

00521  
27

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA  
DE MEXICO



FACULTAD DE QUIMICA

CONTROL DE CALIDAD DE ACTIVOS  
COSMETICOS

TRABAJO ESCRITO VIA CURSOS  
DE EDUCACION CONTINUA

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

PATRICIA CASTAÑEDA LOPEZ

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

MEXICO D.F.

EXAMENES PROFESIONALES  
FACULTAD DE QUIMICA

2003





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.

**PAGINACION**

**DISCONTINUA**

**JURADO ASIGNADO:**

**PROFESORES**

<b>Presidente</b>	<b>OLGA VELÁZQUEZ MADRAZO</b>
<b>Vocal</b>	<b>CAROLINA MUÑOZ PADILLA</b>
<b>Secretario</b>	<b>CARLOS ARTURO PÉREZ BRIZUELA</b>
<b>1er Suplente</b>	<b>MARÍA DE LOURDES GÓMEZ RIOS</b>
<b>2º Suplente</b>	<b>ZOILA NIETO VILLALOBOS</b>

**Sitio en donde se desarrolló el tema: Facultad de Química U.N.A.M.**

**ASESOR**

  
**CARLOS ARTURO PÉREZ BRIZUELA**

**SUSTENTANTE**

  
**PATRICIA CASTAÑEDA LÓPEZ**

## **AGRADECIMIENTOS**

***Para mis padres Belém López y Bayardo Castañeda, gracias por su cariño, entusiasmo y apoyo incondicional.***

***Va por tí , mi pequeño Alex , por tu alegría y comprensión durante la realización del presente trabajo , que también es tuyo.***

***Para Susana Castañeda por tu ejemplo de superación constante.***

***Para Andrés Castañeda por todo tu apoyo ,cariño y amistad.***

***Para mis sobrinos: Martín , Bruno y Diego con mucho cariño.***

***Para Sonia López por tu amistad.***

***Para la Facultad de Química, para mi querida U.N.A.M.***

## **AGRADECIMIENTOS**

***Para el Profesor Carlos Pérez Brizuela, por su apoyo , paciencia y orientación durante la realización del presente trabajo.***

***Para la Profesora Olga Velázquez Madrazo , por sus valiosas aportaciones, por su tiempo y orientación , por sus enseñanzas.***

***Para la Profesora Carolina Muñoz Padilla, por su apoyo y organización del Diplomado en Cosmetología.***

***Para la Profesora Liliana Aguilar Contreras, por su entusiasmo .***

## **AGRADECIMIENTOS**

*Para todos mis maestros de la Facultad de Química con respeto , admiración y agradecimiento y de manera muy especial para:*

*Prof. Guillermo Barraza Ortega .*

*Prof. Andoni Garritz Ruiz .*

*Prof. Agustín Texta Mena .*

*Prof. Ramón Domínguez Betancourt.*

*Para el Q.F.B Jesús Castro Laguna del Laboratorio Aspid, por su orientación y su tiempo.*

*Quiero expresar mi más sincera gratitud y cariño al C. Arturo Avilés Jaimes y al Prof. Luis Mendoza González , quienes dentro de la parte administrativa de la Facultad de Química estuvieron siempre , brindándome su apoyo y su tiempo , facilitando y siendo parte fundamental en la terminación de mis estudios.*

## **AGRADECIMIENTOS**

***Para Rubén Cervantes por que has estado presente en los momentos más importantes de mi vida , por tu infinita luz.***

***Para Luis Arturo Guzmán con un gran cariño y profunda admiración , gracias por compartir lo relevante de la vida y por los entrenamientos tan especiales y divertidos.***

***Para Alejandra López , por tu amistad , por los buenos tiempos.***

***Para Blanca Arce con mucho cariño, gracias por tu amistad.***

***Para Rocío Soriano por tu amistad y alegría.***

***Para mis maestros de TKD por su ejemplo de superación, amistad y paciencia:***

***Rubén Anaya y Verónica Román.  
Ismael Anaya y María Luisa Castillo.  
Oscar Anaya.***

***Para mis pequeños compañeros de entrenamiento:  
Panchín y Mayito***



## ÍNDICE

OBJETIVO.....	1
INTRODUCCIÓN.....	2
CAPÍTULO I ACTIVOS COSMÉTICOS.....	3
CAPÍTULO II CONTROL DE CALIDAD DE ACTIVOS COSMÉTICOS.....	9
CONCLUSIONES.....	16
BIBLIOGRAFÍA.....	17

## **OBJETIVO**

**Presentar un panorama general de los sistemas de control de calidad que garanticen la funcionalidad y seguridad de los activos cosméticos, en vista del gran auge que han tenido en los últimos años y del desarrollo de nuevas tecnologías en la innovación de productos que satisfagan las necesidades del mercado actual.**

**Se define el término de activo cosmético y se presenta una clasificación general , sus funciones y aplicaciones en la industria cosmética.**

**Se mencionan pruebas de identificación y valoración que se practican a los activos involucrados en el diseño de las formulaciones cosméticas, las cuales incluyen parámetros físicos, químicos y microbiológicos.**

## INTRODUCCIÓN

Los cosméticos son preparaciones destinadas a embellecer el rostro, el cuerpo, el cabello y la piel. La FDA desde 1938 definió a los cosméticos como "sustancias que son aplicadas en cualquier forma, ya sea vertidas, rociadas, frotadas, pulverizadas o introducidas al cuerpo humano o, parte de él, para limpiar, embellecer, mejorar el atractivo o alterar la apariencia" (Muñoz,2002). Para fines prácticos y de control de calidad, también se incluyen los componentes de cualquiera de los mencionados.

