos.
- 6.- Deberá ser barato.
- 7.- Deberá tener una alta fuerza tintorial.

El grado de seguridad requerido para un aditivo de color, es obviamente dependiente de el área y la frecuencia de uso en que se va aplicar.

Realmente, la toxicidad de un colorante External D&C usado en jabón para manos, coloretes y otros productos aplicados sobre la superficie del cuerpo, no debiera dar motivos tanto como la concerniente toxicidad de un colorante D&C usado para colorear medicamentos que van a ser ingeridos. Por otro lado, no evaluar un colorante puede ser contradictorio en proveer la seguridad de un color FD&C intentado a emplear en nuestros suplementos alimentarios.

## 2. - INFORMACIÓN GENERAL

### 2.1 Naturaleza de los colorantes empleados

El hecho de identificar a los colorantes claramente según su naturaleza y características fisicoquímicas y de esta manera establecer en que tipos de productos pueden estar adicionados, este es un gran avance para la Legislación y para la industria cosmética mexicana, que esta convencida de la cultura de la calidad y de que esto implica el estar en posibilidad de ofrecer productos seguros, efectivos y competitivos a nivel internacional. Por lo que se hace necesario aplicar de manera permanente a los colorantes los criterios siguientes:

- Que no sean tóxicos, por ello es necesario contar con estudios toxicológicos de origen nacional o extranjero, a corto y largo plazo en los que incluya la DL<sub>50</sub> en animales mamíferos de laboratorio y la ingestión diaria admisible para evaluar inocuidad, especialmente en relación con el cáncer y sus efectos teratogénicos, si es el caso.
- Que sean dermatológicamente inocuos, por lo que es relevante contar con pruebas de irritación primaria dérmica, irritación ocular y sensibilización.
- Contenido de metales pesados (límites establecidos en las Normas Oficiales Mexicanas correspondientes a cada clasificación de colorantes), que sean inofensivos al emplearse al nivel de uso permitido.
- Que cumplan una función útil y no se usen para ocultar defectos de calidad sanitaria.
- Que se obtenga un efecto que pueda lograrse con sólo utilizar buenas practicas de fabricación.
- Que tenga un método analítico que controle efectivamente su uso. (4)

La Secretaría de Salud a través de las Normas Oficiales Mexicanas establece para los colorantes autorizados en cosméticos las definiciones siguientes:

**Colorantes.**- Es aquel que imparte color a otro material ó mezcla elaborado por un proceso de síntesis o similar, por extracción o separación, obtenido de una fuente animal, vegetal ó mineral y que posteriormente se ha sometido a pruebas fehacientes de seguridad que lo liberan para su uso en alimentos y en productos de perfumería y belleza ó en alguna parte de ellos y que de una manera directa ó a través de su reacción con otras sustancias es capaz de impartir el color que le caracteriza.

**Coadyuvante de color.**- a la sustancia que sirve para intensificar, retener o desarrollar el color.

**Colorante puro.**- Cantidad de sustancia que imparte color, contenida en un colorante excluyendo cualquier componente intermedio, diluyente o sustrato.

En los aditivos colorantes puros para productos, se deberá indicar el nombre del colorante orgánico sintético o colorante artificial y la concentración del colorante puro.

**Colorante orgánico sintético.**- compuesto derivado del carbono obtenido por síntesis química y que se emplea como aditivo de color en alimentos, productos de perfumería y belleza. (6)

**Colorante inorgánico.**- compuesto de origen sintético o mineral, tiene estabilidad a la luz, soluble en el agua y en los disolventes orgánicos, presenta resistencia a los álcalis y ácidos débiles. Se emplea como aditivos de color en alimentos y productos de perfumería y belleza. (7)

**Colorante orgánico natural.**- Son colorantes obtenidos de recursos naturales ya sea fuente animal ó vegetal.

Se consideran a los colorantes que imparten color propio, ya sean solos o mezclados con otros. (8)

**Mezcla.**- Un aditivo de color obtenido de la combinación de uno o más colorantes o pigmentos con o sin vehículos.

Si se trata de una mezcla de colorantes, deberá figurar la tonalidad cromática, la suma de las concentraciones de los colorantes en tanto por ciento, así como los excipientes empleados.

Se podrán mezclar los colorantes entre sí, para obtener determinadas tonalidades cromáticas, siempre y cuando no constituyan un riesgo para la salud.

**Diluyente.**-Cualquier componente de un aditivo de color mezclado que por sí mismo no es un aditivo de color y que ha sido intencionalmente mezclado para facilitar el uso de la mezcla de colorantes.

**Intermedios.**- Un componente de el cual un colorante es directamente ó indirectamente sintetizado.

**Colorantes homólogos.**- Una serie de colorantes con características similares en estructuras químicas que difieren únicamente en su longitud ó en el número ó grupos sustituyentes que lo contienen.

**Colorantes isoméricos.**- Son aquellos que tienen la misma fórmula empírica pero diferentes formas en la estructura química.

**Colorantes subsidiarios.** -Una estructura variante de un color puro en el cual la variación es la posición, número y/o cambio de longitud de grupos sustituyente.

**Pigmento.**- Producto insoluble en disolventes polares y no polares. Imparte color a una sustancia ó mezcla de sustancias por dispersión. (7)

**Laca.**- Producto elaborado por combinación, suspensión, precipitación y extensión de un colorante en sustrato fijo de alúmina, blanco brillante, arcilla, dióxido de titanio, óxido de zinc, talco, resina, benzoato de aluminio, carbonato de calcio o cualquier combinación de dos ó más de estos ingredientes. En todos los casos, el nombre de la laca debe incluir las siglas del grupo de colorantes que incluyen el nombre del compuesto soluble ó insoluble del metal.

Cuando se trate de una laca colorante ,deberá figurar la concentración de la laca y la concentración correspondiente del colorante puro, y en el caso de productos que contienen una mezcla de lacas de colorantes orgánicos sintéticos o colorantes artificiales, en la lista de ingredientes se deberá indicar el nombre de las lacas del colorante, el porcentaje de la suma de las lacas colorantes y el porcentaje de suma de colorantes puros de las lacas. (6)

**Características microbiológicas de los colorantes :**

Los microorganismos encontrados en cosméticos y el origen de la contaminación microbiana, depende en gran manera del tipo de materias primas empleadas, tratándose de colorantes, el riesgo microbiológico está en relación de la naturaleza química de estos, pudiendo contener los microorganismos siguientes:

Salmonella , hongos y levaduras(Colorantes de origen animal y vegetal)

Staphylococcus aureus, Aerobacter (Colorantes de origen animal)

Bacillus sp, monófilos aerobios,coliformes(Colorantes de origen vegetal)

**Efectos adversos causados en cosméticos por contaminación microbiana:**

- Producción por los microorganismos de toxinas u otros metabolitos los cuales exhiben actividad farmacológica(dermatitis alérgica) .
- Producción de patógenos por microorganismos patógenos tales como Staphylococcus aureus o Pseudomona aureginosa.
- Pueden causar inestabilidad y degradación de la formulación cosmética, tales como cambio en la textura, cambio en la viscosidad, formación de grumo o granos en la emulsión, separación de la emulsión, efectos odoríferos, cambio en el color, cambio en el pH, cambio en el potencial redox, producción de gas, apariencia de un sabor peculiar ,etc.

Estos efectos pueden ser explicados por la presencia de una multitud de enzimas sobre la superficie de los microorganismos los cuales pueden inducir muchas transformaciones químicas tales como: hidrólisis,dehidrataciones,oxidaciones,reducciones,descarboxilaciones,deaminaciones,defosforilaciones y fosforilaciones ,etc. Esto explica porque una contaminación microbiana puede tener un efecto negativo fuerte sobre una preparación cosmética principalmente inestabilidad y pérdida en la seguridad .(1,3)

## 2.2 Características y Aplicaciones de los colorantes en cosméticos.

### PROPIEDADES REQUERIDAS EN PIGMENTOS:

El tono ó matiz ,en las materias primas colorantes , es la primera consideración que deberá ser acompañada por las propiedades apropiadas para su uso particular. Las propiedades físicas de forma cristalina, índice de refracción (influye en la opacidad en proporción a las diferencias hacia el índice de refracción del medio),gravedad específica, tamaño de partícula, tamaño de distribución y solubilidad en varios solventes, tienen gran importancia tanto como las propiedades de reacción para la luz ó el calor .

**Influencia de la luz :** La estabilidad de un colorante, cerca de la luz ,ya sea puro ó en solución, no es necesariamente la misma estabilidad cerca de la luz en un producto. Varios métodos son usados para minimizar los efectos de la luz sobre los colorantes en productos, incluyendo el envasado en contenedores a prueba de luz, la incorporación de ultravioleta (UV) absorbida dentro de los productos, el uso de lacas de color, y la cuidadosa selección de otros ingredientes usados en el producto. En general, la resistencia para la luz de la materia colorante, decremente en el orden : Quinolina- antraquinona- trifenilmetano- azo fluorano y pireno .

**Influencia del pH :** El valor de pH debe también ser considerado cuando se selecciona un colorante, puesto que no todos ellos pueden ser usados en todos los valores de pH. Por ejemplo ; FD&C Red No. 3, forma precipitados en soluciones ácidas mientras que FD&C Green No.3 ,se torna azul bajo condiciones alcalinas. Las lacas a menudo muestran propiedades anfotéricas con ambos, ácidos y álcalis, tienden a solubilizar el sustrato inorgánico, liberando el colorante libre. Otros colorantes exhiben todavía menos cambios drásticos importantes en sus propiedades afines-pH, incluyendo cambios en tonos, variaciones en vida de anaquel, cambios en la solubilidad, y pérdidas de fuerza tintorial.

**Estabilidad del colorante :** Un serio problema puede resultar la inherente inestabilidad de un colorante causada por la reacción del colorante con un producto o un contenedor de producto. Generalmente, los aditivos de color han demostrado excelente estabilidad cuando se han almacenado en estado seco, sin embargo, la estabilidad de un colorante almacenado adecuadamente no es garantía de su estabilidad en un producto. Consecuentemente, se deberán todavía realizar las pruebas sobre un producto individual / base colorante.

Muchos factores pueden y realmente contribuyen a la inestabilidad de los colorantes. Trazas de metal ,por ejemplo, incluyendo zinc, aluminio, fierro, estaño y cobre son conocidos para causar modificaciones en algunos aditivos.

La condición física de un pigmento es una materia de considerable importancia , desde que puede ser afectado fácilmente en la incorporación dentro del medio, tono, fuerza tintorial, transparencia u opacidad, la capacidad para absorber el vehículo y la estabilidad de el sistema resultante. La interacción química entre el pigmento y el medio puede ocurrir en algunos casos , p.ej. si un pigmento básico tal como el óxido de zinc es usado en un medio ácido alto. (3)

Muchos pigmentos son disponibles comercialmente en una variedad de formas fácilmente dispersables, las cuales pueden ser hechas por modificaciones de condiciones físicas de los pigmentos y/o por adición de una cantidad de substancia de un acarreador, el cual contribuye a la dispersión dentro del medio de aplicación.

Las otras propiedades más deseables en un aditivo de color son : bajo costo y alta fuerza tintorial. La fuerza tintorial o poder de coloración de una materia colorante determina la cantidad y así de este modo el costo de el colorante ,este deberá ser adicionado al producto para garantizar un efecto particular. La fuerza tintorial de un colorante es una propiedad inherente de su estructura química y no puede ser cambiada, aunque su uso máximo puede ser hecho por la selección de su forma física, vehículo y condiciones bajo las cuales puede ser usado.

En el siguiente listado se muestra el tipo de productos en los que pueden ser aplicados los colorantes, tomando en cuenta sus propiedades de solubilidad.

**a) Colorantes hidrosolubles:** Son empleados en la coloración de champús, acondicionadores, cremas, desodorantes jabones, colonias, geles capilares y corporales, lociones faciales, after shave, etc.

No debe utilizarse este tipo de colorantes en cosméticos como: sombras, rubores, lápiz labial ó maquillaje facial. Si se utiliza un colorante hidrosoluble este será removido por efecto del sudor natural de la piel, las secreciones de la boca ó el lagrimeo de los ojos, causando un efecto inadecuado con el cosmético. (1)

**b) Colorantes solubles en aceite:** Son empleados en la coloración de aceites y jabones.

**c) Lacas orgánicas:** son empleados en la coloración de lipstick, maquillaje para ojos, rubor en crema entre otros, rubores, correctores faciales, brillos labiales, etc.

Algunos colorantes de origen orgánico presentan mayor o menor grado de solubilidad en agua, por lo que se requiere un proceso para la formación de la laca que lo hace insoluble en agua y dispersable en las bases oleosas para su adecuada incorporación a los diferentes tipos de cosméticos.(1)

Las propiedades de las lacas, que permiten su utilidad incluyen su opacidad, su habilidad para ser incorporadas dentro del producto en su estado seco, su relativa insolubilidad, su estabilidad superior con respecto al calor y la luz.

El tono y el poder tintorial de las lacas son altamente dependientes de las condiciones usadas en su manufactura como bien en sus propiedades físicas, incluyendo su tamaño de partícula y su estructura cristalina.

**d) Pigmentos inorgánicos:** Son empleados en la coloración de Make up, sombras, lipstick, rubores. Entre éstos tenemos :

**Óxidos de Hierro.-** Son óxidos con diferentes grados de hidratación que lleva a tonalidades desde amarillo, pasando por tonos rojizos, marrones y negro.

**Ultramarinos.-** Que imparten tonos azul, rosa y violeta.

**Oxido de Cromo.-** Imparte color verde.

**Dióxido de Titanio.**- Es el colorante blanco usado ampliamente en maquillaje facial, sombras, rubores y lápiz labial. También se emplea para darle cierta opacidad a algunos otros cosméticos como son las cremas. Puede encontrarse dispersable en agua o bien en aceite, esta característica es muy importante tenerla en cuenta de acuerdo al cosmético que se va a fabricar. (1)

**MANEJO DE PIGMENTOS EN LA INDUSTRIA COSMÉTICA:** Para facilitar el manejo y obtener un mejor resultado en el producto terminado, los pigmentos deben someterse a procesos previos, que hagan más fácil el incorporarlos al producto que se está fabricando, que agilice la igualación del color, así como facilite su uniformidad en el producto terminado.

Estos procesos previos pueden ser:

1) **Extender** :Consiste en la elaboración de una mezcla generalmente en las proporciones 1:1 de pigmento y talco molido a través de un micro pulverizador.

La molienda debe efectuarse cuantas veces sea necesario para lograr el tamaño de partícula que pase la prueba de evaluación del tamaño de partícula y uniformidad.

Los productos en los que son aplicados los Extender son: sombras compactas, rubores en polvo, maquillaje facial en polvo suelto o compacto, correctores en barra, delineador de cejas compacto, sin ser limitativo.

La función de un Extender aparte de facilitar la igualación de un color, es asegurar que el lote a fabricar sera procesado con una mayor eficiencia.

