



# UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE QUIMICA

ESTABILIDAD Y CONTROL DE CALIDAD DE  
VITAMINAS DE APLICACION COSMETICA

TRABAJO ESCRITO VIA CURSOS  
DE EDUCACION CONTINUA

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:  
QUIMICA FARMACEUTICA BIOLOGA

P R E S E N T A:

KAREN ISELA DE LA TORRE MARTINEZ



MEXICO, D. F.



2005

EXAMENES PROFESIONALES  
FACULTAD DE QUIMICA

m.342494



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

**PROFESORES**

|               |                              |
|---------------|------------------------------|
| Presidente    | CAROLINA MUÑOZ PADILLA       |
| Vocal         | GEORGINA MARGARITA MAYA RUIZ |
| Secretario    | CARLOS ARTURO PEREZ BRIZUELA |
| 1er. Suplente | HECTOR HORTON MUÑOZ          |
| 2do. Suplente | ZOILA NIETO VILLALOBOS       |

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

**ASESOR:**



---

CARLOS ARTURO PEREZ BRIZUELA

**SUSTENTANTE**



---

KAREN ISELA DE LA TORRE MARTINEZ

Dedicatorias:

A mi madre Eva Martínez Nevares: por estar a mi lado y hacerme la persona que soy, tú ejemplo de trabajo y dedicación lo observo todos los días, siendo las acciones más que las palabras tu lenguaje.

A mi padre Hector de la Torre Hernández, amigo y mentor, esto es para ti y por ti, gracias por tu apoyo, tus críticas y consejos. Siempre has sido un ejemplo y espero algún día poder llegar a convertirme en una persona como tu, tenaz e inteligente.

A mi hermana Araceli de la Torre Martínez: por haberme protegido, por haberme enseñado tantas cosas y compartir conmigo tus experiencias, has sido para mí un ejemplo a seguir, siempre has sido una de las personas que mas he admirado, y ser una de las personas más inteligentes que conozco.

A mi hermano Hector de la Torre Martínez: difícil como siempre, pero un fiel amigo y compañero, gracias por entender la importancia de un paso como este, aquí estamos en el mismo barco y remando sin parar.

A mi amiga Pilar Maldonado García: sin ti esto no hubiera sido posible, estuviste ahí apoyándome siempre, tu flexibilidad, inteligencia y amistad son el valor mas importante que llena mi vida y me hace querer ser una persona mejor. Cada día vivo agradeciendo el que estés a mi lado y compartiendo momentos como este. ¡GRACIAS!

A los abuelos Adelita y Nefali (in memoriam): esta tesis esta dedicada a ustedes, gracias por hacer feliz mi infancia, aunque el tiempo no alcanzo para compartir este momento. Se que el día de mi examen estarán ahí para apoyarme junto a la familia.

A los amigos, los cuales con su amistad llenan mis manos de oro.

Autorizo a la Dirección General de Bibliotecas de la  
UNAM a difundir en formato electrónico e impresa el  
contenido de mi trabajo recepcional.  
NOMBRE: Hector de la Torre  
Martínez  
FECHA: 1 - Abril - 2005  
FIRMA: [Firma]

## ÍNDICE

|  |    |
|--|----|
| OBJETIVOS.....   | 1  |
| INTRODUCCIÓN.....  | 2  |
| CAPÍTULO I. VITAMINAS EN PRODUCTOS COSMÉTICOS.....                           | 4  |
| CAPÍTULO II. CONTROL DE CALIDAD DE VITAMINAS DE APLICACIÓN<br>COSMÉTICA..... | 9  |
| CAPÍTULO III. ESTABILIDAD DE VITAMINAS DE APLICACIÓN<br>COSMÉTICA.....       | 16 |
| CONCLUSIONES.....  | 23 |
| BIBLIOGRAFÍA.....  | 24 |

## OBJETIVOS

Describir las pruebas que nos permiten mantener un control de calidad en el proceso de elaboración de cosméticos, asegurando que las materias primas tales como las vitaminas conserven sus propiedades de estabilidad, funcionalidad y seguridad hasta el producto final de aplicación cosmética.

Comprender la funcionalidad de las vitaminas en formulaciones cosméticas demostrando la importancia de éstas como principios activos y su repercusión en la efectividad de un producto cosmético.

Proponer un protocolo de estabilidad para productos cosméticos en cuyas fórmulas se encuentren incluidas las vitaminas como principios activos.

## INTRODUCCIÓN

En general la administración de la calidad se define como el aspecto de la función administrativa que determina y pone en práctica la política de la calidad, es decir la orientación y las intenciones generales de una compañía con la finalidad de cumplir con la obtención de un producto o servicio que satisface las necesidades del cliente.

El control de calidad se refiere al muestreo, especificaciones y ensayo, como también a los procedimientos de organización, documentación y autorización que aseguren que los ensayos necesarios y pertinentes se efectúen y que no se permita la circulación de los materiales, ni se autorice la venta o suministro de los productos, hasta que su calidad haya sido determinada como satisfactoria. El control de calidad no se limita a las operaciones de laboratorio, sino que se debe estar presente en todas las decisiones concernientes a la calidad del producto.