La calidad sanitaria de un producto cosmético es normalmente la suma del nivel de higiene en la producción de sus ingredientes y envase, la calidad de higiene del proceso de manufactura y el nivel de higiene del personal operario. (Wilkinson,1990)

La calidad es una parte inherente de un producto y está compuesta de características que, cuando se comparan con un estándar, sirven como base para la medición de la uniformidad del producto y permiten tomar decisiones sobre su aceptabilidad. (Pérez,2002)

El estándar por si mismo fundamenta la administración de la calidad. Es por lo tanto de gran importancia realizar un análisis completo de cada una de las materias primas que se incluyen en la formulación de un cosmético, ya que esto permitirá obtener un producto final que será útil, y adecuado a las necesidades del consumidor y se debe conocer a fondo la actividad bioquímica no solo de la piel, sino también de la actividad de las sustancias que actúan como activos y la compatibilidad de éstos con el resto de la fórmula, lo que llamamos la funcionalidad del cosmético.

El control de calidad tiene como objetivo verificar que el producto final, al salir de la línea de producción, cumpla con su función satisfactoriamente en los términos de efectividad, estabilidad y seguridad.

## **CAPÍTULO I ACTIVOS COSMÉTICOS**

La piel no es una simple envoltura protectora del cuerpo, es una frontera activa que se interpone entre el organismo y el ambiente. La piel controla la pérdida de fluidos valiosos, evita la penetración de sustancias extrañas, nocivas, radiaciones y actúa como cojín frente a golpes mecánicos, además regula la pérdida de calor y transmite los estímulos que le llegan desde el exterior.

La superficie total de la piel es de unos 18 000 centímetros cuadrados en una persona adulta. (Gatti, 1989)

La piel sana es un sistema que se autorregula en gran medida. Para el mantenimiento de los procesos metabólicos óptimos las células cutáneas han de disponer de los elementos básicos y los activadores relevantes para su metabolismo.

Si el cuerpo, como consecuencia de las alteraciones inherentes al envejecimiento, deja de disponer de determinados elementos en cantidad suficiente, un aporte externo complementario puede ayudar activamente a los procesos biológicos, y con ello contrarrestar el avance del proceso de pérdida de los mismos.

Este es un fundamento esencial de la estrategia de la Cosmética moderna basada en los ingredientes activos cosméticos.

En la última década han surgido un sinnúmero de productos cosméticos como nuevos bronceadores, productos antiedad, renovadores celulares, protectores, filtros solares, humectantes, limpiadores, etc. La mayoría de ellos contienen ingredientes que requieren buenas características de partición en la formulación y en el estrato córneo, y hay algunos que probablemente necesiten una penetración profunda, así como una acción rápida y prolongada.

Siempre que se aplica alguna sustancia sobre la piel, ya sea con fines cosméticos o farmacológicos, la primera barrera de permeación que encuentra es el estrato córneo, que forma parte de la epidermis y que a pesar de ser la capa más delgada de la piel, ofrece la mayor resistencia al transporte de sustancias.

No obstante, la aplicación por vía cutánea ofrece grandes ventajas entre las que destacan la gran área superficial que presenta la piel y su fácil accesibilidad.

La principal barrera de permeación está constituida por los lípidos intercelulares del estrato córneo, por lo que los activos cosméticos de naturaleza hidrofílica presentan una pobre penetración. Sin embargo, la permeación de estos ingredientes, así como la de otros de tipo lipofílico, se ha visto mejorada gracias al uso de promotores de penetración y al surgimiento de nuevas tecnologías. (Escobar,2002)

Los activos cosméticos son los ingredientes de los cuales dependen los beneficios de un producto cosmético, sus funciones o atributos ; son aquellos que aportan a las células sustancias idénticas a las que ellas producen para suplir sus carencias y actúa sobre ellas enviándoles un mensaje que entiendan y que les induzca a realizar sus funciones , con el objetivo de mejorar o reestablecer las características de una piel saludable. ([www.laboratoriosbabe.com](http://www.laboratoriosbabe.com))

Es difícil establecer un sistema de clasificación para los activos utilizados actualmente en cosmetología , ya que éstos son implementados de manera específica y particular por cada empresa fabricante de cosméticos. (Castro,2003). Sin embargo algunos activos cosméticos se podrían clasificar de la siguiente manera:

#### **1) ACEITES ESENCIALES.**

Los aceites esenciales son una mezcla compleja de sustancias orgánicas volátiles : hidrocarburos, alcoholes, aldehídos, cetonas, ácidos, ésteres, etc. , que se hallan presentes en las plantas. Se obtienen mediante técnicas de arrastre de vapor. Su utilidad cosmética se centra en dos áreas : la perfumería y la aromacosmética dedicada a los problemas de tipo dermatológico

#### **2) ACEITES VEGETALES.**

Los vegetales contienen casi siempre cantidades variables de lípidos, y en algunos géneros, especialmente los que producen semillas oleaginosas, pueden abundar los aceites. Éstos son de consistencia líquida y están constituidos principalmente por triglicéridos: ácidos grasos saturados e insaturados de cadena larga esterificados con glicerina.

Se obtienen mediante técnicas de extracción con disolventes no polares. Algunos de los aceites vegetales son ricos fundamentalmente en ácidos grasos insaturados, también denominados ácidos grasos esenciales ya que su carencia en el hombre causa lesiones y deterioro de la piel que se traducen en una pérdida parcial de sus funciones de protección. La función de estos aceites ricos en ácidos grasos esenciales , en cosmética , es suplir su carencia en la piel mediante un aporte externo que evite su deshidratación.

Además de triglicéridos, los aceites también contienen casi siempre proporciones muy bajas de diversos ingredientes lipófilos : alcoholes grasos, vitaminas, fitoesteroles, aceites esenciales, etc., de gran importancia en cosmética ya que además de una acción hidrófoba y protectora , también ejercen una acción eutrófica que puede mejorar las características de la piel alípica y descamante.