2) **Blend**: Es una mezcla de base de maquillaje con óxidos de hierro (60/40). Premezclado y sometido a molienda en molino coloidal o de rodillos. Los Blends son adicionados a la base de maquillaje que se está fabricando con agitación continua de un mezclador de líquidos tipo propela, y los ajustes se continúan con pequeñas adiciones de Blends, hasta llegar a obtener un tono similar al estándar.

3) **Color Mix**: Es la mezcla de laca orgánica con aceite de ricino 1:4 respectivamente. Esta mezcla se pasa a través de molino coloidal o molino de rodillos hasta obtener homogeneidad de partícula.

Para realizar el procedimiento de igualación, se adiciona el Color Mix gradualmente cuando la base del producto se encuentra alrededor de 70°C manteniendo agitación continua y evaluando el resultado después de cada adición planeada, hasta llegar al color lo más similar posible al standard. (1,3)

### 2.3.- Disposiciones y especificaciones sanitarias para colorantes, establecidas en las Normas Oficiales Mexicanas.

Las Normas Oficiales Mexicanas establecen las especificaciones microbiológicas, toxicológicas ó de riesgo a la salud, así como los métodos de muestreo, pruebas y análisis correspondientes para cada colorante.

A través, de el buen empleo y cumplimiento de las Normas, se pueden lograr los avances en los puntos siguientes :

- Reconocer la características de las materias primas.
- Identificar y evaluar los riesgos o peligros (físico, químico ó biológico) inherentes a cada colorante, empleado como materia prima, con esta medida se evita utilizar colorantes que contengan contaminantes a niveles peligrosos para el consumidor.

En la venta de los colorantes orgánicos sintéticos, orgánicos minerales, minerales y lacas, el fabricante suministrará al comprador, su análisis con pureza, especificaciones y límites de contaminantes.(4,5)

La Normatividad Sanitaria Mexicana comprende las Normas que se encuentran publicadas en el Diario Oficial de la Federación, en la clasificación de colorantes tenemos las siguientes :

### Norma Oficial Mexicana NOM-038-SSA1-1993, Bienes y Servicios. Colorantes orgánicos sintéticos. Especificaciones sanitarias generales .

En esta Norma los colorantes se encuentran clasificados por el grupo químico al que pertenecen en:

Nitroso	Carotenoide	Triaril Metano	Quinolina
Nitro	Estilbeno	Xanteno	Metina
Azoico	Difenilmetano	Acridina	Tiazol
Indamina	Oxazina	Lactona	Antraquinona
Indofenol	Tiazina	Aminocetona	Indigoide
Azina	Azufre	Hidroxicetona	Ftalocianina

### Disposiciones sanitarias

La Secretaría de Salud establece en esta Norma que los colorantes aquí incluidos, además de cumplir con lo requerido en el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios, deben ajustarse a las disposiciones siguientes :

Cada lote de producción debe estar respaldado por un certificado de análisis del productor y hoja de identidad con las especificaciones establecidas en esta Norma. Esta información estará a disposición del consumidor que lo solicite.

En la hoja de identidad de cada colorante debe reportarse lo siguiente :

#### Colorantes primarios:

- Nombre químico (El que corresponda)
- Nombre Común (El más usual)
- Formula condensada
- Formula desarrollada
- Grupo químico al que corresponde
- Número de código CI

#### Mezclas :

- Nombre común
- Concentración total de colorante
- Concentración total de colorante puro no menos de
- Excipiente, en su caso

- En ambas identidades ,anexar el espectro de absorción en la región visible en medio neutro ,conforme al estándar del Laboratorio Nacional de Salud Pública. Como alternativa, en casos de comprobación se deben utilizar los métodos de cromatografía en capa fina y en papel Whatman No. 1.

### Especificaciones sanitarias

Los productos objeto de este ordenamiento deben cumplir con las siguientes especificaciones :

ESPECIFICACIONES	LÍMITES
Pérdida por secado a 135°C Por 1 h, incluyendo cloruros y sulfatos (Determinación de materia volátil a 135°C) (Determinación de cloruro de sodio y sulfato de sodio)	15.0 % máximo
Material insoluble en agua (Determinación de compuestos insolubles en agua)	0.5 % máximo
Extracto etéreo (Determinación de materia soluble en éter)	0.5 % máximo
Colorantes subsidiarios (Determinación de colorantes subsidiarios)	6.0 % máximo
Intermediarios no combinados (Determinación de intermediarios no combinados)	1.5 % máximo
Plomo (Pb) (Determinación de plomo por absorción atómica)	10 mg/Kg **20 mg/Kg máximo
Arsénico (As) (Determinación de arsénico por generación de hidruros en absorción atómica)	3 mg/Kg máximo
*Mercurio (Hg) (Determinación de mercurio por generación de hidruros en absorción atómica)	1 mg/Kg máximo
*Cromo (Cr) (Determinación de cromo)	50 mg/Kg máximo
Colorante puro Determinación de pureza (color total)	85 % mínimo

\*En los colorantes que se requieran.

\*\*En los colorantes que se utilicen en productos de perfumería y belleza.

Para verificación de las especificaciones anteriores, se deben aplicar métodos de prueba señalados en el apéndice normativo A, perteneciente a esta Norma.

#### Microbiológicas:

Los colorantes objeto de esta Norma deben estar exentos de microorganismos patógenos (como son : Pseudomona spp , Escherichia coli, Staphylococcus aureus, Salmonella spp). (1,6)

Hongos y levaduras; no más de 100 UFC/ g o ml.

#### Muestreo:

Las muestras deben ser en la cantidad suficiente para el desarrollo de las pruebas mencionadas en las especificaciones ,un mínimo de 20 g cada una y mantenerse a una temperatura no mayor de 20 ° C y una humedad relativa no mayor de 60 % .

#### Métodos de prueba:

##### Ensayos de identificación

##### a) Cromatografía en placa fina o papel filtro.

El desarrollo cromatográfico debe hacerse en placa fina de sílica gel HF-154 o equivalente, o en papel Whatman No. 1,utilizando las siguientes fases móviles :

Butanol: ácido acético:agua

(40 ml: 10 ml: 50 ml )

Isopropanol: agua: cloruro de sodio: hidróxido de amonio

(50 ml: 50 ml: 1 g: 5 ml)

Citrato de sodio: hidróxido de amonio: agua

(2 g: 5 ml: 100 ml)

Utilizar un estándar de referencia para identificar el colorante principal y los subsidiarios, reportar resultados en valores relativos al estándar.

##### b) Análisis por espectro de absorción visible.

Determinar el espectro de absorción en la región visible en solución acuosa en concentración de 10.

Utilizar un estándar de referencia para identificar el colorante y reportar el resultado correspondiente.

#### Etiquetado:

En la etiqueta debe figurar :

- Grupo químico
- Número de código CI.

#### Envase y Empaque:

Los productos objetos de esta Norma se deben envasar en recipientes de tipo sanitario, elaborados con materiales inocuos y resistentes a distintas etapas del proceso ,de tal manera que no reaccionen con el producto y/o alteren sus características físicas ,químicas y organolépticas.

Se deben utilizar envolturas de material resistente que ofrezcan la protección adecuada a los envases para impedir su deterioro exterior ,a la vez que faciliten su manipulación ,almacenamiento y distribución.

#### Almacenamiento:

Los colorantes orgánicos sintéticos debidamente envasados se almacenarán en locales frescos, secos y protegidos de la luz solar.(6)

**Norma Oficial Mexicana NOM -118-SSAI-1994. Bienes y servicios. Materias primas para alimentos, productos de perfumería y belleza. Colorantes y pigmentos inorgánicos. Especificaciones sanitarias.**

La Secretaría de Salud en esta Norma establece que los colorantes y pigmentos inorgánicos pueden representar un riesgo a la salud en caso de encontrarse con altos niveles de contaminantes o sustancias que resulten nocivas al consumidor .Esto sólo se evita cuando en su elaboración se utilizan materias primas de calidad sanitaria ,se aplican buenas prácticas de fabricación y se realicen en locales e instalaciones bajo condiciones higiénicas que aseguren que son aptos para uso y consumo humano, de acuerdo a lo establecido

por la Ley General de Salud en su Reglamento en materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios y demás disposiciones aplicables de la Secretaría de Salud. (7)

Los colorantes y pigmentos inorgánicos empleados en productos de perfumería y belleza son los siguientes .

Aluminio en polvo	Oxido de Hierro
Carbonato de Magnesio	Pirofilita
Dióxido de titanio	Plata
Ferrocianuro férrico	Polvo de bronce
Ferrocianuro férrico amónico	Polvo de cobre
Hidróxido crómico verde	Sulfato de calcio
Mica	Sulfato de bario
Oxícloruro de Bismuto	Sulfato de calcio
Oxido crómico verde	Sulfuro de zinc
Oxido de magnesio	Ultramarinos
Oxido de Zinc	Violeta de Manganeseo

#### Especificaciones sanitarias :

Los colorantes y pigmentos inorgánicos deben cumplir con las siguientes especificaciones físicas, químicas, de identidad y pureza .

<p><b>ALUMINIO EN POLVO</b>          Sinónimo : Pigment metal I          Número de código: CI 77000          Fórmula : Al          Peso molecular: 27          Color : de blanco lustroso a gris lustroso          Descripción : Polvo plateado</p>	<p>Composición: Tipo I(polvo)          No volátiles 99.0%          Lubricantes máximo 4.0%          Impurezas máximo 1.0%          Tipo II(pasta)          No volátiles 65.0%          Lubricantes máximo 3.0%          Impurezas máximo 0.7%</p>	<p>Pureza:          Aluminio; no menos de 99%          Plomo; no más de 20 mg/ Kg          Mercurio; no más de 1 mg/Kg          Arsénico; no más de 3 mg/Kg</p>
<p><b>CARBONATO DE MAGNESIO</b>          Sinónimo: Pigment White I          Número de código: CI 77713          Descripción: Polvo blanco          Solubilidad: Es prácticamente insoluble en agua y en alcohol y soluble en ácidos diluidos con efervescencia.</p>	<p>Pureza:          Contenido de MgO, el equivalente de no menos de 40 % y no más de 43.5%          Sustancias insolubles en ácido no más de 0.05 %          Arsénico, no más de 3 mg/Kg</p>	<p>Oxido de calcio no más de 0.6 %          Metales pesados no más de 3 mg/Kg          Plomo no más de 10 mg/Kg          Sales solubles no más de 1%</p>
<p><b>DIÓXIDO DE TITANIO</b>          Sinónimo: CI Pigment White 6          No. de código: CI77891          Fórmula: TiO<sub>2</sub>          Peso molecular :79.90          Color: Blanco          Descripción : Polvo blanco amorfo          pH(en solución acuosa al 10%) 6.8 a 7.2.</p>	<p>Solubilidad. Es insoluble en agua y en alcohol, soluble en HCl y en H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> concentrado y en caliente.          Pureza:          Contenido de dióxido de titanio; no menos de 99.0% después de 3 horas a 105°C          Plomo; no más de 10 mg/Kg          Arsénico; no más de 1 mg/Kg          Antimonio; no más de 2 mg/Kg          Mercurio; no más de 1 mg/Kg</p>	<p>Residuos por ignición a 800°C (después de 3 horas a 105°C); no más de 0.5%          Sustancias solubles en agua; no más de 0.3%          Sustancias solubles en ácido; no más de 0.5%          Oxido de aluminio o dióxido de silicio; no más de 2% de cualquiera de las dos o combinadas.</p>

<b>FERROCIANURO FERRICO</b> Sinónimo: CI Pigment Blue 27 No. de Código: CI 77510 Fórmula: $Fe_4[Fe(CN)_6]_3 \cdot XH_2O$ Peso molecular: 230 Color: Azul pH(Solución al 10%): 5	Pureza: Hierro total (como Fe) correspondiente al material volátil; no menor del 37% y no mayor del 45% Cianuro soluble en agua: no más de 10 mg/Kg Plomo; no más de 20mg/Kg	Arsénico; no más de 3 mg/Kg Níquel; no más de 200 mg/Kg Cobalto; no más de 200 mg/Kg Mercurio; no más de 1 mg/Kg Acido oxálico; no más de 0.1% Material soluble en agua; no más de 3% Material volátil; no más de 10%
<b>FERROCIANURO FERRICO AMONICO</b> Sinónimo: CI Pigment Blue 27 No. de Código: CI 77520 Fórmula: $Fe(NH_4)_2Fe(CN)_6$	Pureza: Hierro total correspondiente al material volátil; no menor de 33% y no mayor del 39% Acido oxálico y sus sales; no más de 0.1% Material soluble en agua; no más de 3%	Materia volátil; no más de 4% Plomo; no más de 20 mg/Kg Arsénico; no más de 3 mg/Kg Níquel; no más de 200 mg/Kg Cobalto; no más de 200 mg/Kg Mercurio; no más de 1 mg/Kg
<b>HIDRÓXIDO CROMICO VERDE</b> Sinónimo: Pigment Green 18 No. de Código: CI 77289 Fórmula: $Cr_2O_3 \cdot 2H_2O$ Color: Verde brillante a verde azulado brillante	pH (solución al 10%): 6.0-7.0 Composición: $Cr_2O_3$ 76-80% $H_2O$ 14-19% $B_2O_3$ 4-7%	Pureza: Material soluble en agua; no mayor de 2.5% Boro(como $B_2O_3$ ); no más de 8% Material volátil total a 1000°C; no más de 20% Plomo ;no más de 20 mg/Kg Arsénico; no mas de 3 mg/Kg Mercurio; no más de 1 mg/Kg
<b>MICA</b> Sinónimo: CI Pigment White 20 No. de Código: CI 77019 Fórmula: $3(Al_2O_3)K_2O \cdot 6(SiO_2) \cdot 2H_2O$ Peso molecular: 796	Color: Blanco a gris pálido pH(solución al 10%): 4.2-9.3 Composición: $Al_2O_3$ 33-39% $K_2O$ 9-12% $SiO_2$ 45-48% $H_2O$ 4-5% Otros óxidos 0.5%	Pureza: Residuo por ignición de 600-650°C; no más de 2% Plomo ; no más de 20 mg/Kg Arsénico; no mas de 3 mg/Kg Mercurio; no más de 1 mg/Kg
<b>OXICLORURO DE BISMUTO</b> Sinónimo: CI Pigment White 14 No. de Código: CI 77163 Fórmula: BiOCl	Pureza: Oxicloruro de Bismuto; no menos de 98% Materia volátil; no más de 0.5%	Plomo; no más de 20 mg/Kg Arsénico; no más de 3 mg/Kg Mercurio; no más de 1 mg/Kg
<b>OXIDO CROMICO VERDE</b> Sinónimo: CI Pigment Green 17 No. de Código: CI 77288 Fórmula: $Cr_2O_3$ Peso molecular: 152	Color: Verde amarillento a verde pH(solución al 10%): 5.0-7.0 Pureza: Contenido de $Cr_2O_3$ ; no menos de 95%	Arsénico; no más de 3 mg/Kg Plomo; no más de 20 mg/Kg Mercurio; no más de 1 mg/Kg
<b>OXIDO DE MAGNESIO</b> No. de Código: CI 77711 Fórmula: MgO Peso molecular: 40.30 Descripción : Polvo blanco Solubilidad: Insoluble en agua y en alcohol. Es soluble en ácidos diluidos.	Pureza: No menos de 96% de MgO después de ignición Sustancias insolubles en ácidos; no más de 0.1% Alkali(libre) y sales solubles; pasa la prueba	Arsénico; no más de 3 mg/Kg Oxido de calcio; no más de 1.5% Metales pesados(como Pb); no más de 40 mg/Kg Plomo; no más de 10 mg/Kg Pérdida por ignición; no más de 10%

