

0524  
99



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA  
DE MEXICO**

FACULTAD DE QUIMICA

PANEL DE PRUEBAS DE CONTROL DE CALIDAD EN  
EL AREA DE PRODUCCION DE COSMETICOS

**TRABAJO ESCRITO VIA CURSOS  
DE EDUCACION CONTINUA  
QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:  
QUIMICA FARMACEUTICA BIOLOGA  
P R E S E N T A :  
ELIA MACIAS SILVA**



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.

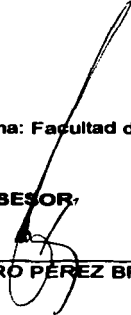
**JURADO ASIGNADO:**

**PROFESORES**

Presidente	FEDERICO GALDEANO BIENZOBAS
Vocal	CAROLINA MUÑOZ PADILLA
Secretario	CARLOS PÉREZ BRIZUELA
1er. Suplente	JAIME CARRANZA GUZMÁN
2do. Suplente	ZOILA NIETO VILLALOBOS

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

**ASESOR:**



---

CARLOS ARTURO PÉREZ BRIZUELA

**SUSTENTANTE**



---

ELIA MACÍAS SILVA

**Agradecimientos:**

*Ante todo, gracias a Dios.*

*A ustedes; queridísimos padres Irma Silva y Jaime Macías, por su ejemplo de perseverancia y superación constante y por el apoyo incondicional que siempre me han brindado.*

*A mi esposo Jorge, por tu amor y sobre todo por brindarme el soporte e impulso necesarios para la realización y culminación de éste trabajo.*

*A mi hijo Jorge, por contagiarme de tu entusiasmo y brindarme tu ayuda para finalizar éste trabajo.*

*A mis hijos Oscar y Ulises, por su ternura, alegría, comprensión y porque su presencia me impulsa a seguir adelante.*

**Agradecimientos:**

***A mi tío Mardonio Ruvalcaba; por tu amor sincero, protección y asistencia absoluta.***

***A mis tíos Rocío Silva y Ramón Lugo; por su cariño y apoyo.***

***A mis primas Rocío, Irma y Rebeca; por su amistad y ayuda.***

*A*

**Agradecimientos:**

***A Pedro Rojas por tu confianza al brindarme la oportunidad y todo el apoyo necesarios para culminar éste trabajo.***

***A Dalia Soto, por compartir conmigo tu fortaleza y darme tu apoyo en los buenos y malos momentos.***

***A Silvia Ramos, por tu ejemplo de entereza, superación y entrega en todo lo que haces.***

***A Micaela González, por tu vivacidad, alegría y cariño compartidos día con día.***

***A Eduardo Domínguez, por tu alegría, entusiasmo y amistad.***

***A Lorena Amezcua, por tu gran ayuda e impulso para reiniciar y culminar éste proyecto.***

**Agradecimientos:**

*A todos mis profesores de la querida Facultad de Química, por su orientación y enseñanza sin reservas.*

*A todos mis compañeros y amigos BQ ' 84; por compartir conmigo los adorables días de estudiante.*

*Al profesor Carlos Pérez, por su enseñanza, orientación, tiempo y aportaciones en la realización de éste trabajo.*

*A la profesora Carolina Muñoz, por su tiempo y aportaciones a éste trabajo y por organizar el Diplomado de Cosmetología.*

*Al profesor Federico Galdeano, por su tiempo y aportaciones en la realización de éste trabajo.*

## INDICE

	Páginas
OBJETIVO.....	1
INTRODUCCION.....	2
CAPITULO I..... ANALISIS DE RIESGOS, IDENTIFICACION Y CONTROL DE PUNTOS CRITICOS.	4
CAPÍTULO 2..... PANEL DE PRUEBAS DE CONTROL DE CALIDAD EN EL AREA PRODUCTIVA.	8
CONCLUSIONES.....	21
BIBLIOGRAFIA.....	22



## **OBJETIVO**

- 1. Establecer criterios de Calidad en relación a prácticas de inspección y prueba que pueden realizarse en el área de producción.**
- 2. Resaltar la importancia de implementar un Sistema de Calidad para garantizar la seguridad, estabilidad y funcionalidad de un producto cosmético.**
- 3. Visualizar que el Control de Calidad comienza desde la adquisición de las materias primas y continúa a lo largo de la fabricación, acondicionado y la distribución; y que no depende sólo del departamento de Calidad sino de todo el personal que interviene en el proceso de fabricación de un cosmético.**
- 4. Elaborar una guía de pruebas de Control de Calidad integrando mediante un análisis de riesgos y detección de puntos críticos de control pruebas que aseguren que la Calidad se estandarice en la producción de un cosmético.**

## INTRODUCCION

Desde que el hombre existe ha tenido la necesidad de embellecer su cuerpo y a través de milenios éste concepto ha evolucionado hasta llegar al origen de la palabra Cosméticos, la cual proviene del griego kosmeticos que significa el arte de adornar; y también se le relaciona con la palabra Cosmos que significa el universo como un sistema en armonía. ( Butler, 1992).

