

4



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE QUIMICA

“DESARROLLO DE UNA MATRIZ PARA CONTROL DE CALIDAD SANITARIA DE UN PRODUCTO COSMETICO”

TRABAJO ESCRITO VIA CURSOS DE EDUCACION CONTINUA

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:
**QUIMICA FARMACEUTICA BIOLOGA
BIOQUIMICA MICROBIOLÓGICA**

P R E S E N T A :
LORENA LETICIA AMEZCUA TORRES



MEXICO, D.F.



**EXAMENES PROFESIONALES,
FACULTAD DE QUIMICA**

2001



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

Jurado Asignado:

Presidente: Prof: Federico Galdeano Bienzobas

Vocal: Prof: Carolina Muñoz Padilla

Secretario: Prof: Carlos Pérez Brizuela

1er. Suplente: Prof: María de Lourdes Gómez Ríos

2do. Suplente: Prof: Zoila Nieto Villalobos

Sitio en que se desarrollo el tema:

Edificio "D" de la Facultad de Química

Nombre Completo y Firma del Asesor del Tema:



Ing. Quim. Carlos Pérez Brizuela

Nombre Completo y Firma del Sustentante



Lorena Leticia Amezcua Torres

❖ A la memoria de mi Papá

Rogelio Amezcua Mora

Por su constante motivación para superarme,

❖ A mi Mamá

Francisca Torres Vda. de Amezcua

Por su cariño, dedicación y fortaleza que siempre me ha brindado para salir adelante,

❖ A mis Hermanas y Sobrina

Olga Lilia Amezcua Torres

Martha Elda Amezcua Torres

Laura Teresa Amezcua Torres

María Alejandra Amezcua Torres

Laura Berenice Habana Amezcua

Porque siempre, me han demostrado el valor de la Familia,

❖ A mis Amigos

Rosalía Torreblanca Huerta

Guadalupe Huerta Sánchez

Rodolfo Vélez Guzmán

Por su cariño, apoyo y confianza,

❖ A Ustedes

Miembros del Jurado

Quienes me ayudaron, a hacer posible la culminación de ésta meta.

Gracias.

INDICE

1.- Introducción

2.- Objetivo

3.- Información general sobre el tema

3.1 Desarrollo de una matriz para control de calidad sanitaria de un producto cosmético

3.2 Diagrama de flujo del proceso de fabricación de un Roll-On Antitranspirante

3.3 Matriz para control de calidad sanitaria de un Roll-On Antitranspirante

3.4 Indicadores confiables

3.5 Métodos de control

3.6 Especificaciones del producto

3.7 Especificaciones de materia prima del Roll-On Antitranspirante

4.- Discusión

5.- Conclusiones

6.- Bibliografía

7.- Glosario

1. INTRODUCCIÓN

En éste mundo moderno en que vivimos, que cada vez es más exigente, con los productos que consume, constituye una obligación tanto económica, como ética de las empresas, el alcanzar niveles de calidad a un bajo costo, garantizando la obtención de un cosmético microbiológicamente seguro.

Calidad, es una condición incorporada al producto o servicio, conformado para satisfacer las necesidades del cliente que lo usará, y que es posible lograr, sólo cuando son mejorados continuamente.

El cambio hacia algo mejor está sucediendo dondequiera por lo que abundan los nuevos y mejores productos. Sin ésta nueva forma de pensar, los buenos productos de hoy se volverán los productos olvidados del mañana y reemplazados, por aquellos que hayan cumplido con las nuevas necesidades del cliente.

De acuerdo al reglamento de la ley general de salud en materia de control sanitario de productos y servicios se define como:

Cosmético : Aquellos productos, destinados para su aplicación directa a la piel, sus anexos y faneras independientemente de su estado físico, con la finalidad de embellecer, mejorar la apariencia, conservar la limpieza o pulcritud, modificar el olor natural del cuerpo y conservar las características fisicoquímicas de la piel.

Control Sanitario : Es el conjunto de acciones de orientación, educación, muestreo, verificación y en su caso, aplicación de medidas de seguridad y sanciones que ejerce la Secretaría de Salud, con la participación de productores, comercializadores y consumidores, en base a lo que establecen las normas.

Proceso : Conjunto de actividades relativas a la obtención, elaboración, fabricación, preparación, conservación, mezclado, envasado, manipulación, transportación, distribución, almacenamiento y expendio o suministro al público de los productos.

Matriz : Es una red, formada por la intersección de líneas verticales y horizontales, que se usa para definir, analizar, buscar alternativas de solución de problemas, implantar pruebas y estandarizar métodos de pruebas y procesos.

Análisis de Riesgos : es un sistema, que nos va a permitir identificar, evaluar y controlar los peligros ó riesgos para la salud del consumidor de productos cosméticos, además de caracterizar los puntos y controles considerados como críticos para la seguridad del producto.

Indicadores confiables: son las relaciones cuantificables entre dos cantidades de un mismo fenómeno o fenómenos diferentes y que puedan observar tendencias y /o desviaciones de su comportamiento por influencia interna, con respecto a unidades de medida convencional.

Inocuidad : Que no hace daño o causa daño a la salud.

2. OBJETIVO

El Objetivo de éste trabajo, es ofrecer una guía que sirva de apoyo, para desarrollar una matriz, como una herramienta que nos permita definir, analizar, buscar alternativas de solución de problemas, implantar pruebas, estandarizar métodos, procedimientos y procesos dentro del sistema de calidad, de un proceso de manufactura de productos cosméticos y lograr su inocuidad.

La inocuidad de un producto cosmético, viene dada por las características particulares del mismo y por el efecto que tienen sobre éste, su manipulación y el medio que lo rodea. Entre los "peligros sanitarios" que amenazan la salud del consumidor y la integridad del producto cosmético son de tres tipos:

- A. Físicos : como polvo, cuerpos extraños, etc
- B. Químicos : como detergentes, plaguicidas, metales pesados, etc
- C. Biológicos : como microorganismos, toxinas, insectos, roedores, personas, etc.

Éstos "peligros sanitarios" deben ser considerados, como agentes que pueden dar origen al problema de higiene en cada una de las etapas del ciclo de vida de un producto cosmético que a su vez, sirva de referencia para establecer medidas preventivas, encaminadas a cumplir con los siguientes objetivos:

- A. Destruir microorganismos perjudiciales para el cosmético y para el consumidor.
- B. Proteger al cosmético de la contaminación por microorganismos perjudiciales, cuerpos extraños y agentes químicos tóxicos que a su vez puedan afectar al consumidor.
- C. Prevenir la multiplicación de bacterias perjudiciales para el cosmético y para el consumidor.