<b>OXIDO DE ZINC</b> Sinónimo: Pigment White 4 No. de Código: CI 77947 Fórmula: ZnO Peso molecular: 81.37 Color :Blanco Descripción: Polvo amorfo blanco Amarillento pH.9-7.4	Composición: ZnO 99-99.7% Zn 80.3% O 9.7%  Solubilidad: Insoluble en agua, soluble en ácido acético diluido, ácidos minerales, carbonato de hidróxidos alcalinos.	Oxido de zinc(como ZnO) ; no menos de 99% Residuo por ignición a 800°C; no más de 1% Pureza: Cadmio, no más de 15 mg/Kg Mercurio; no más de 1 mg/Kg Arsénico; no más de 3 mg/Kg Plomo; no más de 20 mg/Kg
<b>OXIDOS DE FIERRO</b> Sinónimos: Oxido de hierro rojo: CI Pigment Red 101 CI Pigment Red 102 Oxido de hierro amarillo: CI Pigment Yellow 42 CI Pigment Yellow 43	Oxido de hierro café: CI Pigment Brown 6 CI Pigment Brown 7 Oxidos de hierro negro: CI Pigment Black Número de Códigos: CI 77491 CI 77492 CI 77499 Solubilidad: son solubles en HCl concentrado, insoluble en agua	y solventes orgánicos. Fórmulas: FeO, Fe <sub>2</sub> O <sub>3</sub> , Fe <sub>3</sub> O <sub>4</sub> pH(solución al 10%);4-0 -9.0 Pureza: Contenido; no menos de 60% de Hierro (Fe) Arsénico; no más de 3 mg/Kg Plomo; no más de 10 mg/Kg Mercurio; no más de 1 mg/Kg
<b>PIROFILITA</b>	No. de Código: CI 77004	Plomo; no más de 20 mg/Kg Arsénico; no más de 3 mg/Kg
<b>PLATA</b> No. de Código: CI 77820 Fórmula: Ag	Pureza: Plata; no menos del 99.9 % Plomo; no más de 10 mg/Kg Mercurio; no más de 1 mg/Kg	Arsénico; no más de 5 mg/Kg
<b>POLVO DE BRONCE</b> Sinónimo: CI Pigment Metal 2 No. de Código: CI 77400 Color : Oro rojo lustroso a oro verde lustroso	Composición % Cu                    %Zn Cobre 100                    0 Oro pálido 90                10 Oro pálido 85                15 Rico Oro rico 80                    20 Oro verde 70                  30 Descripción: Polvo	Pureza: No menos de 70% y no más de 95% Zinc; no más de 30% Acido oleico o esteárico; no más de 5 % Cadmio; no más de 15 mg/Kg Plomo; no más de 20 mg/Kg Arsénico; no más de 3 mg/Kg Mercurio; no más de 1 mg/Kg Aluminio; no más de 0.5 % Estaño ; no más de 0.5%
<b>POLVO DE COBRE</b> Sinónimo: CI Pigment Metal 2 No. de Código: CI 77400 Fórmula: Cu Peso molecular: 64 Color : Oro rojo lustroso	Descripción: Polvo Pureza: Cobre; no menos de 70% y no más de 95% Acido oleico o esteárico; no más de 5 %	Cadmio; no más de 15 mg/Kg Plomo; no más de 20 mg/Kg Arsénico; no más de 3 mg/Kg Mercurio; no más de 1 mg/Kg Aluminio; no más de 0.5 % Estaño; no más de 0.5%
<b>SILICATO DE CALCIO</b> Sinónimos: CI Pigment White 28 No. de Código: CI 77230 Fórmula: CaSiO <sub>4</sub> Peso molecular: 119 Descripción: Polvo blanco	pH (en solución al 10%): 9.5-9.9 pH(en solución acuosa al 5%): entre 8.4 y 10.2 Composición: Natural            Sintético CaO 46.9%        27.8% SiO <sub>4</sub> 50.9 %      49.8% Otros Óxidos 1.7%      5.0%	Pureza: Arsénico; no más de 3 mg/Kg Fluoruro; no más de 10 mg/Kg Metales pesados; no más de 4 mg/Kg Plomo; no más de 10 mg/Kg Residuo a la ignición;0.5% (natural) y 17.4%(sintético).

SULFATO DE BARIO Sinónimo: CI Pigment White 21 Número de Código: CI 77120 Fórmula: BaSO <sub>4</sub> Peso molecular: 233 Color : Blanco	pH(solución al 10%): 6.3-9.0 Composición: BaSO <sub>4</sub> 97-99% SiO <sub>2</sub> 0.2% Otros 1%	Pureza: No menos de 97.5% y no más de 100.5% de BaSO <sub>4</sub> Sustancias solubles en ácido; no más de 15 mg Arsénico; no más de 0.8 mg/Kg
SULFATO DE CALCIO Sinónimo: CI Pigment White 25 No. de Código: CI 77231 Fórmula: CaSO <sub>4</sub> .2H <sub>2</sub> O	Peso molecular: 136.14 (anhidro) Descripción: polvo fino blanco o blanco amarillento pH(solución al 10%): 6.3-9.0 Pureza: No menos del 99% de CaSO <sub>4</sub> (calculado en base seca)	Pérdida al secado; CaSO <sub>4</sub> . 2H <sub>2</sub> O no menor de 19% y no mayor a 23% CaSO <sub>4</sub> (anhidro) no más de 1.5% Arsénico(como As); no más de 3 mg/Kg Fluoruro; no más de 30 mg/Kg Metales pesados; no más de 10 mg/Kg Selenio; no más de 30 mg/Kg
SULFURO DE ZINC Sinónimo: CI Pigment White 7 Fórmula: ZnS Peso molecular: 97 Color: Blanco	pH(solución al 10%): 6.0-8.0 Composición: ZnS 97% ZnO 0.3% Pureza: Contenido de ZnS; 97%	ZnO; no más de 0.3% Sustancias solubles; no más de 0.4 % Humedad: no más de 0.2 %
ULTRAMARINOS Sinónimos: CI Pigment Blue 29 CI Pigment Green 24 No. de Códigos: Pigment Blue 29: CI 77007	Pigment Green 24: CI 77013 Color: Pigment Blue 29: Azul Pigment Green 24: Azul verde amarillento Formula: Na <sub>7</sub> Al <sub>6</sub> Si <sub>6</sub> O <sub>24</sub> S <sub>3</sub>	Pureza: Plomo; no más de 20 mg/Kg Arsénico; no más de 3 mg/Kg Mercurio; no más de 1 mg/Kg
VIOLETA DE MANGANESO Sinónimo: CI Pigment Violet 16 No. de Código: CI 77742 Fórmula: MnNH <sub>4</sub> .P <sub>2</sub> O <sub>7</sub> Peso molecular: 247 Color : Violeta	pH(solución al 10%): 2.5-4.0 Pureza: Cenizas (a 600°C) 81% mínimo Materia volátil(a 135°C por 3 horas), no más de 6%	Sustancia soluble en agua; no más de 1 % Plomo; no más de 20 mg/Kg Arsénico; no más de 3 mg/Kg Mercurio; no más de 1 mg/Kg

#### Especificaciones Microbiológicas :

Los colorantes y pigmentos inorgánicos objeto de esta Norma ,deben estar exentos de microorganismos patógenos (*Pseudomona aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Salmonella*).(1,7)

#### Etiquetado :

En la etiqueta de estos colorantes deberá aparecer :

- Color Index
- Nombre químico
- Declaración de pureza

#### Envase y Empaque :

Los productos objeto de esta norma se deben envasar en recipientes de tipo sanitario, elaborados con materiales inocuos y resistentes a distintas etapas del proceso, de tal manera que no reaccionen con el producto ni alteren las características físicas ,químicas y organolépticas del mismo.

Se deben usar envolturas del material resistente que ofrezcan la protección adecuada a los envases ,para impedir su deterioro exterior ,a la vez que faciliten su manipulación ,almacenamiento y distribución.

**Control :** Cada lote de producción debe estar respaldado por un certificado de análisis del productor y hoja de identidad con las especificaciones establecidas en esta Norma. Esta información debe estar a disposición del consumidor que lo solicite . (7)

**Norma Oficial Mexicana NOM-119-SSA-1994. Bienes y Servicios. Materias primas para alimentos, productos de perfumería y belleza. Colorantes orgánicos naturales. Especificaciones sanitarias .**

Los colorantes orgánicos naturales empleados en la fabricación de productos de perfumería y belleza son los siguientes :

- 1.- Achioté , annato
- 2.- Beta -caroteno
- 3.- Color caramelo
- 4.- Cochinilla o carmín
- 5.- Guaiazuleno
- 6.- Guanina
7. -Henna

**Especificaciones sanitarias :**

En la siguiente tabla se muestran las especificaciones físicas, químicas, de identidad y pureza que deben cumplir los colorantes orgánicos naturales :

<p><b>ANNATO</b>                      Extracto de semilla de Bixa orellana                      Sinónimos: CI Natural Orange 4; Lebensmittel.                      Nr. 3 Rocou; Bixina; Norbixin Orleans; Terre orellana                      Clase: Carotenoide                      No. De código: CI(1956) 75120                                        CI(1954) 1241                                        Schultz (1931) 1387                      Nombre químico: La principal materia colorante de los extractos de bija o achioté en aceite es el carotenoide bixina. Es el éster dibásico simétrico. La materia colorante principal de los extractos acuoso de bija es la sal alcalina de la norbixina.                      Peso molecular: Bixina 394,52                                        Norbixina 380,48                      Color: Amarillo (naranja en solución)                      Solubilidad: La bixina es insoluble en agua, ligeramente soluble en etanol y fácilmente soluble en éter y en los aceites.                      Punto de fusión: Bixina 198°C                      Pureza:                      Arsénico; no más de 3 mg/Kg                      Plomo; no más de 10 mg/Kg</p>	<p><b>Identificación:</b>                      Espectrofotometría de absorción, en cloroformo:                      Bixina :Máximo a 503, 474,5 y 439 nm.                                <math>E^{1\%}_{1cm}</math> 2870 a 502 nm                      Norbixina : Máximo a 509, 471,5 y 442 nm.                                <math>E^{1\%}_{1cm}</math> 2870 a 482 nm(en NaOH 0.1N)                      La bixina y la crocetina son los dos únicos carotenoides que no se oxidan fácilmente por el oxígeno del aire.                      Cromatografía en columna :                      Bija : La bixina es adsorbida energicamente en la superficie de la alúmina formando una zona rojo-naranja brillante(a diferencia de la crocetina).                      Con metanol o etanol producen un cambio de color: de naranja a amarillo-naranja.                      Con la reacción de Carr-Price, la zona de la bixina se vuelve inmediatamente verde-azulado(diferencia de la crocetina).                      Bixina: Tratamiento de bixina cristalizada con cloroformo y reacción de Carr-Price. Se obtiene color verde-azulado.                      Soluciones alcalinas de la norbixina: La norbixina forma una zona rojo-naranja en la superficie de la columna.</p>
<p><b>BETA -CAROTENO</b>                      Sinónimos:CI Natural Yellow 26; CI Natural Brown 5                      CI Food Orange 5; Natural Beta-Carotene;Mixed Carotenes.                      Clase : Caroteno                      No de códigos: CI (1956 ) 75130                                        CI (1975) 75130</p>	<p><b>Pureza:</b>                      Arsénico; no más de 3 mg/Kg                      Plomo; no más de 10 mg/Kg                      Pérdida de peso por secado; no más de 0.2 %                      Residuos a la ignición; no más de 0.2%                      Ensayo espectrofotométrico: de 96 a 101 %</p>

<p>Beta-caroteno CI (1975) 40800 Schultz 1403</p> <p>Peso molecular: 536.89</p> <p>Color: Amarillo a naranja rojizo</p> <p>Descripción: Cristales rojos en estado puro</p> <p>Solubilidad: Los carotenos son insolubles en agua, ligeramente solubles en etanol y solubles hasta 1% en los aceites vegetales.</p> <p>Punto de fusión: alfa-caroteno 187 °C Beta- caroteno: 176-182°C</p>	<p>Identificación:</p> <p>Espectrofotometría</p> <p><math>E_{1\text{cm}}^{1\%}</math> de Beta-caroteno (trans) en hexano, máximo a 455-457 nm y 482-486 nm.</p> <p>Tratamiento con permanganato de potasio al 1 % en álcali; se oxidan obteniendo sustancias incoloras.</p> <p>Una solución de beta-caroteno en acetona, después de un tratamiento con una solución al 5% de nitrato sódico y ácido sulfúrico 1 N; hay destrucción de carotenos y desaparición de color.</p> <p>Cromatografía: Sólo se obtiene una zona para el Beta-caroteno puro.</p>
<p><b>COLOR CARAMELO</b></p> <p>Sinónimos: CI Natural Brown 10</p> <p>Estado físico: se presenta en forma líquida de color café oscuro o negro y en forma sólida con olor característico a azucar quemada y sabor amargo.</p> <p>Solubilidad: soluble en agua, ligeramente soluble en etanol, insoluble en éter, acetona y cloroformo.</p>	<p>Pureza:</p> <p>Plomo; no más de 5 mg/Kg</p> <p>Arsénico; no más de 3 mg/Kg</p> <p>Mercurio; no más de 0.1 mg/Kg</p> <p>Nitrógeno amoniacal; no más de 0.5 %</p> <p>4-metil-imidazol; no más de 0.02 %</p> <p>Dióxido de azufre; no más de 0.1 %</p>
<p><b>COCHINITILLA O CARMIN</b></p> <p>Sinónimos: CI Natural red 4; Lebensmittel-Rot. Nr. 2. Cochenille; Acide carminique, Carmine.</p> <p>Clase: Antraquinona.</p> <p>No de códigos: CI (1956) 75470 CI (1924) 1239 Schultz(1931) 1381</p> <p>Nombre químico: Sales alcalinas y lacas aluminicas del ácido carmínico (el principio colorante)</p> <p>Elaborado del cuerpo seco del insecto Coccus cacti, insecto que vive en los cactus de Nopalea coccinellifera ,cultivado en nopaleras de México Central. Sudamérica,etc.</p> <p>Peso molecular: Acido carmínico: 492,40</p> <p>Color: Rojo</p> <p>Solubilidad: Sus sales alcalinas son solubles en agua y disolventes etanólicos.</p>	<p>Pureza:</p> <p>Para el caso de la Cochinilla :</p> <p>Arsénico no más de 1 mg/kg</p> <p>Plomo; no más de 10 mg/kg</p> <p>pH; no más de 5.0 y no más de 5.5 a 25 °C</p> <p>Proteína (N x 6.25) no más de 2.2%</p> <p>Sólidos totales; no menos de 5.7 y no más de 6.3%</p> <p>Alcohol metílico; no más de 150 mg/kg</p> <p>Ácido carmínico; no menos de 1.8%</p> <p>Para el caso del Carmin</p> <p>Arsénico; no más de 1 mg/kg</p> <p>Plomo; no más de 10 mg/kg</p> <p>Materia volátil (a 135°C por 3 horas); no mas de 20%</p> <p>Cenizas; no más de 12%</p> <p>Ácido carmínico; no menos del 50%</p>
<p><b>GUAIAZULENO</b></p> <p>Nombre químico: 1,4-dimetil-7-isopropil-azuleno</p> <p>Punto de fusión: 30.5-31.5°C</p> <p>Pureza:</p>	<p>Plomo; no más de 20 mg/kg</p> <p>Arsénico; no más de 3 mg/kg</p> <p>Mercurio; no más de 1 mg/kg</p> <p>Color total; no menos de 99%</p>
<p><b>GUANINA</b></p> <p>Sinónimos: CI Natural White 1</p> <p>No. de código: CI 75170</p> <p>Descripción: material cristalino.</p> <p>Ampliamente distribuido en tejidos animales y vegetales, pero comercialmente obtenido de escamas de pescado.</p> <p>Peso molecular: Guanina 151.13 Hipoxantina 136.11</p>	<p>Pureza:</p> <p>Residuos a la ignición; no más de 2%</p> <p>Plomo; no más de 20 mg/kg</p> <p>Arsénico; no más de 3 mg/kg</p> <p>Mercurio; no más de 1 mg/kg</p> <p>Contenido total de purinas; no menos de 96%</p> <p>Guanina, no menos de 75%</p> <p>Hipoxantina; no más de 25 %</p>
<p><b>HENNA</b></p> <p>Sinónimos: CI Natural Orange No. 6</p> <p>No. de código: CI 75480</p> <p>Color: Naranja a rojo</p>	<p>Pureza:</p> <p>Humedad; no más de 10%</p> <p>Cenizas totales; no más de 15%</p> <p>Cenizas ácidas insolubles; no más de 5%</p> <p>Plomo, no más de 20mg/kg</p> <p>Arsénico; no mas de 3 mg/kg</p>