### **3) EXTRACTOS HIDROGLICÓLICOS.**

Son extractos de consistencia líquida, transparentes , provenientes de la solubilización de un extracto acuoso en glicoles mediante maceración de las plantas. Son los más utilizados en cosmética por su buena solubilidad e incorporación en las fórmulas. Con esta técnica podemos extraer de las plantas mucilagos, flavonoides, taninos , antocianinas, saponinas, vitaminas hidrosolubles (B y C), aminoácidos, etc.

### **4) EXTRACTOS PURIFICADOS Y PRINCIPIOS ACTIVOS QUÍMICAMENTE PUROS.**

Son extractos obtenidos con otros solventes diferentes de los indicados anteriormente; se utilizan para obtener fracciones purificadas llegando al aislamiento de productos químicamente puros , por ejemplo :

- ❖ Vitaminas.
- ❖ Proteínas e hidrolizados de proteínas.

## EJEMPLOS DE ACTIVOS COSMÉTICOS

A continuación se darán algunos ejemplos de activos cosméticos empleados para la elaboración de productos, indicando su nombre NIIC ( Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos ), su composición, sus propiedades y sus aplicaciones más importantes:

### ACEITE ESENCIAL TEA TREE OIL.

Tea tree (*Melaleuca alternifolia*) oil.

Su composición química es de mono y sesquiterpenos principalmente ; el principio activo mayoritario y al que se deben sus principales propiedades es el terpinol. Presenta propiedades bactericidas , antisépticas, y un suave efecto anestésico local. Se emplea en productos antiacné como sustituto del peróxido de benzoilo.

### ACEITE VEGETAL DE GÉRMEN DE TRIGO.

Wheat Germ (*Triticum vulgare*) oil

Contiene fosfolípidos, es rico en carotenoides y es una de las principales fuentes naturales de vitamina E.

Presenta propiedades nutritivas gracias a los primeros y propiedades antioxidantes por la presencia de la vitamina E , la cual, debido a su efecto reductor protege a los ácidos grasos de la piel de la formación de peróxidos por la incidencia de los rayos U.V.

Se utiliza como ingrediente activo nutritivo para el cuidado de la piel seca y flácida.

### ÁCIDO GLICÓLICO.

Glycolic acid

Ácido hidroxiacético. Forma parte de la familia de los  $\alpha$ -hidroxiácidos. Basa su función en un mecanismo natural de la piel: la renovación celular. Su aplicación regular produce un alisamiento de la superficie cutánea y la desaparición de finas arrugas mediante una ligera exfoliación, disminuyendo el espesor de la capa córnea facilitando así la óptima absorción de otros activos. De todos los  $\alpha$ -hidroxiácidos es uno de los más efectivos y adecuados para formulaciones cosméticas debido a su bajo peso molecular , característica que le confiere una gran capacidad de penetración y de absorción a nivel intercelular ; puede ser utilizado en cualquier época del año pues no produce fotosensibilización.

Se utiliza para prevenir y reducir la deshidratación de la piel.

## **ÁCIDO HIALURÓNICO**

Hyaluronic acid

Mucopolisacárido obtenido por biotecnología microbiana que reproduce un componente de la matriz extracelular del tejido conjuntivo. La función fisiológica más importante de esta molécula es retener agua permitiendo la formación de una solución visco-elástica que llena el espacio existente entre las fibras de colágeno, siendo responsable de su mayor o menor flexibilidad. El envejecimiento de la piel humana va acompañado de un descenso en el contenido de ácido hialurónico, lo que supone una reducción paralela en su contenido en agua.

Desarrolla en las formulaciones cosméticas una acción hidratante superficial utilizándose en preparados antiedad.

## **ACEITE VEGETAL DE ROSA MOSQUETA**

Musk rose (*Rosa moschata*) oil

Es un aceite con alto contenido en ácidos grasos esenciales, principalmente linoleico ( 44/50 % ) y linolénico ( 30/35 % ).

Presenta una actividad regeneradora en los tejidos de la piel ; ha mostrado capacidad para atenuar las cicatrices , arrugas y dar a la piel una lubricación y tersura agradables , por ser un precursor del retinol.

Se emplea en tratamientos reconstituyentes de pieles secas y en productos antiedad y antienvjecimiento.

## **VITAMINAS**

El uso tópico de vitaminas en las formulaciones no pretende corregir las disfunciones clásicas que origina su deficiencia. Su utilización se justifica por las propiedades fisicoquímicas que aportan (propiedades hidratantes, antioxidantes, reparadoras, etc.)

### **VITAMINA C**

Magnesium ascorbyl phosphate.

Vitamina de reconocida eficacia antioxidante gracias a sus cuatro grupos hidroxilo. Presenta una extrema inestabilidad ya que posee una gran tendencia a oxidarse, lo cual hizo complicada su introducción en los productos cosméticos.

Mejora la microcirculación sanguínea, potencia los intercambios entre las células de la piel, participa en la síntesis del colágeno y evita los procesos peroxidativos del enranciamiento de grasas y la formación de radicales libres; potencia la capacidad antioxidante del tocoferol cuando se asocia a éste.

Se emplea con efecto antirradicales libres.



## **VITAMINA A**

Retinol

Vitamina liposoluble de origen vegetal. La actividad del retinol sobre la epidermis tiene un evidente interés, ya que tiende a reducir la sequedad y normalizar la humectación cutánea, a recuperar en parte el ritmo normal de la mitosis y a potenciar moderadamente algunas actividades enzimáticas, compensando las alteraciones y carencias de la piel envejecida. A diferencia del ácido retinoico la vitamina A no es queratolítica ni potencialmente irritante.