Posteriormente, en el año 1938, la FDA ( Asociación de Alimentos y drogas), define 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, 2003)

Debido al auge de la industria cosmética, ésta existe con tecnología propia y las bases científicas de esto están soportadas por muchos nuevos desarrollos en química y especialmente en la bioquímica de la piel y las funciones del cuerpo. ( Butler, 1992)

El gran crecimiento de la Industria Cosmética por su misma naturaleza y aplicaciones obligan a realizar pruebas antes de que un cosmético pueda ser comercializado y ello ha creado la necesidad de establecer un estricto control de calidad en los productos cosméticos. ( Kabara, 1984) Por lo que en las últimas décadas; el concepto Calidad ha evolucionado y ya no se refiere solamente al control de un producto cosmético con relación a ciertas especificaciones, sino que según Shewart, uno de los gurúes en Calidad a principios del siglo XX, el concepto de Calidad tiene dos componentes, uno subjetivo: lo que el cliente desea y otro objetivo: propiedades del producto independiente de lo que el cliente desea. De esta manera, entendemos por Calidad, la habilidad de un conjunto de características inherentes de un producto para satisfacer los requerimientos de los clientes.

En la Industria Cosmética, mercadotecnia y la fuerza de ventas proporciona el toque mágico en el cual el cliente llega al convencimiento de que el producto cosmético transformará una ilusión en realidad; y corresponde a los químicos cosmetólogos, proporcionar productos que soporten esa fantasía, productos de buena calidad, eficaces, seguros y estables, que causen deleite en los clientes y que de esta manera, la compra se repita y se desarrolle una relación duradera , es decir a largo plazo.

Hace ya varias décadas que se instituyeron las Buenas Prácticas de Manufactura ( cGMP ) que aplican a la industria farmacéutica, cosmética e implementos médicos; luego se introdujo el concepto de Sistema de Calidad, requiriendo que los fabricantes utilicen como mínimo una serie de procedimientos con el fin de proteger al consumidor; y en los últimos años, se han hecho esfuerzos para consolidar los requisitos mínimos y crear un enfoque global de la Calidad. Una de las tendencias sería la homologación de pruebas de Control de Calidad y el uso de métodos oficiales o validados.

Nuevos conceptos se han incorporado entonces a un Sistema de Calidad, convirtiendo la tarea antes adjudicada a un grupo de Control de Calidad, en la responsabilidad de todos los empleados de una empresa, con el objeto de robustecer su sistema.

En éste Sistema de Calidad, varios subsistemas coordinan sus actividades, incorporando Calidad en el producto en todas sus fases, desde el diseño, selección de materias primas, proceso, llenado, empaque hasta embarque final. Un aspecto muy importante de éstos sistemas es que el proceso siempre puede ser objeto de mejoramiento, proporcionando un carácter dinámico.

Los sub-sistemas que integran el Sistema de Calidad son:

- 1.- Gerencia de Calidad.
- 2.- Control de Diseño.
- 3.- Control de Equipos y Servicios.
- 4.- Control de Materiales.
- 5.- Controles de Proceso y Producción.
- 6.- Registros, documentos y control de cambios.
- 7.- Acciones correctivas y preventivas.

Un aspecto fundamental del enfoque moderno es contar con el sub-sistema de acciones preventivas (CAPA) para garantizar un producto de buena calidad y de ahí surgen los conceptos de acción correctiva que es la actividad ejecutada para eliminar la causa (s) de un problema de calidad detectado y evitar recurrencia y el concepto de acción preventiva que es la actividad realizada para eliminar la causa de un problema potencial para evitar ocurrencia. De aquí se deriva que, en un Sistema de Calidad que ha alcanzado cierto grado de madurez, las acciones preventivas toman prevalencia y consecuentemente; el sistema llega a un estado de control en el cual se requieren menos acciones correctivas.

Definitivamente es un reto para los fabricantes de cosméticos el mantener un balance entre calidad y costo de un producto para alcanzar un nivel óptimo de satisfacción en los clientes ( Strong, 2002) y esto se logra con la participación activa de todos y cada uno de los empleados de una compañía.

## CAPÍTULO I

### **ANÁLISIS DE RIESGOS, IDENTIFICACION Y CONTROL DE PUNTOS CRÍTICOS.**

**Análisis de riesgos:**

Durante el proceso de manufactura de un cosmético es importante reconocer los riesgos relacionados a condiciones operativas que determinan en gran medida la calidad, seguridad, estabilidad y efectividad del mismo.

El análisis de riesgos, identificación y control de puntos críticos es un método sistemático, racional y continuo de previsión y organización, con miras a lograr la seguridad del cosmético, mejorar su calidad y disminuir las pérdidas ocasionadas por su alteración ( Zarco, 1993).

**Este método de Control de Calidad se enfoca a:**

- 1) La identificación de aquellas operaciones en el proceso del cosmético en las que exista posibilidad de que surjan desviaciones que puedan afectar negativamente la seguridad en la producción cosmética, para mantenerlas bajo un riguroso control y asegurar así que el producto final cumpla con las especificaciones microbiológicas y fisicoquímicas que le han sido establecidas.  
Cada una de éstas operaciones, que deben mantenerse bajo control, se designan como puntos críticos de control para diferenciarlas de las demás operaciones en donde no se requiere un control estricto.
- 2) El desarrollo de acciones específicas que prevengan las posibles desviaciones antes de que ocurran ( Zarco, 1993).