### Microbiológicas:

La especificaciones microbiológicas para estos colorantes determinan que deben estar exentos de microorganismos patógenos.

### Etiquetado

En la etiqueta de estos productos debe aparecer:

Color Index ( en su caso)

Nombre químico

Declaración de pureza

### Envase y empaque

Los productos objetos de esta norma se deben envasar en recipientes de tipo sanitario, elaborados con materiales inocuos y resistentes a distintas etapas del proceso, de tal manera que no reaccionen con el producto o alteren las características, físicas químicas y organolépticas.

Se deben usar envolturas de material resistente y que ofrezcan la protección adecuada a los envases para impedir su deterioro exterior a la vez que faciliten su manipulación, almacenamiento y distribución.

### Control

Cada lote de producción debe estar respaldado por un certificado de análisis del productor y hoja de identidad con las especificaciones establecidas en esta norma. Esta información está a disposición del consumidor que lo solicite. (8)

#### 2.4 Colorantes permitidos. Colorantes restringidos en su concentración (México) .

La Legislación Mexicana ,a través de Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios facultó a la Secretaría de Salud para que determinara los colorantes permitidos y restringidos para la elaboración de cosméticos ,tomando en cuenta el área de aplicación, mismos que se encuentran publicados en el Diario Oficial de la Federación del 15 de diciembre 1999,bajo el nombre de : Acuerdo por el que se determinan las sustancias prohibidas y restringidas en la elaboración de productos de perfumería y belleza; se podrá utilizar los colorantes que ahí aparecen con las restricciones señaladas en cada caso. Incluye referencias de C.I. y las clasifican en cinco grupos. (11)

I.-Colorantes Orgánicos Sintéticos: Comprende un total de 70 colorantes.

II.-Colorantes Orgánicos Minerales e Inorgánicos : Comprende un total de 28 colorantes.

III.-Colorantes de Origen Natural : Comprende un total de 7 colorantes.

IV.-Colorantes Directos para Tintes semipermanentes del cabello : Comprende un total de 39 colorantes.

V.-Colorantes para Tintes Permanentes del cabello: Comprende un total del 70 colorantes.

Las siguientes tablas muestran los colorantes correspondientes a cada grupo arriba descrito, así como también se muestran las restricciones en su empleo, que están dadas según el área de aplicación del producto cosmético al cual se adiciona cada colorante .

#### RESTRICCIONES SEGÚN CAMPO DE APLICACIÓN

GRUPO 1: No se podrán emplear en productos que se aplican cerca del área de los ojos.

GRUPO 2: Solo en productos de uso externo.

GRUPO 3 : No se podrá emplear en productos que se aplican cerca del área de los ojos y labiales.

GRUPO 4 : No se podrá emplear en productos para labios.

GRUPO 5 : Para todo tipo de productos ..

#### I. COLORANTES ORGANICOS SINTÉTICOS:

Nombre común	Descripción química	Restricción
Amarillo No.5 C.I. No.19140	Sal trisódica del ácido 4,5-dihidro-5-oxo-1-(4-sulfofenil)4-[4- sulfofenilazol]-1H-pirazol-3-carboxílico.	1
Amarillo No.5 Laca de aluminio	Pigmento insoluble compuesto de la sal de aluminio de amarillo ácido No.23,extendido en sustrato apropiado.	1

Amarillo No.5 Laca de zirconio	Pigmento insoluble compuesto de la sal de zirconio de amarillo ácido No.23 ,extendido en un sustrato apropiado.	1
Amarillo No.6 C.I. No. 15985	Sal disódica del ácido 6-hidroxi-5[(4-sulfofenil)azo]-2-naftalen sulfónico.	1
Amarillo No.6 Laca de aluminio	Pigmento insoluble compuesto del amarillo crepúsculo ,extendido en sustrato apropiado.	1
Amarillo No.7 C.I. No.45350 : 1	Fluoresceína	2,3
Amarillo No.7 Laca de zirconio	Pigmento insoluble compuesto de la sal de zirconio del amarillo ácido 73 extendido en un sustrato apropiado.	2,3
Ext. Amarillo No.7 C.I. 10316	Sal disódica del ácido 8-hidroxi-5,7 dinitro-2-naftalen sulfónico.	2,4
Ext. Amarillo No.7 Laca de aluminio	Pigmento insoluble compuesto de la sal de aluminio de Ext .Amarillo No.7, extendido en un sustrato apropiado.	2,4
Amarillo No. 8 C.I 45350	Sal disódica de la fluoresceína.	2,3
Amarillo No.10 C.I. 47005	Mezcla de las sales de sodio de los ácidos mono y disulfónicos del 2-(2-quinolinil)-1H-indeno-1,3(2H)-diona.	1
Amarillo No.10 Laca de aluminio	Pigmento insoluble compuesto de la sal de aluminio del amarillo ácido 3 o con pigmento amarillo No.115 extendido en sustrato apropiado.	1
Amarillo No.11 C.I. 47000	2-(quinolil)-1,3-indandiona.	2,3
Azorrubina C.I.14720	Disodio-4-hidroxi-3-(4-sulfonato-1-naftilazo)-1-naftalen sulfonato.	5
Azul No.1 C.I. 42090	Sal disódica interna del hidróxido de amonio del etil[4-[p[(etil(m-sulfobencil)amino)-(o-sulfofenil)bencilideno]-2,5-ciclohexadieno-1-ilideno](m-sulfobencilo).	1,2
Azul No.1 Laca de aluminio	Pigmento insoluble compuesto de la sal de aluminio del azul ácido No .9, extendido en un sustrato apropiado.	1
Azul No.2 C.I 73015	Sal disódica del ácido 2-(1,3-dihidro-3-oxo-5-sulfo-2H-indol-2-ilideno)-2,3-dihidro-3-oxo-1H-indol-5-sulfónico.	5
Azul No.2 Laca de aluminio	Pigmento insoluble compuesto del azul ácido No.74, extendido en un sustrato apropiado.	5
Azul No.4 C.I. 42090	Sal amónica de la sal disódica interna del hidróxido de amonio del etil[4-(p[etil(sulfobencil)amino)-(o-sulfofenil)bencilidieno]-2-5-ciclohexadieno-1-ilideno](m-sulfobencilo).	2,3
Azul No.9 C.I. 69825	7,16-dicloro-6,15-dihidro,5,9,14,18,antracintetrona.	Cantidades que no excedan 2.5% en producto terminado.
Café No.1 C.I. 20170	Mezcla de las sales de sodio del ácido 4[[5-[(dialquilfenil)azol-2,4-dihidroxifenil]azo]-bencen sulfónico.	2,3
Naranja No.4 C.I. 15510	Sal de sodio del ácido 4-[(2-hidroxi-naftalenil)azo]bencen sulfónico.	2,3

Naranja No.4 Laca de Aluminio	Pigmento insoluble compuesto de la sal de aluminio de naranja ácido No.7,extendido en un sustrato apropiado.	2,3
Naranja No.10 C.I. 45425: 1	Mezcla que consiste en 4',5'-diyodofluoresceína 2'4'5'-triyodofluoresceína y 2',4',5',7'-tetrayodofluoresceína.	3
Naranja No. 10 Laca de aluminio	Pigmento insoluble compuesto de la sal de aluminio del pigmento rojo 191,extendido en un sustrato apropiado.	3
Naranja No.11 C.I. 45425	Mezcla que consiste en las sales disódica de 4',5',diyodofluoresceína,2',4'5'triyodofluoresceína y 2'4'5'7'tetrayodofluoresceína.	2,3
Rojo ácido No.18 C.I. 16255	Trisodio-2-hidroxi-1(4-sulfonato-1-naftilazo)-6,8-naftalen disulfonato.	5
Rojo No.4 C.I.14700	Sal disódica del ácido 3-[(2,4-dimetil-5-sulfofenil)azo]-4-hidroxi-1-naftalen sulfónico.	2,3
Rojo No.4 Laca de aluminio	Pigmento insoluble compuesto de la sal de aluminio del ponceau sx.	2,3
Rojo No.6 C.I. 15850	Sal disódica del ácido 3-hidroxi-4[(4-metil-2-sulfofenil)azo]-2-naftalen carboxílico.	1
Rojo No.6 Laca de aluminio	Pigmento insoluble compuesto de la sal del aluminio del pigmento rojo No.57,extendido en un sustrato apropiado.	1
Rojo No.6 Laca de bario	Pigmento insoluble compuesto de la sal de bario del pigmento rojo No. 57:2,extendido en un sustrato apropiado.	1
Rojo No. 6 Laca de estroncio	Pigmento insoluble compuesto de la sal del estroncio del rojo No.6 ,extendido en un sustrato apropiado.	1
Rojo No.6 Laca de estroncio y bario	Pigmento insoluble compuesto de la mezcla de la sal de bario y estroncio del rojo No.6 extendido en un sustrato apropiado.	1
Rojo No.7 C.I. 15850:1	Sal de calcio de ácid 3-hidroxi-4-[(4-metil-2-sulfofenil)azo]-2-naftalen carboxílico.	1
Rojo No, 7 Laca de aluminio	Pigmento insoluble compuesto de la sal de aluminio del rojo No. 57:1 extendido en un sustrato apropiado.	1
Rojo No.7 Laca de bario	Pigmento insoluble compuesto de la sal de bario del rojo No. 57,extendido en un sustrato apropiado.	1
Rojo No.7 Laca de calcio	Pigmento insoluble compuesto de la sal de calcio del rojo No .57:1,extendido en un sustrato apropiado.	1
Rojo No.7 Laca de calcio y estroncio	Pigmento insoluble compuesto de la sal de calcio y estroncio del rojo No. 57:1, extendido en un sustrato apropiado.	1
Rojo No.7 Laca de zirconio	Pigmento insoluble compuesto de la sal de zirconio del rojo No. 57,extendido en un sustrato apropiado.	1
Rojo No.17 C.I. 26100	1-[[4-(fenilazo-fenil)azo]-2-naftalenol.	2
Rojo No.21 C.I. 45380:2	2',4',5',7'-tetrabromofluoresceína.	1

Rojo No.21 Laca de aluminio	Pigmento insoluble compuesto de la sal de aluminio del rojo solvente No. 43, extendido en un sustrato apropiado.	1
Rojo No. 21 Laca de zirconio	Pigmento insoluble compuesto de la sal de zirconio del rojo solvente No. 43, extendido en un sustrato apropiado.	1
Rojo No.22 C.I. 45380	Sal disódica 2',4',5',7'-tetrabromofluoresceína.	1
Rojo No.27 C.I. 45410:1	2',4',5',7'-tetrabromo-4,5,6,7-tetraclorofluoresceína.	1
Rojo No.27 Laca de aluminio	Pigmento insoluble compuesto de la sal de aluminio del rojo solvente No. 48, extendido en un sustrato apropiado.	1
Rojo No.27 Laca de calcio	Pigmento insoluble compuesto de la sal de calcio del rojo solvente No. 48, extendido en un sustrato apropiado.	1
Rojo No.27 Laca de zirconio	Pigmento insoluble compuesto de la sal de zirconio del rojo solvente No. 48, extendido en un sustrato apropiado.	1
Rojo No. 28 C.I. 45410	Sal disódica de la 2',4',5',7'-tetrabromo-4,5,6,7-tetrafluorosceína.	1
Rojo No.30 C.I. 73360	6-cloro-2(6-cloro.4metil-3-oxobenzo[b]tieno-2(3H)-ilideno)-4-metil-benzo[b]tiofeno-3(2H)-ona.	1
Rojo No.30 Y sus lacas	Pigmento insoluble compuesto del rojo ruso No.1, extendido en un sustrato apropiado.	1
Rojo No.31 C.I. 15800:1	Sal de calcio del ácido 3-hidroxi-4-fenilazo-)2-naftalen carboxílico.	1,2
Rojo No.31 Laca de calcio	Pigmento insoluble compuesto de la sal de calcio del pigmento rojo No. 64:1, extendido en un sustrato apropiado.	1,2
Rojo No.33 C.I. 17200	Sal disódica del ácido 5-amino-4-hidroxi-3-fenilazo-2,7-naftalen disulfónico.	1,2 Se podrá emplear en producto para labios siempre y cuando no exceda del 3 % de la cantidad total final del producto.
Rojo No.33 Laca de aluminio	Pigmento insoluble compuesto de la sal de aluminio del rojo ácido 33, extendido en un sustrato apropiado.	1,2 Se podrá emplear en productos para labios siempre y cuando no exceda del 3% de la cantidad total del final del producto.
Rojo No.36 y sus lacas	Pigmento insoluble compuesto del pigmento rojo 4, extendido en un sustrato apropiado.	1,2 Se podrá emplear en productos para labios siempre y cuando no exceda del 3 % de la cantidad total final del producto.
Rojo No. 39 C.I. 13059	Ácido orto [p-(dihidroxidietilamino)fenil-azo] benzoico.	Solo en productos de uso externo, siempre y cuando no exceda del 0.1% de la cantidad final del producto.