Para lograr éste objetivo, el análisis de riesgos, nos sirve para evaluar el proceso, a partir de indicadores confiables de control, que puedan ser medidos contra estándares establecidos y compararlos con Normas Oficiales Mexicanas e Internacionales.

3. INFORMACIÓN GENERAL SOBRE EL TEMA

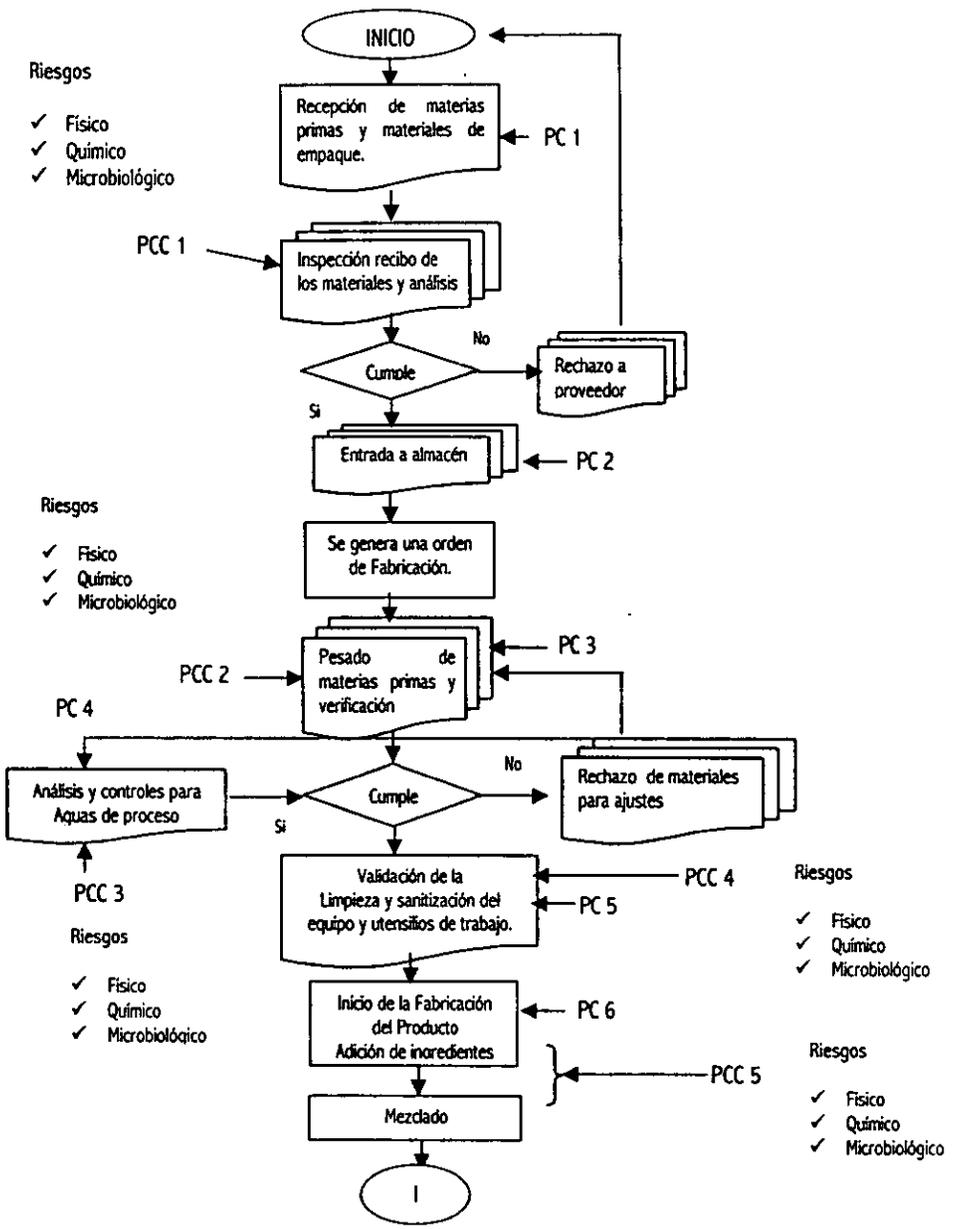
3.1 “Desarrollo de una Matriz para Control de Calidad Sanitaria de un Producto Cosmético”

Para desarrollar una matriz, que nos sirva como punto de partida para implementar un sistema de control de calidad sanitaria de un producto cosmético, empezaremos por definir el objetivo del producto, describir el proceso y establecer los riesgos en función del tipo de peligro (microbiológico, físico y/ o químico) durante todas y cada una de las etapas del proceso .

La descripción completa del producto, debe incluir toda la información sobre: ingredientes, composición, formulación, métodos de elaboración, condiciones de proceso, materiales de empaque y embalaje, instrucciones de etiquetado o decorado y lotificado, sistemas de distribución, también la descripción del uso del producto para dar la información necesaria al consumidor y distribuidor según el caso, ésta información debe estar sustentada en bibliografía, estudios científicos, farmacopeas, index merck, manuales de la CTFA cosmetics toiletry and fragrance association, revistas especializadas, así como en la normatividad vigente nacional e internacional.

El primer paso será, describir todo el proceso de elaboración del producto cosmético, auxiliándonos con un diagrama de flujo, que nos ejemplifique detalladamente todas las etapas de elaboración, en el cual identificaremos los puntos críticos, en los que deberemos establecer medidas preventivas que ayuden a reducir o evitar riesgos sanitarios, durante todas las etapas del proceso, además, poder definir cuáles deben ser los indicadores confiables de control, que están involucrados directamente con el producto y que van a impactar sobre la calidad del cosmético. Por lo tanto el proceso de elaboración del producto cosmético que nos servirá de ejemplo, es el de un roll-on antitranspirante que está descrito en el siguiente esquema, en donde se identificaron los puntos críticos o de riesgo sanitario en cada una de las etapas del proceso.

3.2 Diagrama de Flujo del Proceso de Fabricación de un Roll-on Antitranspirante



3.3 "Matriz para Control de Calidad Sanitaria de un Roll-on Antitranspirante"

A partir del diagrama de flujo del proceso haremos ahora, una matriz que nos de una idea más clara de cada una de las actividades y etapas del proceso de fabricación del producto cosmético y de los puntos de riesgo sanitario que deban ser controlados.