Una de las principales soluciones al problema de controlar la calidad es inspeccionar el producto después de fabricarlo. La inspección final es aún una etapa necesaria de casi todos los programas de control de calidad. El control de calidad se enfoca cada vez más al examen de los procesos diseñados para la fabricación del producto, y la inspección se ha convertido en el principal medio para la recopilación de datos.

Por otra parte en la industria cosmética se ha reconocido ampliamente el papel importante de las vitaminas, ya que estas son parte esencial de la salud y el cuidado de la piel. Por consiguiente podemos ver una vertiente hacia un mayor uso de estos componentes con la finalidad de obtener una mayor funcionalidad cosmética. Así mismo, la generación de programas de Control de Calidad que aseguren y comprueben la estabilidad y eficacia de éstos productos surge como iniciativa de las empresas para poder asegurar la satisfacción del consumidor final.

La evolución experimentada por la economía mexicana en los últimos años en lo que respecta a la política industrial y comercial, hizo que las empresas nacionales eligieran la calidad total como estrategia para elevar su competitividad. En la actualidad las empresas han tenido que adaptar técnicas, conceptos y procedimientos de calidad total desarrollados en otros países para tener un papel más activo en un mercado global.



## CAPÍTULO I

### VITAMINAS EN PRODUCTOS COSMÉTICOS

La piel no es una simple envoltura del cuerpo, es una frontera activa que se interpone entre el organismo y el ambiente. Desde un planteamiento cosmetológico, la piel desempeña 4 funciones esenciales:

- Proteger el organismo contra las agresiones externas.
- Liberar al organismo de toxinas y desechos.
- Regular su hidratación.
- Equilibrar los intercambios con el medio exterior.

Los productos cosméticos son los medios técnicos adecuados para el mantenimiento y perfeccionamiento de la estética del cuerpo humano y son formulados en función de las necesidades de la piel. Las zonas anatómicas de acción son el cutis y sus producciones córneas y glandulares, los órganos accesorios de los ojos, el vestíbulo y la cavidad bucal, y la zona perineal.

Un cosmético es una formulación de aplicación local, fundamentada en conceptos científicos, destinada al cuidado y mejoramiento de la piel humana y sus anexos, sin perturbar las funciones vitales, sin irritar, sensibilizar, o provocar efectos secundarios indeseables atribuibles a su absorción sistémica. La funcionalidad deberá estar siempre controlada en el producto acabado con las adecuadas metodologías, específicas para cada cosmético, que se aplican en laboratorio sobre animales, sobre células y tejidos en cultivo, sobre estructuras provenientes del hombre (cabellos naturales cortados, callosidades, uñas, dientes) y sobre colonias microbianas.

Dentro de las formulaciones cosméticas pueden incluirse un sin número de materias primas las cuales están clasificadas de la siguiente manera:

- a) 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 sustancias dan forma al cosmético. (Muñoz, 2004)
- b) Base Activa. Son los ingredientes de los cuales dependen los beneficios del producto. Por ejemplo: vitaminas, emolientes, humectantes, extractos biológicos, etc. (Muñoz, 2004)
- c) Estabilizadores. Materias primas que ayudan en la fórmula a conservar sus características originales. Por ejemplo: agentes antioxidantes y agentes secuestrantes.
- d) 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, 2004)

La palabra vitamina se deriva del latín *vita* que significa vida y *amin* que significa composición orgánica.

Las vitaminas se encuentran clasificadas como bases activas dentro de un cosmético, son sustancias encontradas en pequeñas trazas en la comida. El uso de las vitaminas para aplicaciones dermatológicas fue conocido tres décadas atrás cuando se encontró que la Vitamina D podía ser sintetizada a través de la radiación del cuerpo humano.

DE RITTER considera que las deficiencias locales de vitaminas pueden aliviarse por aplicación tópica de las mismas en cantidades suficientes para proporcionar y elevar las concentraciones locales. JARRET sugiere que las vitaminas deben encontrarse en forma soluble en agua y que las preparaciones liposolubles son de escaso valor.

Hay trece vitaminas agrupadas en una o dos categorías diferentes: **Lipofílicas**, solubles en grasa e **Hidrofilicas**, solubles en agua. Las vitaminas solubles en grasa son: vitamina A, D, E y K. Las vitaminas solubles en agua son B<sub>1</sub>, B<sub>2</sub>, B<sub>6</sub>, B<sub>12</sub>, pantenol, C, biotina, ácido fólico y niacina.