Rojo No.40 C.I. 16035	Sal disódica del ácido 6-hidroxi-5-[(2-metoxi-5-metil-4-sulfofenil)azo]-2-naftalen sulfónico.	Se podrá emplear según lo sig: No deberá ser expuesto a agentes oxidantes o reductores o a otras condiciones que pueda afectar la integridad del color.
Verde No.3 C.I. 42053	Sal disódica interna del hidróxido N-etil-N-[4-[[4-etil[(3-sulfofenil)metilamino]fenil](4-hidroxi-2-sulfofenil)metileno]-2,5-ciclohexadieno-1-ilidenol]-3-sulfobencen metanaminio.	1
Verde No.3 Laca de aluminio	Pigmento insoluble compuesto del verde fuerte o verde rápido, extendido en un sustrato apropiado.	1
Verde No.5 C.I. 61570	Sal disódica del ácido 2-2'-[(9,10-dihidro-9,10-dioxo-1,4-antracenedil)diimino]bis[5-metil bencensulfónico.	1,2
Verde No.6 C.I. 61565	1,4-bis[(4-metilfenil)amino]-9,10-antracenediona.	2,3
Verde No.8 C.I. 59040	Sal trisódica del ácido 8-hidroxi-1,3,6-pirenotrisulfónico	Sólo en productos de uso externo, en cantidades que no excedan del 0.01% en peso del producto terminado. 3
Violeta No.2 C.I. 60725	1-hidroxi-4-[(4metilfenil)amino]-9,10-antracenediona.	2,3
Ext. Violeta No.2 C.I. 60730	Sal monosódica del ácido 2-[9,10-dihidro-4-hidroxi-9,10-dioxo-1-antracenedil)amino]-5-metilbencen sulfónico.	2,3

## II. COLORANTES ORGANICOS MINERALES E INORGÁNICOS (MINERALES)

Nombre Químico	Restricciones
Acetato de plomo	Solo para tintes progresivos. El contenido de plomo como Pb no deberá exceder de 0.6% m/v no se deberá emplear para decolorar bigote, pestañas, cejas, o pelo de otra parte del cuerpo, diferente al cabello.
Carbonato de magnesio C.I. 77713	5
Carbonato de zinc C.I. 77950	5
Citrato de bismuto	Para colorear el pelo en la piel cabelluda ,no deberá de contener más de 0.5% en producto terminado. Deberá colocarse la siguiente frase como leyenda precautoria: "No deberá ponerse en contacto con cejas, pestañas o vello diferente de la piel cabelluda"
Clorofila de sodio, cobre y potasio. C.I 75810	No deberá contener el producto terminado más de 0.1%
Dihidroxiacetona (1,3-dihidroxi-2-propanona)	Sólo en productos de uso externo destinados a impartir color al cuerpo.

Dióxido de titanio C.I. 77891	5
Etilendiamino, tetracetato de sodio y cobre	5
Ferrocianuro férrico C.I. 77510	2,4
Ferrocianuro férrico amónico C.I. 77520	2,4
Hidróxido crómico verde C.I. 77289	2,4
Mica C.I. 77019	5
Oxícloruro de bismuto C.I. 77163	5
Oxido crómico verde C.I. 77288	2,4
Oxido de magnesio C.I. 77711	5
Oxido de zinc C.I. 77947	5
Oxido de hierro I o la combinación de éstos, incluyendo las formas hidratadas. C.I. 77489 C.I. 77491 C.I. 77492 C.I. 77499	2
Pirofilita	2
Plata C.I. 77820	Para colorear lacas para uñas en cantidades que no excedan de 1% en el producto terminado.
Polvo de aluminio C.I. 77000	2,4
Polvo de bronce C.I. 77400	5
Polvo de cobre metálico C.I. 77400	5
Silicato de calcio	5
Sulfato de bario C.I. 77120	5
Sulfato de calcio C.I. 77231	2
Sulfuro de zinc C.I. 77975	5
Ultramarinos C.I. 77007 C.I. 77013	5
Violeta de manganeso C.I. 77742	5

### III. COLORANTES DE ORIGEN NATURAL

Nombre común	Restricciones
Annato C.I. 75120	5
Beta caroteno C.I. 40800 C.I. 75130	5
Caramelo	5
Carmin C.I. 75470	5
Guaiazuleno	2
Guanina C.I. 75170	5
Henna C.I. 75480	Sólo para colorear el pelo, no se deberá emplear para colorear pestañas, ni cejas, ni cerca del área del ojo.

### IV. COLORANTES DIRECTOS PARA TINTES SEMIPERMANENTES DEL CABELLO.

Comprenden un total de 39 colorantes:

Nombre común	Nombre químico
Acido picramico C.I. 76540	2-amino-4,6-dinitrofenol
Acido picramico	2-hidroxietil
Amarillo básico 57 C.I. 12719	Cloruro de 4-(3'-trimetilamoniofenilazo)-N-fenil-3-metilpirazolona-5
	4-amino-3-nitrofenol
Azul básico 7 C.I. 42595	Cloruro de bis-4,4'-dietilaminofenil-4''etilamino-naftil-carbenio.
Azul básico 99 C.I. 56059	2-bromo-4,8-diamino-6-(3-trimetilamonio)-fenilamino-1,5-naftoquinona
Azul disperso 3 C.I. 61505	1-metilamino-4-(hidroxietil)-amino-antraquinona.
Café básico 16 C.I. 12250	1-(4'-aminofenilazo)-2-hidroxi-7-trimetilamonionaftaleno.
Café básico 17 C.I. 12251	Cloruro de [8-[(4-amino-3-nitrofenil)azo]-7-hidroxi-2-naftil]trimetilamonio.
	Clorhidrato de 6-cloro-4-nitro-2-aminofenol.
	2-cloro-6-etilamino-4-nitrofenol
	2-cloro-5-nitro-N-hidroxietil-p-fenilendiamina.
HC Amarillo No. 5	1-amino-2(B-hidroxietil)amino-5-nitrobenzoceno
HC Amarillo No. 6	3-[[2-nitro-4-(trifluorometil)fenil]amino]-1,2,propanodiol
HC Amarillo No. 12	2-[[4-cloro-2-nitrofenil]amino]etanol
HC Azul No. 2	(N1,N4,N4'-tris-(2-hidroxietil)-1-4-diamino-2-nitrobenzoceno
HC Azul No. 9	Clorhidrato de 3-[[4(etil(2-hidroxietil)amino)-2-nitrofenil]amino]-1,2-propanodiol
HC Azul No.12	Clorhidrato de 2-[4-[etil((2-hidroxietil)amino)-2-nitrofenil]amino]etanol
HC Café No. 1	Cloruro del 3-[[4-[[diamino(fenilazo)fenil]azo]-

C.I. 33505	1-naftalenil]azo-N,N,N-trimetilbencenaminio
HC Café No.2 C.I. 33500	Cloruro de 1-(3'-trimetilamoniofenilazo)-2-metil-4-[(2'4''-diamino-5''-fenilazo)-fenilazo]benceno
HC Rojo No. 3	2-[(4-amino-2-nitrofenil)amino]etanol
HC Rojo No. 7	2-(4-amino-3-nitroanilina)etanol
HC Rojo No. 10	3-[(4-amino-2-cloro-5-nitrofenil)amino]-1,2-propanodiol
	Hidroxietil-2,6--dinitro-p-anisidina
	Hidroxietil-2-nitro-p-toluidina
	4-(3-hidroxiopropilamino)3-nitrofenol
Naranja disperso 3 C.I. 11005	1-(4'-aminofenilazo)4-nitrobenzoceno
Negro ácido 52 C.I. 15711	Complejo de cromo del 1-(2'-hidroxi-4'-sulfo-6'-nitro)-naftilazo-2-hidroxinaftaleno y sus sales.
Negro disperso 9	2,2-[[[-4-aminofenil]azo]fenil]imino]bisetanol
	6-nitro-2,5-piridindiamina
	(4-nitrofenil)aminoetilurea
	N,N'-bis(2-hidroxietil)-2-nitro-p-fenilendiamina
Rojo básico 76 C.I. 12245	Cloruro de 1-(2'-metoxifenilazo)-2-hidroxi-7-Trimetilaminonaftaleno
Rojo disperso 11 C.I. 62015	1,4-diamino-2-metoxi-antraquinona
Rojo disperso 15 C.I. 60710	1-amino-4-hidroxi-9,10-antracenediona
Verde básico 1 C.I. 42040	Sulfato de etanaminio N-[4-[[[4-(diethylamino)fenil] Fenilmetil]-2,5-Ciclohexadien-1-ilideno]-N-etil
Violeta básico 14 C.I. 42510	Cloruro de 4'4'4'-triamino-2-metil-trifenil-carbenio
Violeta disperso 1 C.I. 61100	1,4-diaminoantraquinona
Violeta disperso 4 C.I. 61105	1-amino-4-metilamino-antraquinona

#### V. COLORANTES PARA TINTES PERMANENTES DEL CABELLO.

Comprenden un total de 70 colorantes:

C.I.	Nombre químico
	Acido 3,4-diaminobenzoico
Acido picrámico 76540	2-amino-4,6-dinitrofenol
	5-amino-2,6-dimetoxi-3-hidroxi piridina
	4-amino-2-hidroxitolueno
	4-amino-m-cresol
	6-amino-m-cresol
76530	2-amino-4-nitrofenol
76535	2-amino-5-nitrofenol
76555	4-amino-2-nitrofenol
	6-amino-o-cresol
	Clorhidrato de 2,4-diaminofenoxietanol
	Clorhidrato de hidroxietil-3,4-metilendioxi-anilina
	Clorhidrato de hidroxietilaminometil-p-aminofenol
	Clorhidrato de 2-metoximetil-p-aminofenol
76086	Clorhidrato de N-fenil-p-fenilendiamina
	Clorhidrato de N-metoxietil-p-fenilendiamina
76061	Clorhidrato de P-fenilendiamina

	2-cloro-5-nitro-n-hidroxietil-p-fenilendiamina
76065	2-cloro-p-fenilendiamina
76510	4-cloro-resorcinol
76120	4,4'-diaminodifenilamina
	3,4-diaminotolueno
	Diclorhidrato de 2-amino-metil-p-aminofenol
	Diclorhidrato de 2,6-bis(2-hidroxietoxi)-3,5-piridindiamina
	Diclorhidrato de 2,4-diamino-5-metilfenetol
	Diclorhidrato de 2,4-diamino-5-metilfenoxietanol
	Diclorhidrato de 4,5-diamino-1-metilpirazol
	Diclorhidrato-2,6-dimetoxi-3,5-piridinamina
76021	Diclorhidrato de 4-nitro-ofenilendiamina
	Fenilmetil pirazolona
HC Azul No. 7	6-metoxi-N2-metil-2,3-piridindiamino
	Hidroxi-benzomorfolina
	4-hidroxi-indol
	Hidroxietil-2-nitro-p-toluideno
76545	m-aminofenol
76025	m-fenilendiamina
	2-metil-5-hidroxietilaminofenol
	2-metil resorcinol
	3,4-metilendioxi-anilina
	3,4-metilendioxi-fenol
76050	4-metoxi-m-fenilendiamina
76625	1,5-naftalenodiol
76030	4-nitro-m-fenilendiamina
76020	4-nitro-o-fenilendiamina
76070	2-nitro-p-fenilendiamina
76085	N-fenil-p-fenilendiamina
76075	N-N-dimetil-p-fenilendiamina
76520	o-aminofenol
76550	p-aminofenol
76060	p-fenilendiamina
	p-metilaminofenol
76500 Pirocatecol	1,2-bencenodiol
	Sulfato de 2-amino-4-hidroxietil-aminoanisol
	Sulfato de m-aminofenol
	Sulfato de o-aminofenol
	Sulfato de p-aminofenol
76066	Sulfato de 2-cloro-p-fenilendiamina
	Sulfato de 3-etilamino-p-cresol
76056	Sulfato de 4-etoxi-m-fenilendiamina
	Sulfato de hidroxietil-p-fenilendiamina
	Sulfato de m-fenilendiamina
76051	Sulfato de 4-metoxi-m-fenilendiamina
	Sulfato de 2-metoxi-p-fenilendiamina
	Sulfato de NN'-bis(2-hidroxietil)-p-fenilendiamina
	Sulfato de N,N-di-etil-m-aminofenol
76076	Sulfato de N,N-dimetil-p-fenilendiamina
	Sulfato de p-fenilendiamina
76043	Sulfato de tolueno-2,5-diamina
Timol	5-metil-2-(1-metiletil)fenol
76042	Tolueno-2,5-diamina

## 2.5 Regulación aplicada para colorantes en Estados Unidos

Debido al intenso intercambio comercial que se da con los Estados Unidos por causa de su cercanía con nuestro país, así como por la firma del "Tratado de Libre Comercio", se ha hecho necesaria la actualización de las diferentes legislaciones para armonizarlas y no convertirlas en barreras no arancelarias a las transacciones comerciales.

Los Organismos Regulatorios Mexicanos aplicables a colorantes cosméticos, se apoyan en gran manera en la Food & Drug Administration (FDA).

Para comercializar cosméticos en Estados Unidos ya sea fabricados en ese país ó importados de fuera del país, debe cumplir con lo previsto por Food & Drug Administration (FDA), y las publicaciones reguladas por estas leyes.

Para obtener el listado por la FDA de un nuevo aditivo de color propuesto, deberán ser considerados al menos los puntos siguientes :

a).- Deberá producir el tono deseado, alto poder tintorial, ser fácil para aplicar, ser razonablemente estable a la luz, calor, ácidos, álcalis, matriz del producto y contenedores del producto.

b).-La literatura deberá ser considerada para determinar si hay cualquier peligro en la salud o ambiental asociado con el colorante, el tipo de materiales y químicos usados para prepararlo, cualquier consumo de producto de la manufactura de procesos ó cualquier colorante relacionado o intermediario. Similares consideraciones deberán hacerse al asociar peligros con cualquier colorante subsidiario, colorante isomérico productos de degradación, o cualquier otra impureza orgánica e inorgánica (metales, sales, etc), esto podría estar presente como un resultado de las condiciones del proceso, o del tipo de materiales, o del

c).-Los métodos disponibles deberán ser capaces para determinar impurezas que originalmente no fueron consideradas, entre ellos están : HPLC y cromatografía en capa fina .

d).- El colorante seleccionado deberá prepararse en la planta -piloto. Se deberá calcular el tipo de materiales necesarios para establecer su identidad, pureza, y toxicidad, preparar colorante suficiente para test similares y para muestras-retención. Entonces, obtener al menos 2 veces estas cantidades, preferentemente del mismo lote; documentando su origen y su método de preparación como bien su identidad, pureza y homogeneidad..

e).- Cuando se realiza un estudio de toxicidad para un colorante este deberá ser de una manera análoga a las condiciones bajo las cuales este deberá ser empleado. La clase de exámenes toxicológicos necesitan depender del tipo de colorante inicialmente desarrollado.