PCC	Actividad	Responsable	Material o Producto	Especificaciones	Método de Prueba y/o Método de Inspección	Instrumento de Medición	Frecuencia	Tipo de Control	Riesgo
PC	Recho de Materiales	Auxiliar de Almacén	Graneles Jugo Bases Envase y Empaque Corrugado Bolsas Tapa Botella Canica Fragancias Ceras Aceites Humectantes Emolientes Emulsificantes Conservadores Activos	Especificaciones de las propiedades Físicas, Químicas y Microbiológicas de: Graneles Materias Primas Material de Envase Material de Empaque Perfumes Hojas de Seguridad de los materiales Tipo de riesgo químico, tóxico, de irritabilidad, de sensibilización o sistémico por exposición	Instrucción de Trabajo para Recepción de Materiales a Proveedores.	Básculas	Cada Recibo de Materiales	Registro de Entrada de Materiales. Visual. Calibración de Tópico o Básculas.	Físico, Químico, Microbiológico, Tóxico o Sistémico

PCC	Actividad	Responsable	Material o Producto	Especificaciones	Método de Inspección	Instrumento de Medición	Frecuencia	Tipo de Control	Riesgo
PC	Almacenaje	Auxiliar de Almacén	Graneles Jugo Bases Envase y Empaque Corrugado Bolsas Tapa Botella Canica Fragancias Ceras Aceites Humectantes Emolientes Emulsificantes Conservadores Activos	Especificación de: Graneles Materias Primas Material de Envase Material de Empaque Perfumes Hojas de Seguridad de los materiales Graneles Materias Primas Material de Envase Material de Empaque Perfumes	Instrucción de Trabajo para Manejo de Materiales y Embalaje.	Sin Prueba	Cada Recibo de Materiales	Registro de Entrada de Materiales Sist. *PEPS Control de condiciones de almacenamiento: Luz Temperatura Humedad relativa. Manejo adecuado de materiales. Equipo de seguridad adecuado.	Físico, Químico, Microbiológico, Tópico o Sistémico
PCC 2	Pesado de Materiales	Auxiliar de Almacén Supervisor de Producción	Fragancias Ceras Aceites Humectantes Emolientes Emulsificantes Conservadores Activos	Especificaciones de materias primas. Hojas de Seguridad de Materiales. Procedimiento de Manufactura. Fórmula Maestra.	Instrucciones de Trabajo para el Pesado de Materiales. Procedimiento para el pesado de materias primas. Instrucción de trabajo sobre el uso de la báscula y su calibración	Básculas calibradas. Recipientes Adecuados Limpios.	Cada Lote de Fabricación	Balanza de Pesado de materiales, Ticket de pesadas, Calibración de básculas	Físico, Químico, Microbiológico, Tópico o Sistémico

**PEPS, Primeras Entradas, Primeras Salidas

PCC	Actividad	Responsable	Material o Producto	Especificaciones	Método de Prueba y/o Método de Inspección	Instrumento de Medición	Frecuencia	Tipo de Control	Riesgo
PC	Inspección de Material Pesado	Inspector de Calidad	Fragancias Ceras Aceites Humectantes Emolientes Emulsificantes Conservadores Activos	Especificaciones de materias primas. Hojas de Seguridad de Materiales. Procedimiento de Manufactura. Muestras estándar de Materiales. Fórmula Maestra.	Instrucciones de Trabajo para inspección de materiales pesados. Hoja de chequeo de materiales pesados. Ticket de pesado de materiales e identificación.	Muestras Estándar: Báscula.	Cada Lote de Producción	Reporte de Liberación de Materiales	Físico, Químico, Microbiológico, Tópico o Sistémico
PCC3	Análisis y controles para Aguas de proceso	Inspector de Calidad	Desmineralizador de agua. Agua de la Red. Agua Desmineralizada.	Especificaciones Física, químicas y microbiológicas del agua desmineralizada. Procedimiento de inspección y toma de muestras de agua.	Instrucciones de Trabajo para toma de muestras de agua de proceso. Instrucción de trabajo para inspección del agua de proceso. Instrucción para control Físico, Químico y Microbiológico de chequeo del Agua.	Bolsa estériles para muestreo del agua Medios de cultivo específicos para agua Material de vidrio volumétrico para hacer diluciones.	Diario y por cada turno	Control y Reporte de análisis fisicoquímico y microbiológico de Metales pesados, dureza del agua, pH, conductividad.	Físico, Químico, Microbiológico, Tópico o Sistémico
PCC4	Limpieza y sanitización del equipo y utensilios de trabajo.	Encargado de Fabricación	Tanques de Fabricación, Equipos Auxiliares, Marmitas u ollas, utensilios de trabajo, (pallas, cucharones, recipientes).	Procedimiento de Limpieza de equipos y utensilios de trabajo. Procedimiento de sanitización de Equipos y Utensilios. Especificación de sanitizantes. Hojas de Seguridad de los Sanitizantes. Procedimiento para la preparación y uso de sanitizantes.	Instrucciones de Trabajo para limpieza de equipos y utensilios. Instrucciones de trabajo para la sanitización de equipos y utensilios. Instrucciones de trabajo para la preparación de soluciones sanitizantes.	Cepillos Espátulas Sanitizantes Gasas Papel adsorbente Alcohol, Etc. Guantes, Lentes de seguridad.	Antes de cada Orden de Fabricación	Bitácora de Preparación de sanitizantes. Reporte de limpieza y sanitización de equipos y utensilios.	Físico, Químico, Microbiológico, Tópico o Sistémico

