



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE QUIMICA

“ DISEÑO Y PLANEACIÓN DE UN PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD
PARA UNA MICROINDUSTRIA DE PERFUMERÍA ”

TRABAJO ESCRITO VIA CURSOS DE EDUCACIÓN CONTINUA

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:

QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO

P R E S E N T A :

CARLOS VALADEZ MEDINA



MÉXICO, D.F.

2006



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

Jurado Asignado:

Presidente	Prof. Carolina Muñoz Padilla
Vocal	Prof. Ernestina Hernández García
Secretario	Prof. Carlos Arturo Pérez Brizuela
1er. Suplente	Prof. Raúl Lugo Villegas
2do. Suplente	Prof. Zoila Nieto Villalobos

Sitio donde se desarrolló el tema:

Biblioteca y Hemeroteca Facultad de Química, UNAM

M en C. Carlos Arturo Pérez Brizuela.

Asesor del tema

Carlos Valadez Medina.

Sustentante

Agradecimientos

UNAM

Facultad de Química

Profesor: Carlos Arturo Pérez Brizuela

Profesora: Carolina Muñoz Padilla

Profesora: Ernestina Hernández García

Por sus comentarios para la realización de este trabajo.

Dedicatorias

Gracias:

Teodoro y Misi

Ignacio, Columba

Cristina.

Carmen por estar siempre en mi vida.

A todas las personas que estuvieron, están y estarán a lo largo de mi vida.

Gracias.

ÍNDICE

I.- INTRODUCCIÓN A LA APLICACIÓN DE MATERIALES DE PERFUMERÍA DENTRO DEL MARCO DE PRODUCCIÓN COSMÉTICA DE UNA MICROINDUSTRIA.	1
II.- DISEÑO DE UN PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD APLICADO A MATERIALES DE PERFUMERÍA.	10
III .- PLANEACIÓN DEL PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD.	18
IV.- OBSERVACIONES	28
V.- CONCLUSIONES.	30
VI.- BIBLIOGRAFÍA.	31

I.- INTRODUCCIÓN A LA APLICACIÓN DE MATERIALES DE PERFUMERÍA DENTRO DEL MARCO DE PRODUCCIÓN COSMÉTICA DE UNA MICROINDUSTRIA.

En la antigüedad el perfume acompañó al ser humano, evolucionando con él a lo largo de su historia. Las civilizaciones antiguas ya lo empleaban con fines medicinales, para sus fórmulas de embalsamiento y momificación, o con fines espirituales y religiosos. De hecho, el vocablo perfume proviene del latín "per fuma" (a través del humo), pues creían que con el humo perfumado hacían llegar sus plegarias a los dioses durante sus rituales. Los egipcios fueron precisamente los pioneros en utilizar el perfume, basado entonces en la mezcla de aceites con sustancias aromáticas, para la higiene personal. Aunque fueron los árabes (entre los siglos VIII-X) los grandes maestros en cuanto a creación y fabricación de perfumes. Desarrollaron avanzadas técnicas de destilación y mezclaron con gran éxito frutas, flores e hierbas con sustancias aromáticas animales como el almizcle, la civeta o el ámbar gris. El perfume promovió a su vez el comercio hacia Arabia, Persia, China y la India, de donde se importaban las principales materias primas, hierbas aromáticas y especias. A finales del siglo XIV encontramos la primera agua de tocador, creada con sustancias aromáticas de base alcohólica, y por tanto, precursora del perfume actual. La famosa agua de Hungría de esa época se realizaba con romero, mejorana y poleo destilados en alcohol de vino. Ya en el siglo XVI se produce un nuevo avance, gracias a los guantes perfumados de España y Portugal. Los curtidores de estos países aromatizaban los guantes de piel para encubrir el olor (poco agradable) del cuero natural. Hasta el siglo XIX el perfume fue un artículo de lujo al que sólo podían acceder los nobles, su precio era muy elevado pues las materias primas eran importadas, como ya se ha mencionado. Pero a finales de ese siglo, se producen las primeras esencias aromáticas sintéticas, que al sustituir a las naturales, hicieron que el perfume fuese más accesible para un sector más amplio de la población. Los perfumes en la actualidad están formados por una cantidad de ingredientes que oscila entre 60 y 300, dependiendo del grado de complejidad de los mismos.^(a)

Debido a las exigencias actuales en las industrias de perfumería es cada vez más necesario que se implementen programas de control de calidad como pueden ser:

- Análisis de riesgos y puntos críticos.
- Buenas Prácticas de Fabricación.
- Normas ISO.
- Sistemas de Calidad Total.

Para que bajo estos programas se produzcan y comercialicen productos con la calidad deseada por los clientes.

Las pequeñas y medianas empresas (PyMES) y las microempresas tienen en la actualidad una participación importante en la economía del país.