El sistema está diseñado para el control de microorganismos y el control de las características fisicoquímicas en la producción y la preparación del cosmético. ( Pérez, 2002)

El control de puntos críticos da como resultado la producción de cosméticos microbiológicamente seguros; analizando los riesgos de las materias primas, el proceso y el uso del cosmético por los consumidores. El modelo enfatiza la Calidad de los ingredientes y de todas las etapas del proceso, sobre la premisa que los productos seguros integrarán un adecuado control de todo el proceso de manufactura.

Con el enfoque de análisis de riesgos durante la manufactura de un cosmético se podrían plantear situaciones como las siguientes:

### CONTROLES:

RIESGOS	PARAMETRO	CRITERIO DE EVALUACION	MEDIDA
1.- Cambio de aspecto de una materia prima	-Inspección visual: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Color</li> <li>• Olor</li> <li>• Apariencia</li> </ul>	a) Consultar especificación del producto. b) Revisar orden de producción para rastrear manejo de materia prima. c) Solicitar verificación de Control de Calidad.	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Detener la adición de la materia prima hasta el reporte de control.</li> <li>✓ Sustituir el lote de materia prima.</li> </ul>
2.- Agua de proceso enturbada.	-Inspección visual: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Apariencia</li> </ul> -Conductividad -pH	a) Consultar especificación de Calidad del agua. b) Revisar controles del proceso de purificación del agua. c) Rastrear variaciones de temperatura en registros históricos.	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Detener proceso.</li> <li>✓ Solicitar mantenimiento del equipo.</li> <li>✓ Ajustar controles del proceso de purificación.</li> </ul>
3.- Temperatura de mezclado con una variación mayor al 5% en la especificación del proceso.	-Temperatura -Tiempo de mezclado	a) Verificar calibración del termopar. b) Rastrear variaciones de temperatura en registros históricos. c) Checar tiempos de mezclado.	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Solicitar la recalibración del termopar.</li> <li>✓ Solicitar mantenimiento del mezclador.</li> <li>✓ Comprobar tiempos de mezclado.</li> </ul>
4.- Separación de fases en una emulsión.	-Inspección visual: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Apariencia (sin grumos)</li> </ul> - Temperatura - Tiempo de agitación - pH - Viscosidad	a) Consultar registros históricos. b) Verificar funcionamiento del equipo de medición. c) Consultar registros de calidad de agua. d) Confirmar uso de agitador adecuado.	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Detener la adición de la siguiente materia prima.</li> <li>✓ Solicitar la calibración del equipo de medición.</li> <li>✓ Informar a C. de Calidad para la disposición del producto.</li> </ul>
5.-Enturbiamiento de una floción transparente.	-Inspección visual: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Apariencia</li> </ul> - Densidad. -Temperatura de enfriamiento. - Dureza total del agua. - Grado alcohólico.	a) Consultar registros de calidad de agua. b) Verificar funcionamiento de las celdas de carga del tanque ó bien el peso del alcohol y agua (en caso de aspecto lechoso). c) Determinar calidad fisicoquímica del agua. d) Verificar conexiones y funcionamiento del filtro prensa.	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Detener el proceso de adición de materiales.</li> <li>✓ Solicitar calibración del equipo de medición.</li> <li>✓ Determinar calidad fisicoquímica del agua.</li> <li>✓ Cambiar los filtros prensa.</li> </ul>

**CONTROLES:**  
(CONTINUACION)

<b>RIESGOS</b>	<b>PARAMETRO</b>	<b>CRITERIO DE EVALUACION</b>	<b>MEDIDA</b>
5.-Alredado excesivo de un gel.	-Inspección visual: • Apariencia  - Densidad.  - Tiempo de agitación.	a) Verificar visualmente si el gel está homogéneo.  b) Determinar el tipo de agitación que se le dió al producto. ( tiempo, esfuerzo mecánico).	✓ Detener el proceso de fabricación.  ✓ Confirmar el uso de agitador tipo ancla.  ✓ Dar un tiempo de aproximadamente 2 a 3 horas para que el producto recobre nuevamente su apariencia. Consultar a Control de Calidad sobre la liberación del producto en proceso.

Establecer especificaciones para las medidas preventivas asociadas con cada punto crítico de control identificado, es una práctica que garantiza el mantenimiento del programa, a través de la autoverificación.

La práctica de autoverificación implica que personas en el área productiva realicen controles, pruebas e inspecciones sencillas en su momento y tomen las medidas previamente establecidas, conforme a los requerimientos de control de proceso. Estas especificaciones pueden incluir parámetros como:

- a) Químicos: pH, acidez, carbono orgánico total, dureza total, cloro residual, etc.
- b) Físicos: tiempo, temperatura, densidad, viscosidad, color, aspecto, peso, volumen, destorqure, etc.
- c) Biológicos: empleando métodos rápidos como el de la bioluminiscencia.

Este Sistema también debe establecer procedimientos para el monitoreo de los puntos críticos de control; y el monitoreo a su vez debe cumplir 3 objetivos que son:

- a) Asegurar que los riesgos son controlados y garantizar la seguridad del cosmético en todas las operaciones del proceso.
- b) Identificar una desviación evidente en un punto crítico de control, y entonces tomar una acción correctiva.

c) Contar con evidencia documental que puede usarse en la etapa de verificación del Sistema de Análisis de Riesgos.