La Vitamina A (Retinol) es sintetizada por animales pero no por las plantas. Algunas trazas de vitaminas se pueden encontrar en el aceite de pescado. El estado más recurrente utilizado en las formas cosméticas es el palmitato de vitamina A, siendo soluble éste en aceites y disolventes grasos. Las dosis usadas en preparaciones cosméticas pueden variar desde 1000 U.I. por gramo hasta 1000 U.I. por onza. La deficiencia de ésta vitamina puede generar una pérdida en la integridad epitelial causando problemas tales como el acné, piel seca, comedones, seborrea y queratosis. La vitamina A es usada en cremas nutritivas y cremas de noches, pero también es empleada en una gran variedad de formas cosméticas.

La Vitamina D es esencial para la salud de la piel, pero sus deficiencias se corrigen mejor por administración oral para alcanzar un efecto sistémico. La Vitamina D es soluble en aceites, propilenglicol, y numerosos disolventes orgánicos. La concentración de Vitamina D utilizada comúnmente en cosméticos varía de 250 unidades a 15000 unidades por onza. Generalmente es utilizada en pomadas y lociones para el cuero cabelludo. En ocasiones, sin embargo se utilizan las Vitaminas D<sub>2</sub> y D<sub>3</sub> (calciferol) asociadas a la Vitamina A.  
(U.I.) Unidades Internacionales

La Vitamina E (Tocoferol) mejora la absorción percutánea, más de 3 componentes con actividad antioxidante han sido aislados siendo nombrados alfa, beta y gama tocoferoles, donde el más potente es el alfa tocoferol. La estabilidad de la vitamina E frente al calor y en presencia de la alcalinidad de algunos productos hace posible que se encuentre en varias formas cosméticas. Una deficiencia de ésta vitamina parece afectar las células germinativas. Se ha encontrado que presenta un efecto sinergista al lado de la vitamina A, E y D<sub>3</sub> debido a su mecanismo antioxidativo de la vitamina A. Actúa por lo tanto contra el envejecimiento celular, contribuyendo, por extensión al aumento de la longevidad.

Las Vitaminas Hidrofilicas son la vitamina B y C.

La Vitamina B comúnmente llamada complejo de vitamina B está formada por 9 factores dentro de los cuales se menciona la tiamina, la riboflavina, el ácido nicotínico, el ácido pantoténico, alcohol pantotenil, la piridoxina, los bioflavonoides y la vitamina B<sub>12</sub> por mencionar algunos. La tiamina se utiliza actualmente en su fórmula sintética siendo soluble en agua. La riboflavina se encuentra tanto en plantas como en animales, es poco soluble en agua y alcohol. El ácido nicotínico se encuentra en jaleas reales, en algunos animales y plantas, es parcialmente soluble en agua. Se utiliza en productos cosméticos con la finalidad de tener un efecto exfoliante. El ácido pantoténico, su precursor y las sustancias relacionadas con él, tales como pantenol, pantetina y ácido pangámico se han citado por poseer una acción beneficiosa en la piel. El pantenol ayuda a acelerar la keratinización de la dermis y aumenta el nivel de humedad en la piel. El alcohol pantotenil es utilizado en concentraciones que pueden variar desde 0.5 hasta el 5% siendo principalmente utilizada en cremas, labiales, polvos y lociones para afeitar. La piridoxina es utilizada para controlar problemas de seborrea. Los bioflavonoides son usados por sus efectos antihistamínicos.

La Vitamina C o ácido ascórbico y su isómero, ácido isoascórbico se adicionan a algunas preparaciones de tocador, tales como cremas. Tiene actividad antioxidante neutralizando el efecto dañino de los radicales libres ayudando a retroceder los daños causados por el sol. Esta vitamina juega un papel importante en la síntesis del colágeno, mejorando la elasticidad de la piel.

## CAPÍTULO II

### CONTROL DE CALIDAD DE VITAMINAS DE APLICACIÓN COSMÉTICA

Según la Organización Europea de Control de Calidad (E.O.Q.C.), “calidad es la suma de todos los factores y características de un producto y un servicio, que con su conformidad lleva a satisfacer una necesidad definida”. Por éste motivo nadie puede desconocer la importancia de fomentar los controles sobre la calidad de los productos en general, brindando información imparcial y confiable contribuyendo al uso racional de los mismos. Para tales fines, es un constante desafío del laboratorio actual la implementación de técnicas rápidas y confiables para el monitoreo de las distintas etapas que comprenden la producción de un cosmético. Desde la recepción de la materia prima hasta que el mismo se encuentra listo para el expendio y consumo.

En general se puede decir que un producto es de calidad cuando sus características tangibles e intangibles se evalúan mediante el establecimiento de indicadores y métodos de análisis estadístico para cada actividad y proceso. Dentro de la fabricación de las formas cosméticas algunos factores ambientales como la humedad pueden modificar las composiciones químicas de las materias primas, alterar los reactivos, falsear los resultados de algunas pruebas, así como deteriorar algunas materias polvorosas.

Los parámetros que nos interesa valorar en las materias primas, en éste caso las vitaminas, son aquellos que van directamente relacionados con la funcionalidad de éstas en un producto cosmético. Tales parámetros son: su identidad, pureza, estabilidad y seguridad.