El Banco Internacional de Desarrollo (BID), definió a la microempresa como “La unidad de producción de bienes o servicios, donde el propietario es quien lleva a cabo la mayoría de las actividades del negocio. Esta unidad, debido a su tamaño, tiene la capacidad para absorber entre tres y cinco personas asalariadas, quienes preferentemente son miembros de la familia. ⁽⁸⁾

Los criterios utilizados para clasificar a las empresas por la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial, SECOFI (hoy Secretaría de Economía), el 30 de marzo de 1999 se muestran en la Tabla No. 1:

TABLA No. 1. CLASIFICACIÓN POR NÚMERO DE PERSONAL OCUPADO SEGÚN SECTOR DE ACTIVIDAD ⁽¹⁰⁾

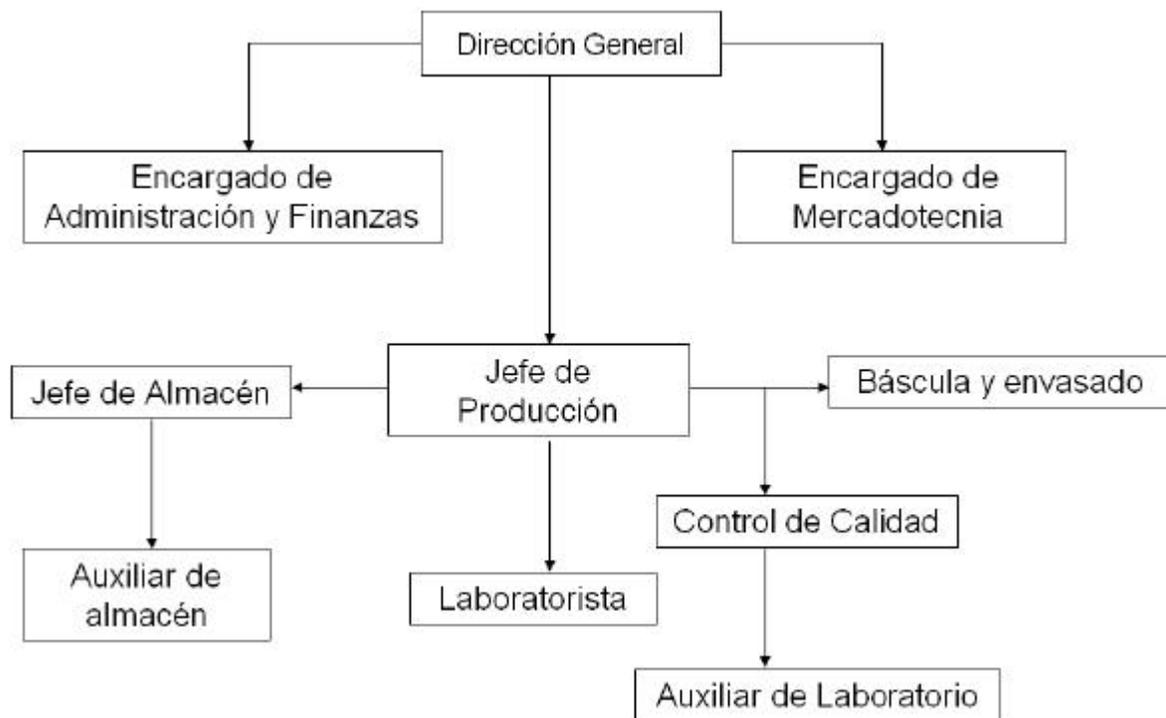
Tipo de empresa	Industria	Comercio	Servicio
Micro empresa	0-30	0-5	0-20
Pequeña empresa	31-100	6-20	21-50
Mediana empresa	101-500	21-100	51-100
Gran empresa	501 en adelante	101 en adelante	101 en adelante

Existen tres tipos de estructuras organizacionales básicas:

- a) Lineal
- b) Funcional
- c) Línea y asesoría.

La organización funcional se aplica particularmente a pequeñas y medianas empresas, donde al frente de cada departamento está un jefe que tiene a su cargo una función determinada y como superior de todos los jefes está un director o gerente que coordina las tareas de aquellos conforme a la concepción y propósitos de la empresa. (12)

TABLA No. 2 DIAGRAMA DE ORGANIZACIÓN.



(12)

Una microempresa de perfumería podría organizar su área operativa de la siguiente manera:

Secciones	Nombre del área	Personal empleado
1	Recepción, almacén de materia prima, producto terminado, materiales de empaque y devoluciones	1
2	Proceso de fabricación y pesado	1
3	Acondicionamiento	1
4	Administración	2
5	Ventas	1
6	Laboratorio de Control de Calidad	1

La organización, instalaciones y las materias primas son importantes para un buen producto, a continuación se muestran los componentes básicos, la clasificación de las esencias de acuerdo a su origen y una clasificación de familias olfativas de los perfumes.

COMPONENTES DE UN PERFUME

Los perfumes se constituyen principalmente por tres componentes básicos:

1. Esencias. Se utilizan para la elaboración de una fragancia entre 4000 – 6000 sustancias, de estos materiales aproximadamente 100 son ingredientes básicos. La mayoría de las formulaciones contienen un número significativo de estas sustancias. Ejemplo de estas materias primas son: el acetato de bencilo, geraniol, aceite de limón, alcohol fenil etílico, vainillina.