Las pruebas de FD&C color, por ejemplo, deben requerir 2 años mediante cuidadosos estudios en perros y ratas, repetidas aplicaciones dérmicas en conejos y ratas, y 2 reproducciones de generaciones en ratas. En cada caso, la prueba en animales, son comparadas con grupos controles con respecto, a la supervivencia, apariencia, apetito, eliminación, peso en órganos y tejidos, estructura esquelética, y otras variables dependiendo el examen en ellos.(10,13)

La FDA , prohíbe la distribución de cosméticos adulterados o engañosos. Se considera un producto adulterado, aquel que puede ser dañino al consumidor bajo condiciones normales de uso; si esta sucio o contiene alguna sustancia descompuesta, o si está fabricado o mantenido en condiciones insalubres. Todos los colorantes para pestañas y ojos, deben ser aprobados por la FDA para ese uso.

Los cuestionamientos en los que se basa la FDA para aprobar las peticiones en los aditivos de color son los siguientes :

- a).- ¿Cuál es el aditivo de color ?
  - ¿Cómo es la manufactura?
  - ¿Qué tipo de materiales o materias primas son usados?
  - ¿Cuáles son las especificaciones del color?
  - ¿Qué sustancias son probables contaminantes?
  - ¿Cuáles son las propiedades físicas y biológicas del color?
- b).- ¿Cómo es el aditivo de color a ser usado?
  - ¿Cuáles son los niveles de uso?

- c).- ¿Cuál es la probable exposición humana a el aditivo de color ?  
 ¿Cuáles son las condiciones de uso?  
 ¿Cuál es la toma o referencia de datos para los archivos?
- d).- ¿Qué datos están disponibles para sustentar el uso?  
 ¿Cuál es su toxicidad oral (DL50)?  
 ¿ Es carcinogénico, mutagénico, teratogénico ?  
 ¿Cuál es su toxicidad dermatológica?  
 ¿Qué efectos tiene sobre la piel, ojos, y membranas mucosas ?  
 Copias de los resultados de estudios relevantes.  
 Datos que pudieran ser incluidos al material de archivo si estuvieran disponibles.
- e).- ¿Cuál es el probable impacto ambiental?  
 ¿ Es biodegradable o tiene productos de degradación seguros ?  
 En el sitio de manufactura.  
 Por el uso de aditivo de color.

Mediante el acta de 1938, FDA estableció un nuevo sistema de nombres para eliminar confusión que estuviera asociada con el uso de nombres comunes. Los colores fueron designados FD&C, si estos han sido permitidos para el uso de alimentos, drogas y productos cosméticos y D&C si ellos debieran ser usados únicamente en drogas y productos cosméticos. El término External D&C fue establecido para identificar colores que pudieran ser usados por productos que se van aplicar únicamente a partes externas del cuerpo y no a labios o cualquier superficie del cuerpo cubierto por membrana mucosa. (15).

A continuación se incluyen algunas clasificaciones generales en relación a los colorantes :

**a) Lotes de colorantes que requieren ser certificados por la U.S. Food and Drug Administration**

Los colorantes, especialmente permitidos para empleo en la elaboración de cosméticos en Estados Unidos, incluye una variedad de componentes aromáticos tales como azo, índigo, trifenilmetano, antraquinona y xantinas.

Los Azo colorantes comprende el grupo más largo de colores certificados. Ellos son caracterizados por la presencia de uno ó mas enlaces azo ( $-N=N-$ ) y son sintetizados por el acoplamiento de una amina primaria aromática diazotizada a un componente capaz de acoplarse, usualmente un naftol.

Los colores certificables azo pueden ser subdivididos en 4 grupos :

- Pigmentos insolubles no sulfonados
- Pigmentos insolubles sulfonados
- Colores solubles sulfonados
- Colores solubles no sulfonados

Los aditivos de color del tipo de las antraquinonas, en general, son estables a la luz y tienen buenas propiedades físicas y químicas para su uso en cosméticos. (3,12)

Comparados con los aditivos de color no certificados, los colores certificados son más baratos, más brillantes, más uniformes, y mejor grupo caracterizado de materia colorante, con más alto poder tintorial y un amplio rango de tonos. Ellos son disponibles por separado en colores primarios y en mezclas con otros colores certificados ("mezclas secundarias"). Más de estos han sido comercializados en varias formas, incluyendo: polvos, gránulos, pastas, soluciones y dispersiones, y como lacas. Algunos son mezclados con algún otro solvente o diluyente aprobado, dependiendo de que colorante se trate y su intento de uso.

Estos colorantes y su empleo está sujeto a una petición a la U.S. Food and Drug Administration para la aprobación del color. Para la actual aprobación de usos de los colorantes, se consultan las regulaciones para estos, las cuales están comprendidas en el CFR 21(partes 74 - 82). Basándose que la síntesis de estos colorantes es relativamente compleja, es por eso que la U.S. F&DA ha determinado que cada lote manufacturado deberán analizarse individualmente y certificarse por U.S. F&DA requiriendo la pureza de los estándares y así liberarlo para su comercialización otorgando un certificado correspondiente numerado. (8).

Esta lista de colorantes comprende a los siguientes :

FD&C Blue 1	D&C Orange No. 4	D&C Red No.30
FD&C Blue 2	D&C Orange No. 5	D&C Red No.31
FD&C Brown 1	D&C Orange No. 10	D&C Red No.33
FD&C Green No. 3	D&C Orange No. 11	D&C Red No. 34
FD&C Red No. 4	D&C Red No. 6	D&C Red No. 36
FD&C Red No. 40	D&C Red No. 7	D&C Yellow No.7
FD&C Yellow No. 5	D&C Red No. 17	D&C Yellow No.8
FD&C Yellow No. 6	D&C Red No. 21	D&C Yellow No.10
D&C Blue No. 4	D&C Red No. 22	D&C Violet No. 2
D&C Green No. 5	D&C Red No. 27	Ext.D&C Violet No. 2
D&C Green No. 6	D&C Red No.28	Ext D&C Yellow No. 7

**Especificaciones generales para colorantes :**

1.- En el caso de colorantes directos listados como lacas FD&C y colores FD&C.

- a) Plomo (como Pb),no más que 0.001 %.
- b) Arsénico (como  $As_2O_3$ ) no más que 0.00014 %.
- c) Metales pesados (excepto plomo y arsénico) (por precipitación como sulfuros ) , no más que trazas.

2.- En el caso de colorantes directos listados como lacas D&C y colores D&C, así como los colores externos aplicados a drogas y cosméticos :

- a) Plomo, no más que 0.002 %.
- b) Arsénico, no más que 0.0002%.
- c) Metales pesados (excepto plomo y arsénico) , no más que 0.03 %

En el caso de colorantes que contienen sales de bario-solubles de bario(en HCl diluido)(como  $BaCl_2$ ), no más que 0.05 % .

La seguridad para colorantes aditivos externos deberá estar normalmente determinada por exámenes de toxicidad aguda oral, irritación primaria, sensibilización, toxicidad dermatológica subaguda, abrasión en piel , y carcinogenicidad por aplicación en piel. La comisión puede suspender cualquiera de tales pruebas, si los datos anteriores de otro modo establezcan que tales pruebas no son requeridas para determinar la seguridad destinada para tales propósitos.

b) **Lotes de colorantes que no requieren certificación por la U.S. F & DC Administration.**

En 1960 todos los colorantes exentos entonces en uso, fueron provisionalmente listados pendientes mientras se obtenían los estudios necesarios para su listado "permanente".

Son colorantes específicamente permitidos para el uso en cosméticos en Estados Unidos, sin embargo, no requieren análisis y certificación de sus lotes individuales, incluyen una variedad de sustancias tales como: pigmentos inorgánicos, extractos de plantas, animales y materiales sintéticos. Algunos, Beta-caroteno y óxido de zinc, son definidos por factores químicos puros de definida y conocida composición. Otros, incluyendo extracto de annato, extracto de cochinilla, caramelo que son mezclas obtenidas de recursos naturales y tienen algo de composición indefinida.

Estos colorantes son sujetos a una petición para la aprobación del color por la U.S. Food & Drug Administration, para asegurar que ellos cumplan con las especificaciones gubernamentales y que sean usados en concordancia con la ley. (10)

En general, los colorantes exentos tienen menor poder de coloración que los colorantes certificados y así deben ser usados en más altos niveles. Algunos-particularmente los originados de plantas-tienden a ser menos estables, más variables en tono, y a consecuencia de eso más complicados para usar que los colorantes certificados y es más probable introducir sabores y olores indeseables dentro de los productos en los cuales ellos son incorporados. También, dependiendo de su naturaleza y origen, los colorantes exentos pueden variar substancialmente en composición de lote en lote, están más dispuestos para ser contaminados por trazas de metal, insecticidas, herbicidas, y bacterias tales como Salmonella.

Las especificaciones referentes para estos colorantes se encuentran comprendidas en el CFR 21(parte 73). (12)

Esta lista comprende 28 colorantes en total, son los siguientes :

Aluminium Power	Chromium Oxide Greens	Henna
Annato	Copper Power	Iron Oxides
Beta-Carotene	Dihydroxyacetone	Lead acetate
Bismuth citrate	Disodium EDTA-Copper	Manganese Violet
Bismuth Oxychloride	Ferric Ammonium Ferrocyanide	Mica
Bronze Power	Ferric Ferrocyanide	Pyrophyllite
Caramel	Guaiazulene	Silver
Carmine	Guanine	Titanium dioxide
Chlorophyllin-copper Complex	Ultramarines	Zinc Oxide
Chromium Hydroxide Green		

c) **Lacas colorantes que requieren ser certificadas por la U.S Food & Drug Administration.**

Estos son pigmentos cosméticos los cuales consisten generalmente de sales metálicas insolubles de un colorante certificado, depositado sobre un sustrato inerte, tales como alúmina. Las lacas son insolubles en la mayoría de los solventes. Las lacas FD&C son insolubles en agua en el rango de pH 3.5-9.0, pero afuera de este rango, la laca sustrato tiende a disolverse liberando el color contenido.

Las lacas típicas FD&C contienen 10-40 % del color puro y 15-25% mezclado.

Estas lacas son sujetas a las regulaciones aplicadas a colorantes y la U.S. Food & Drug debe certificar su pureza.

La lista comprende un total de 23 Lacas, son las siguientes :

Blue 1 Lake	Red 7 Lake	Red 34 Lake
Ext. D y C Yellow 7 Lake	Red 21 Lake	Red 36 Lake
Green 3 Lake	Red 22 Lake	Red 40 Lake
Orange 4 Lake	Red 27 Lake	Yellow 5 Lake
Orange 5 Lake	Red 28 Lake	Yellow 6 Lake
Orange 10 Lake	Red 30 Lake	Yellow 7 Lake
Red 4 Lake	Red 31 Lake	Yellow 10 Lake
Red 6 Lake	Red 33 Lake	

d) Colorantes empleados en el teñido para el cabello:

Este grupo de colorantes consiste principalmente en componentes aromáticos sintéticos empleados en el área del cuero cabelludo únicamente. Excepto por Henna, acetato de plomo y citrato bismuto, la mayoría de estos colorantes son aminas aromáticas o fenoles. En los Estados Unidos y en muchos otros países, estos no deben ser usados para pestañas o cejas. Los colorantes para el cabello no necesitan una petición para ser aprobados por la U.S. Food & Drug Administration.

La lista de los colorantes para este uso es tan extensa que comprende 270 en total.

\* Colorantes similares empleados en México para tintes del cabello.

1-Acetoxy-2-Methylnaphthalene	Basic Violet 10	Direct Red 81
Acid Blue 1	Basic Violet 11:1	Direct Violet 48
Acid Blue 62	Basic Violet 14	Direct Yellow 12
Acid Brown 13	Basic Violet 16	* Disperse Black 9
Acid Orange 3	Basic Yellow 28	Disperse Blue 1
Acid Orange 24	* Basic Yellow 57	* Disperse Blue 3
Acid Red 14	1,2,4-Benzenetriacetate	Disperse Blue 7
Acid Red 35	1,3-Bis-(2,4-Diaminophenoxy)propane	Disperse Brown 1
Acid Red 52	1,3-Bis-(2,4-diaminophenoxy) Propane HCl	* Disperse Orange 3
Acid Yellow 1	4,6-Bis(2-Hydroxyethoxy)-m-Phenylenediamine HCl	* Disperse Red 11
5-Amino-4-Chloro-o-Cresol HCl	* 2,6-Bis(2-Hydroxyethoxy)-3,5-Pyridinediamine HCl	* Disperse Red 15
5-Amino-4-Chloro-o-Cresol	* N,N'-Bis(2-Hydroxyethyl)-2-Nitro-p-Phenylenediamine	Disperse Red 17
5-Amino-6-Chloro-o-Cresol	* N,N-Bis(2-Hydroxyethyl)-p-Phenylenediamine Sulfate	* Disperse Violet 1
2-Amino-6-Chloro-4-Nitrophenol	Bismuth Citrate	* Disperse Violet 4
4-Amino-m-Cresol	4-Chloro-2-Aminophenol	* Disperse Violet 15
6-Amino-m-Cresol	* 2-Chloro-6-Ethylamino-4-Nitrophenol	* 4-Ethoxy-m-Phenylenediamine Sulfate
6-Amino-o-Cresol	* 2-Chloro-5-Nitro-N-Hydroxyethyl p-Phenylenediamine	* 3-Ethylamino-p-Cresol Sulfate
3-Amino-2,4-Dichlorophenol	* 2-Chloro-p-Phenylenediamine	N-Ethyl-3-Nitro PABA
3-Amino-2,4-dichlorophenol HCl	* 2-Chloro-p-Phenylenediamine Sulfate	4-Fluoro-6-Methyl-m-Phenylenediamine Sulfate
5-Amino-2,6-Dimethoxy-3-Hydroxypyridine	* 4-Chlororesorcinol	* HC Blue No. 2
5-Amino-4-Fluoro-2-Methylphenol Sulfate	N-Cyclopentyl-m-Aminophenol	HC Blue No. 4
2-Amino-4-Hydroxyethylaminoanisole	* 3,4-Diaminobenzoic Acid	HC Blue No. 5
2-Amino-4-Hydroxyethylaminoanisole Sulfate	4,5-Diamino-1-((4-Chlorophenyl)Methyl)-1H-Pyrazole-Sulfate	HC Blue No. 6
2-Amino-3-Hydroxypyridine	2,4-Diaminodiphenylamine	HC Blue No. 7
4-Amino-2-Hydroxytoluene		HC Blue No. 8
2-Aminomethyl-p-Aminophenol HCl		* HC Blue No. 9
4-Amino-2-Nitrodiphenylamine-2-Carboxylic Acid		HC Blue No. 10
2-Amino-3-Nitrophenol		HC Blue No. 11
2-Amino-4-Nitrophenol		* HC Blue No. 12
2-Amino-5-Nitrophenol		HC Blue No. 13