PCC	Actividad	Responsable	Material o Producto	Especificaciones	Método de Prueba y/o Método de Inspección	Instrumento de Medición	Frecuencia	Tipo de Control	Riesgo
PC	Liberación de Maquinaria y Equipo	Inspector de Calidad	Tanques de Fabricación, Equipos Auxiliares, Marmitas u ollas, utensilios de trabajo.	Hoja de Especificaciones de Sanitizantes. Procedimientos de Limpieza Sanitización de equipos. Bitácora de Liberación de Maquinaria y Equipo.	Instrucción de Trabajo para Inspección para Liberación de Maquinaria y Equipo. Liberación de Proceso de Fabricación. Instrucción de trabajo para toma de muestras de específicos para equipos limpios y de equipos sanitizados para control microbiológico. Hoja de chequeo de equipos limpios y sanitizados.	Tubos con medios de transporte adecuados. Isopos estériles para toma de muestras. Medios de cultivo para bacterias, hongos, levaduras y patógenos. Material de vidrio para hacer diluciones.	Cada Orden de Fabricación	Reporte de Liberación de Maquinaria y Equipo. Reporte de Control Microbiológico de la limpieza y sanitización de Equipos y Utensilios. Control de sanitizantes	Físico, Químico, Microbiológico, Tópico o Sistemático
PCC 5	Adición de Ingredientes	Encargado de Fabricación	Fragancias Ceras Aceites Humectantes Emolientes Emulsificantes Conservadores Activos	Especificaciones de la Fórmula y de sus Ingredientes. Hojas de Seguridad de Materiales. Procedimiento de Fabricación. Condiciones de Adición de Ingredientes debido a que los activos, conservadores, perfumes, vitaminas y extractos pueden perder su acción a temperaturas altas o y por mal control de la velocidad de agitación algunas proteínas se pueden desnaturalizar.	Instrucciones de Trabajo para la Adición de Ingredientes. Procedimiento de Manufactura del producto.	Termómetros de carátula Cronómetro Utensilio de Trabajo Termopares Báscula Potenciómetro	Cada Lote de Fabricación	Reporte diario de Fabricación. Registro y control de condiciones de adición. Temperatura y tiempo tipo y velocidad de Agitación. Control de PH	Físico, Químico, Microbiológico, Tópico o Sistemático
	Mezclado de Ingredientes	Encargado de Fabricación	Fragancias Ceras Aceites Humectantes Emolientes Emulsificantes Conservadores Activos	Especificaciones de la Fórmula y del Granel. Hojas de Seguridad de Ingredientes. Procedimiento de Fabricación. Especificación de Condiciones de Mezclado (tipo temperatura y tiempo de agitación y de mezclado).	Instrucciones de Trabajo de los Ingredientes. Procedimiento de Fabricación.	Termómetros calibrados. Cronómetro. Utensilio de Trabajo Termopares calibrados. Báscula calibrada Utensilios de Trabajo adecuados. Potenciómetro	Cada Lote de Fabricación	Reporte Diario de Fabricación Tipo de agitación, Tiempo, Velocidad y Temperatura de Mezclado **BPH	Físico, Químico, Microbiológico, Tópico o Sistemático

**BPH, Buenas Prácticas de Higiene

PCC	Actividad	Responsable	Material o Producto	Especificaciones	Método de Prueba y/o Método de Inspección	Instrumento de Medición	Frecuencia	Tipo de Control	Riesgo
PCC 6	Fabricación y Ajustes del Granel	Encargado de Fabricación	Granules	Especificaciones de la Fórmula y del Granel. Estándar de color. Estándar de fragancia. Muestra estándar de granel.	Instrucciones de trabajo para ajustes de granules en caso de desviaciones (Malá Homogeneidad, Color, Olor, pH, Viscosidad, Densidad, etc.)	Tomada de muestras para Análisis del granel. Potenciómetro, Viscosímetro, Picnómetro, Muestra estándar para comparación visual.	Cada Lote de Fabricación	Reporte Diario de Fabricación. Análisis de granel Físico, Químico y Microbiológico, estabilidad, toxicidad, irritabilidad	Desviaciones del estándar. Tiempo prolongado.
PC	Arranque de Máquina Llenadora de Roll-on	Supervisor De Turno Operador "A"	Máquina Llenadora y Material de Envase y Empaque	Manual de arranque de Máquina llenadora. Procedimiento de calibración de pistones de la máquina llenadora.	Instrucciones de Trabajo para Arranque y Control de la máquina llenadora.	Máquina Bascula Torquímetro Cronómetro	Cada Lote o cada Arranque de Máquina llenadora	Reporte Diario de Producción.	Bajo mantenimiento.
PCC 7	Liberación de Maquinaria y Equipo de Llenado	Inspector de Calidad	Máquina Llenadora Materiales de Envase y Empaque a Utilizar	Especificaciones de llenado del producto. Bitácora de Liberación de Maquinaria y Equipo	Inspección y Liberación de Maquinaria y Equipo. Liberación de Proceso de Llenado. Especificación de Llenado. Instrucción de trabajo para toma de muestras de boquillas, pistones, bombas, utensilios y muestras de llenado, ajustes de boquillas, etc. Hoja de chequeo de Maquinaria , equipo y utensilios de llenado.	Báscula Vista Difato PH metro Viscosímetro Termómetro Vernier Picnómetro Torquímetro Cámara de Vacío Micrómetro Karl-Fisher Espectrofotómetro de : IR UV-VIS Cromatógrafo: gases líquidos Conductímetro Titulador potenciométrico.	Cada Orden de Producción	Reporte de Liberación de Maquinaria y Equipo Pruebas Microbiológicas de la máquina llenadora, Pistones, Bombas, Mangueras y Utensilios.	Físico. Químico Microbiológico. Malas prácticas de higiene. Tiempo prolongado de llenado.

PCC	Actividad	Responsable	Material o Producto	Especificaciones	Método de Prueba y/o Método de Inspección	Instrumento de Medición	Frecuencia	Tipo de Control	Riesgo
PC	Inspección en Proceso	Inspector de Calidad	Varias Cebadas de Piezas Llenas, Lotificadas y Ensambladas	Plan de Muestreo General. Hoja de Instrucción de Inspección.	Instrucción de Trabajo para Inspección Patrulla.	Bascula Torquímetro Revisión Visual Lotificadora.	Cada 30 minutos	Reporte de Inspección. Monitoreo del Proceso. De aspecto y funcional.	Mala calibración de equipo de medición.
PC	Monitoreo del Proceso	Supervisor	Piezas Llenas Lotificadas	Hoja de Especificaciones del Producto terminado. Panoplia de defectos. Hojas de Trabajo. Hoja de Especificaciones de la lotificación.	Instrucción de trabajo para selección y revisión de Producto.	Báscula Torquímetro Revisión visual Lotificadora.	Cada 15 Minutos	Reportes de Producción Diaria para Monitoreo del Proceso.	Por mala capacidad de operación del personal operativo
PC	Selección del Producto	Operador	Piezas Llenas	Hoja de Trabajo. Panoplia de defectos del producto terminado.	Instrucción de trabajo para selección y revisión del Producto.	Bascula Torquímetro Revisión visual de la apariencia, lotificado, limpieza y etiquetado.	Durante todo el Proceso de acondicionamiento.	Registros de peso, torque como Monitoreo del Proceso	Por mala capacidad de operación del personal operativo
PCC 8	Empacado y Etiquetado	Operador	Producto Terminado	Hoja de Trabajo Ver Panoplias	Instructor de Cebadas de Trabajo. Instrucciones de Trabajo para Identificación de Materiales. Instrucción de trabajo para el empacado.	Bascula Torquímetro Revisión visual de la apariencia, lotificado, limpieza y etiquetado.	Cada que se llene una caja de producto terminado.	Reporte de Producción diaria Acumulado	Daños Físicos. Manejo Inadecuado. Mala identificación.
PCC 9	Producto para Confiamiento	Operador Supervisor Inspector de Calidad	Piezas Fuera de Especificación. Granel para confiamiento	Especificaciones de materiales para confiamiento. Procedimiento para el manejo de materiales para confiamiento o residuos peligrosos.	Instrucciones de trabajo para el manejo de materiales para confiamiento o residuos peligrosos.	Recipientes adecuados para confiamiento, Básculas, Etiquetas de identificación.	Cada que se requiera eliminar material que pueda generar confusiones y ser nocivo para el control sanitario del proceso.	Reporte de materiales que se mandan a confinamiento para su destrucción.	Físico Químico Microbiológico Tópico Sistémico Medio ambiente

Para establecer medidas preventivas y reducir los riesgos sanitarios durante las etapas del proceso, hay que definir cuáles son los indicadores confiables de control, en base a la matriz, ya que un mal manejo del producto pueden constituir, un riesgo sanitario durante el proceso de fabricación. Por lo tanto es importante considerar los siguientes puntos:

➤ Calidad del Agua, Materias Primas, Mano de Obra, Maquinaria, Equipo, Material de Envase, Material de Empaque, etc.