(ver tabla 3)

2. Solvente. El alcohol debe estar deodorizado o alcohol de grano porque este contiene un menor olor característico del alcohol y de forma deodorizado no contiene olor favoreciendo la calidad del perfume.

3. Cosolvente. El agua debe ser ionizada o destilada debido a que no contienen sales, estas sales con algunos componentes de la esencia se pueden precipitar disminuyendo así la calidad del perfume.

Las esencias en perfumería se dividen en dos grupos:

- Naturales. Se originan de plantas o animales.
- Sintéticos. Se producen de materias primas usando diferentes reacciones y rutas sintéticas. ⁽¹¹⁾

TABLA No. 3. CLASIFICACIÓN DE LA ESENCIA (MATERIA PRIMA)

Productos	Origen	Procedencia	Ejemplos
Naturales	Animal	Secreción patológica del Cachalote	Ámbar gris
		Secreción glandular del macho almizclero	Musk
		Secreción oleosa del castor	Castoreum
		Secreción del gato de Algalía	Civetta
	Vegetal	Flores	Rosa, Jazmín
		Flores y hojas	Lavanda, romero
		Tallo y hojas	Geranio, patchouly
		Corteza	Canela
		Maderas	Sándalo, cedro
		Raíces	Jengibre, orris
		Frutos	Lima, limón
		Semillas	Anís, nuez moscada
		Gomas y exudados oleoresinosas	Mirra, balsamo de Perú
		Hierbas y pastos	Salvía, tomillo
		Agujas	Ciprés, Pino escocés

(2)

Sintéticos	Sustancia	Notas Características
	Acetato de benzilo	Jazmín, floral, ligeramente afrutado
	Salicilato de benzilo	Balsámico, musk, florales
	Acetato de iso-bornilo	Fresco, pino
	Acetato ciclohexilo ñ-t-butilo	Patchouli, maderas
	Acetato cedrilo	Maderas
	Citronelol	Rosas
	Dihidro micenol	Cítrico, lima, lavanda
	Geraniol	Floral, rosas
	Heliotropina	Dulce floral
	Aldehído hexil cinámico	Maderas
	Indol	Floral, jazmín
	ã -metilionona	Floral, violeta, maderas
	Musk cetona	Musk, animálico
	Alcohol fenil etílico	Floral, yerba verde
	Vainillina	Amber, vainilla

(11)

CLASIFICACIÓN DE LOS PERFUMES

La Comisión Técnica de la Sociedad Francesa de Perfumistas, ha puesto en marcha una clasificación de familias editada por el Comité Francés del Perfume.

1. LOS HESPÉRIDES

Se entiende por "Hespérides" los aceites esenciales obtenidos por presión de la corteza de frutas como limones, naranjas, bergamotas, pomelos, etc. En esta familia en la que se hallan sus primeras aguas de colonia usadas por hombres y mujeres.

Ejemplos:

Hespérides, Hespérides floral-chypre, Hespérides especiada, Hespérides maderera, Hespérides aromática.

2. LOS FLORALES

Esta familia, la más importante, reagrupa los perfumes cuyo tema principal es una flor: rosa, jazmín, violeta, lila, narciso, tuberosa...

Ejemplos:

Soliflora, Soliflora lavanda, Ramillete floral, Florido vigoroso, Florido aldehído, Florido maderero, Florido maderero frutal.

3. LOS HELECHOS

Esta denominación de fantasía que no pretende parecerse al olor de los helechos, comprende un acorde generalmente realizado con notas de lavanda, madereras, musgo de encino, comino, bergamota, etc.

Ejemplos:

Helecho, Helecho ambarino suave, Helecho florido ambarino, Helecho especiado, Helecho aromático.

4. LOS CHYPRE

Agrupación de perfumes fundados principalmente en acordes de musgo de encino, jara-láudano, pachulí, bergamota.

Ejemplos:

Chypre, Chypre florido, Chypre florido aldehído, Chypre frutal, Chypre verde, Chypre aromático, Chypre cuero.

5. LOS MADEREROS

Esta familia se compone de perfumes con notas cálidas, como el sándalo y el pachulí y a veces secas como el cedro y espinaca. La base de estas composiciones masculinas es a menudo formada por notas de lavanda y hespérides.

Ejemplos:

Maderero, Maderero conífero hespérides, Maderero aromático, Maderero especiado, Maderero especiado cuero, Maderero ambarino.

6. LOS AMBARINOS

Bajo el nombre de perfumes ambarinos que también se llaman "perfumes orientales", se han agrupado unas composiciones con notas suaves, pulverizadas, vainilladas de jara-láudano, animal muy marcadas. La subfamilia de los ambarinos suaves es la más representativa de esta categoría.

Ejemplos:

Ambarino florido maderero, Ambarino florido especiado, Ambarino suave, Ambarino hespérides, Semiambarino florido.