Las pruebas de identidad nos permiten corroborar que el principio activo utilizado es el indicado, de cualquier manera las pruebas descritas no son necesariamente suficientes para establecer una prueba absoluta de identidad. La combinación de varias pruebas nos da como resultado una verificación más exacta de la misma.

A continuación se mencionan las diferentes pruebas que se deben llevar a cabo para realizar un control de calidad adecuado.

### **CONTROL DE CALIDAD. VITAMINAS LIPOSOLUBLES**

#### **Vitamina A (Retinol)**

| <b>PARÁMETRO</b>     | <b>PRUEBA ó MÉTODO</b>                     | <b>LÍMITES</b>   | <b>IMPORTANCIA DIAGNÓSTICA</b>                         |
|----------------------|--|--|--|
| Punto de fusión.     | MGA 0471                                   | 61-64° C.  | Pureza   |
| Solubilidad.         | MGA 0821                                   | Muy soluble en cloroformo, soluble en etanol y aceites vegetales. Casi insoluble en agua y glicerina.  | Pureza, contenido de impurezas, identidad.             |
| Ensayo de identidad. | - MGA 0241, Capa delgada<br><br>- MGA 0961 | - La mancha verde azul que aparece es indicativa de la presencia de retinol.<br><br>- La relación de absorbancia corregida (A <sub>325</sub> ) y la observada A <sub>325</sub> , es no menor de 0.85.<br><br>(λ = 325 nm.) | Comprobación de identidad vs. Sustancia de referencia. |
| Valoración.          | MGA 0961                                   | Contiene no menos de 95.0%   | Contenido en relación a su pureza.                     |
| Conservación.        |  | En envases bien cerrados, en atmósfera inerte y protegido de la luz  | Estabilidad.   |

MGA: Método General de Análisis.

Fuente: Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

### Vitamina D (Ergocalciferol)

| PARÁMETRO            | PRUEBA ó MÉTODO | LÍMITES  | IMPORTANCIA DIAGNÓSTICA                                |
|----------------------|-----------------|--|--|
| Punto de fusión.     | MGA 0471        | Entre 115-119° C.  | Pureza.  |
| Solubilidad.         | MGA 0821        | Casi insoluble en agua.<br>Soluble en alcohol, cloroformo, éter y ácidos grasos.   | Pureza, contenido de impurezas, identidad.             |
| Ensayo de identidad. | MGA 0361        | El espectro U.V. de una solución de la muestra en alcohol (1:100000) exhibe máximos y mínimos a la misma $\lambda$ que una SRef de ergocalciferol. | Comprobación de identidad vs. Sustancia de referencia. |
| Valoración.          | MGA0971         | 97.0-103.0%  | Contenido en relación a la pureza.                     |
| Conservación.        |                 | Conservación en envases ámbar a temperaturas bajas.  | Estabilidad.   |

MGA: Método General de Análisis.



**Vitamina E (DL- $\alpha$  Tocoferol, Acetato de)**

| <b>PARÁMETRO</b>  | <b>PRUEBA ó MÉTODO</b> | <b>LÍMITES</b>  | <b>IMPORTANCIA DIAGNÓSTICA</b>             |
|-------------------|------------------------|---|--|
| Solubilidad.      | MGA 0821               | Prácticamente insoluble en agua, ligeramente soluble en alcohol, acetona , cloroformo y éter. | Pureza, contenido de impurezas, identidad. |
| Valoración.       | MGA 0241               | 96.0-102.0 %.   | Contenido en relación a la pureza.         |
| Punto de fusión.  | MGA 0471               | 172-173° C  | Pureza.                                    |
| Índice de acidez. | MGA 0001               | No más de 2. Usar 2g de la muestra.   | Pureza.                                    |

MGA: Método General de Análisis.

## VITAMINAS HIDROSOLUBLES

### Vitamina B (Tiamina monohidrato)

| PARÁMETRO               | PRUEBA ó MÉTODO                      | LÍMITES   | IMPORTANCIA DIAGNÓSTICA                                 |
|-------------------------|--------------------------------------|---|---|
| Descripción.            | Descriptivo                          | Polvo cristalino o cristales blancos.   | Comparación con una sustancia de referencia. Identidad. |
| Solubilidad.            | MGA0821                              | Poco soluble en agua, ligeramente soluble en etanol y en cloroformo.  | Pureza, contenido de impurezas, identidad.              |
| Ensayos de identidad.   | Según monografía F.E.U.M.            | Según resultados prueba A, B, C, y D  | Comprobación de identidad vs. sustancia de referencia.  |
| pH                      | MGA0701                              | Entre 6.0 y 7.5. Determinar en una solución (1:50) de la muestra  | Pureza.   |
| Pérdida por secado.     | MGA0671                              | No más del 1.0% de su peso. Durante 2 horas a 105°C.  | Pureza.   |
| Residuo de la ignición. | MGA0751                              | No más del 0.2%. Se utiliza de 1 a 2 g. de la muestra   | Pureza, contenido de impurezas.                         |
| Cloruros                | Una porción de 500 mg de la muestra. | No contiene más cloruros que los que corresponden a 0.4 ml de una solución 0.02 N de ácido clorhídrico (0.06 %) | Pureza, contenido de impurezas.                         |
| Valoración.             | MGA0911                              | 98.0-102.0 %  | Contenido en relación a la pureza.                      |
| Conservación.           |                                      | En envases cerrados resistentes a la luz.   | Estabilidad.  |

MGA: Método General de Análisis.