Se emplea en cosmética como revitalizante de la piel.

## **FILTROS SOLARES**

Son sustancias que, en función de su mecanismo de acción, son capaces de dispersar con eficacia la radiación solar incidente (filtros físicos) o absorber la radiación eritematogena como cromóforos, es decir, transformando la energía incidente en energía no dañina (filtros químicos).

Distintas concentraciones de los filtros y las combinaciones posibles entre ellos permiten elaborar desde cosméticos protectores de uso diario que previenen las manchas oscuras y el envejecimiento prematuro, hasta preparados antisolares de alto poder filtrante.

## **DIÓXIDO DE TITANIO**

Titanium dioxide

Filtro físico de reducido tamaño de partícula que refleja las longitudes de onda UV e IR. Se introduce en formulaciones antisolares de protección total.

## **METOXICINAMATO DE OCTILO**

Octyl methoxycinnamate

Filtro químico cuya eficacia filtrante se halla en el ámbito del UVB. Se introduce en asociación con los demás filtros en preparados cosméticos protectores de uso diario y en productos antisolares de protección total.

## **ALANTOÍNA**

Allantoin

### **2,5-dioxo-4-imidazolidinil-urea**

Presenta propiedades de proliferación al estimular la formación de tejidos, por lo que se utiliza como reepitalizante en pieles secas, agrietadas, escamosas y dañadas. Este fenómeno es a menudo importante a nivel de las manos como consecuencia de lavados repetidos con productos detergentes que favorecen la eliminación de la capa lipídica natural, necesaria para una buena defensa cutánea. Calma, repara y cicatriza las lesiones producidas por los rayos solares.

## **ALOE VERA**

Aloe vera (*Aloe barbadensis*) gel

Es un gel fresco obtenido de las hojas carnosas de esta planta sudamericana en la que se encuentran polisacáridos: glucosa, galactosa, arabinosa, manosa, xilosa y ácido hexurónico; oligoelementos: Fe, P, Mg, Si; aminoácidos y vitaminas. Se le atribuyen propiedades regeneradoras epiteliales debidas a los polisacáridos y oligoelementos y propiedades hidratantes, emolientes, calmantes y refrescantes por su contenido en aminoácidos y vitaminas. Se utiliza en tratamientos de pieles irritadas, pues acelera la regeneración del tejido celular.

## **EXTRACTO DE EQUISETO**

Horsetail (*Equisetum arvense*) extract

En su composición destaca la presencia de materiales minerales que llega al 15-18 % y es rico principalmente en silicio. El silicio es un oligoelemento necesario para el buen funcionamiento de los mucopolisacáridos, también es estimulante de los adipositos que refuerzan los tejidos de sostén. Por es indicado en tratamientos regeneradores cutáneos. ([www.laboratoriosbabe.com](http://www.laboratoriosbabe.com))

## **CAPÍTULO II**

### **CONTROL DE CALIDAD DE ACTIVOS COSMÉTICOS**

Debido a la gran diversidad de productos cosméticos, la estandarización de un control de calidad exclusivo para activos cosméticos presenta grandes dificultades ya que los límites los fijan en su mayoría los fabricantes. Sin embargo de manera general deben tomarse en cuenta características de compatibilidad física y química, así como toxicidad, irritación sensibilización y la concentración adecuada de los mismos.

Basándose en las propiedades físicas y en las características requeridas para el producto final, se efectúa una evaluación minuciosa entre los diferentes proveedores de los materiales, para determinar la calidad de los mismos, la confiabilidad y la viabilidad económica de su adquisición. Como resultado de esta evaluación se obtendrá el material óptimo para el proceso. (Castro,2003)

Los aspectos importantes del control de calidad de activos cosméticos son:

- ❖ Identidad
- ❖ Valoración (contenido del activo)
- ❖ Estabilidad
- ❖ Seguridad

La identidad y valoración determinarán mucha de la efectividad y funcionalidad de los activos en la fórmula cosmética.

Si se piensa en conferir a la piel una funcionalidad eudérmica, como en el caso de las cremas nutritivas o lociones humectantes, productos despigmentadores o bronceadores, etc., se deben conocer : la actividad bioquímica del activo sobre la piel y la compatibilidad de dicho activo o mezcla de activos con los componentes del resto de la fórmula.

Al cosmético se le dan funciones básicas como:

- a) Función higiénica o de limpieza.
- b) Función eudérmica o biológica ( nutrición ).
- c) Función estética o de belleza.

## **Tipos de materiales utilizados en la fórmula cosmética**

En general, se puede decir que toda fórmula cosmética debe contener los siguientes materiales básicos para su elaboración:

### **1) Vehículos:**

Son los medios en donde se solubilizan o suspenden los solutos de la fórmula cosmética. Se pueden encontrar en forma líquida, sólida o semisólida. Ejemplos de estos materiales son: alcohol, agua, aceites y grasas.

### **2) Activos:**

Son los materiales encargados de conferir a la fórmula sus características y finalidades cosméticas eudérmicas. Ejemplos de éstos son: vitaminas, extractos biológicos y vegetales, emolientes, humectantes , etc.

### **3) Conservadores:**

Son los materiales encargados de proteger de la contaminación bacteriana, micótica o de levaduras, a la fórmula cosmética. Pueden ser solubles en agua o aceite y deben ser de preferencia de amplio espectro o bien, potencializarse.

### **4) Estabilizadores:**

Son las materias primas que ayudan a la fórmula cosmética a conservar sus características originales. Ejemplo de éstos son: secuestrantes y antioxidantes.