**Inmediatamente después se deben establecer acciones correctivas a tomarse en caso de una desviación identificada al monitorear los puntos críticos de control; de esta forma, se puede definir el destino de un producto rechazado, corregir la causa del rechazo y mantener registros del siniestro.**

## **CAPITULO 2**

### **PANEL DE PRUEBAS DE CONTROL DE CALIDAD EN EL AREA PRODUCTIVA.**

Las pruebas incluidas en este panel deberán cumplir los siguientes requisitos:

- a) Definición clara de su objetivo diagnóstico.
- b) Pruebas rápidas, confiables y sencillas, que pueden realizarse por el personal operario en el piso de planta.
- c) Cumplir con los requisitos de realización y registro oportuno.
- d) Fáciles de evaluar, que permitan tomar decisiones rápidas.
- e) Rastreables y trazables conforme al programa de garantía de Calidad del Laboratorio de pruebas.

Por otro lado; en lo referente a la implementación de él ó los programas de adiestramiento para el personal operativo que hará las pruebas en el piso de planta es necesario enfocar los planes de trabajo cuidando que el personal:

- Se familiarice con los procedimientos usados en la producción.
- Identifique los materiales usados para la producción.
- Conozca los posibles orígenes de contaminación microbiana.
- Comprenda los procesos de control fisicoquímico y microbiológico a realizar en un producto cosmético.
- Comprenda los aspectos prácticos de fabricación en la industria. ( Tafoya, 1974)

Para iniciar con el establecimiento de las pruebas que se pueden realizar en piso por el personal operativo del área productiva, primero clasificaremos los orígenes de una contaminación de un producto cosmético, de la siguiente manera:

- A) Debidos a Factores primarios.
- B) Debidos a Factores secundarios.



**A) Los factores primarios incluyen:**

- 1.- Materia prima
- 2.- Equipo de Manufactura
- 3.- Medio Ambiente
- 4.- Personal
- 5.- Equipo de llenado
  - a) Granel
  - b) Materiales de empaque.

A continuación se enlistan una serie de pruebas que debido a su sencillez de realización y a la rapidez con que pueden realizarse durante la fabricación de productos cosméticos se considera que sean hechas por el personal operativo del área productiva:

**MEZCLADO DEL COSMETICO**

**1.- Materias primas.**

Las materias primas usadas en la fabricación de un cosmético pueden clasificarse de la siguiente manera:

- i) Excipiente.- Es el medio en el cual se suspenden o solubilizan los activos de la fórmula y pueden ser líquidos, sólidos ó semi-sólidos. Este tipo de productos dan forma al cosmético. ( Muñoz , 2003)
- ii) Base activa.- Son los ingredientes de los cuales dependen los beneficios del producto. Por ejemplo: Vitaminas, emolientes, humectantes, extractos biológicos, etc. ( Muñoz , 2003)
- iii) Estabilizadores.- Materias primas que ayudan en la fórmula a conservar sus características originales. Por ejemplo: agentes antioxidantes y agentes secuestrantes.
- iv) Aditivos.- Materias que modifican las propiedades del producto para contrarrestar algunas cualidades negativas o para causar cierto efecto al consumidor. Ejemplos de ellos son: colorantes, perfumes, conservadores, filtros solares, etc. ( Muñoz, 2003)

Entre todas las materias primas utilizadas en la formulación y fabricación de cosméticos, el agua es la más ampliamente usada y es considerada el contaminante No. 1 de los cosméticos ya que el origen más frecuente de contaminación es por un microorganismo llamado Pseudomona aeruginosa sobre todo cuando se trata de agua desionizada o desmineralizada que se ha mantenido en almacenamiento.

El agua requiere una atención particular, no sólo por su importancia como materia prima sino también como solvente para limpiar y enjuagar los equipos de producción. En los cosméticos es usada como disolvente y forma parte importante en shampoos, productos para baño, preparaciones alcohólicas, jabones y emulsiones. Se puede por lo tanto, considerar un excipiente.

Un riesgo muy importante cuando no se considera la calidad del agua empleada, es que los productos cosméticos pueden ser inutilizados.

- Agua con presencia de iones y sales minerales.- En la fabricación de colonias y lociones para después de afeitar, la presencia de pequeñas porciones de sales y metales originan la formación lenta de residuos invisibles, hasta llegar a la precipitación de los componentes menos solubles de la composición del perfume.

- Agua con presencia de microorganismos.- Si se introducen a los cosméticos y proliferan en éste lugar, se producen olores desagradables, colonias de bacterias, hongos y mohos y en el caso de emulsiones separación del producto. ( Wilkinson,1990)

A continuación se enlistan los parámetros y las especificaciones que debe cumplir el agua para su utilización en productos cosméticos: ( Pérez, 2002)

PARÁMETRO	MÉTODO	LÍMITES
Aspecto	visual	Líquido transparente
Turbiedad	visual	No presenta
Olor	organoléptico	ninguno
pH	AOAC 973.41	5.5 – 6.5
Dureza total	AOAC 973.52	20 ppm. max
Sólidos disueltos x conductividad	AOAC 920.193	5 ppm. max
Calcio /Magnesio	AOAC 920.200	5 ppm. max
Hierro	AOAC 920.197	0.1 ppm. max
Cloro residual	AOAC 973.51	0 ppm.
Cloruros		10 ppm máx.
Acidez total	AOAC 973.42	0.1 ppm. Máx.
Alcalinidad total	AOAC 973.43	0.01 ppm. Máx.
Metales pesados	AOAC 974.27	No detectable
Silice total	AOAC 920.195	No detectable

En el caso de las demás materias primas que se usan para fabricación de cosméticos; algunas muestran frecuentemente niveles de contaminación microbiana peligrosa.