* 4-Amino-3-Nitrophenol	* 4,4'-Diaminodiphenylamine	HC Blue No. 14
2-Amino-4-Nitrophenol Sulfate	4,4'-Diaminodiphenylamine Sulfate	* HC Brown No. 1
* m-Aminophenol	* 2,4-Diamino-5-Methylphenetole HCl	* HC Brown No. 2
m-Aminophenol HCl	* 2,4-Diamino-5-Methylphenoxyethanol HCl	HC Green No. 1
* m-Aminophenol Sulfate	* 4,5-Diamino-1-Methylpyrazole HCl	HC Orange No. 1
* o-Aminophenol	2,4-Diaminophenol	HC Orange No. 2
* p-Aminophenol	2,4-Diaminophenol HCl	HC Orange No. 3
p-Aminophenol HCl	* 2,4-Diaminophenoxyethanol HCl	HC Orange No. 5
* p-Aminophenol Sulfate	2,4-Diaminophenoxyethanol Sulfate	HC Red No. 1
* o-Aminophenol Sulfate	2,6-Diaminopyridine	* HC Red No. 3
Basic Blue 3	2,6-Diaminopyridine Sulfate	* HC Red No. 7
Basic Blue 7	2,6-Diamino-3-((Pyridin-3-yl)Azo)Pyridine	HC Red No. 8
Basic Blue 9	N,N-Diethyl-m-Aminophenol	HC Red No. 9
Basic Blue 26	N,N-Diethyl-p-Aminophenol Sulfate	* HC Red No. 10
Basic Blue 47	* N,N-Diethyl-p-Phenylenediamine Sulfate	HC Red No. 11
Basic Blue 99	N,N-Diethyltoluene-2,5-Diamine HCl	HC Red No. 13
Basic Brown 4	2,6-Dihydroxy-3,4-Dimethylpyridine	HC Red No. 14
* Basic Brown 16	2,6-Dihydroxyethylaminotoluene	HC Violet No. 1
* Basic Brown 17	Dihydroxyindoline	HC Violet No. 2
* Basic Green 1	Dihydroxyindoline HBr	HC Yellow No. 2
Basic Green 4	* 2,6-Dimethoxy-3,5-Pyridinediamine HCl	HC Yellow No. 4
Basic Orange 1	m-Dimethylaminophenyl Urea	* HC Yellow No. 5
Basic Orange 2	* N,N'-Dimethyl-N-Hydroxyethyl-3-Nitro-p-Phenylenediamine	* HC Yellow No. 6
Basic Red 1	* N,N'-Dimethyl-p-Phenylenediamine	HC Yellow No. 7
Basic Red 2	2,6-Dimethyl-p-Phenylenediamine	HC Yellow No. 8
Basic Red 22	2,6-Dimethyl-p-Phenylenediamine HCl	HC Yellow No. 9
Basic Red 46	* N,N'-Dimethyl-p-Phenylenediamine Sulfate	HC Yellow No. 10
* Basic Red 76	N,N'-Dimethyl 2,6-Pyridinediamine HCl	HC Yellow No. 11
Basic Red 118	Direct Black 51	* HC Yellow No. 12
Basic Violet 1	Direct Red 23	HC Yellow No. 13
Basic Violet 3	Direct Red 80	HC Yellow No. 14
Basic Violet 4		HC Yellow No. 15
* Henna	* 3,4-Methylenedioxyphenol	* m-Phenylenediamine
Hydroquinone	* 2-Methyl-5-Hydroxyethylaminophenol	* m-Phenylenediamine Sulfate
Hydroxyanthraquinoneaminopropyl Methyl Morpholinium Methosulfate	2-Methyl-1-Naphthol	* p-Phenylenediamine
* Hydroxybenzomorpholine	N-Methyl-3-Nitro-p-Phenylenediamine	* p-Phenylenediamine HCl
* Hydroxyethylaminomethyl-p-Aminophenol HCl	* 2-Methylresorcinol	* p-Phenylenediamine Sulfate
2-Hydroxyethylamino-5-Nitroanisole	* 1,5-Naphthalenediol	* Phenyl Methyl Pyrazolone
1-Hydroxyethyl 4,5-Diamino Pyrazole Sulfate	1,7-Naphthalenediol	* N-Phenyl-p-Phenylenediamine
* Hydroxyethyl-2,6-Dinitro-p-Anisidine	2,3-Naphthalenediol	* N-Phenyl-p-Phenylenediamine HCl
* Hydroxyethyl-3,4-Methylenedioxyaniline HCl	2,7-Naphthalenediol	N-Phenyl-p-Phenylenediamine Sulfate
* Hydroxyethyl-2-Nitro-p-Toluidine	1-Naphthol	Phloroglucinol
* Hydroxyethyl-p-Phenylenediamine Sulfate	2-Naphthol	* Picramic Acid
2-Hydroxyethyl Picramic Acid	3-Nitro-4-Aminophenoxyethanol	Pigment Blue 15
* 6-Hydroxyindole	3-Nitro-p-Cresol	Pigment Violet 23
* 4-Hydroxypropylamino-3-Nitrophenol	2-Nitro-5-Glyceryl Methylaniline	Pigment Yellow 13
Hydroxypropyl Bis(N-Hydroxyethyl-p-Phenylenediamine) HCl	4-Nitroguaiacol	* Pyrocatechol
Hydroxypyridinone	3-Nitro-p-Hydroxyethylaminophenol	Pyrogallol
Isatin	2-Nitro-N-Hydroxyethyl-p-Anisidine	Resorcinol
N-Isopropyl 4,5-Diamino Pyrazole Sulfate	Nitrophenol	Sodium Picramate
Lead Acetate	* 4-Nitrophenyl Aminoethylurea	Sodium Sulfanilate
* N-Methoxyethyl-p-Phenylenediamine HCl	* 4-Nitro-o-Phenylenediamine Dihydrochloride	Solvent Black 3
* 2-Methoxymethyl-p-Aminophenol HCl	2-Nitro-p-Phenylenediamine Dihydrochloride	Solvent Black 5
* 2-Methoxy-p-Phenylenediamine Sulfate	4-Nitro-o-Phenylenediamine HCl	Solvent Blue 35
* 6-Methoxy-2,3-Pyridinediamine HCl	* 4-Nitro-m-Phenylenediamine	Solvent Yellow 172
4-Methoxytoluene-2,5-Diamine HCl	* 4-Nitro-o-Phenylenediamine	Tetraaminopyrimidine Sulfate
3-Methylamino-4-Nitrophenoxyethanol	* 2-Nitro-p-Phenylenediamine	Tetrahydro-6-Nitroquinoxaline
* p-Methylaminophenol	4-Nitro-o-Phenylenediamine Sulfate	* Toluene-2,5-Diamine
p-Methylaminophenol Sulfate	2-Nitro-p-Phenylenediamine Sulfate	Toluene-2,6-Diamine
4-Methylbenzyl 4,5-Diamino Pyrazole Sulfate	* 6-Nitro-2,5-Pyridinediamine	* Toluene-3,4-Diamine
* 3,4-Methylenedioxyaniline	6-Nitro-o-Toluidine	* Toluene-2,5-Diamine Sulfate
	PEG-3 2,2-Di-p-Phenylenediamine	2,5,6-Triamino-4-Pyrimidinol Sulfate
	p-Phenetidine	1,2,4-Trihydroxybenzene

## 2.6 Regulación aplicada para los colorantes en la Comunidad Económica Europea.

La Comunidad Económica Europea (C.E.E.) es una Organización formada por 15 estados miembros: Austria, Bélgica, Dinamarca, Francia, Finlandia, Alemania, Gran Bretaña, Grecia, Irlanda, Italia, Luxemburgo, Los Países Bajos, Portugal, España y Suecia. La C.E.E. determina sus regulaciones a través de 5 instituciones y siendo la principal : Scientific Committee Of Cosmetology. (1)

El anexo II (Sext Amendment Dir 76/768/EEC, Jan., 1993) contiene una lista de sustancias que son prohibidas en la elaboración de sus productos cosméticos por su potencial toxicológico, aparecen identificados por su Código Index, son los siguientes :

C.I. 12140	C.I. 42535
C.I. 26105	C.I. 61554
C.I. 42555	C.I. 12075
C.I. 42555-1	C.I. 45170
C.I. 42555-2	C.I. 45170:1
C.I. 42640	C.I. 15585
C.I. 13065	

En el anexo IV se cuenta con un listado para colorantes restringidos, tomando en cuenta su área de aplicación. Originalmente fueron referidos 202 colorantes en el anexo IV de la sexta enmienda (Dir. EEC 76/768, July 27, 1976) posteriormente mediante el Dir. 76/768/EEC, Jan., 1993 se admitieron 149 agentes colorantes clasificados dentro de 4 campos de aplicación. (1,14)

La siguiente tabla muestra los agentes colorantes permitidos en productos cosméticos (Sext Amendment Dir 76/768/EEC, Jan., 1993) :

### CAMPO DE APLICACIÓN:

- (1) Colorantes admitidos en todos los productos cosméticos.
- (2) Colorantes admitidos en todos los productos cosméticos excepto en los que se aplican cerca de los ojos y más concretamente en los productos de maquillaje y desmaquillaje de los ojos.
- (3) Colorantes admitidos únicamente en los productos que no se destinen a ponerse en contacto con las mucosas.
- (4) Colorantes admitidos únicamente en los productos cosméticos destinados a ponerse en contacto brevemente con la piel.

Numero de Agentes Colorantes por Campo de Aplicación

Color	(1)	(2)	(3)	(4)
Rojo	29	1	4	11
Café	3	-	-	1
Amarillo	12	-	2	6
Naranja	12	1	3	1
Negro	6	-	1	1
Azul	9	-	3	6
Verde	8	1	1	3
Violeta	3	-	2	6
Blanco	13	-	-	-
Total Nr.	95	3	16	35

A continuación se muestra información general de colorantes permitidos en la Comunidad Económica Europea (anteriormente referidos como anexo IV) :

**COMUNIDAD ECONOMICA EUROPEA**

**LISTA DE COLORANTES QUE PUEDEN CONTENER LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS <sup>(1)</sup>**

**CAMPO DE APLICACIÓN**

**Columna 1:** Colorantes admitidos en todos los productos cosméticos.

**Columna 2:** Colorantes admitidos en todos los productos cosméticos excepto en los que se aplican cerca de los ojos, y más concretamente en los productos de maquillaje y desmaquillaje de los ojos.

**Columna 3:** Colorantes admitidos únicamente en los productos cosméticos que no se destinen a ponerse en contacto con las mucosas.

**Columna 4:** Colorantes admitidos únicamente en los productos cosméticos destinados a ponerse en contacto directamente con la piel.

NÚMERO DEL COLOUR INDEX O DENOMINACIÓN	COLORACIÓN	CAMPO DE APLICACIÓN				OTRAS LIMITACIONES Y EXIGENCIAS <sup>(2)</sup>
		1	2	3	4	
0.006	verde				X	
0.020	verde			X		
0.316 <sup>(3)</sup>	amarillo		X			
0.680	amarillo			X		
0.710	amarillo			X		
0.725	naranja				X	
0.920	naranja	X				
2.010	rojo			X		
2.085 <sup>(3)</sup>	rojo	X				3% máximo en producto terminado.
2.120	rojo				X	
2.150	rojo	X				
2.370	rojo				X	
2.420	rojo				X	
2.480	marrón				X	
2.490	rojo	X				
2.700	amarillo				X	
3.015	amarillo	X				E 105
4.270	naranja	X				E 103
4.700	rojo	X				
4.720	rojo	X				E 122

815	rojo	X			E 125
510 <sup>(3)</sup>	naranja		X		
525	rojo	X			
580	rojo	X			
620	rojo			X	
630 <sup>(3)</sup>	rojo	X			3% máximo en producto terminado.
800	rojo		X		
850 <sup>(3)</sup>	rojo	X			
865 <sup>(3)</sup>	rojo	X			
880	rojo	X			
980	naranja	X			E 111
985 <sup>(3)</sup>	amarillo	X			E 110
035	rojo	X			
6185	rojo	X			E 123
6230	naranja		X		
6255 <sup>(3)</sup>	rojo	X			E 124
6290	rojo	X			E 126
7200 <sup>(3)</sup>	rojo	X			
8050	rojo		X		
8130	rojo			X	
8690	amarillo			X	
8736	rojo			X	
8820	amarillo			X	
8965	amarillo	X			
9140 <sup>(3)</sup>	amarillo	X			E 102
0040	amarillo			X	Contenido máximo de 5 ppm en 3,3'-dimetilben- cidina en el colorante.
0170	naranja		X		
0470	negro			X	
1100	amarillo				Contenido máximo de 5 ppm en 3-3 dimetilben- cidina en el colorante.
1108	amarillo			X	Contenido máximo de 5 ppm en 3,3-dicloro bencidina en el colorante.
1230	amarillo		X		
4790	rojo			X	

00	rojo			X		Criterios de pureza: Anilina 0,2% 2-naftol 0,2% 4-aminoazobenceno 0,1% 1-(felinazo-2-naftol 3% 1-[(2-fenilazo)fenil]azo]-2-naftalenol 2%
290 <sup>(3)</sup>	rojo				X	
755	negro	X				
140	negro	X				
215	naranja				X	E 152
800	naranja	X				E 151
820	naranja	X				
825	naranja	X				
850	naranja	X				E 160 e
045	azul			X		E 160 f
051 <sup>(3)</sup>	azul	X				E 161 g
053	verde	X				
080	azul				X	E 131
090	azul	X				
100	verde				X	
170	verde				X	
510	violeta			X		
520	violeta				X	
735	azul			X		5 ppm máximo en el producto terminado.
045	azul			X		
090	verde	X				
100	rojo				X	
190	violeta				X	E 142
220	rojo				X	
350	amarillo	X				6% máximo en producto terminado.
370 <sup>(3)</sup>	naranja	X				Contenido máximo de 1% en fluoresceína y del 2% en monobromofluoresceína
380 <sup>(3)</sup>	rojo	X				Idem
396	naranja	X				Cuando se emplea para los labios, el colorante se admite únicamente en forma de ácido libre con una concentración máxima del 1%
405	rojo		X			

410 <sup>(3)</sup>	rojo	X			Contenido máximo del 1% en fluoresceína y del 2% en monobromofluoresceína
425	rojo	X			Idem
430 <sup>(3)</sup>	rojo	X			Contenido máximo del 1% en fluoresceína y del 3% en monoiodofluoresceína
000	amarillo			X	
005	amarillo	X			E 127 Idem
325	violeta			X	
420	negro			X	E 104
319	violeta			X	
000	rojo	X			
040	verde			X	
724	violeta			X	
725	violeta	X			
730	violeta		X		
565	verde	X			
570	verde	X			
585	azul			X	
2045	azul			X	
9800	azul	X			
9825	azul	X			
1105	naranja			X	E 130
8000	azul	X			
8015	azul	X			
3360	rojo	X			E 132
3385	violeta	X			
3900	violeta			X	
3915	rojo			X	
4100	azul			X	
4160	azul	X			
4180	azul			X	
4260	verde		X		
5100	amarillo	X			
5120	naranja	X			E 160 b
5125	amarillo	X			E 160 d

130	naranja	X			E 160 a
135	amarillo	X			E 161 d
170	blanco	X			
300	amarillo	X			E 100
470	rojo	X			E 120
810	verde	X			E 140 y E 141
000	blanco	X			E 173
002	blanco	X			
004	blanco	X			
007	azul	X			
015	rojo	X			
7.120	blanco	X			
7.163	blanco	X			
7.220	blanco	X			E 170
7.231	blanco	X			
7.266	negro	X			
7.267	negro	X			
7.268:1	negro	X			E 153
7.288	verde	X			Exento de ión cromato
7.289	verde	X			Exento de ión cromato
7.346	verde	X			
7.400	marrón	X			
7.480	marrón	X			E 175
7.489	naranja	X			E 172
7.491	rojo	X			E 172
7.492	amarillo	X			E 172
7.499	negro	X			E 172
7.510	azul	X			Exento de ión cianuro
7.713	blanco	X			
7.742	violeta	X			
7.745	rojo	X			
7.820	blanco	X			E 174
7.891	blanco	X			E 171
7.947	blanco	X			

toflavina.	amarillo	X			E 101
ramelo.	marrón	X			E 150
psanteína, capsorubina.	naranja	X			E 160 C
o de remolacha, betanina.	rojo	X			E 162
ocianos.	rojo	X			E 163
earatos de aluminio de cinc, magnesio y de calcio.	blanco	X			
ul de bromotimol.	azul			X	
rde de bromocresol.	verde			X	
o ácido 195	rojo		X		

) Se admiten igualmente las lacas o sales de estos colorantes que contengan sustancias cuyo empleo no está prohibido .