3.4 Indicadores Confiables de Control

Indicadores Confiables	Medida Preventiva para el Control de Riesgo Sanitario
Materias Primas y Calidad de Agua de Proceso	<p>Clasificarlas según su origen que puede ser animal, vegetal, mineral, sintético, a su naturaleza ó función que desempeña en el producto en : tensoactivo, cera, humectante, aceite, espesante, conservador, antioxidante, principio activo, extracto vegetal, filtro, agua, solvente y colorante. Al clasificarlas, se puede tener un mejor control sanitario sobre ellas, evitar riesgos, establecer la forma correcta de almacenarlas y analizarlas de acuerdo a sus características físicas, químicas y sensibilidad a la contaminación microbiológica.</p> <p>Solicitar un certificado de análisis del proveedor y su hoja de seguridad de cada materia prima.</p> <p>El agua para productos cosméticos constituye un punto muy importante de riesgo como una materia prima la cual debe controlarse física, química y microbiológicamente para poder evitar riesgos durante el proceso de fabricación.</p>
Mano de Obra	<p>Capacitación del personal, implantar las Buenas prácticas de Higiene y seguridad a todo personal, evitar la excesiva manipulación de los materiales, uso de equipo sanitario adecuado.</p>
Maquinaria y Equipo	<p>Debe ser de diseño sanitario, de fácil limpieza y desinfección, debe de resistir la corrosión, que no contamine al producto, que se pueda calibrar, que pueda tener controladores de parámetros, que sea suficiente, que cumpla con las necesidades de producción, tener un programa de mantenimiento interno periódico adecuado, contar con un contrato de mantenimiento preventivo con el proveedor de equipos y maquinaria.</p>
Material de Envase y Empaque	<p>Debe ser inocuo para el producto, debe proteger del medio ambiente externo, conservar el producto, mantener características físico-químicas o de funcionamiento del producto, debe ser adecuado para el uso para el cual fue diseñado, de fácil almacenamiento, cumplir con las normas de etiquetado, además de ser atractivo y ergonómico.</p>
Condiciones Ambientales	<p>Se debe verificar y realizar un control microbiológico de áreas, Temperatura, Flujos de Aire, Ruidos, Partículas Suspendidas, Carga Microbiológica.</p>

Indicadores Confiables	Medida Preventiva para el Control de Riesgo Sanitario
Métodos y Procedimientos de Operación	Deben estar documentados por medio de instrucciones de trabajo escritas : ¿Qué hacer?, ¿Quién? , ¿Cómo?, ¿Dónde?, ¿Cuándo?, ¿Con qué?, ¿Porqué?, ¿Para qué? y los procedimientos documentados deben estar validados, en base a normatividad vigente.
Sistema de Buenas Prácticas de Higiene	Control de riesgos sanitario. para garantizar que los productos tengan y mantengan las especificaciones requeridas para su uso.
Infraestructura de la Empresa	Debe ser segura y que evite riesgos, la distribución de maquinaria y del equipo debe ser adecuada con una secuencia lógica según el proceso de fabricación para evitar tiempos prolongados de almacenamiento de materiales y producto.

Para el control de éstos puntos, se deben aplicar métodos que estén estandarizados, documentados que sean verificables y que se realicen en forma periódica, para cada uno de los elementos que intervienen en el proceso y durante todas las etapas del proceso, para asegurar que las condiciones de sanidad cumplen con las especificaciones.

3.5 Métodos de Control

Fisicoquímico	Variables	NOM-Z-14	<ul style="list-style-type: none"> ✓ % de Activo (NOM-K-451-S-1978) ✓ % bactericida (NOM-K-451-S-1978) ✓ pH (NOM-K-451-S-1978) ✓ Viscosidad ✓ Gravedad Especifica ✓ Llenado Contenido Neto NOM-002-SCFI-1993 ✓ Dosificación de boquillas o pistones de máquina ✓ Cerrado / Torque ✓ Prueba de Hermeticidad o fuga ✓ Análisis Dimensional del envase y empaque ✓ % de Fragancia ✓ Piezas por caja
	Atributos	Mil-Std 10-S-D	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Aroma ✓ Firmeza del etiquetado ✓ Firmeza del núm. de lote ✓ Visibilidad y legibilidad del núm. de lote ✓ Prueba de uso, tiempo de protección ✓ Estabilidad ✓ Aspecto ✓ Textura

Microbiológico

Nota: en los antitranspirantes no aplica y en los desodorantes es opcional por el uso de agua desmineralizada. Según la normas:

- ✓ NOM-092-SSA-1-1994
- ✓ NOM-111-SSA1-1994
- ✓ NOM-115-SSA1-1994

- ✓ Cuenta de bacterias mesofílicas aerobias en agar triptosa extracto de levadura a 37°C, a 48°C. UFC/g. NOM-092-SSA-1-1994
- ✓ UFC/g en agar papa dextrosa a 25°C, 5 días. NOM-111-SSA1-1994
- ✓ UFC/g en agar papa dextrosa a 25°C, 5 días. NOM-111-SSA1-1994
- ✓ Staphylococcus Aureus UFC/g A 25° C 3 días. NOM-115-SSA1-1994

Evaluación Sensoriales

- ✓ (NOM-039-SSA-1993)

- ✓ Textura
- ✓ Color
- ✓ Apariencia
- ✓ Irritabilidad Dérmica (NOM-039-SSA-1993)
- ✓ Olor

Pruebas de Estabilidad

Nota: Se debe calcular un tiempo de vida útil del producto en base a los resultados obtenidos. Esto a reserva de observar el desarrollo del producto, monitoreándolo cada mes a temperatura ambiente y hasta el término del periodo fijado para este efecto

- ✓ A diferentes temperaturas con la finalidad de determinar la capacidad de mantener sus características fisicoquímicas y sensoriales (pruebas aceleradas) durante un periodo de tiempo establecido previamente.