Las materias primas vegetales y minerales con adecuados procesos de producción pueden lograr una calidad microbiológica admisible, pues unos de ellos requieren temperatura alta, por lo que la contaminación microbiana en caso de existir, desaparece.

En caso de materias primas en polvo, como talcos y colorantes, una esterilización con óxido de etileno ó calor seco se puede lograr; pero una vez esterilizados su manejo en el área productiva debe ser muy cuidadoso para evitar una nueva contaminación del material en uso.

Entre los cuidados que deben tenerse para éstos productos podemos enumerar:

- El uso de guantes de látex para el manejo de las materias primas.
- El uso de cofia y cubrebocas durante su manejo.
- Cerrar herméticamente ( preferentemente ) si existe algún sobrante de la materia prima.
- Las materias primas almacenadas se mantendrán en condiciones adecuadas. Se prefiere hacer una rotación de las existencias de la materia prima.
- Las materias primas deberán estar separadas de aquellas ya procesadas, para evitar su contaminación.

Para todas éstas materias primas empleadas; algunas de las pruebas que se pueden aplicar en el área productiva son:

<b>PARÁMETRO</b>	<b>MÉTODO</b>	<b>ESPECIFICACION</b>
Identificación de los contenedores.	Visual Revisión de cada contenedor.	El nombre del material debe corresponder al indicado en la orden de fabricación y todos los contenedores deben tener su etiqueta de identificación.
No. de lote (s) del material.	Visual Revisión de cada contenedor.	Debe corresponder al (los) indicado (s) en la orden de fabricación.
Aspecto y consistencia del material	Visual Revisión de cada contenedor.	Aspecto homogéneo, sin grumos, libre de contaminación ó partículas extrañas.

<b>PARÁMETRO</b>	<b>MÉTODO</b>	<b>ESPECIFICACION</b>
Color	Visual Revisión de cada contenedor.	Color homogéneo; sin partículas extrañas.

Las materias primas que no sean aptas para su uso, deberán separarse y eliminarse del lugar; a fin de evitar un mal uso, contaminaciones ó adulteraciones.

## **2.- Equipo de manufactura.**

Un segundo y gran origen de contaminación es el equipo; sobretudo en aquellos productos que durante su proceso de fabricación no incluyen ningún calentamiento.

En la elaboración de productos uno de los puntos básicos que debe seguirse al pie de la letra es el seguir con los procedimientos escritos en los manuales de operación; esto es, respetar el orden de adición de los ingredientes, los tiempos de mezclado y la agitación, entre otros.

Los microorganismos están constantemente reproduciéndose y el crecimiento microbiano puede no ser observado durante un período relativamente prolongado al no ser visible en rincones y hendiduras del equipo de la planta. Si esto pasa, los microorganismos avanzan; hasta que finalmente aparecerían en producto terminado.

El control de contaminación microbiana debe llevarse a cabo como parte vital en la fabricación del producto. Es indispensable la limpieza del equipo después de que se haya usado.

Como práctica normal del personal operativo deben limpiarse las líneas, calderas, tanques y todos los utensilios usados en la manufactura de cosméticos susceptibles de contaminación con agua caliente, vapor y/o soluciones sanitizantes para ayudar a realizar una buena fabricación.

Todo el equipo que haya estado en contacto con materias primas o material contaminado deberá limpiarse y sanitizarse cuidadosamente antes de ser nuevamente utilizado.

Todos los contenedores de ingredientes, ( bolsas, cajas, etc) se limpiarán lejos de las áreas de proceso antes de ser abiertos.

**Sanitización del equipo.-** Los agentes sanitizantes empleados son varios; por ejemplo: soluciones de compuestos cuaternarios de amonio al 0.5 %, solución de hipoclorito de sodio o formaldehído diluido ( 200 – 250 ppm. , vapor, solución de Yodo.

La selección de los sanitizantes dependerá del tipo de campo y del producto a fabricarse. Esto sin olvidar que, para que la sanitización sea efectiva, es conveniente rotar los sanitizantes por lo menos 1 vez al mes para evitar la adaptación de los microorganismos.

El tiempo de contacto del sanitizante con el equipo es muy importante ya que de ello depende parte de la efectividad de los sanitizantes.

Los resultados de las pruebas microbiológicas del equipo mostrarán la efectividad de la operación de limpieza por el personal operativo.

Es importante tener un programa de limpieza general adecuado a fin de controlar el hospedaje microbiano; entendiéndose por limpieza general; la de pisos, paredes, techos, anaqueles, depósitos, mesas de trabajo, parte posterior de anaqueles y otras áreas de trabajo.

También es muy importante cuidar los sitios en donde las salpicaduras y los derrames de producto que se mezclan con el polvo constituyen un potencial para el desarrollo de ciertas bacterias resistentes.

Las áreas de fabricación o de mezclado de productos, se cuidarán para que la limpieza realizada no genere polvo ni salpicaduras de agua que puedan contaminar los productos.