7. LOS CUERO

Un poco aparte en la perfumería, esta familia alberga los perfumes de notas secas, tratando de reproducir el olor característico del cuero (ahumados, madera quemada, tabaco) y notas de cabeza con inflexiones florales. Existen pocos perfumes de este tipo, lo que explica que no se representen.

Ejemplos:

Cuero, Cuero florido, Cuero tabaco. ^(b)

Debido a la gran cantidad de aromas que existen, los especialistas los clasificaron en familias olfativas, para tener un mayor control y así homogenizar el producto final.

Al implementar un Sistema de Calidad en la organización tenemos el control de las materias primas, procesos, productos intermedios, terminados y las devoluciones. Este control repercute en la calidad deseada por el cliente. A continuación se define el programa para la implementación de un Sistema de Calidad en la Industria de Perfumería.

II.- DISEÑO DE UN PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD

Un Sistema de Calidad es el conjunto de directrices, políticas y requisitos que debe reunir una empresa, con objeto de dar cumplimiento a los estándares de calidad definidos o acordados con el cliente para un producto o proceso.

Los Sistemas de Calidad se diseñan para establecer y facilitar las tareas productivas de la empresa, mediante métodos relacionados con la rama productiva que permiten controlar, evaluar y resolver, de manera permanente, el proceso de producción y los problemas inherentes, involucrados en ello los aspectos directos e indirectos de la calidad.⁽¹²⁾

- *Sistema de Calidad:* Conjunto de elementos, valores y principios establecidos por la organización con objeto de cumplir con los requerimientos de sus clientes.
- *Control de Calidad:* Elemento dentro del Sistema de Calidad que procura la estandarización de procesos y la mejora por medio de objetivos de calidad, determinados por el cumplimiento de un estándar, especificaciones o límites.⁽⁵⁾

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

El aseguramiento de la calidad es el conjunto de acciones planificadas y sistemáticas que son necesarias para brindar la confianza adecuada de que un producto o servicio satisface los requisitos dados para la calidad, los cuales estarán sustentados en satisfacer las expectativas de los clientes.

Dentro de las empresas, el aseguramiento de calidad es básicamente un sistema documental de trabajo, en el que se establecen reglas claras, fijas y objetivas sobre todos los aspectos ligados a la producción; es decir, desde el diseño, planeación, producción, embalaje, almacenamiento, distribución y servicios posventa, hasta técnicas estadísticas de control del proceso y, desde luego, la capacitación del personal.⁽¹²⁾

1. Responsabilidades de la Organización

La organización debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del Sistema de Gestión de la Calidad, así como con la mejora continua de su eficacia:

- a) Comunicando a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios.
- b) Estableciendo la Política de Calidad.
- c) Asegurando que se establecen los Objetivos de la Calidad.
- d) Asegurando la disponibilidad de recursos.

La dirección debe, a intervalos planificados, revisar el Sistema de Gestión de la Calidad de la organización, para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continuos. La revisión debe incluir la evaluación de oportunidades de mejora.

2. Personal (capacitación, prácticas de higiene)

El personal, a todos los niveles, es la esencia de una organización y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización.

- a) Comprender la importancia de su papel y la contribución en la organización.
- b) Identificar las limitaciones en su trabajo.
- c) Aceptar sus competencias y la responsabilidad en la resolución de problemas.
- d) Evaluar su atención de acuerdo a sus objetivos y metas personales.
- e) Búsqueda activa de oportunidades para aumentar sus competencias, conocimientos y experiencia.
- f) Compartir libremente conocimientos y experiencia.
- g) Discutir abiertamente los problemas y los temas.

El personal que realice trabajos que afecten la calidad del producto debe ser competente en base a la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas.

La organización debe:

- a) Determinar la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la calidad del producto.
- b) Proporcionar formación o tomar otras acciones para satisfacer dichas necesidades.
- c) Evaluar la eficacia de las acciones tomadas.
- d) Asegurarse de que el personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de la calidad.
- e) Mantener registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia.

Se debe evaluar la eficacia de la formación por los métodos que considere más apropiados, como por ejemplo, evaluación en el puesto de trabajo, exámenes, reducción de no conformidades, mejoras de procesos, etc.

Se deben conservar registros sobre educación, formación, experiencia y cualificación y aportar evidencia de la determinación de la eficacia de la formación.

3. Documentación (Procedimientos, Instrucciones, Registros)

Es habitual que los documentos de un Sistema de Gestión de la Calidad se estructuren en tres niveles, formando la pirámide documental:

3.1. Manual de la Calidad: Es un documento que proporciona una visión global del sistema, así como la base para el desarrollo del Sistema de Gestión de la Calidad.

3.2. Procedimientos: Son documentos que desarrollan líneas generales de actuación y proporcionan una información más completa sobre el Sistema de Gestión de la Calidad, las responsabilidades y las funciones.

Disponer de un procedimiento documentado implica que el procedimiento esté establecido, implementado y mantenido.