Éstos métodos de control que se utilizarán, deben estar fundamentados en métodos oficiales, normas, fundamentos teóricos, estudios científicos, etc. Principalmente aquellos que estén directamente involucrados con la salud del consumidor. Además deben basarse en parámetros establecidos en especificaciones, tanto de materias primas, producto en proceso, producto terminado, procedimientos, etc. Por ejemplo

3.6 Especificaciones del Producto

Descripción del Roll-on Antitranspirante

Presentación cosmética, líquida de viscosidad media, que tiene acción desodorante y antitranspirante, envasada en una botella de polietileno de alta densidad de forma cilíndrica color blanco con una capacidad para contener 65 g, decorada con una etiqueta transparente, al que se le ensambla una canica de polipropileno color natural y una tapa de polipropileno. Empacado en caja corrugada de forma rectangular que mide 31,90 cm x 23,85 cm x 12,70 cm elaborada con material 100% reciclable (celulosa, agua y aditivos) con impresión a dos tintas (roja y negra), y una resistencia de 7-9 kg/cm² para dar la protección adecuada a los desodorantes durante su almacenamiento, manejo y acomodo, evitando el deterioro del producto terminado. Acomodados en seis filas de 8 piezas cada una, dando un total de 48 piezas por caja. El producto terminado deberá ir lotificado para dar rastreabilidad desde el inicio, durante y al final del proceso de fabricación.

Nota: El N°. de lote deberá ser legible, indeleble y visible que no afecte los textos de la etiqueta. Además la información declarada en la etiqueta debe de cumplir con las siguientes Normas: NOM-050-SCFI-1994, NOM-030-SCFI-1994, NOM-008-SCFI-1993

ESTE LIBRO NO DEBE SALIR DE LA BIBLIOTECA

Nombre Comercial y Químico	Fórmula	Acción del Ingrediente	%
1. Agua Desmineralizada (E)		1. Vehículo o Diluyente	72,32
2. Clorhidróxido de Aluminio (E)		2. Activo	23,00
3. Alcohol Cetílico (E) (1-Hexadecanol)		3. Emulsificante	2,00
4. Diestearato de Peg 150 (E) (Estocogel) (Diestearato de Polietilenglicol)		4. Viscosidad	1,50
5. Fragancia (E) Mezcla de Compuestos Aromáticos		5. Aroma	1,00
6. Metil Parabeno (E) Ester Metílico del Ácido P-Hidroxibenzoico		6. Bacteriostático	0,10
7. Triclosan (E) 2,4,4, Tricloro 2-Hidroxi Difenil Eter		7. Bacteriostático	0,08
(E) Ingrediente Declarado en la Etiqueta en Orden Decreciente.		Total	100,00

Producto Terminado Roll-on Antitranspirante

Determinación	Límites		Método Oficial
Descripción	Mínimo	Máximo	
Textura del granel	Liq. Cremoso homogéneo, exento de grumos		Sensorial
Color del granel	Blanco igual a la muestra estándar		Visual y Comparativo al Std.
Apariencia del granel	Liq. Cremoso de viscoso		Visual y Comparativo al Std.
Contenido Neto 65 g	65 g	66 g	NOM-002-SCFI-1993
Concentración de Activo			
% en peso			
Clorhidróxido de Aluminio	19 %	23%	NOM-K-451-S-1978
21 %,			
pH Potencial de Hidrógeno			
Directo a 25°C (unidades de	3,5	5,5	NOM-K-451-S-1978
pH) Valor Nominal 4,5			
Viscosidad			Viscosímetro, BrookField LVT Aguja, Nº
(950 cps valor nominal)	850 cps	1,200 cps	3, a 30 RPM, (25°C, centipoises)
Densidad valor Nominal			Picnómetro a
(1.05 g/cm ³)	1.04g/cm ³	1.06g/cm ³	(25°C, g / ml ó g / cm ³)

Producto Terminado Roll-on Antitranspirante			
Determinación	Límites		Método Oficial
Descripción	Mínimo	Máximo	
Olor (Descripción Olfativa)	Fougere fresca con nota cítrica acuosa y acordes herbales, entremezclados igual al estándar		Directo (Olfativo) Comparativo al Std
Cuenta de Bacterias Mesofílicas Aerobias en Agar Triptosa-Extracto de Levadura a 37°C, a 48 Hrs. UFC/ g)	0	<100	NOM-092-SSA-1-1994
Hongos y Levaduras, UFC/g en Agar Papa Dextrosa a 25°C, 5 Días)	0	<10	NOM-111-SSA1-1994
Staphylococcus Aureus UFC/g a 25° C 3 Días)	Ausente		NOM-115-SSA1-1994
Irritabilidad prueba biológica realizado en conejos y en humanos.	En humanos no debe ocasionar irritación, la acción irritante depende del grado de tolerancia de la piel de la persona.		NOM- 039 - SSA1-1993 NOM-K-451-S- 978, página 2
Estabilidades a las siguientes temperaturas : 25°C. (4°C o 5°C) y (42°C- 45°C)	No deben haber separación de fases , ni cambio de color, ni de aroma, ni de aspecto, sus parámetros fisicoquímicos deben ser similar al estándar		Se colocan 3 muestras a las temperaturas especificadas durante 8 semanas y se evalúan cada semana.
Funcionalidad	Con un panel de usuarios de productos similares, para determinar el tiempo máximo de protección al mal olor y a la transpiración, así como una evaluación en el desempeño del producto		Análisis Sensorial por medio de encuestas y estudios estadísticos.

Las Materias Primas de qué están hechos los cosméticos, son casi siempre cuerpos grasos, que pueden ser de origen animal, vegetal, mineral o sintético, por lo tanto se deben clasificar en base a su naturaleza u origen para poder establecer el tipo de control requerido así como por la función que desempeñan en el producto cosmético.

Al clasificarlas se tiene mejor control de los riesgos para su manejo, almacenamiento y análisis específicos de acuerdo a sus características físicas, químicas y sensibilidad a la contaminación microbiológica, como en el siguiente ejemplo

4. Discusión

Espero que este trabajo, haya cumplido con el objetivo inicial referente al uso de una matriz, como una herramienta necesaria para simplificar el manejo de información además de servir de guía para aquellas personas que les interese, implementar un sistema de calidad para un proceso de manufactura de cualquier producto cosmético.