Además en ésta área no debe haber tránsito de personal o materiales que no correspondan a las mismas.

### **3.- Medio Ambiente.**

El tercer origen de contaminación es el medio ambiente. Las condiciones higiénicas del local de manufactura forzosamente repercuten en los productos que se elaboran en él.

El área debe contar con pisos, paredes y techos limpios y sin superficies rugosas ó permeables.

Las puertas protegen las áreas de manufactura del medio ambiente exterior minimizando la circulación del aire. Los sistemas de ventilación deben incluir filtros cambiables adecuados para mantener una entrada limitada de partículas, materiales, insectos, bacterias y otros contaminantes. Se tendrá presión positiva en áreas que contengan material fácil de contaminarse y debe haber un buen control de roedores y de insectos.

Al terminar un lote de proceso, el operario debe limpiar y almacenar los residuos del producto.

Todos los productos en proceso, que se encuentren en tambores y cuñetes deben estar tapados y las bolsas tener cierre sanitario, para evitar su posible contaminación por el ambiente. No se recomienda utilizar frascos de vidrio para tomar muestras, por el riesgo de rotura.

Se debe efectuar un registro de los controles realizados, especialmente de los puntos críticos.

Se deben tomar medidas para evitar la contaminación del producto por contacto directo o indirecto con material que se encuentre en una etapa diferente de proceso.

#### **4.- Personal.**

El personal es una fuente muy importante de contaminación.

Se recomienda que las personas que manipulen materias primas o productos semi-elaborados susceptibles de contaminar el producto final, no entren en contacto con ningún producto terminado, mientras no se vistan con ropa protectora limpia.

Cuando exista el riesgo de contaminación en las diversas operaciones del proceso de elaboración, se deberán lavar las manos minuciosamente entre una y otra manipulación de productos.

Si quienes operan la maquinaria desempeñan sus obligaciones en forma adecuada, se puede obtener un producto de excelente calidad.

Al igual que con las materia primas, en las condiciones de proceso de mezclado de un producto cosméticos existen parámetros que pueden ser verificados y registrados por el personal operativo con el objeto de asegurar la calidad estándar de un producto.

Entre éstas características se encuentran:

PARÁMETRO	MÉTODO	ESPECIFICACION
Peso de materias primas.	Con balanza .	El peso de cada ingrediente debe corresponder al indicado en la orden de fabricación.
Orden de adición de ingredientes.	Según la Orden de Fabricación.	Debe respetarse el orden de adición indicado en la orden de fabricación.
Temperatura de adición de cada ingrediente.	Con Termopar.	La temperatura de la mezcla debe mantenerse dentro de los límites indicados de acuerdo al producto.
Tiempos de adición de ingredientes	Reloj ó Cronómetro Revisión de cada contenedor.	Durante la fabricación se debe respetar el tiempo de adición y mezclado de cada uno de los ingredientes de la fórmula para asegurar su completa homogenización.

### 5.- Acondicionamiento ó Envasado.

- a) A granel.
- b) Materiales de empaque.

El envasado ha sido definido como el medio de garantizar la entrega segura de un producto al consumidor final, con la condición básica de un mínimo costo total. El envase vende lo que protege y protege lo que vende. ( Wilkinson, 1990)

Gran parte de lo dicho en el equipo de manufactura es aplicable al equipo de llenado; pero debido a que esto es más complejo, se recomienda que el sistema de llenado se desensamble totalmente, limpie y sanitice cada vez que sea posible, y ya ensamblado, se cargue con un sanitizante, por un tiempo aproximado de 30 minutos, dependiendo del equipo o del producto que se trate. De suma importancia es que no queden residuos del sanitizante en el equipo y que se conserve debidamente cubierto. Una vez sanitizado el equipo, deben correrse las pruebas para confirmar si el equipo se sanitizó adecuadamente.

Los recipientes no deberán haber sido utilizados para ningún fin previo al envasado, que pueda dar lugar a contaminación del producto.

Cuando los envases se laven, deberán escurrirse bien antes del llenado.

En el área de envasado sólo se deberá manejar el material de envase necesario para su uso inmediato.

a) Granel.

Es muy importante, previo al inicio del envasado de un producto cosmético; extraer una muestra física del granel y observar la homogeneidad de aspecto, color y olor del producto; con el objeto de prevenir cualquier tipo de contaminación del producto por una mala limpieza del equipo de llenado.

PARÁMETRO	MÉTODO	ESPECIFICACION
Aspecto / Consistencia	Visual	Producto homogéneo, libre de materia extraña.
Olor	Organoléptico	Agradable, no deben detectarse olores extraños o desagradables. Por ejemplo: rancios, picantes, etc.
Color	Visual.	De acuerdo con el color establecido para cada producto en particular.
Densidad	Densímetro calibrado	La lectura debe estar dentro de los límites del producto determinados previamente.

Una vez realizado el envasado, cada recipiente individual deberá tener un código permanente para que se identifique la fábrica productora el lote.

Siempre se deberán llenar registros de elaboración y producción; es decir, de cada lote deberá llevarse un registro continuo, legible y con la fecha de los detalles pertinentes para la elaboración.

b) Material de empaque.

Todos los materiales de empaque que se utilicen en el envasado de un producto cosmético, deben conservarse en condiciones higiénicas; (Wilkinson, 1990) que minimicen la posibilidad de contaminación aérea y acumulación de humedad.