Fuente: Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

### Vitamina C (Acido Ascórbico)

| PARÁMETRO                      | PRUEBA ó MÉTODO  | LÍMITES  | IMPORTANCIA DIAGNÓSTICA   |
|--------------------------------|--|--|---|
| Punto de fusión                | MGA 0471   | 190° C   | Pureza.   |
| Rotación específica            | MGA 0771   | Entre +20.5° y +21.5°  | Pureza.   |
| pH                             | MGA 0701   | 2.1-2.6 (sol. 5.0 %)   | Pureza.   |
| Aspecto y color de la solución | -Primera prueba<br>MGA0121,<br>Método II<br>-Segunda prueba<br>MGA0181 | - Solución clara<br><br>- Solución incolora                                      | Comprobación de identidad vs. Sustancia de referencia primario. |
| Metales pesados                | MGA 0561   | No más de 20 p.p.m.<br>Disolver 1g de la muestra en 25mL de agua.                | Pureza.   |
| Residuos de la ignición        | MGA 0751   | No más del 0.1%  | Pureza, contenido de impurezas.                                 |
| Valoración                     | MGA 0991   | 99.0-100.5 %   | Contenido/Pureza.   |
| Conservación                   |  | En envases bien cerrados, protegidos de la luz y libre del contacto con metales. | Estabilidad.  |

MGA: Método General de Análisis.

Dentro de los componentes que conforman el control de calidad de un proceso cosmético se encuentran los: INSUMOS, EQUIPO, AMBIENTE y PERSONAL OPERATIVO dando como resultado un PRODUCTO que se encuentra dentro de las normas de calidad.

**PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD DE LOS COMPONENTES EN UN PROCESO DE FABRICACIÓN DE UN COSMÉTICO CON ACTIVOS VITAMÍNICOS.**

| <b>COMPONENTES</b>    | <b>ACCIONES DE CONTROL DE CALIDAD</b>  |
|-----------------------|--|
| INSUMOS<br>-VITAMINAS | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Solicitar un certificado de pureza e identidad del compuesto vitamínico al proveedor.</li> <li>- Comprobar por rastreabilidad la estabilidad del principio activo vitamínico.</li> <li>- Conservación del compuesto vitamínico en las condiciones óptimas de estabilidad. Controles a seguir: luz, humedad relativa y temperatura.</li> </ul> |
| EQUIPO                | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mantener limpio y sanitizado el equipo de manufactura antes de iniciar el proceso.</li> <li>- Control de temperatura, tiempos y movimientos.</li> </ul>   |
| AMBIENTES             | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Reducir a niveles aceptables la densidad de microorganismos en las áreas operativas.</li> <li>- Controlar la calidad del proceso de saneamiento.</li> <li>- Controlar el ambiente de fabricación: luz, temperatura y humedad.</li> </ul>  |
| PERSONAL OPERARIO     | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Adecuado manejo de materiales.</li> <li>- Cumplimiento estricto de los procedimientos de fabricación.</li> <li>- Conocimiento de las condiciones operativas adecuadas para la fabricación del cosmético.</li> <li>- Registros oportunos.</li> </ul>   |

## CAPÍTULO III

### ESTABILIDAD DE VITAMINAS DE APLICACIÓN COSMÉTICA

La estabilidad de un producto terminado queda definida como la aptitud de un cosmético para mantener en el tiempo sus propiedades originales dentro de las especificaciones establecidas, en relación a su identidad, concentración o potencia, calidad, pureza y apariencia física, el cual es almacenado en un empaque inerte, impermeable que no permite la interacción con el envase.

Por consiguiente los estudios de estabilidad que se realizan tienen la finalidad de recabar datos que nos puedan aclarar el cumplimiento de los parámetros físicos, químicos, microbiológicos y sensoriales del contenido, así como el comportamiento que siguen producto y envase bajo la influencia de diversos factores ambientales tales como: temperatura, luz y humedad, obteniéndose datos que permiten establecer una relación directa reflejada en una vida de anaquel más prolongada, un mejor diseño del producto y empaque, procesos de manufactura adecuados, así como el cumplimiento de algunos requisitos legales si fuese éste el caso.