5. Conclusiones

De acuerdo a lo presentado, podemos concluir que cualquier punto del proceso puede ser analizado a partir del uso de una matriz, que nos facilita en gran medida el manejo de información de forma simplificada y permite visualizar más rápidamente todos los aspectos relacionados con la detección, control, verificación, monitoreo de los puntos más importantes relacionados con el producto, proceso, métodos, etc. Además de ofrecer ventajas importantes, como las que a continuación se mencionan :

- Servir de ayuda para ofrecer un alto nivel de calidad sanitaria del producto cosmético
- Reducir mermas o reprocesos de los productos fabricados
- Servir de ayuda para el incremento de la productividad
- Servir de ayudar para que la empresa sea más competitiva a nivel nacional e internacional
- Lograr realizar un trabajo en equipo con la participación activa del personal involucrado
- Generar ganancias para la empresa a menor costo
- Poder demostrar el cumplimiento con los aspectos legales
- Poder demostrar el cumplimiento de las buenas prácticas sanitarias y control de procesos
- Eliminar o disminuir riesgos sanitarios
- Y garantizar la calidad sanitaria del producto cosmético

Siendo éste último, el principal objetivo que se pretende lograr al fabricar un producto cosmético seguro, y que a partir de una matriz, se puedan establecer medidas preventivas, para el control de calidad sanitaria de un cosmético, así como los métodos de control, que evite o reduzca riesgos en un proceso de fabricación y acondicionamiento.

6. Bibliografía de Apoyo

1. Michael R. Kelly, "Manual de Soluciones de Problemas para el mejoramiento de la calidad ", Editorial Panorama.

2. Sánchez Sánchez Antonio (1980) "La inspección y el control de la calidad " Editorial Limusa..

3. Apuntes de los 8 Módulos del Diplomado en Cosmetología período 2001 "

4. Gutiérrez Mario (1993) , " Nociones de Calidad Total " Conceptos y Herramientas Básicas, Editorial Limusa.

5. Acuerdo de sustancias prohibidas o restringidas en productos cosméticos del miércoles 15 de diciembre de 1999 en el Diario Oficial de la Federación "Límites permisibles de colorantes en productos cosméticos".

6. Secretaría de Salud. "Guía de Análisis de Riesgos, Identificación y Control de Puntos Críticos", México , D.F. Agosto del 2000.

7. Secretaría de Salud " Manual de Buenas Prácticas de Higiene y Sanidad, México, D.F. 1996. 2ª. Edición.

8. Listado de las Normas Oficiales Mexicanas que se deben consultar para conocer los requerimientos de calidad sanitaria para el control de productos cosméticos:

NOM-K-451-S-1978 Pulcritud Personal -Desodorantes y/o Antitranspirantes

NOM -Z- 14 Muestreo Por Variables

NOM-002-SCFI-1993, Productos Preenvasados, Contenido Neto Tolerancias y Métodos de Verificación.

NOM-030-SCFI-1993, Información Comercial, Declaración de Cantidad en la Etiqueta Especificaciones

NOM-038-SSA1-1993, Colorantes Orgánicos Sintéticos Especificaciones Sanitarias Generales

NOM-039-SSA1-1993, Productos de Perfumería y Belleza. Determinación de los Índices de Irritación Ocular, Primaria Dérmica y Sensibilización.

NOM-056-SSA1-1993, Requisitos Sanitarios del Equipo de Protección Personal

NOM-089-SSA1-1994, Métodos para la Determinación del Contenido Microbiano en Productos de Belleza.

NOM-112-SSA1-1994, Determinación de Bacterias Coliformes. Técnica del Número Mas Probable.

NOM-113-SSA1-1994, Método para cuenta de microorganismos Coliformes Totales en Placa

NOM-115-SSA1-1994, Método para la determinación de Staphylococcus Aureus en Alimentos.

NOM-117-SSA1-1994, Método de Prueba para determinación de Cadmio, Arsénico, Plomo, Estaño, Cobre, Hierro, Zinc y Mercurio en agua potable y alimentos.

NOM-118-SSA1-1994, Materias Primas para Alimentos, Productos de Perfumería y belleza, Colorantes y Pigmentos inorgánicos. Especificaciones Sanitarias

NOM-119-SSA1-1994, Materias Primas para Alimentos, <http://www.ctfa.safety.org/index.htm> Cosmetic Ingredient Review

Productos de Perfumería y Belleza. Colorantes Orgánicos Naturales. Especificaciones Sanitarias. <http://www.cir.safety.org/general.htm> Cosmetic Ingredient Review

NOM-141-SSA1-1995, Etiquetado para Productos de Perfumería y Belleza Preenvasados. <http://www.cir.safety.org/anniver.htm> Cosmetic Ingredient Review

9. Secretaría de Salud * Reglamento del Control Sanitario de Productos y Servicios, Diario Oficial de la Federación, 9 de Agosto de 1999. <http://www.ssa.gob.mx/dirgcsbs/> Dirección General de Bienes y Servicios

10. Algunas direcciones de internet que se pueden consultar para obtener información de interés para desarrollo y control de productos cosméticos.

<http://www.hc-sc.gc.ca/ehp/end/psb/cosmetics/htolis.htm>
Canada/ New Brunswick Business Center Cosmetics Health.
Ultima verificación en Julio 7, 1999

<http://www.cbcs.org/hb/display.cfm> Guide for Complying
Cosmetic Notification Forms
<http://www.hc-sc.gc.ca/ehp/end/psb/cosmetics/notification.htm>

Consolidated Regulations of Canada Food and Drug Act.
Cosmetic Regulations Labeling
<http://canada.justice.gc.ca/> Canadian Cosmetics, Toiletries and Fragrance Association.
<http://www.ctfa.org/> Cosmetics, Toiletries and Frangance Associations (CTFA)
<http://www.ctfa.safety.org/index.htm> Ingredient Review

7. GLOSARIO

Acción Correctiva : Acción tomada para eliminar las causas de una no-conformidad, defectos u otra situación indeseable a fin de prevenir su recurrencia.

Acción Preventiva : Acción tomada para eliminar las causas potenciales de no conformidades, defectos u otra situación indeseable a fin de prevenir su ocurrencia.

Aceites : Producto de origen mineral, animal o vegetal, fluido a temperatura ordinaria, y constituido, en el primer caso, por hidrocarburos pesados, y, en los otros dos, por una mezcla de glicerinas.

Acondicionamiento : Dar cierta condición o calidad de presentación a un producto.

Activos : Las sustancia principal que le da la acción o cualidad al producto

Aditivo : Sustancia que se agrega a otra para darle cualidades para mejorar las que poseen

Almacenamiento : Acción de guardar, reunir en una bodega, local, silo, recipiente, troje, área con

Antitranspirantes: Son preparaciones que tienen acción astringente e inhiben el flujo del sudor.