### **5) Aditivos:**

Son los materiales encargados de conferir al producto su aspecto final, son muy importantes, puesto que de ello dependerá en gran parte el desplazamiento comercial del producto. Ejemplo de ellos son: el color y las fragancias o perfumes. (Bonadeo,1989).

## Pruebas Biológicas

Estas pruebas se efectúan con el objetivo de evitar que los productos cosméticos causen daño o lesiones a la piel del consumidor. Dentro de estas pruebas se tienen:

### A) Prueba de irritabilidad:

También se llama prueba de Draize Kelly y se lleva a cabo para determinar el grado de irritación que puede causar un producto cosmético sobre la mucosa ocular. A través de esta prueba se ha encontrado que existen máximas y mínimas tolerancias de los productos cosméticos. Por otra parte, cuando un producto cosmético es irritante, la conjuntiva ocular presenta eritema y edema de la esclerótica, eritema y edema de la membrana ocular, y lagrimeo excesivo. Si no se presentan estos problemas, puede decirse que el producto es no irritante y por lo tanto es aceptable.

### B) Prueba de sensibilización:

También se llama Prueba de parche; es utilizada para evaluar irritantes primarios y sensibilizantes. Consiste en colocar en la espalda o antebrazo del paciente, pequeños parches impregnados con la sustancia de prueba y cubiertos con tela adhesiva durante un periodo de 48 horas. Si la sustancia de prueba es un sensibilizante aparecerán sobre la piel manifestaciones tales como eritema, prurito o pequeñas vesículas u otro tipo de alteración. Pero si la sustancia de prueba no es sensibilizante, la piel no presentará alteración alguna.

### C) Pruebas de toxicidad:

Son pruebas muy específicas, que solamente se efectúan a activos que den acción farmacológica agresiva a la piel. Estas pruebas normalmente son efectuadas a los dermocosméticos con antibióticos o activos similares. Puede valorarse la toxicidad cutánea en conjunto en el cosmético acabado, pero en muchos casos se somete a las pruebas de un solo ingrediente activo en vehículo adecuado o disolvente, que no perturbe de forma significativa, la normal función fisiológica de la piel, ni contribuya a resaltar la toxicidad del producto en análisis. (Bonadco,1989).

Hasta hace unos años, las pruebas de toxicidad eran realizadas principalmente en animales de experimentación en laboratorio, en donde se establecían como eficientes las pruebas de inflamación auricular en ratón, el ensayo de proliferación celular de nódulos linfáticos locales y otras pruebas en cobayos, conejos, etc.

Actualmente la investigación se realiza además, con estudios *in vitro*, los cuales permiten conocer muchos más parámetros, sin dañar especies animales, ya que se pueden probar en cultivos celulares derivados de biopsias animales o humanas de desecho, en cultivos de órganos, es decir en fragmentos de tejido, piel en este caso, o en modelos tridimensionales semejantes a la piel. (Kröttsch,2002)

## Pruebas Químicas, Físicas y Microbiológicas

A continuación se presentan en la siguiente tabla, las principales pruebas químicas, físicas y microbiológicas que se efectúan a los activos cosméticos, incluyendo el Método General de Análisis (MGA) de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (F.E.U.M) u otros métodos, según el caso. (Negrete, 2003) , (Secretaría de Salud, 2000).

<b>PARÁMETROS QUÍMICOS</b>	<b>MÉTODOS DE PRUEBA</b>	<b>REFERENCIA</b>
Pureza	MGA 0241 Cromatografía de gases y líquidos MGA 0361 Espectroscopía de absorción visible y ultravioleta	F.E.U.M
Índice de acidez	MGA 0001 Volumetría	F.E.U.M
Índice de alcalinidad	MGA 0491 Volumetría	F.E.U.M
Índice de yodo	MGA 1001 Volumetría	F.E.U.M
Índice de saponificación	MGA 0791 Volumetría	F.E.U.M
Ensayos de identidad	MGA 0361 Espectroscopía de absorción visible y ultravioleta MGA 0241 Cromatografía de gases y líquidos MGA 0351 Espectroscopía de absorción infrarroja	F.E.U.M
Índice de éster	MGA 0371 Volumetría	F.E.U.M
Sólidos totales	MGA 0751	F.E.U.M
<b>PARÁMETROS FÍSICOS</b>	<b>MÉTODOS DE PRUEBA</b>	<b>REFERENCIA</b>
Apariencia	Descriptivo o sensorial	Conforme al estándar
Color y olor	Descriptivo o sensorial	Conforme al estándar
Solubilidad	MGA 0821	F.E.U.M
pH	MGA 0701 Potenciométrico	F.E.U.M
Viscosidad	MGA 0951	F.E.U.M
Actividad óptica	MGA 0771	F.E.U.M
Humedad	MGA 0041	F.E.U.M
Punto de fusión	MGA 0471	F.E.U.M
Punto de ebullición	MGA 0303	F.E.U.M
<b>PARÁMETROS MICROBIOLÓGICOS</b>	<b>MÉTODOS DE PRUEBA</b>	<b>REFERENCIA</b>
Determinación de bacterias viables, mesófilas aerobias totales	Vertido en placa	N.O.M.- 089-SSA1-1994 F.E.U.M , FDA, AOAC
Determinación de hongos y levaduras totales	Vertido en placa	N.O.M.- 089-SSA1-1994 F.E.U.M , FDA, AOAC
Determinación de coliformes totales	Vertido en placa	N.O.M.- 089-SSA1-1994 F.E.U.M , FDA, AOAC
Patógenos, <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Escherichia coli</i> , Enterobacterias	Aislamiento selectivo	N.O.M.- 089-SSA1-1994 F.E.U.M , FDA, AOAC

## **Valoración e identidad de activos cosméticos**

En cosmética, el uso de productos naturales , como los vegetales, para la elaboración de productos es muy común y dichos extractos, deben ser elegidos de una forma sensata, no solo estudiando su definición botánica y fisiológica, sino también investigando las técnicas de extracción compatibles con los requerimientos de la cosmetología científica.