Los tipos de cambio que pueden ocurrir durante el almacenamiento de un producto están evaluados dentro del:

Producto. Parámetros físicos, viscosidad, textura, color, olor, pH, pérdida de constituyentes volátiles, asimilación de agua. Parámetros químicos, degradación de componentes activos, interacción entre componentes, pérdida de componentes por absorción/adsorción al envase, degradación microbiana

Envase. Algunos de los efectos del ambiente sobre el envase pueden originar el deterioro de la etiqueta adhesiva, exfoliación de la lámina, evaporación del producto ó pérdida del perfume, además de que el producto puede ser susceptible a la humedad por un cierre defectuoso del mismo.

Un protocolo de estabilidad puede estar conformado por las siguientes pruebas: estudios de estabilidad acelerados, basados en el incremento de la temperatura de las muestras almacenadas. Podemos asumir que por cada incremento de 10° C se dobla la aceleración de los cambios presentados (según Arrhenius), por consiguiente el empleo de condiciones exageradas de almacenamiento tendrá como consecuencia el incremento de la velocidad de degradación química y/o biológica ó el cambio físico de un medicamento.

En algunos productos cosméticos en los cuales son adicionados extractos naturales que contienen vitaminas, la cuantificación y el seguimiento de las pruebas de estabilidad estarán determinados principalmente por pruebas sensoriales. Los métodos de cuantificación para principios activos de ésta naturaleza pueden no presentar la exactitud necesaria para determinaciones contundentes, además de que numerosos extractos pueden contener diferentes agentes cosméticos actuando en colectividad.

Las pruebas sensoriales que se consideran de mayor importancia son: color, olor y apariencia, que en conjunto con los parámetros fisicoquímicos y microbiológicos nos permiten obtener una serie de resultados acerca de la estabilidad del producto.

En éstos estudios se manejan temperaturas y humedades elevadas, pruebas en ciclos, pruebas en congelación y descongelación, exposición a la luz y pruebas mecánicas. (Ver cuadro anexo).

| <b>PRUEBAS</b>               | <b>CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO</b>   |
|------------------------------|--|
| Temperaturas elevadas        | - 37° C (medición de parámetros hasta el 6to. mes)<br>- 45° C (medición de parámetros hasta el 3er. mes) |
| Humedad elevada              | - 60% de H.R.<br>- 80% de H.R.   |
| Cíclicas                     | - Ciclos de 24 x 24 h. Ejemplo: T.A., 40° C, T.A. 4° C, T. A. así sucesivamente.                         |
| Congelación y Descongelación | - Ciclos de 4° C a T.A. y viceversa.   |
| Exposición a la luz          | - Luz de día<br>- Luz Fluorescente   |
| Pruebas mecánicas            | Se sugiere hacer las pruebas con diferentes frecuencias, amplitudes de vibración y espacio de tiempo.    |

(T.A.) Temperatura ambiente

(H.R.) Humedad Relativa

#### ESPECIFICACIONES DE LAS PRUEBAS:

- La evaluación de parámetros físicos, químicos, microbiológicos y sensoriales se llevan a cabo en todas las pruebas.
- Todas las pruebas son aplicables a envases y productos.
- Pueden tener una duración de hasta 12 meses.
- Las pruebas de estabilidad deben llevarse a cabo tanto en lotes piloto como en lotes de producción (al menos los dos primeros).
- Como control se debe incluir en la prueba de estabilidad una muestra de producto, otra del envase y del producto/envase, (a 4° C), en cada una de las condiciones de la prueba.
- También se deben correr pruebas de estabilidad a temperatura ambiente, las cuales simularán las condiciones de temperatura a las que se someterá el producto en el punto de venta.

Por otro lado, los estudios de estabilidad a largo plazo (tiempo real) nos permiten evaluar las características físicas, químicas, fisicoquímicas, biológicas o microbiológicas del producto cosmético bajo condiciones de almacenamiento normales o particulares las cuales se encuentran descritas como locales secos (no más de 65% de Humedad Relativa), bien ventilados a temperatura ambiente (entre 15 y 30° C) al abrigo de la luz intensa y de olores extraños u otras formas de contaminación.

**PROPUESTAS DE PROTOCOLOS DE ESTABILIDAD PARA PRODUCTOS  
CONTENIENDO VITAMINAS COMO PRINCIPIOS ACTIVOS.**

| <b>CREMA CON VITAMINA A (RETINOL)</b>                              |                           |   |
|--|---------------------------|---|
| <b>Concentración de principio activo: 1000 U.I.</b>                |                           |   |
| <b>FASE 1: 30° C ± 2° C con 60% de H.R. e iluminación natural.</b> |                           |   |
| <b>PARÁMETROS DE<br/>EVALUACIÓN</b>                                | <b>DÍAS DE EVALUACIÓN</b> | <b>MÉTODO ó<br/>INSTRUMENTO</b>                                   |
| Concentración del activo.  | Inicial y 90 días         | - MGA0241, capa delgada<br>- MGA0961 (F.E.U.M.)                   |
| Olor, color y apariencia.  | Inicial y 90 días         | Análisis sensorial  |
| Viscosidad   | Inicial y 90 días         | Brookfield (C.T.F.A.)   |
| pH   | Inicial y 90 días         | Potenciómetro (C.T.F.A.)  |
| Reto microbiológico  | Inicial y 90 días         | Challenge Test (C.T.F.A.)   |
| Límites microbianos  | Inicial y 90 días         | H/L, <i>E. coli</i> , <i>P. aeruginosa</i><br>(NOM-089-SSA1-1994) |
| Irritabilidad dérmica<br>primaria                                  | Inicial y 90 días         | MGA 0515  |