Los procedimientos deben tener el alcance, es decir, dónde se aplican, quienes son los responsables de su aplicación, las referencias que utiliza y su estado de revisión.

3.3. Instrucciones: Son documentos que proporcionan una información más detallada sobre cómo realizar una determinada actividad y que se crean en función de la complejidad del sistema.

Generalmente las instrucciones completan y desarrollan determinados puntos de los procedimientos.

3.4. Registros: Los documentos deben ser legibles, identificables, fácilmente recuperables y quedar protegidos frente a daños, deterioro o pérdida.

Estos documentos deben reunir las siguientes características:

Conciso	Transmitir lo que se quiere decir utilizando el menor número de palabras posibles.
Coherente	Con la práctica y la realidad de la empresa.
Exacto	Evitar términos que puedan ser interpretados erróneamente.
Práctico	Útil para los usuarios.
Lenguaje sencillo	Para facilitar su comprensión por los usuarios.
Buena organización	Facilidad y agilidad de manejo.
Buena presentación	Para ofrecer una buena imagen.

Los registros se deben archivar de forma que la información que contienen se encuentre fácilmente disponible para su consulta y el archivo debe garantizar las condiciones de conservación.

El tiempo de archivo debe ser suficiente para verificar el funcionamiento del sistema y comprobar que se cumple con el objetivo de mejora continua.

4. Auditorías (Internas, Externas, Planes, Acciones)

Las auditorías internas de la calidad verifican si los diversos elementos del Sistema de Gestión de la Calidad de la organización son eficaces y conformes con los objetivos de calidad fijados.

Las auditorías externas las realizarán organismos especializados.

5. Manejo de desviaciones y trabajo no conforme.

Para evitar el uso no intencionado de un producto que no cumpla alguno de los requisitos especificados, se establecerá sistemáticamente la identificación del producto y así llevar el control de estos.⁽⁶⁾

6. Control de Calidad

El Control de Calidad es la parte de las buenas prácticas de fabricación, que se refiere al muestreo, especificaciones y ensayos, a los procedimientos de organización, documentación y aprobación que garantizan la ejecución real de los ensayos necesarios y pertinentes y que los materiales no queden aprobados para su uso ni los productos aprobados para su distribución y venta, hasta que su calidad haya sido considerada satisfactoria.

Los requerimientos básicos son:

- Se dispone de las instalaciones, personal cualificado y procedimientos aprobados necesarios para la realización del muestreo, inspección y control de las materias primas, materiales de acondicionamiento, productos intermedios, a granel y terminados.
- El muestreo de las materias primas, materiales de acondicionamiento, productos intermedios, a granel y terminados se realiza por personal y métodos aprobados por Control de Calidad.
- Se registran datos de forma manual y/o instrumentos de registro, para demostrar que se aplican realmente los procedimientos necesarios de muestreo, inspección y ensayo. Es necesario registrar e investigar a fondo cualquier desviación.

- Los productos terminados poseen la concentración y pureza, cualitativa y cuantitativa de sus componentes, se encuentren en envases apropiados y correctamente etiquetados. El laboratorio de Control de Calidad incorpora a panelistas sensoriales que determinan la calidad y estandarización del perfume elaborado.
- Se lleva un registro con los resultados de la inspección y se evalúan formalmente los ensayos realizados en los materiales y productos intermedios, a granel y terminados conforme a sus especificaciones. La valoración de los productos incluye la revisión y evaluación de la correspondiente documentación de producción y el estudio de las desviaciones de los procedimientos específicos.
- No se autoriza la venta ni la distribución de ningún lote de producto antes de que una persona calificada certifique que dicho producto cumple los requisitos.
- Se conservan suficientes muestras de referencia de las materias primas y de los productos para posibilitar el futuro exámen del producto en caso necesario, y el producto se mantiene en su envase final, salvo que se produzcan envases excepcionalmente grandes.⁽⁷⁾

Evaluación de satisfacción.

Con el objetivo final de determinar la adecuación y eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad y de identificar áreas de mejora, la organización determina los datos necesarios para obtener la información necesaria, cómo los va a recopilar y cómo va a proceder para su análisis.

El análisis de los datos permite tomar decisiones basadas en hechos y debe proporcionar información sobre:

La satisfacción del cliente.

La conformidad del producto (contra un estándar).

Las características y tendencias de procesos y productos (control estadístico).

Los proveedores (conformidad con especificaciones de calidad). ⁽⁶⁾

III .- PLANEACIÓN DEL PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD.

ELEMENTOS DE UN PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD.

Definición de producto

Definición de perfume o fragancia:

Es la mezcla de dos o más materiales característicos que tienen propiedades olfativas, y se incorporan en una preparación con la intención de impartir un olor específico característico. Muy ocasionalmente la fragancia puede consistir de una sola materia prima. ⁽¹¹⁾

Dentro del área de perfumería de aplicación cosmética podemos clasificar los productos de la siguiente manera:

Extracto o perfume. Solución de aceite esencial (25-30 %) y alcohol anhidro.