Los ingredientes derivados de las plantas para la elaboración de cosméticos pueden obtenerse a partir de:

**Plantas frescas.-** Se usan para la cosmética tradicional y en la industria del perfume, donde los aceites volátiles se emplean como esencias naturales.

**Fitomateriales deshidratados.-** Los fitomateriales se obtienen de climas cálidos. Son usualmente secados al sol o en hornos secadores y se utilizan las flores tratadas a una temperatura que no resulte en degradación o modificación de los activos por el calor, por ello se requiere de una lenta y apropiada deshidratación.

**Productos acelulares.-** Los exudados gomosos y aceites son considerados como fitoproductos acelulares. Generalmente se extraen por procesos físicos como arrastre por vapor, destilación y extracción fría.

**Preparaciones galénicas.-** Se definen como la extracción de un ingrediente de las plantas por medio de procesos físicos como infusión, decocción, maceración, colación ó extracción continua en caliente.

**Extractos procesados.-** Se obtienen mediante métodos modernos de cromatografía y purificación. Hay una estandarización activa, formulación y control de calidad.

De los vegetales se extraen:

**Principios aromáticos:** Esencias, la materia prima son cortezas frescas de frutas cítricas, plantas o partes de plantas frescas o secas. Los aceites esenciales son sustancias volátiles fragantes extraídas por destilación. Estas sustancias son siempre mezclas de diferentes compuestos orgánicos específicos: alcoholes, ésteres, cetonas, aldehídos, etc

**Principios fisiológicos:** Como la manzanilla , cuyos constituyentes principales son el aceite volátil ( 0.8 a 1.0 %), el principio amargo, ácido antémico y una sustancia colorante amarilla, apigenina ( una trihidroxiflavona) libre y en forma de glucósido. El aceite volátil es azul consiste principalmente en los ésteres de los ácidos isoméricos angélico y tíglico, con los alcoholes isobutilico y amílico ; también contiene alcohol antemol, un hidrocarburo cristalino, antemeno y camazuleno. Las flores contienen fitosterolina cristalina, taraxaesterol, ácido dihidrocinámico, cera, aceite graso y glucosa .( Wallis, 1978 ).

**Principios macromoleculares:** Se tienen los alginatos y mucílagos.

**Principios lipídicos:** Como por ejemplo el aceite de almendras.

También se extraen :

- 1) carbohidratos como: sacarosa, sorbitol y polisacáridos.
- 2) Glucósidos y taninos como: ácido glicerático y hemamelistanino respectivamente.
- 3) Aminoácidos en una proporción baja.
- 4) Elementos minerales y vitaminas A, D, E, K, etc.

La selección de plantas o partes de plantas está determinada de acuerdo a varias Farmacopeas y fórmulas cosméticas. ( Cid, 1990 ).



## VALORACIÓN

La valoración de los activos que eventualmente entran en el mercado es, por supuesto, de considerable importancia. Esta operación comprende la identificación del material y la determinación de su calidad, pureza, y si está alterada, la naturaleza del adulterante. La adulteración deliberada es mucho menos común de lo que fue antiguamente. La adulteración deliberada es susceptible de efectuarse con productos de costo elevado y con los que escasean en un momento dado.

La autenticidad de un producto se establece por referencia a la descripción del mismo, dada en las Farmacopeas u otros tratados oficiales, del país en cuestión.

La calidad y pureza requeridas vienen determinadas por los estándares o patrones y también en la literatura oficial de referencia.

- ✓ **MUESTREO:** Para valorar una partida de producto, ha de extraerse una muestra para su análisis. Debe ponerse especial cuidado en asegurarse que la muestra es verdaderamente representativa.
- ✓ **EXAMEN PRELIMINAR:** En el caso de activos enteros, los caracteres macroscópicos y organolépticos son suficientes por lo común para identificarlos. El aspecto general de la muestra indica frecuentemente si es probable que ésta cumpla las especificaciones oficiales.
- ✓ **MATERIAS EXTRAÑAS:** Está plenamente admitida la dificultad de obtener activos vegetales en condiciones de completa pureza, y las Farmacopeas contienen especificaciones referentes a porcentajes permitidos de otras partes de la planta o de otras materias orgánicas.
- ✓ **CONTAMINACIÓN MICROBIOLÓGICA:** Para algunos productos se establecen ciertos límites de microorganismos como *Escherichia coli* y otros; una considerable cantidad de productos activos se esterilizan mediante equipos y tecnologías especiales.
- ✓ **CONTENIDO DE HUMEDAD:** La adquisición de productos activos que contienen un exceso de humedad, no solo es antieconómica, sino que además a una temperatura determinada, la humedad puede provocar la activación de enzimas y crear condiciones favorables para la proliferación de microorganismos.