) Los colorantes, cuyo número va acompañado de la letra E, de acuerdo con las disposiciones de la directiva de la CEE de 1.962, relativas a los aditivos alimentarios y a colorantes, deben cumplir las condiciones de pureza allí establecidas.

2.7 Analisis comparativo de colorantes empleados en cosméticos  
(México-Estados Unidos-Comunidad Económica Europea)

TABLA COMPARATIVA DEL EMPLEO DE COLORANTES COSMETICOS  
( MÉXICO-ESTADOS UNIDOS -COMUNIDAD ECONOMICA EUROPEA)

MÉXICO	ESTADOS UNIDOS	COMUNIDAD ECONOMICA EUROPEA (C.E.E.)
<p>Acuerdo Diario Oficial de la Federación del 15 de Diciembre De 1999.</p> <p>° Listado de 214 colorantes permitidos con restricciones señaladas en su caso.</p> <p>70 colorantes orgánicos sintéticos 28 colorantes orgánicos e inorgánicos minerales 7 colorantes de origen natural 39 colorantes directos para tintes semipermanentes del cabello 70 colorantes para tintes permanentes del cabello</p> <p>214 colorantes permitidos</p> <p>En resumen , se observa en México, que los colorantes empleados para teñir el cabello están contenidos en el amplio listado de los colorantes a emplear con el mismo fin en los Estados Unidos, algunos con pequeñas variaciones en su composición química, p ej.:</p> <p>2 amino-4,6-dinitrofenol (C.I. 76540) 4-metoxi-m-fenilendiamina (C.I.76050) Sulfato de 4-metoxi-m-fenilendiamina (C.I. 76051) 5-metil-2-(1-metiletil)fenol (Timol)</p> <p>Los colorantes empleados en México son químicamente similares a los empleados en C.E.E. Y Estados Unidos, además la nomenclatura requerida para identificación y etiquetado tiene pocas diferencias entre estas legislaciones.</p>	<p>Colorantes aditivos (21 CFR 73,74 81 y 82)</p> <p>Listado de colorantes permitidos:</p> <p>° Sujetos a certificación por la U.S.F. &amp; Drug Administration.</p> <p>- Colorantes orgánicos sintéticos (colorantes de alquitrán de hulla),comprenden un total de 34. - Lacas, colorantes que requieren ser certificadas ,comprenden un total de 23.</p> <p>° No sujetos a certificación: -Colorantes que no requieren análisis y certificación de sus lotes individuales, sin embargo, están sujetos a una petición para la aprobación del color por la U.S.P. &amp; Drug Administration Incluyen : Pigmentos inorgánicos, extractos de plantas, animales y materiales sintéticos, comprenden 28 colorantes. -Colorantes empleados en el teñido para el cabello, no necesitan una petición para ser aprobados, comprende un total de 270 colorantes.</p> <p>En resumen, se puede apreciar que Estados Unidos es un poco más flexible, ya que emplea mayor número de colorantes para teñir el cabello, con respecto a las legislaciones de México y Comunidad Económica Europea. Por otra parte, en E.U. no se emplean en la elaboración de cosméticos, los colorantes siguientes: Silicato de Calcio Sulfato de Bario C.I. 77120 Sulfuro de Zinc C.I. 77975 Carbonato de Zinc C.I. 77950 Oxido de Magnesio C.I. 77711</p>	<p>Sext Amendement Dir. 76/768/EEC Jan. 1993.</p> <p>° Listado de colorantes prohibidos, comprende un total de 13.</p> <p>° Listado de colorantes permitidos, incluyen tanto colorantes orgánicos sintéticos, pigmentos inorgánicos y algunos derivados de materiales de plantas suman 149 en total ,con las restricciones señaladas en su caso:</p> <p>95 colorantes admitidos en todos los productos cosméticos.</p> <p>3 colorantes admitidos en todos productos cosméticos excepto en los que se aplican cerca de los ojos y más concretamente en los productos de maquillaje y desmaquillaje de los ojos.</p> <p>16 colorantes admitidos únicamente en los productos que no se destinan en ponerse en contacto con las mucosas.</p> <p>35 colorantes admitidos únicamente en los productos cosméticos destinados a ponerse en contacto brevemente con la piel.</p> <p>Según el Anexo IV en la C.E.E. no se emplean los colorantes siguientes: Acetato de plomo Carbonato de zinc C.I. 77950 Citrato de bismuto Dihidroxiacetona Etiléndiamino, tetracetato de Disodio y cobre Ferrocianuro férrico amónico C.I. 77520 Mica C.I. 77019 Oxido de magnesio .</p>

ESTA TESIS NO SALE  
DE LA BIBLIOTECA

### 3.- DISCUSIÓN

Debido a la tendencia globalizadora mundial y a los intercambios comerciales tan significativos que están generando, ha sido necesario que las Legislaciones de los países tengan que modificarse para que haya armonización entre ellas. México no ha escapado a este fenómeno y ha debido modificar sus documentos legislativos logrando como un avance muy significativo, el haber estructurado entre otros documentos una "Lista de colorantes" que se aceptan para ser incluidos en productos cosméticos, documento en el que se identifican los colorantes no solo por su nombre común y nombre químico, si no que también se incluye su C.I. (Color Index), lo que facilita su identificación a nivel mundial.

Esta lista de colorantes publicada en el Diario Oficial de la Federación, bajo el nombre de: "Acuerdo por el que se determinan las sustancias prohibidas y restringidas en la elaboración de productos de perfumería y belleza", el contenido de este acuerdo armoniza con la Legislación de Estados Unidos y Canadá lo que facilitará los intercambios comerciales con estos países, que forman junto con México el "Tratado de Libre comercio".

Es relevante estar periódicamente revisando y evaluando los colorantes cosméticos, por lo que es necesario contar siempre con suficiente soporte técnico y científico para sustentar por que se aplica determinados colorantes a un tipo de cosmético en especial, como ya lo hemos mencionado. La Legislación Mexicana está sustentada por NORMAS OFICIALES, la que a su vez están elaboradas con el criterio y análisis de ORGANISMOS E INSTITUCIONES, que están involucrados en la calidad de los productos cosméticos manufacturados en nuestro país.

Existen países con asociaciones que contribuyen al sustento de su Legislación ya que le proporcionan información avalada y completa referente a sus materias primas por ejemplo:

Estados Unidos cuenta con la CTFA (Cosmetics, Toiletries, Fragrances Association). Además cuenta con el programa de Cosmetic Ingredient Review (CIR), el cual realiza permanentemente la revisión y evaluación de los aditivos empleados en la fabricación de cosméticos y mantiene esta información abierta a través de dos publicaciones llamadas: CIR anual Report y CIR Compendium. de esta manera se obtiene información muy valiosa y confiable para la industria cosmética, aplicando esta información en la optimización de las formulaciones ya existentes, así como en el desarrollo de nuevos productos funcionales y confiables para el consumidor.

El CIR proporciona la industria la seguridad en el empleo de los ingredientes cosméticos ya que estos son revisados y evaluados continuamente por personal experto. Las variables que aplica el CIR para seleccionar un colorante son:

- 1.- Frecuencia en el uso de formulaciones cosméticas.
- 2.- Concentración en formulaciones cosméticas.
- 3.- Área de uso.
- 4.- Frecuencia de aplicación.
- 5.- Sugerencias de actividad biológica.
- 6.- Demandas del consumidor acerca de productos.

#### 4.- CONCLUSIONES

Es realmente importante la clasificación de los colorantes dependiendo de su naturaleza química o física ya que estos datos contribuyen a identificar y a evaluar los riesgos inherentes que pudieran presentarse por cualquier propiedad física, química o biológica que afectara en manera indeseable la salud del consumidor como consecuencia de las características siguientes:

- Contaminación inaceptable.
- Niveles de toxinas.
- Inestabilidad.
- Sensibilidad.
- Proliferación y sobre vivencia de microorganismos indeseables.

El contar con lineamientos de calidad precisos y aplicables para los colorantes cosméticos contribuye a sustentar su aplicación en cada producto ; en la actualidad los requerimientos de calidad nos exigen cada día más debido al intercambio comercial de productos y servicios entre nuestro país y otros países, para elaborar productos seguros y estables, ofreciendo esto garantía de funcionalidad, garantía en la reducción de riesgos de reacciones adversas de la piel así como garantía en la pureza sanitaria.

En México, es de gran avance , que las industrias del ramo cosmético se auto vigilen, evitando emplear aquellos colorantes que representan algún riesgo al usuario, apeándose a los lineamientos que internacionalmente se manejan.

La Industria cosmética, además, tiene una participación importante, colaborando con fundamentos oportunos con gobierno y representantes electos, ya que de esta manera se asegura del desarrollo y representación efectiva de las posiciones de la industria en todos los puntos regulatorios, especialmente en colorantes cosméticos.

Otro excelente avance sería el de establecer una asociación semejante a la CTFA (Cosmetics, Toiletries, Fragrances Association) que aportara información y trabajara muy de cerca con las áreas regulatorias, para facilitar a la industria información más amplia. Otro gran avance sería, el que personal calificado y con experiencia teórica y práctica en el área de cosméticos, estudiara las legislaciones de países de primer mundo como: Estados Unidos, Canadá, Japón, Francia, Alemania, etc, con el fin de tener una actitud proactiva y facilitar el campo de los industriales, alimentando así las transacciones comerciales.

En las consideraciones generales al control de calidad de cosméticos coloridos; lápices labiales, esmaltes, maquillajes, etc.,es fundamental establecer los requerimientos de calidad siguientes:

- Conocimientos de los colores y pigmentos empleados: buena formulación.
- Productos seguros, estables y garantía en la forma física y consistencia del producto.

Cuando se trata de control de calidad de cosméticos para el cuidado de bebés las consideraciones generales, además, deberán ser:

- Garantía de funcionalidad, estrictos estándares de seguridad.
- Garantía en la pureza sanitaria de las materias primas
- Garantía en la reducción de riesgos de reacciones adversas de la piel.
- Documentadas pruebas toxicológicas .
- Diseño cuidadoso del envase (de tal manera que no interaccione con los componentes de la formulación).
- Declaraciones y leyendas en etiquetas formales éticas y honestas.

## 5.- REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- 1.- A Short Textbook of Cosmetology. K.F De Polo, Augsburg/Germany  
Pags: 314-320,323-327.
- 2.- TLC. Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN).  
Secretaría de Comercio y Fomento Industrial. Pags.1-13 .
- 3.-Daniel Marmi3n 1991. Handbook of U.S. Colorants. Third Edition.  
John Wiley & Sons.Inc. New York.U.S.A. Pags. 54-69.
- 4.- Ley General de Salud. Diario Oficial del 7 de Febrero de 1984 y su 3ltima  
modificaci3n de 7 de mayo de 1997.
- 5.- Reglamento de la ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades,  
Establecimientos, Productos y Servicios. Diario Oficial del Lunes 18 de enero de 1988 y 3ltima  
modificaci3n del 4 de Febrero de 1998.
- 6.- NOM 038-SSA-1993. Bienes y Servicios. Colorantes org3nicos sint3ticos.  
Especificaciones sanitarias generales. Diario Oficial del martes 7 de Febrero de 1995.
- 7.- NOM-118-SSA-1994 . Bienes y Servicios.Materias primas para alimentos,  
productos de perfumería y belleza. Colorantes y pigmentos inorg3nicos.  
Especificaciones sanitarias. Diario Oficial del Mi3rcoles 20 septiembre de 1995.
- 8.- NOM 119-SSA-1994. Bienes y Servicios .Materias primas para alimentos  
productos de perfumería y belleza. Colorantes org3nicos naturales.  
Especificaciones sanitarias. Diario Oficial del viernes 20 de octubre de 1995.
- 9.- NOM-039-SSA.Bienes y Servicios .Productos de perfumería y Belleza.  
Determinaci3n de los índices de irritaci3n ocular, primaria dérmica y sensibilizaci3n.  
Diario Oficial del 10 de marzo de 1995.
- 10.- Code Of Federal Regulations. Actualizado a Abril 1999.(21 CFR),partes 73-74.
- 11.- Secretaría de Salud. Acuerdo por el que se determinan las sustancias  
prohibidas y restringidas en la elaboraci3n de productos de perfumería y  
belleza. Diario oficial del mi3rcoles 15 de diciembre de 1999. pags 49-68.
- 12.- The Cosmetic Toiletry and Fragrance Association, Inc. 2000.  
Cosmetic Ingredient Dictionary Eighth Edition. Washington, D.C.U.S.A.  
Pag. 1666-1669, 1737-1756.
- 13- Requirements of Law and Regulation Enforced by the U. S. Food and Drug Administration  
pags, 55-59,189.
- 14.-[http://www.msc.es/farmacia/legislacion/reales decretos/anexo](http://www.msc.es/farmacia/legislacion/reales_decretos/anexo).
- 15.- Cosmetic Ingredient Review  
<http://www.ctf.safeti.org/index.htm>.
- 16.- [http://www.ctfa.org/ctfa\\_public/committ.htm](http://www.ctfa.org/ctfa_public/committ.htm).