| <b>FASE 2: 40° C ± 2° C con H.R. ambiente e iluminación natural</b>    |                           |   |
|--|---------------------------|---|
| <b>PARÁMETROS DE EVALUACIÓN</b>  | <b>DÍAS DE EVALUACIÓN</b> | <b>MÉTODO ó INSTRUMENTO</b>                     |
| Concentración del activo.  | 30, 60 y 90 días          | - MGA0241, capa delgada<br>- MGA0961 (F.E.U.M.) |
| Olor, color y apariencia.  | 30, 60 y 90 días          | Análisis Sensorial                              |
| Viscosidad   | 30 y 90 días              | Brookfield (C.T.F.A.)                           |
| pH   | 30 y 90 días              | Potenciómetro (C.T.F.A.)                        |
| <b>FASE 3: 40° C ± 2° C con 75% de H.R. + 5% e iluminación natural</b> |                           |   |
| <b>PARÁMETROS DE EVALUACIÓN</b>  | <b>DÍAS DE EVALUACIÓN</b> | <b>MÉTODO ó INSTRUMENTO</b>                     |
| Concentración del activo.  | 30, 60 y 90 días          | - MGA0241, capa delgada<br>- MGA0961 (F.E.U.M.) |
| Olor, color y apariencia.  | 30, 60 y 90 días          | Análisis Sensorial                              |
| Viscosidad   | 30 y 90 días              | Brookfield (C.T.F.A.)                           |
| pH   | 30 y 90 días              | Potenciómetro (C.T.F.A.)                        |

- (F.E.U.M.) Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos  
(C.T.F.A.) Cosmetic Toiletries and fragrance Association Manual.  
(H.R.) Humedad Relativa  
(MGA) Método General de Análisis.

| <b>SHAMPOO CON VITAMINA D</b>                                       |                                  |   |
|---|----------------------------------|---|
| Concentración de principio activo: vitamina D 10,000 U.I.           |                                  |   |
| <b>FASE 1: 30° C ± 2° C con 60% de H.R. e iluminación natural</b>   |                                  |   |
| <i><b>PARÁMETROS DE EVALUACIÓN</b></i>                              | <i><b>DÍAS DE EVALUACIÓN</b></i> | <i><b>MÉTODO ó INSTRUMENTO</b></i>                                |
| Concentración del activo.   | Inicial y 90 días                | - MGA0361, $\lambda = 275$ a 300 nm. (F.E.U.M.)                   |
| Olor, color y apariencia.   | Inicial y 90 días                | Análisis Sensorial  |
| Viscosidad  | Inicial y 90 días                | Brookfield (C.T.F.A.)   |
| pH  | Inicial y 90 días                | Potenciómetro (C.T.F.A.)  |
| Reto microbiológico   | Inicial y 90 días                | Challenge Test (C.T.F.A.)   |
| Límites microbianos   | Inicial y 90 días                | H/L, <i>E. coli</i> , <i>P. aeruginosa</i><br>(NOM-089-SSA1-1994) |
| Irritabilidad dérmica primaria                                      | Inicial y 90 días                | MGA 0515  |
| <b>FASE 2: 40° C ± 2° C con H.R. ambiente e iluminación natural</b> |                                  |   |
| <i><b>PARÁMETROS DE EVALUACIÓN</b></i>                              | <i><b>DÍAS DE EVALUACIÓN</b></i> | <i><b>MÉTODO ó INSTRUMENTO</b></i>                                |
| Concentración del activo.   | 30, 60 y 90 días                 | - MGA0361, $\lambda = 275$ a 300 nm. (F.E.U.M.)                   |
| Olor, color y apariencia  | 30, 60 y 90 días                 | Análisis Sensorial  |
| Viscosidad  | 30 y 90 días                     | Brookfield (C.T.F.A.)   |
| pH  | 30 y 90 días                     | Potenciómetro (C.T.F.A.)  |

**FASE 3: 40° C  $\pm$  2° C con 75% de H.R. + 5% e iluminación natural**

| <b>PARÁMETROS DE EVALUACIÓN</b> | <b>DÍAS DE EVALUACIÓN</b> | <b>MÉTODO ó INSTRUMENTO</b>                     |
|---------------------------------|---------------------------|---|
| Concentración del activo.       | 30, 60 y 90 días          | - MGA0361, $\lambda = 275$ a 300 nm. (F.E.U.M.) |
| Olor, color y apariencia.       | 30, 60 y 90 días          | Análisis Sensorial                              |
| Viscosidad                      | 30 y 90 días              | Brookfield (C.T.F.A.)                           |
| pH                              | 30 y 90 días              | Potenciómetro (C.T.F.A.)                        |

(F.E.U.M.) Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos

(C.T.F.A.) Cosmetic Toiletries and fragrance Association Manual.