Bactericida: Compuesto o sustancia que destruye las bacterias

Bacteriostático: Compuesto o sustancia que inhibe el desarrollo de las bacterias

Báscula :Es aquel instrumento para pesar cuya división mínima es igual o mayor que un gramo.

Base : Parte fundamental o principal de un producto cosmético

Buenas Prácticas de Manufactura : Conjunto de normas y actividades relacionadas entre sí, destinadas a garantizar que los productos tengan y mantengan las especificaciones requeridas para su uso.

Caja: Recipiente de materias y formas variadas, generalmente con tapa, utilizado para guardar, proteger y transportar cosas

Celulosa : Fibra contenida en la madera de donde se extrae el papel y que es la materia prima para el cartón

Ceras : Sustancias sólidas de origen animal, vegetal o mineral, que se reblandece por la acción del calor.

Conservadores : sustancias que confieren mantener en buen estado bajo ciertas condiciones, ciertas magnitudes físicas. Tiene la finalidad primaria de preservar de daños y /o deterioros causados por microorganismos durante la fabricación y almacenado además de proteger al consumidor durante el uso del producto

Contaminación : Se considera contaminado el producto o materia prima que contenga microorganismos, hormonas, bacteriostáticos, plaguicidas, partículas radioactivas, materia extraña, así como cualquier otra sustancia en cantidades que rebasen los límites permisibles establecidos por la Secretaría de Salud.

Desinfección : Reducción del número de microorganismos a un nivel que no de lugar a contaminación del producto, mediante agentes químicos, métodos físicos o ambos, higiénicamente satisfactorios. Generalmente no mata las esporas.

Desodorante-Antitranspirante : Son preparaciones que cubren las acciones desodorante y antitranspirante.

Emolientes : Compuesto o sustancia que le da suavidad a la piel o a los tejidos.

Emulsión : Son sistemas de dos fases que consiste en la dispersión de un líquido en otro, en el cual uno no es miscible.

Envasado o llenado : Acción de meter o colocar cualquier materia o producto a granel en los recipientes que lo han de contener.

Envase o Empaque Trío : Todo recipiente destinado a contener un producto y que entra en contacto con el mismo, conservando su integridad física, química y sanitaria.

Empaque secundario es aquel que contiene al primero y que ocasionalmente agrupa los productos envasados con el fin de facilitar su manejo. (caja corrugado)

Equipo Sanitario : Aquel equipo diseñado para facilitar las labores de limpieza y saneamiento.

Especificación : Un documento que establece requisitos que rigen al producto en cuanto a su proceso de fabricación, decoración, llenado y empaque.

Espora: Células de microorganismos con vida latente resistentes, pero capaz de reproducirse cuando las circunstancias le son favorables.

Etiqueta. Todo rótulo, marbete, inscripción que esté impreso, marcado, grabado, en relieve, adherido o anexo al empaque o envase del producto

Fabricación: Acción y efecto de obtener productos por medios mecánicos, desarrollándolas en serie y cadena.

Fragancia : Sustancia que despidе olor suave y delicioso

Granel: Preparación cosmética o jugo que se encuentra sin envase sin empaquetar.

Hermeticidad: Dicese de algo perfectamente cerrado, que presenta cierre sanitario que está diseñado para optimizar la hermeticidad del producto

Higiene : Todas las medidas necesarias para garantizar la sanidad e inocuidad de los productos en todas las fases del proceso de fabricación hasta su consumo final.

Humectante : Producto que mantiene la humedad en la piel

Ingrediente. Aquella sustancia que forma parte del producto terminado.

Jugo : Preparación cosmética en forma líquida fabricada a granel para su posterior acondicionamiento, bajo condiciones adecuadas de sanidad y calidad requeridas para su uso.

Límite Crítico: Criterio que separa lo aceptable de lo inaceptable.

Limpieza: Conjunto de procedimientos que tienen por objeto eliminar tierra, residuos, suciedad, polvo, grasa u otras materias objetables.

Lote : conjunto de productos donde una muestra es tomada y controlada así como un conjunto de piezas con iguales referencias de producción y condiciones y en un período de tiempo continuo.

Lote de Fabricación : Es la cantidad de producto elaborado bajo las mismas condiciones de fabricación y que responden esencialmente a las mismas especificaciones.

Materia Prima : Sustancia o producto de cualquier origen que se use en la elaboración de alimentos, bebidas, cosméticos, tabacos, productos de aseo y limpieza.

Muestra : Se constituye con una o más unidades del producto tomadas de un lote o partida para efectuar las determinaciones siguiendo el o los métodos de prueba indicadas en las normas.

Normalizar : Ajustar un producto a un reglamento

Normas : Son disposiciones gubernamentales para proteger la salud humana, animal y vegetal, al consumidor y el medio ambiente.

Palatización: Colocación de mercancía en camas o paletas encimadas una sobre otra colocadas sobre una tabla de madera o tarima.

Pesar : Determinar el valor de la masa de un cuerpo por el efecto gravitacional de la Tierra.

Plan de Control : Descripción resumida y escrita del sistema para controlar todas las características de un producto.

Plan de Muestreo : Se toma a partir de la norma MILSTD-105-D

Procedimiento : Forma específica de desarrollar una actividad que debe estar documentado, incluyendo propósito y alcance de la actividad; indicando qué debe hacerse, quién, cuándo, dónde y cómo debe ser hecha, qué material, equipo y documentos que deban utilizarse y cómo debe controlarse y registrarse.

Proceso : Conjunto interrelacionado de recursos y actividades que transforman elementos de entrada en elementos de salida o de servicio.

Punto crítico de Control: Punto o procedimiento de un sistema cosmético que puede ser prevenido o minimizado y que sirve para controlar un peligro que puede reducir riesgos a la salud

Punto Crítico: Punto o etapa que afecta la seguridad en un sistema específico de producción de un cosmético sino son controlados por las buenas prácticas de higiene, provocando un riesgo inaceptable en la salud del consumidor.

Roll-on : Es una presentación cosmética líquida de viscosidad media que puede ser desodorante, antitranspirante o ambas.

Sanitización : (Desinfección) Conjunto de procedimientos que tienen por objeto la eliminación total de agentes patógenos.

Suajado : Tipo de corte realizado con cuchillas para darle el acabado adecuado.

Tarima: Base hecha de madera o plástico que se utiliza para estibar materiales dentro de los almacenes para poder facilitar el transporte de los mismos y optimizar los espacios.

Tóxico : Aquello que constituye un riesgo para la salud cuando al penetrar al organismo humano produce alteraciones físicas, químicas o biológicas que dañan la salud de manera inmediata, mediata, temporal o permanente, o incluso ocasionan la muerte.