La humedad puede determinarse por diferentes métodos, según las necesidades:

- 1) **PÉRDIDA POR DESECACIÓN** : Aunque la pérdida de peso por desecación en las muestras, se debe principalmente al agua, también contribuyen a la pérdida de peso pequeñas cantidades de otros productos volátiles.
- 2) **SEPARACIÓN Y DETERMINACIÓN DE LA HUMEDAD**: Los métodos de pérdida por desecación pueden hacerse más específicos para la determinación del agua mediante la separación y determinación del agua obtenida a partir de una muestra. Esto puede lograrse haciendo pasar un gas inerte a través de la muestra calentada y empleando una columna de absorción específica para retener el agua arrastrada. Los métodos basados en la destilación se han utilizado ampliamente para la determinación de la humedad. Los métodos de cromatografía gaseosa han adquirido gran importancia para esta determinación debido a su especificidad y eficacia.
- 3) **MÉTODOS QUÍMICOS**: El método químico más extensamente empleado para la determinación del agua es probablemente el de Karl Fischer ; es utilizado principalmente en productos que contienen pequeñas cantidades de humedad, como los extractos secos que contienen alcaloides, ácido algínico, alginatos y aceites fijos.
- 4) **MÉTODOS ESPECTROSCÓPICOS**: El agua absorbe energía a diversas longitudes de onda, y esto puede emplearse como base para su determinación cuantitativa. Las medidas pueden hacerse tanto en las regiones del infrarrojo como en las del ultravioleta y han de estar ausentes sustancias que interfieran. La espectroscopia de resonancia magnética nuclear NMR se ha empleado para la determinación de la humedad en productos vegetales.
- 5) **MÉTODOS ELECTROMÉTRICOS**: Para la determinación de la humedad se han empleado métodos de conductividad , dieléctricos y coulombimétricos. Este método elimina el reactivo de calibración y las valoraciones con bureta del método de Karl Fischer.

- ✓ **DETERMINACIÓN DE EXTRACTOS:** La determinación de las materias extractivo-hidrosolubles o alcohol-solubles se utiliza como medio de valoración de activos cuyos componentes no pueden determinarse fácilmente por otros procedimientos. Pero aunque son utilizables como ensayos adecuados, las determinaciones de materia extractiva ya no se utilizan como procedimientos normalizados de Farmacopea.
- ✓ **DETERMINACIÓN DE CENIZAS:** Cuando los activos vegetales se incineran dejan una ceniza inorgánica que, en el caso de muchas sustancias, varía entre límites amplios y , por tanto, tiene escaso valor para fines de tipificación. En otros casos, el contenido en cenizas totales es importante e indica, en cierta medida, el cuidado que se ha tenido al preparar el activo. Si las cenizas totales se tratan con ácido clorhídrico diluido, puede determinarse el porcentaje de cenizas insolubles en ácidos, y lo anterior se aplica por ejemplo al caso de las hojas de sen que requieren tener un bajo nivel de cenizas solubles en ácido.
- ✓ **DETERMINACIÓN DE ACEITES ESENCIALES:** En las Farmacopeas se prescriben los porcentajes mínimos de esencias que deben estar presentes en numerosos activos. Para determinarlos se emplean generalmente métodos de destilación, así como los aparatos utilizados en los laboratorios. El tiempo requerido para la destilación de la esencia varía con la naturaleza del producto y su grado de pulverización.
- ✓ **VALORES  $n_D$ :** Las Farmacopeas emplean cada vez más la cromatografía en capa fina para comprobar la calidad y la pureza de diversas sustancias. Se preparan extractos cuantitativos de activos y se comparan cromatográficamente con soluciones normalizadas de componentes conocidos. Las intensidades de las manchas cromatográficas visualizadas pueden compararse directamente, lo que permite eliminar productos de baja calidad o adulterados.
- ✓ **INDICE DE REFRACCIÓN:** El índice de refracción de una sustancia es la relación entre la velocidad de la luz en el aire y la velocidad en la sustancia en ensayo. Las determinaciones del índice de refracción son especialmente útiles para el establecimiento de la pureza de las esencias y aceites.
- ✓ **PODER ROTATORIO:** El poder rotatorio de un líquido es el ángulo de giro del plano de la polarización de la luz cuando se hace pasar a través de una muestra del líquido un rayo de luz polarizada. La mayoría de los aceites esenciales tienen componentes ópticamente activos y su pureza puede deducirse del sentido del poder rotatorio, así como de su magnitud.

- ✓ **DETERMINACIONES QUÍMICAS CUANTITATIVAS:** Varias determinaciones químicas cuantitativas como : índice de yodo, índice de saponificación, índice de éster, materia insaponificable, índice de acetilo, acidez volátil, se aplican principalmente a los aceites y son útiles en la valoración de resinas y gomas.
- ✓ **ANÁLISIS DE FLUORESCENCIA:** Muchas sustancias, en soluciones ácidas, convenientemente iluminadas emiten luz de diferente longitud de onda o color de la que incide sobre ellas. La mayoría de los aceites, grasas y ceras muestran cierta fluorescencia al examinarse a la luz ultravioleta, incluso cuando los componentes que se están investigando no son por si mismos fluorescentes, en este sentido puede ser revelada la presencia de impurezas fluorescentes que, si no se ponen de manifiesto, pueden interferir con el posterior análisis de absorción. ( Trease, 1987 ).

## PUREZA

Para verificar la pureza o autenticidad de un activo, la medida de las constantes físicas , casi siempre es insuficiente. Una sustancia puede tener una densidad, índice de refracción, rotación óptica correcta , y aún así no estar pura. Así mismo se puede falsificar una mezcla o aceite esencial de tal forma que las medidas físicas normales queden en los límites admitidos. Para verificar entonces la pureza de un activo, se deben hacer todo tipo de pruebas y análisis , como los anteriormente descritos.

En ciertos casos , los documentos oficiales especifican los límites de tolerancia para impurezas inocuas por sí mismas como humedad, materia orgánica extraña, cenizas insolubles, etc. En otras ocasiones se especifica el porcentaje requerido de un determinado componente químico y, en otras, finalmente, se establece un patrón de actividad biológica, según ensayo sobre algún animal específico. Los límites de tolerancia para impurezas se suelen dar en párrafos , a continuación de la descripción , en una Farmacopea.