Eau de parfum (velos). Solución de aceite esencial (18-25 %) y alcohol anhidro.

Eau de toilette o agua de tocador. Solución de aceite esencial (8-15 %) agua desmineralizada y alcohol desnaturalizado.

Perfumes para preparación cosmética. ⁽³⁾

Fórmula:

Alcohol anhidro.....cbp 100ml

Fragancia concentrada..... 25-30%⁽¹⁾

3. ESPECIFICACIONES (PARÁMETROS, MÉTODOS Y LÍMITES).

El control de calidad de productos de perfumería debe incluir entre otros: físicos, químicos, sensoriales (apariencia, color y aroma).

Identidad (Determinación de esencia):

Se puede realizar por medio de las técnicas analíticas de:

- Espectroscopía de infrarrojo (IR)
- Cromatografía de gases (GC)
- Resonancia Magnética Nuclear (RMN)

Control Físico-Químico:

Los análisis fisico-químicos se evalúan conforme a los patrones correspondientes en intervalos específicos, incluyendo:

- Índice de refracción a 20 °C
- Densidad relativa a 20 °C / 4° C
- Cromatografía de gases: aplicado a pruebas de identidad y valoración.
- Espectrofotometría.

Estabilidad

Las pruebas de estabilidad acelerada a altas temperaturas dan información acerca de la permanencia de la fragancia a largo plazo, en un periodo corto de tiempo de evaluación.

Las fragancias deben seguir oliendo bien, el producto no debe presentar decoloración, separación ni precipitado.

Las temperaturas que se recomiendan para estas pruebas son:

(-4° C), temperatura ambiente y 43° C

Prueba Cíclica (-4° C, Temperatura Ambiente, 43° C) a ciclos semanales.

Comunmente la evaluación de estas pruebas es para parámetro sensorial.

Seguridad, Pruebas Biológicas (Controles para determinar la toxicidad del producto cosmético):

Métodos para determinar índice de irritación dérmica, índice de fotosensibilización, corrosividad dérmica por aplicación reiterada con pruebas in vitro.

- Pruebas de sensibilidad o prueba del parche: Esta prueba pone de manifiesto las reacciones inflamatorias locales que se presentan sobre piel intacta y piel erosionada de conejos albinos previamente rasurados después de la aplicación de una sustancia.⁽⁹⁾

TABLA No. 4. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD GENERALES PARA PERFUMES Y DERIVADOS.

PARÁMETRO FÍSICOS	LÍMITES	METODOLOGÍA	REFERENCIA
Color	Conforme estándar	al Comparador óptico, visual	Conforme estándar
Olor	Conforme estándar	al Evaluación sensorial	Conforme estándar
Apariencia	Líquido claro, transparente, libre de materia extraña.	Visual	Conforme estándar
Densidad 25/25°C	De acuerdo a lo establecido	Picnómetro, densímetro	MGA-0251 FEUM
pH	De acuerdo a lo establecido	Potenciómetro	MGA-0701 FEUM
Grado Alcohólico	De acuerdo a lo establecido	Cromatografía	MGA-071 FEUM
Índice de Refracción 20°C	De acuerdo a lo establecido	Refractómetro	MGA-0741 FEUM
Identidad	Conforme a patrón	Instrumental	CTFA
Valoración	Conforme a lo establecido	Instrumental	CTFA

(9)

TABLA No. 5. EJEMPLO DE CERTIFICADO DE ANÁLISIS DE FRAGANCIA

Certificado de Análisis	
Clave del Producto	164171-1197M
Nombre del Producto	EAU DE FRAGRANCE
Lote #	186115
Apariencia	Conforme Estandar
Gravedad Específica	1.0121
Índice de Refracción (20°C)	1.4980
Fecha de Preparación	15/08/02
Manejo y Almacenamiento	
Preparado por	<hr/> Responsable de Control de calidad

TABLA No. 6. DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO



(12)

Recepción y almacén de materia prima

Se realizará una inspección visual e identificación de materias primas, se cumplirán los siguientes puntos:

- a) Nombre del material
- b) Cantidad recibida
- c) Código de identificación
- d) Número de lote asignado por la empresa
- e) Situación de la materia prima: Cuarentena, aprobada, rechazada.
- f) Fecha de recepción

Se realizará una inspección visual de envase primario, secundario y material de embalaje:

- a) Nombre del material
- b) Código de identificación
- c) Número de lote interno
- d) Nombre de la persona que recibió
- f) Número de lote del proveedor

Se realizará un sistema PEPS (primeras entradas, primeras salidas) ó rotación materias primas.

Se tendrá documentación de petición de materias primas para producción y control de calidad con los siguientes datos:

- a) Nombre del material
- b) Cantidad recibida
- c) Código de identificación
- d) Número de lote asignado por la empresa
- e) Nombre de la persona que recibió
- f) Fecha de recepción

Análisis de la Materia prima

Para garantizar que la materia prima que se recibe contiene las características físico-químicas propias de cada sustancia (densidad, viscosidad y alcalinidad) se realiza el análisis de las sustancias recibidas. En caso de no reunir dichas características la materia prima es devuelta.