(H.R.) Humedad Relativa

(MGA) Método General de Análisis.

En las muestras almacenadas a temperaturas elevadas la frecuencia de revisión deberá ser mayor en las primeras etapas del estudio, de éste modo si se presentase algún cambio será necesario llevar a cabo modificaciones o rectificar procesos, dependiendo de la estabilidad deseada. En el caso de que no haya modificaciones en el producto las revisiones se pueden hacer con más espacio de tiempo, considerando las condiciones del estudio de estabilidad.

## CONCLUSIONES

Las vitaminas en productos cosméticos están revolucionando el modo de entender la estética y la belleza a través de la innovación e investigación. Las formulaciones cosméticas se enfrentan constantemente al reto de encontrar formas vitamínicas suficientemente estables para la incorporación en productos cuyo fin sea favorecer la evolución fisiológica y el metabolismo normal de la piel.

Los cosméticos pueden tener funciones higiénicas, eutróficas –nutritivas- o estéticas. Con todo ello conseguimos devolver a la piel su integridad, estimulamos su regeneración, corregimos defectos o mejoramos su aspecto.

El control de calidad tiene el objeto de comprobar la funcionalidad y efectividad de un producto cosmético mediante las metodologías que ayuden a definir claramente la correspondencia entre la muestra preparada en el laboratorio y el producto industrial, estableciendo los límites válidos de aceptabilidad en la inspección durante el proceso de producción. El resultado final del aseguramiento de la calidad nos permitirá obtener productos que satisfagan las expectativas del cliente.

Las pruebas de estabilidad de un producto tienen como finalidad ayudarnos a mantener la eficacia de sus componentes activos vitamínicos durante su vida de anaquel, asegurándonos que la conservación de las propiedades del cosmético se mantengan antes y después de su consumo.

En la medida que se aumenta el grado de satisfacción del cliente, el valor de las empresas mejora. No queda duda que la calidad constituye uno de los principales impulsores del desarrollo de una empresa. Lograr la calidad, sin embargo va más allá de la aplicación de los conceptos tradicionales de inspección, la sola implementación de un sistema de calidad o incluso su certificación requieren de convicción, visión, liderazgo, y pasión por lo que se hace.

## BIBLIOGRAFÍA

- ☛ Muñoz, C. 2004. Curso de Productos Cosméticos.  
Facultad de Química, U.N.A.M.  
México.
- ☛ Wilkinson, J. 1990. Cosmetología de Harry.  
Ediciones Díaz de Santos, S.A.  
Madrid, España.
- ☛ Bonadeo, I. 1989. Cosmética, Ciencia y Tecnología.  
Editorial Ciencia 3, S.A.  
Madrid, España.
- ☛ Connors, Kenneth Antonio, Chemical & Stability of Pharmaceuticals: A  
handbook for pharmacist.  
A Wiley – Interscience Publication.  
1975, USA
- ☛ Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 7ª. Edición.  
Secretaría de Salud. 2000.  
México.
- ☛ Pérez, C. 2004. Manual del Curso: Control de Calidad en Cosméticos.  
Facultad de Química. U.N.A.M.  
México.
- ☛ British Pharmacopoeia Vol. I. 1993.  
United Kingdom, London.
- ☛ Vaughn, R. 1995. Control de Calidad..  
Editorial Limusa.  
México.

- ⊕ Meison, G. DeNavarre. 2a Edición, Vol. II Cosmetic Materials. 1962.  
The Chemistry and Manufacture of Cosmetics.  
D. Van Nostrand Company.  
Princeton, New Jersey.
- ⊕ Cantú, H. 1997. Desarrollo de una cultura de calidad.  
Editorial Mc Graw-Hill.  
México.
- ⊕ The Merck Index: and encyclopedia of chemicals, drugs, and biologicals,  
12va. Edición. 1996.  
Merck Research Laboratories.  
Rahway, New Jersey.
- ⊕ Flick, E. 1989. Cosmetic and Toiletry Formulations, 2da. Edición, Volumen 1.  
Noyes Publications.  
New Jersey, U.S.A.
- ⊕ <http://www.canele-industrie.com>.
- ⊕ <http://www.salud.gob.mx> (NOM-073-SSA1-1993, Estabilidad de Medicamentos).
- ⊕ NOM-089-SSA1-1994, Bienes y Servicios. Métodos para la determinación del  
contenido microbiano en productos de belleza.
- ⊕ <http://www.roche.com>.
- ⊕ <http://www.ctfa.org>., Cosmetic Toiletries and Fragrance Association.