Botellas, tapas, roscas, forros, tienden a guardar mohos y esporas.

Es una precaución esterilizar o sanitizar las botellas antes de empacar, si es que se puede hacer sin que se distorsionen las tapas o forros. El sanitizado lo puede realizar personal operativo en piso.

Se ejecutarán pruebas periódicas en los componentes del empaque o el envase del producto asegurando así las especificaciones microbiológicas de la compañía.

El empaque primario suele ser también fuente de contaminación, aunque originalmente se fabrican prácticamente en condiciones microbiológicamente aceptables.

Su contaminación proviene principalmente del polvo, por lo que se recomienda sean conservados en lugares limpios y secos y de preferencia en envases cerrados y cubiertos con plástico, que impidan la entrada del polvo. Otro material frecuentemente contaminado son los empaques de las tapas, debido principalmente a su manejo y almacenaje en condiciones antihigiénicas. En componentes para el área de los ojos como por ejemplo: aplicadores de máscaras pinceles, brochas, etc. Se recomienda su esterilización con óxido de etileno.

Por tanto es de gran importancia resaltar en el personal operativo que el garantizar un producto de Calidad y sin riesgos de contaminación durante su elaboración y empaclado depende en gran medida del proceso de manufactura y manejo en el área productiva.

Por ejemplo; de nada sirve hacer una esterilización con óxido de etileno a los aplicadores de máscaras ó a los pinceles si no se lleva a cabo posteriormente el manejo de éste material usando guantes de látex y sin entrar en contacto directo con ellos, para la prevención de una nueva contaminación del material; entre otras acciones.

Los parámetros importantes a considerar cuando hablamos de los materiales de empaque para ser verificados en planta por el área productiva son:

PARÁMETRO	MÉTODO	ESPECIFICACION
Aspecto del envase	Visual	Limpios, libres de polvo y partículas extrañas como cartón , plástico, etc.
Integridad del envase	Visual	Sin envases rotos, dañados, agrietados, deformados.
Color homogéneo del envase	Visual.	Los envases deben presentar un color homogéneo; sin quemaduras ó manchas en la superficie interior y exterior.

Durante el envasado del granel para transformarlo en productos unitarios; el personal operativo puede verificar condiciones de equipo y producto para asegurar la Calidad del producto terminado.

Las siguientes son algunas de las características que pueden ser evaluadas en el área de producción:

PARÁMETRO	MÉTODO	ESPECIFICACION
Temperatura de llenado	Con Termopar ó Termómetro en cada boquilla ó con termómetro manual.	Dentro de los límites de temperatura de llenado para cada producto.
Tiempo	Comparar contra el estándar por hora de producción del producto en la línea de llenado. (cronómetro).	De acuerdo al historial de los registros del producto en proceso de envasado.
Peso de llenado	Con balanza granataria.	Dentro de los límites de peso de llenado; establecidos en base al contenido neto declarado en la etiqueta del producto individual que cumplan con la Norma Oficial Mexicana para Contenidos Netos: NOM - 141 - SSA1 - 1995. Etiquetado para productos de perfumería y belleza preenvasados.
Volúmen de llenado	Con probeta calibrada y graduada en ml.	El establecido para cumplir con la Norma Oficial Mexicana para Contenidos Netos.
Nivel de llenado	Por comparación visual contra un estándar.	De acuerdo al nivel máximo ó mínimo establecido para el producto en revisión.
Destorque	Torquímetro	Dentro del rango establecido para el producto en base al tipo de cuerda.
Ensamble tapa producto	Sostener de la tapa el producto ensamblado y agitar suavemente el producto.	La tapa debe sostener el peso del envase con producto.

<b>PARÁMETRO</b>	<b>MÉTODO</b>	<b>ESPECIFICACION</b>
Dosificación	Funcional. Dependiendo del tipo de producto y diseño del envase.	El producto debe dosificar adecuadamente; por ejemplo: en un roll on que tenga un buen giro la canica y la aplicación sea buena; en un stick , el tornillo no debe romperse y la barra debe subir y bajar libremente. En una fragancia con atomizador: la dosificación debe ser correcta en base al producto.
Etiquetado	Visual	La (s) etiqueta (s) debe (n) corresponder al producto en línea y deben colocarse centradas; de acuerdo a los estándares marcados para el producto en cuestión.
Fuga de producto	Visual	Verificar visualmente que no haya fuga del producto. Por ejemplo: en roll ones, shampoos, etc.
No. de lote	Visual	Cada producto individual debe llevar impreso el no. de lote correspondiente para cualquier rastreo posterior del producto.

## **B) Los Factores secundarios. ( contaminación secundaria).**

Con éste nombre se conoce a la contaminación que se produce durante el uso del cosmético hasta su terminación. El personal operativo debe ser capacitado en base a éste tipo de factores secundarios para evitar contactos directos con el producto durante el envasado y de ésta forma disminuir al máximo el riesgo de éste tipo de contaminaciones secundarias que son las más difíciles de predecir, ya que su naturaleza puede ser muy diversa y es prácticamente imposible de evitar. Cada vez que se introduce un dedo en una crema para tomar una porción se dejan alrededor de 20 – 100 gérmenes que pueden reproducirse en el producto. Esto da una idea de lo que debe soportar el cosmético durante semanas, meses y/o años en que está en uso.