Es importante que las materias primas para elaborar activos cosméticos sean de calidad uniforme tanto en lo que respecta a su origen y pureza como al contenido de activos. La información en la cual pueden basarse las normas se obtiene por un estudio de la materia prima genuina, de los métodos usados para adulterarla y de los medios adoptados para el descubrimiento de los adulterantes.

En las normas propuestas para las materias primas hay que considerar tres categorías de propiedades; la primera comprende la forma estructural, la segunda se refiere a los constituyentes del material y la tercera concierne a sus características físicas, por ello son de uso común tres tipos de normas: 1) Normas estructurales, 2) Normas analíticas y 3) Constantes físicas. Todas las normas imponen límites y vienen prescritas por las Farmacopeas, por disposiciones gubernamentales y por estatutos. La tolerancia permitida ha de determinarse para cada impureza y suele declararse cuando lo prescribe una norma. ( Wallis,1978 ).

En la selección de las materias primas, hace falta conocer un buen número de parámetros. Estos pueden ser suministrados por las industrias productoras o determinados experimentalmente y controlados de nuevo antes de introducir una materia prima en la fórmula. La máxima información, también a través de una investigación bibliográfica cuidadosa, evitará al formulador cometer los errores técnicamente previsibles, a la vez que garantizará al consumidor acerca de la eficiencia cosmetológica y la seguridad de uso de los preparados. (Bonadeo,1988)

## CONCLUSIONES

La calidad de un producto cosmético se garantiza desde su diseño, por lo tanto es necesario tener un profundo conocimiento de los activos cosméticos que se van a incorporar a la fórmula, para darle las características de nutrición, reparación o embellecimiento que el consumidor espera y merece reconocer en el mismo.

De aquí se desprende la importancia de una seria y esmerada investigación de los aspectos deseados y esperados de un activo, que nos permita determinar los parámetros y métodos de control de calidad apropiados, que contribuyan a la seguridad, efectividad y aceptación de nuestro producto final.

Desde el punto de vista comercial, mientras los volúmenes de ventas son cada vez más grandes, en muchos casos, productos de alta eficacia, requieren de un control de calidad adicional durante su producción. Desarrollar nuevas tecnologías para la formulación y producción de cosméticos innovadores no es una hazaña simple, y el proceso es aún más complejo cuando se tienen en cuenta los requerimientos legales en el uso de nuevos activos cosméticos. ([www.happi.com](http://www.happi.com)).

Si una firma cosmética lleva a cabo, con seriedad y profesionalismo, los controles de calidad que se requieren para sus productos, esto también puede representar una estrategia de venta, ya que para el consumidor es muy importante el grado de confianza o credibilidad que tiene un producto o marca comercial.

En realidad, la Química Cosmética tiene como objetivo la correcta formulación de los productos cosméticos. El principal activo es ciertamente el elemento que garantizará la calidad y el beneficio biológico que un producto cosmético aporte a la piel. Sin embargo, el principio activo no lo es todo en la Química Cosmética. La formulación de un producto deberá observar el comportamiento, características y propiedades, tanto físicas como químicas, de los componentes del producto.

Por lo tanto el panorama de evaluación y control para conocer la seguridad y la eficiencia de un activo cosmético es cada vez más grande; los sistemas se vuelven más elaborados y las determinaciones más específicas.

## **BIBLIOGRAFÍA**

- ❖ **Bonadeo, I. 1989. Cosmética, ciencia y tecnología.**  
**Editorial Ciencia 3 S.A.**  
**Madrid, España.**
- ❖ **Gatti, J. 1989. Manual de dermatología.**  
**Editorial El Ateneo.**  
**Buenos Aires, Argentina.**
- ❖ **Wilkinson, J. 1990. Cosmetología de Harry.**  
**Editorial Díaz de Santos.**  
**Madrid, España.**
- ❖ **Trease, G. 1987. Farmacognoscia.**  
**Editorial Interamericana.**  
**México.**
- ❖ **Wallis, T. 1978. Manual de Farmacognoscia.**  
**Editorial Continental.**  
**México.**
- ❖ **Secretaría de Salud. 2000.**  
**Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 7ª. Edición.**  
**México.**
- ❖ **Negrete, L. 2003. Manual del curso: Legislación y reglamentación de productos cosméticos. Facultad de Química. U.N.A.M.**  
**México.**

- ❖ **Pérez, C. 2002. Manual del curso: Control de calidad en cosméticos. Facultad de Química. U.N.A.M. México.**
- ❖ **Muñoz, C. 2002. Manual del curso: Productos cosméticos. Facultad de Química. U.N.A.M. México.**
- ❖ **Krötzsch, E. 2002. Objetividad en los sistemas de evaluación de fórmulas cosméticas. Ciencia Cosmética. Sociedad de Químicos Cosmetólogos de México. No. 10. ( pp. 14 a 17 ). México.**
- ❖ **Escobar, J. 2002. Estudio de la penetración a través de la piel de activos de uso cosmético ( octilmetoxicinamato ) y farmacéutico ( naproxeno sódico ), mediante la técnica del tape stripping. Ciencia Cosmética. Sociedad de Químicos Cosmetólogos de México. No. 10. ( pp. 24 a 27 ). México.**
- ❖ **Cid, N. 1990. Comparación de la cosmetología naturista contra la cosmetología convencional. Tesis de Licenciatura. Trabajo monográfico de actualización. Facultad de Química. U.N.A.M. México.**
- ❖ **Castro, J. 2003. Comunicación personal. Laboratorios Aspid. Departamento de control de calidad. México.**
- ❖ **<http://www.laboratoriosbabe.com/formacion6-e.html>. 01/03/2003.**
- ❖ **<http://www.happi.com/LatinAmerica/spanish/spring01s2.htm>. 05/03/2003.**