Pesado de Materia prima

Se tendrán bitácoras con los siguientes datos:

- a) Nombre del material
- b) Cantidad pesada
- d) Número de lote asignado por la empresa
- e) Nombre de la persona que pesó
- f) Fecha de pesado.

Se tendrá un programa de calibración por parte de una empresa certificada cada 6 meses por lo menos.

Almacenamiento

Reenvasado de la materia prima en envases industriales de polietileno; separación de materiales líquidos de los sólidos, y separación de solventes y no solventes.

Proceso:

Agitación y mezclado

Mezcla y agitación de los diversos componentes del producto a elaborar hasta que éste adquiera las propiedades físico-químicas del producto (densidad, viscosidad, alcalinidad y aroma). ⁽¹⁴⁾

TABLA No. 7. PROCESO Y EQUIPO UTILIZADO.

Proceso	Equipo utilizado
Mezclado	Tanque acero inoxidable, agitador tipo propela, burbujeo con aire comprimido
Enfriado	Enfriador tipo industrial, termómetros o termopar
Filtrado	Filtro prensa o papel filtro
Almacén	Tanque de acero inoxidable
Llenado	Llenado por vacío, manual o automática

Registros de orden de fabricación

- a) Nombre del producto
- b) Nombre y cantidad de materias primas
- b) Cantidad a preparar
- c) Código de identificación
- d) Número de lote asignado por la empresa
- e) Nombre de la persona que recibió
- f) Fecha de recepción

Control de Calidad

Análisis de las características físicas y químicas del producto terminado (densidad, viscosidad, alcalinidad y aroma), con el fin de verificar que el producto cumple con las especificaciones.

Acondicionamiento

Material de empaque:

Primario: Cristal con atomizador y casquillo

Secundario: Caja de cartón serigrafiada

Embalaje: Caja de cartón con 12 unidades.

Almacenamiento

Asignación del lote de acuerdo a la fecha de elaboración, etiquetado.

TABLA No. 8. PUNTOS DE CONTROL DURANTE EL PROCESO DE FABRICACIÓN Y LLENADO.

Monitoreo							
Puntos de control	Riesgo	¿Qué?	¿Cómo?	Frecuencia	¿Quién?	Acciones correctivas	Registros
Mezclado	Desfasamiento del producto, opalescencia color heterogéneo	Agitación	Equipo calibrado	Cada preparación	Responsable del área de proceso	Mayor tiempo de mezclado Mayor revolución de agitación	Monitoreo y registro de equipo
Enfriamiento	Inestabilidad del producto	Temperatura	Termómetros calibrados	Al inicio y al final del proceso	Responsable del área de proceso	Ajuste a la temperatura del proceso	Monitoreo y registro de temperaturas
Filtración	Presencia de partículas extrañas	Filtración	Capacidad de filtración	Cada vez que estén saturados	Responsable del área de proceso	Cambio o limpieza del filtro.	Monitoreo y acción correctiva
Almacén y Llenado	No cumplir con la NOM, Cambio de color del producto	Oxidación o precipitación del producto	Condiciones adecuadas de almacenamiento	Cada lote de producción	Responsable de procesos y responsable de almacén	Ajuste de equipo de llenado. Revisa por lo menos cada 6 meses las condiciones de almacén	Monitoreo Registro de producto terminado

(4)

Normatividad:

Reglamento de la ley general de salud Título vigésimo segundo artículo 190 (j)

Acuerdo por el que se determinan las sustancias prohibidas y restringidas en la elaboración de acuerdos de perfumería y belleza ^(c)

Las Normas son las siguientes:

NOM-089-SSA1-1994 Bienes y servicios. Métodos para la determinación del contenido microbiano en productos de belleza.

NOM-141-SSA1-1995 Bienes y servicios. Etiquetados para productos de perfumería y belleza preenvasado.

NOM-002-SCFI-1993 Productos preenvasados. Contenido neto, tolerancia y métodos de verificación.

NOM-008-SCFI-1993 Sistema general de unidades de medida.

NOM-030-SCFI-1993 Información Comercial. Declaración de cantidad en la etiqueta: especificaciones.

Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM). 2004. 8 edición.

Manual de Control de Calidad de Productos de Perfumería CTFA.

OBSERVACIONES:

Los perfumes se han utilizado desde muy antiguas civilizaciones pero en la actualidad esta industria es muy competitiva por lo que cada vez es necesario implementar programas de calidad que garanticen la preferencia del cliente por los productos.

Estos programas tienen que involucrar a todo el personal de la empresa y estar convencidos de los beneficios obtenidos.

La elaboración de programas de calidad y su aplicación lleva tiempo, se realizan registros desde la materia prima, hasta producto terminado, por medio de los cuales nos podemos dar cuenta en donde hay oportunidades de mejora.

En las materias primas se puede llevar la valoración e identidad de los perfumes por métodos instrumentales analíticos, los cuales se le pedirán a un proveedor confiable.