La única solución posible a éste tipo de contaminación es la presencia de un excelente sistema conservador, aunque también ayuda el uso de aplicadores, atomizadores, tubos colapsibles , sistemas en aerosol y otro tipo de envases que eviten el contacto directo del producto con el consumidor. ( Nava, 1984)

Un aspecto de suma importancia para prevenir contaminaciones secundarias es el almacenamiento adecuado del producto; es importante tomar las medidas necesarias para evitar contaminaciones por productos aromáticos, ya sea separando las áreas de almacenaje o colocándolos en lugares pertinentes.

Las materias primas deberán almacenarse en condiciones que confieran protección contra la contaminación y reduzcan al mínimo los daños y deterioros; en tanto que los montacargas no circularán por las áreas de proceso, cuando no sea necesario.

Corresponde al personal de almacenes verificar que el producto esté identificado y etiquetado correctamente. No se permite el almacenamiento de materias primas, ingredientes, material de empaque o productos terminados, directamente sobre el piso ya que se deben almacenar sobre tanimas.

El mismo personal de almacenes se encargará de verificar antes de cargar los productos que el transporte se encuentra en buenas condiciones sanitarias y el acomodo de los productos deberá ser cuidadosamente hecho; colocando los productos con envases más resistentes en la parte baja de la carga, y los más livianos en la parte superior.

En el transporte, los productos deben protegerse contra la lluvia; para evitar su deterioro o daño por humedad.

## CONCLUSIONES

Las pruebas propuestas para una evaluación sencilla y rápida de la Calidad de los productos cosméticos en el área de producción son sólo una parte de las características que el personal operativo pueden verificar durante el proceso de fabricación y envasado del producto.

Estas pruebas son las más representativas y genéricas en lo que se refiere a productos cosméticos; pero a medida que nos adentramos en el desarrollo de los mismos; podemos establecer una gran cantidad de evaluaciones sencillas y rápidas del producto con el objeto de detectar problemas potenciales durante su fabricación, lo cual nos permite garantizar la seguridad, estabilidad y funcionalidad de un producto cosmético. Sin embargo este tipo de pruebas ya requerirían de personal calificado, comúnmente asignado al área de Control de Calidad.

El análisis de riesgos es una herramienta muy valiosa para detectar los puntos críticos y puntos críticos de control para un producto cosmético, y de esa forma introducir los controles correspondientes para ofrecer la satisfacción y seguridad a nuestros clientes.

Por otro lado el Control de Calidad de un cosmético se lleva a cabo en diferentes etapas , iniciando por la etapa del desarrollo mismo del producto , luego continúa a lo largo de la adquisición de materias primas y materiales de empaque; hasta llegar a la fabricación, acondicionado, distribución, almacenamiento y transporte .

De ahora en adelante, hablar de Calidad, no sólo debe hacernos pensar en un departamento; sino en todo un equipo de trabajo que en conjunto logra dar satisfacción a un cliente y crear un producto con características específicas que cumpla con las expectativas de nuestros consumidores.

## BIBLIOGRAFIA

- **Strong, I. 2002. No. 9 .Perfil de un cosmético... " Calidad y estabilidad".  
Ciencia Cosmética. Sociedad de Químicos Cosmetólogos de México.  
México.**
- **Dirección General de Control Sanitario de Productos y Servicios.No. 9  
Ciencia Cosmética. Sociedad de Químicos Cosmetólogos de México.  
México.**
- **Pérez, C., (2002). Curso de Control de Calidad en Cosméticos.  
Facultad de Química, U.N.A.M.  
México.**
- **Muñoz, C., (2003). Curso de Productos Cosméticos.  
Facultad de Química, U.N.A.M.  
México.**
- **Bonadeo, I. 1989. Cosmética, ciencia y tecnología.  
Editorial Ciencia 3, S. A.  
Madrid, España.**
- **Wilkinson, J. B. ; Moore, R. J. 1990. Cosmetología de Harry.  
Editorial Díaz de Santos, S.A.**
- **Kabara, Jon J. 1984. Vol. 1. Cosmetics and Drugs Preservation. Principles  
and Practice.  
Marcel Denker Inc.  
USA.,1984. Vol. 1**
- **Secretaría de Salud, 1993. Manual de aplicación del análisis de riesgos,  
identificación y control de puntos críticos.**
- **Carranza, J. ( 2002) Manual de Manufactura de Cosméticos.  
Facultad de Química. U.N.A.M.  
México.**

- Juran, J.M. 1993, Vol. 3. Manual de Control de Calidad . Editorial Mc Graw Hill. México.
- Butler, H. 1992, Vol. 3 Pourcher's perfumes, cosmetics and soaps. Editorial Chapman & may.
- Nava, E. 1984. Orígenes y tipos de contaminación más frecuentes en cosméticos. Tesis de Licenciatura. Trabajo Monográfico de actualización. Facultad de Química, U.N.A.M. México.
- Manual de Buenas Prácticas de Higiene y Sanidad. Secretaría de Salud, 1999.
- [http: // www. Aaqc.org.ar / Aux – control. \( ubbi\)](http://www.Aaqc.org.ar/Aux-control.ubbi)
- [cayacea.cont... / analisis 2 htm \(yahoo\)](#)