En el proceso de pesado debe haber registros de calibración de la balanza (por lo menos cada 6 meses), realizado por una laboratorio certificado; llevar bitácoras para saber que, cuanto y quién esta pesando, elaboración de manuales para técnicas de pesado.

En la elaboración del producto, los controles de elaboración son una herramienta fundamental para monitorear nuestro proceso por medio de aplicación de técnicas estadísticas: lo cual nos permitirá saber si nuestro proceso esta estandarizado, si es reproducible. La elaboración de manuales de operación nos permite que cualquier persona involucrada en el proceso lo pueda reproducir.

El área de Control de Calidad es quién se va a encargar de administrar todos estos registros.

El departamento de Control de Calidad es fundamental para la empresa ya que es el que va a verificar el cumplimiento de los estándares preestablecidos, realiza el control en el proceso de elaboración y aplica las pruebas a producto terminado como las fisicoquímicas y de estabilidad para la definición de la aceptación o rechazo del producto terminado.

CONCLUSIONES

- En los programas de Control Calidad se tiene que involucrar al personal de todos los niveles de la empresa, la calidad la hace toda la gente de la empresa.
- Los niveles gerenciales deben estar comprometidos con la implementación.
- Los proveedores deben contar con los criterios de calidad establecidos, y cumplirlos permanentemente.
- Se debe realizar, coordinar y aplicar estos programas de calidad por personal capacitado.
- La industria de perfumería debe vigilar la identidad, potencia-concentración de sus esencias para garantizar su permanencia en el mercado.
- Dentro de los beneficios que tiene la implementación de estos programas podríamos citar: sistemas orientados a la prevención de desviaciones, reducción de pérdidas económicas (contaminación, alteración, reanálisis, reproceso, etc), facilidades de negociación con clientes potenciales, mayor competitividad y mayor confianza de nuestros clientes.
- Debido a que es una micro industria, algunos estudios no podrán ser realizados por la empresa directamente por lo que se contrataría un laboratorio externo para realizarlos y consecuentemente deberá comprobarse la existencia de un programa de Garantía de Calidad de este servicio, para obtener los resultados confiables.

BIBLIOGRAFÍA:

CURSOS:

- 1) Carranza J. 2005. Manual del Módulo 3: Manufactura de cosméticos. Diplomado en Cosmetología. Facultad de Química. UNAM
- 2) Germán F. 2005. Manual del Módulo 4: Perfumes en cosméticos. Diplomado en Cosmetología. Facultad de Química. UNAM
- 3) Muñoz C. 2005. Manual del Módulo 2: Productos cosméticos. Diplomado en Cosmetología. Facultad de Química. UNAM
- 4) Olivares M. 2005. Curso de HACCP. Noviembre 2005. ATAM
- 5) Pérez C. 2005. Manual del Módulo 5: Control de calidad en cosméticos. Diplomado en Cosmetología. Facultad de Química. UNAM
- 6) AENOR 2000. Curso Conocer ISO 9000:2000 España
- 7) Lakeside. Paradigmas de la calidad, validación de procesos, sistema de calidad.

LIBROS:

- 8) De Asis L., C., y S. 2000. "Las microempresas como agentes de desarrollo en el Sur" Gómez y Sota. Madrid pp.22
- 9) Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM). 2004. 8 edición Volumen 1. Publicaciones e impresiones de calidad S.A. de C.V.
- 10) Rueda P.I. 2001. Las micro, pequeñas y medianas empresas en México en los años 90. Textos breves de economía, primera edición. México. Pp. 9,12.
- 11) Williams S. 1992. Cosmetics and Toiletries Industry. Ed. Blackie Academic y Professional.
- 12) SECOFI. 2000. Guías Empresariales, Perfumes. Editorial Limusa

TESIS:

- 13) Medina M. 2004. Plan de Mercadotecnia para el desarrollo de nuevos productos en una microempresa. Tesis de Licenciatura, Facultad de química. UNAM

14) Orozco B. G., 2003. La importancia del perfume como materia prima en la industria cosmética, Tesis de licenciatura Facultad de Química. UNAM

15) NORMAS OFICIALES MEXICANAS

16) NOM-002-SCFI-1993 Productos preenvasados. Contenido neto, tolerancia y métodos de verificación.

17) NOM-008-SCFI-1993 Sistema general de unidades de medida.

18) NOM-030-SCFI-1993 Información Comercial Declaración de cantidad en la etiqueta: especificaciones.

19) NOM-089-SSA1-1994 Bienes y servicios. Métodos para la determinación del contenido microbiano en productos de belleza.

20) NOM-141-SSA1-1995 Bienes y servicios. Etiquetados para productos de perfumería y belleza preenvasado.

Paginas Web	Fecha	Hora
a) www.perfumesmarandi.com/id34.html	161005	16:15
b) www.perfumania.com.mx/framearticulos.html	161105	20:08
c) www.salud.gob.mx/unidades/cdi/listcompil.html	280106	23:40